|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formular | | |
| **Entscheidprotokoll Accelerated Application Hearing** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL104\_00\_001 |
| **Version:** | 3.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 29.06.2023 |

# M:\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\00_Tagesgeschäft\11_Tickets_Supportanfragen_2021\Reports neues Layout\Kopfzeile_Assessment-Report.pngGrundangaben

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung des Arzneimittels: | …… |
| Wirkstoff(e), vorzugsweise INN: | …… |
| Darreichungsform: | …… |
| Applikationsweg: | …… |
| Therapeutische Indikation: | …… |
| ATC-Code: *Falls noch nicht zugeteilt, Angabe der ersten 3 Stellen* | …… |
| IT-Nr: | …… |
| Datum / Uhrzeit: | …… |
| Form des Hearings: | Wählen Sie ein Element aus. |

# Weitere Angaben

## Gesuchstellerin\*

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

\* Die Antragstellerin muss einen Sitz in der Schweiz oder rechtliche Vertretung mit Sitz in der Schweiz haben.

## Teilnehmende Accelerated Application HeAring AAA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Gesuchstellerin:  (Zulassungsinhaberin)  ggf. CRO  (Regulatory Consultancy) | NAME | FUNKTION |
|  | NAME | FUNKTION |
| BAG | NAME | FUNKTION |
| Swissmedic: | NAME | FUNKTION |
|  | NAME | FUNKTION |

# Beantragtes Verfahren\* (mehrere Optionen möglich)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Beschleunigtes Zulassungsverfahren BZV[[1]](#footnote-2): voraussichtlicher Einreichetermin: …… |
|  | Befristete Zulassung Humanarzneimittel[[2]](#footnote-3): voraussichtlicher Einreichetermin: …… |
|  | Antrag für eine befristete Zulassung, falls Abweis BZV voraussichtlicher Einreichetermin |
|  | Antrag für ein VmVA, falls Abweis BZV[[3]](#footnote-4): voraussichtlicher Einreichetermin: …… |

\* mehrere Optionen möglich

# Vergleich mit in der Schweiz verfügbaren Therapien

|  |  |
| --- | --- |
| Tabellarische Gegenüberstellung der Studienergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit des beantragten Arzneimittels / der beantragten Indikation mit den in der Schweiz verfügbaren Therapien mit zugelassenen Arzneimitteln. | siehe Seite(n) …… Modul(e): …… |

# Voraussetzungen Zulassungsverfahren

(Nichtzutreffendes Verfahren durchstreichen)

## Beschleunigtes Zulassungsverfahren BZV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Es handelt sich um eine erfolgversprechende Prävention oder Therapie gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit.** | | |
| Ergebnis Swissmedic nach Evaluation der eingereichten Dokumentation | Kriterium erfüllt | Kriterium **nicht** erfüllt |
| Begründung bei Erfüllung des Kriteriums:  Aufgrund des aktuellen Stand des Wissens, führt die Erkrankung …… im Stadium …… zu einer schweren Invalidisierung oder zum Tod des Patienten.  Bemerkung: …… | | |
| Begründung bei Nichterfüllung des Kriteriums:  …… | | |
| Argumentation Gesuchstellerin: …… | | |
| Relevante Diskussionspunkte: …… | | |
| **Entscheid Swissmedic:**  Kriterium erfüllt  Kriterium **nicht** erfüllt | | |
| 1. **Behandlungsmöglichkeiten mit bisher zugelassenen Arzneimitteln sind entweder nicht vorhanden oder unbefriedigend.** | | |
| Ergebnis Swissmedic nach Evaluation der eingereichten Dokumentation | Kriterium erfüllt | Kriterium **nicht** erfüllt |
| Begründung bei Erfüllung des Kriteriums:  Zum aktuellen Zeitpunkt ist in der Schweiz kein Arzneimittel mit der Indikation …… zugelassen.  oder (Nichtzutreffendes löschen)  Zum aktuellen Zeitpunkt ist die medikamentöse Behandlung in der Indikation …… nicht zufriedenstellend und wirksamere oder sichere Therapien werden benötigt.  Bemerkung: …… | | |
| Begründung bei Nichterfüllung des Kriteriums:  …… | | |
| Argumentation Gesuchstellerin:  …… | | |
| Relevante Diskussionspunkte: …… | | |
| **Entscheid Swissmedic:**  Kriterium erfüllt  Kriterium **nicht** erfüllt | | |
| 1. **Durch den Einsatz des neuen Arzneimittels / der neuen Indikation des Arzneimittels wird ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet.** | | |
| Ergebnis Swissmedic nach Evaluation der eingereichten Dokumentation | Kriterium erfüllt | Kriterium **nicht** erfüllt |
| Begründung bei Erfüllung des Kriteriums:  Das zur Zulassung vorgesehene Arzneimittel …… zeigt einen hohen therapeutischen Nutzen zur Prävention resp. Behandlung von Patienten mit ……, der den Nutzen bisher zugelassener Therapien in dieser Indikation übersteigt. Dieser Nutzen kann bereits durch die Top Line Resultate hinsichtlich Wirksamkeit und/oder Sicherheit durch die vorgelegte(n) klinischen Studie(n) …… als wahrscheinlich abgeschätzt werden.  Bemerkung: …… | | |
| Begründung bei Nichterfüllung des Kriteriums:  …… | | |
| Argumentation Gesuchstellerin:…… | | |
| Relevante Diskussionspunkte:  …… | | |
| **Entscheid Swissmedic:**  Kriterium erfüllt  Kriterium **nicht** erfüllt | | |
| **Die Kriterien a), b) und c) sind für jede beantragte Indikation kumulativ erfüllt.** | | |
| **Entscheid Swissmedic:**  Die Kriterien a) bis c) sind erfüllt. Der Antrag für ein Verfahren BZV wird gutgeheissen.  Die Kriterien a) bis c) sind **nicht** erfüllt. Der Antrag für ein Verfahren BZV wird abgewiesen. | | |

|  |
| --- |
| **Bei Abweis Antrag BZV**  **Antrag Verfahren für eine befristete Zulassung**  ☐ ja  ☐ nein |

**Bei Abweis Antrag BZV**

**Antrag Verfahren VmVA**

☐ ja

☐ nein

(Nichtzutreffendes Verfahren durchstreichen)

## Verfahren für eine befristete Zulassung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Das Arzneimittel / die neue Indikation des Arzneimittels dient der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit, die zu einer schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten führen kann.** | | |
| Ergebnis Swissmedic nach Evaluation der eingereichten Dokumentation | Kriterium erfüllt | Kriterium **nicht** erfüllt |
| Begründung bei Erfüllung des Kriteriums:  Aufgrund des aktuellen Stand des Wissens, führt die Erkrankung …… im Stadium …… zu einer schweren Invalidisierung, schwerem Leiden oder kurzfristig zum Tod des Patienten.  Bemerkung: …… | | |
| Begründung bei Nichterfüllung des Kriteriums:  …… | | |
| Argumentation Gesuchstellerin:…… | | |
| Relevante Diskussionspunkte:  …… | | |
| **Entscheid Swissmedic:**  Kriterium erfüllt  Kriterium **nicht** erfüllt | | |
| 1. **Es ist kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen.** | | |
| Ergebnis Swissmedic nach Evaluation der eingereichten Dokumentation | Kriterium erfüllt | Kriterium **nicht** erfüllt |
| Begründung bei Erfüllung des Kriteriums:  Zum aktuellen Zeitpunkt ist in der Schweiz kein Arzneimittel zur Prävention oder Behandlung der Erkrankung …… zugelassen.  oder (Nichtzutreffendes löschen)  Zum aktuellen Zeitpunkt ist die medikamentöse Behandlung in der Indikation …… nicht zufriedenstellend und wirksamere oder sichere Therapien werden benötigt.  Bemerkung: …… | | |
| Begründung bei Nichterfüllung des Kriteriums:  …… | | |
| Argumentation Gesuchstellerin:  …… | | |
| Relevante Diskussionspunkte: …… | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Entscheid Swissmedic:**  Kriterium erfüllt  Kriterium **nicht** erfüllt | | |
| 1. **Von der Anwendung des zur Zulassung beantragten Arzneimittels / der neuen Indikation ist ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten.** | | |
| Ergebnis Swissmedic nach Evaluation der eingereichten Dokumentation | Kriterium erfüllt | Kriterium **nicht** erfüllt |
| Begründung bei Erfüllung des Kriteriums:  Das zur Zulassung vorgesehene Arzneimittel …… zeigt einen hohen therapeutischen Nutzen zur Prävention resp. Behandlung von Patienten mit ……, der den Nutzen bisher zugelassener Therapien in dieser Indikation übersteigt. Dieser Nutzen kann bereits durch die Top Line Resultate hinsichtlich Wirksamkeit und/oder Sicherheit durch die vorgelegte(n) klinischen Studie(n) …… als wahrscheinlich abgeschätzt werden.  Bemerkung: …… | | |
| Begründung bei Nichterfüllung des Kriteriums:  …… | | |
| Argumentation Gesuchstellerin:…… | | |
| Relevante Diskussionspunkte:  …… | | |
| **Entscheid Swissmedic:**  Kriterium erfüllt  Kriterium **nicht** erfüllt | | |
| 1. **Die Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. Abschnittes der AMZV vor Ablauf der Befristung im Hinblick auf eine ordentliche Zulassung nachzureichen.** | | |
| Ergebnis Swissmedic nach Evaluation der eingereichten Dokumentation | Kriterium erfüllt | Kriterium **nicht** erfüllt |
| Begründung bei Erfüllung des Kriteriums:  Die Gesuchstellering ist in der Lage, zusätzliche Daten aus Studie(n) …… vorzulegen um vor Ablauf der Befristung eine Überführung in eine ordentliche Zulassung zu gewährleisten. | | |
| Begründung bei Nichterfüllung des Kriteriums:  …… | | |
| Argumentation Gesuchstellerin:…… | | |
| Relevante Diskussionspunkte:  …… | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Entscheid Swissmedic:**  Kriterium erfüllt  Kriterium **nicht** erfüllt | | |
| 1. **Das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d) im Rahmen eines ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Art. 11 HMG dauert so lange, dass dadurch bei Patienten und Patientinnen irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder für diese mit schwerem Leiden verbunden wären.** | | |
| Ergebnis Swissmedic nach Evaluation der eingereichten Dokumentation | Kriterium erfüllt | Kriterium **nicht** erfüllt |
| Begründung bei Erfüllung des Kriteriums:  Nach aktuellem Stand des Wissens sind die an …… erkrankten Patienten in unmittelbarer Gefahr einer Invalidität oder eines kurz bevorstehenden Todes.  Bemerkung: …… | | |
| Begründung bei Nichterfüllung des Kriteriums:  …… | | |
| Argumentation Gesuchstellerin:…… | | |
| Relevante Diskussionspunkte:  …… | | |
| **Entscheid Swissmedic:**  Kriterium erfüllt  Kriterium **nicht** erfüllt | | |
| **Die Kriterien a), b), c), d) und e) sind für jede beantragte Indikation kumulativ erfüllt.** | | |
| **Entscheid Swissmedic:**  Die Kriterien a) bis e) sind erfüllt. Der Antrag für eine Befristete Zulassung wird gutgeheissen.  Die Kriterien a) bis e) sind **nicht** erfüllt. Der Antrag für eine Befristete Zulassung wird abgewiesen. | | |

# Bemerkungen

……

# Verbindlicher Entscheid

Aufgrund der durch Swissmedic durchgeführten wissenschaftliche Begutachtung der mit dem Gesuch eingereichten Unterlagen zum geplanten Verfahren und nach Besprechung der Daten mit der Gesuchstellerin ergeht folgender Entscheid:

|  |  |
| --- | --- |
| **Beschleunigtes Zulassungsverfahren** | gutgeheissen  abgewiesen  n.a. |
| Bemerkungen  **……** | |
| **Verfahren für eine befristete Zulassung** | gutgeheissen  abgewiesen  n.a. |
| Bemerkungen  **……** | |
| **Verfahren mit Voranmeldung** | gutgeheissen  abgewiesen  n.a. |
| Bemerkungen  **……** | |

## Bestätigung

|  |  |
| --- | --- |
|  | Die Gesuchstellerin bestätigt, über alle Motive des Entscheids von Swissmedic am AAA informiert worden zu sein. |
|  | Die Gesuchstellerin bestätigt, ihre Stellungnahme zum vorgesehenen Entscheid in mündlicher Form am AAA abgegeben und damit das rechtliche Gehör in ausreichendem Masse erhalten zu haben, so dass sie auf die Nachreichung einer schriftlichen Stellungnahme zum vorgesehenen Entscheid der Swissmedic verzichtet. |

# Gebühren

|  |
| --- |
| Die wissenschaftliche und verfahrenstechnische Beurteilung durch Swissmedic im Rahmen von Accelerated Application Hearings ist für die Antragstellerin mit Gebühren verbunden. Die Rechnung wird der Antragstellerin im Anschluss an das durchgeführte Accelerated Application Hearing verfügt. Die Kosten richten sich nach Art. 4 der Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).  Die Antragstellerin bestätigt, von diesem Sachverhalt Kenntnis genommen zu haben und die durch die Durchführung des AAA entstandenen Kosten zu übernehmen. |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 3.0 | Kapitel 3: Angabe voraussichtlicher Einreichetermin Kapitel 4: Angaben zum Vergleich mit bisherigen Therapien Kapitel 9: Unterschriftenblock gelöscht | fg/zsa/pfc/rc/ru |
| 2.0 | Präzisierung Möglichkeiten bei Abweis BZV  Ergänzung bzgl. erweitertem Geltungsbereich befristete Zulassung: befristete Indikationserweiterungen | fg |
| 1.1 | Redaktionelle Anpassung (Tickboxen) | fg |
| 1.0 | Neuerstellung | fg |

1. vgl. Wegleitung *Beschleunigtes Zulassungsverfahren* [↑](#footnote-ref-2)
2. vgl. Wegleitung *Befristete Zulassung Humanarzneimittel* [↑](#footnote-ref-3)
3. vgl. Wegleitung *Verfahren mit Voranmeldung* [↑](#footnote-ref-4)