

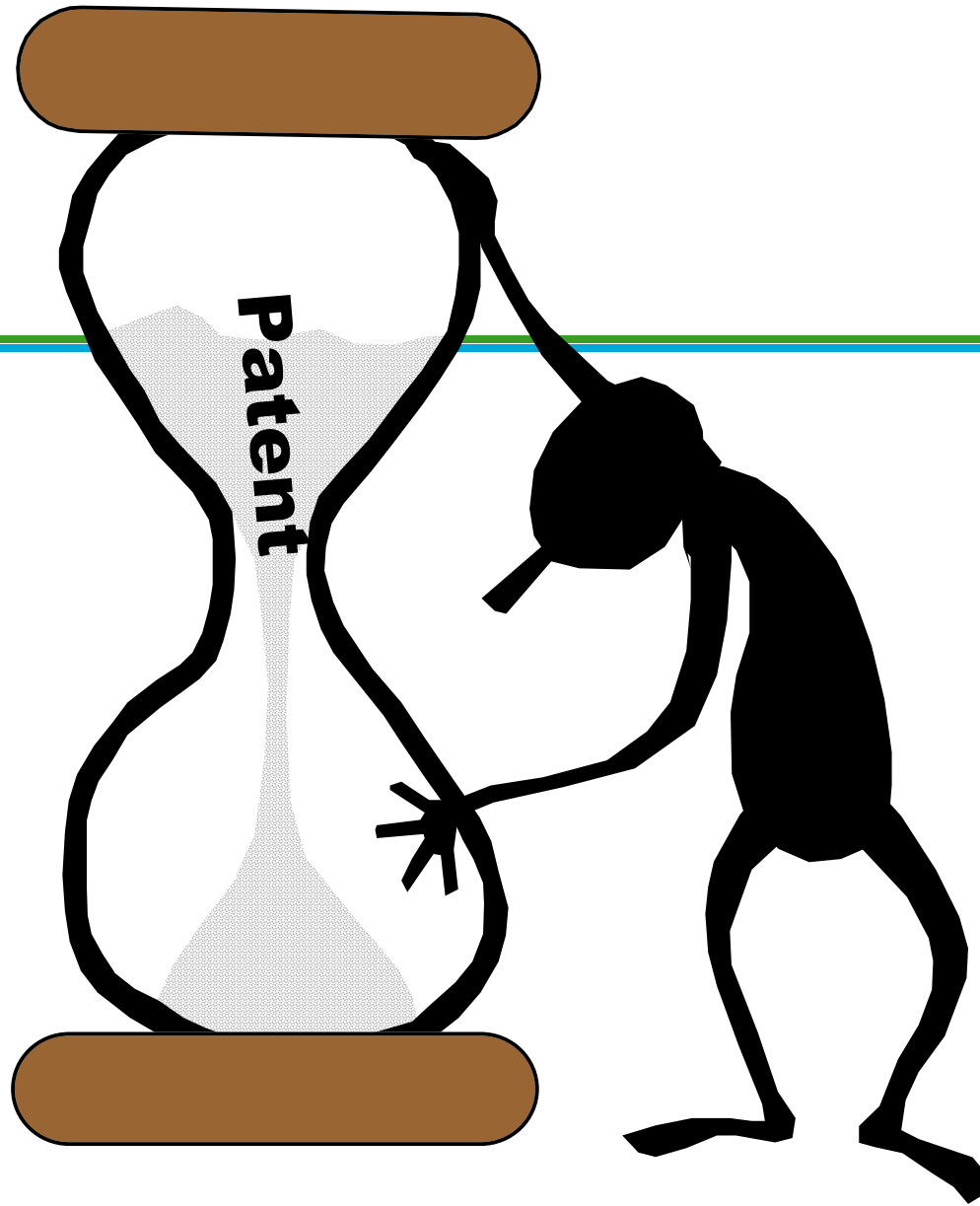
---

# Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie

Dr Ulrich Granzer  
Global Regulatory Affairs  
Bayer AG



Dr. Ulrich Granzer



**Bayer** 

Dr. Ulrich Granzer

# Themen des Tages

---

- ⇒ Neue Gesetzgebung
  - Pharm Committee am 15. 6. 2001
- ⇒ 20 NASs im dezentralisierten Verfahren 2000
  - 7 without withdrawals
  - MRFG re-inforced
- ⇒ Revision of variations system (Type 0)

# Themen des Tages

---

- ⇒ Evidence Based Medicine (Prof Sampaio)
  - relevant effect sizes
  - clinically meaningful
  - restricted vs broad trials
  - comparator trials vs placebo control EU vs US
  - non -inferiority only in exceptional circumstances

# Themen des Tages

---

- ⇒ Resumee und Ausblick (Prof Bass)
  - CPMP wird zum CMP
  - Kodifizierung / Revision der Notice to Applicants
  - Eingliederung in die Organisationsstruktur der EMEA
  - Persönliche Mitgliedschaft / EU Expertensystem
  - Discussion und Verabsch. der Opinion am Tag 180
  - Cave: Überlastung des Systems
  - Working Parties und ad hoc Gruppen
  - Pharmakovigilanz
  - Zwei Szenarien für die Zukunft

---

**Was bleibt noch zu sagen?????**



Dr. Ulrich Granzer

# Herausforderungen

---

- ⇒ Implementierung des CTD
- ⇒ Erhöhung der Anforderungen an die Entwicklung (Outcomes trials, evidence based medicine) neuer Arzneimittel
- ⇒ Unterschiedliche Erstattungssysteme
- ⇒ EU Erweiterung
- ⇒ Unterschiedliche medizinische Schulen

# Konsequenz: Was die europäische Pharmaindustrie braucht

---

- ⇒ Zuverlässige, wissenschaftlich fundierte und schnelle Zulassungen
- ⇒ Auswahlmöglichkeiten bei den Verfahren
- ⇒ Vermarktungsoptionen
  - Alleinvertrieb
  - Co-Marketing
  - Co-Promotion

**Einheitliches und verlässliches Erstattungssystem**



# Zulassungssysteme

---

- ⇒ Zwei Zulassungsverfahren
- ⇒ mit unterschiedlichen Stärken und Schwächen
- ⇒ Beide Verfahren müssen erhalten bleiben
  
- ⇒ WARUM?

# Mutual Recognition

---

- ⇒ MR - Prozedur als Grundlastsystem der EU
- ⇒ Vorteile:
  - Time to market für schnelle Entwicklungen (Patentschutz länger als 10 Jahre)
  - Auswahl des RMS
  - Auswahl der Teilnehmerländer
  - Erweiterung um und Rücknahme von Zulassungsanträgen
  - Vermarktungsoptionen

# Was die Industrie braucht

---

- ⇒ MRFG mit klarem legalem Status
  - Problemlösungsgruppe
  - Verbindliche Abmachungen
  - Echte gegenseitige Anerkennung
  - Definition von "serious risk to public health"
  - RMS - Vertreter als Verteidiger der Erstzulassung
- ⇒ "Empowered Members" of MRFG
- ⇒ Ausweitung des Kompetenzbereiches (Scope)

# Ausweitung des Kompetenzbereiches (Scope)

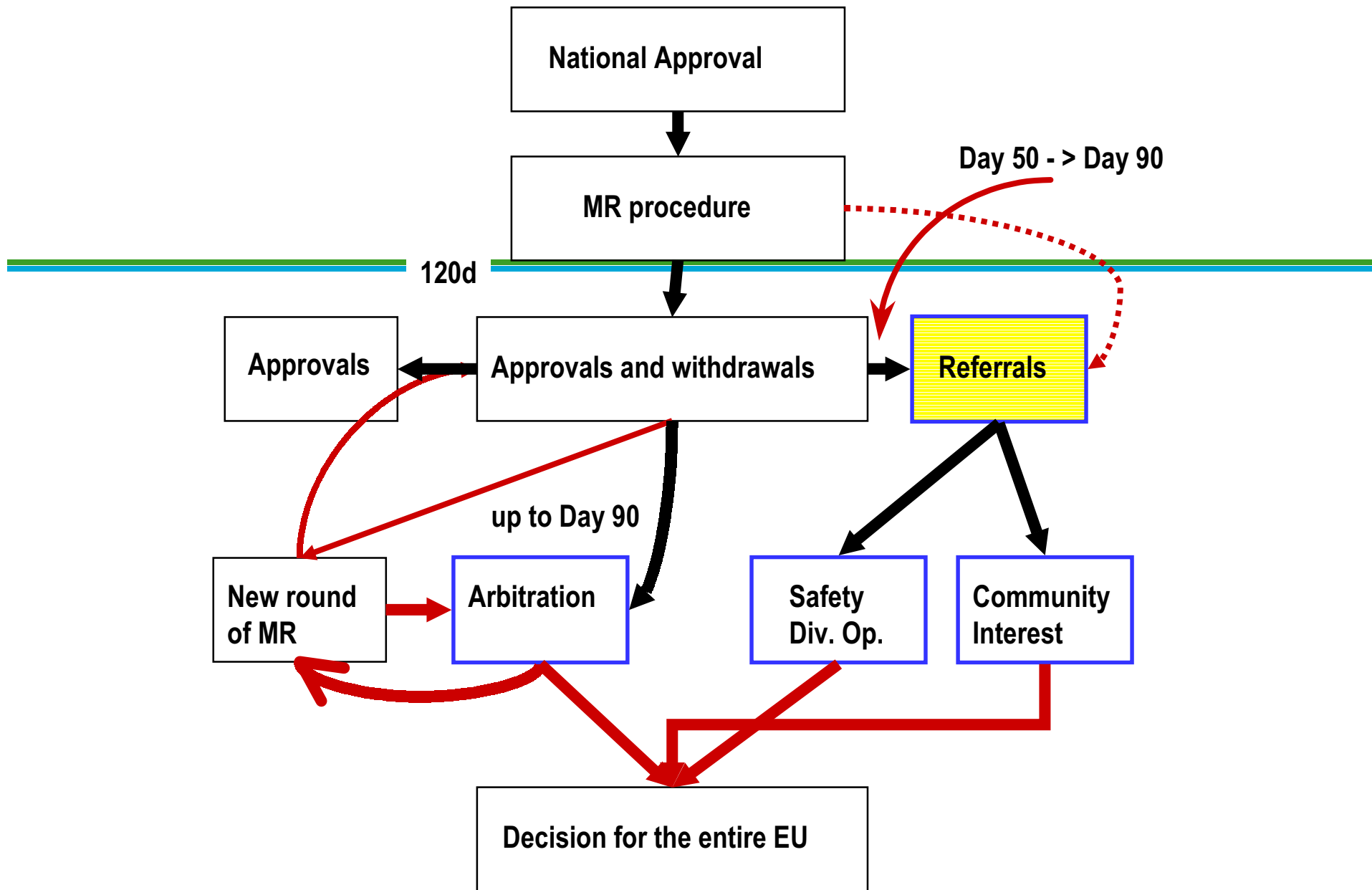
---

- ⇒ Zusätzlich: Biotech Produkte
  - Viele Biotech-Produkte genauso gut charakterisiert wie chemische Einzelstoffe (z.B.: Mab)
  - Anwendung von Biotech-Produkten birgt kein prinzipiell anderes Risiko als von chem. def. Substanzen (z.B Immunmodulatoren)
  - Gleiche Behandlungsansätze sollten gleich behandelt werden
  - Optionen für kleine Biotech-Firmen

# Arbitration

---

- ⇒ Klare Definition für Einleitung (Community interest: If the interest of the community is concerned...)
- ⇒ Schnell
  - Definierte clock stops, Zeit bei der Kommission und dem Standing Committee
- ⇒ Effizient
  - Bezug nur auf "serious risks"
  - Keine neuen Probleme im Arbitration Verfahren



# Zentrales Verfahren

---

- ⇒ Zentrales Verfahren für "High Techs"
- ⇒ Eingeschränkte "Vertriebsmöglichkeiten"
- ⇒ Offen für NCE's und Biotech/Gentech - Produkte
- ⇒ Unterlagenschutz
- ⇒ Anerkennung in non - EU - Ländern

# Wünsche an den CPMP

---

- ⇒ Sitzungen zur Entscheidung über ein Arzneimittel mit Beteiligung des PU
  - Aktiv in der Diskussion
  - Verbesserung der Transparenz der Entscheidung für das betroffene Unternehmen
- ⇒ Größe des Gremiums
- ⇒ Arbitration via 2. Instanz



# Notwendige Änderungen beim Verfahren

---

- ⇒ Vermarktungsmöglichkeiten
  - Weg von der Blue Box
  - Co - Marketing mit einer Lizenz (mehrere Handelsnamen)
  - Co - Promotion unter Nennung des Co - Promotion - Partners
- ⇒ Verbesserung des wissenschaftlichen Dialogs vor Einreichung: Scientific Advise

# Scientific Advise

---

- ⇒ Begleitung der Entwicklung durch Rapporteur
- ⇒ Rapporteur des Advises als Rapporteur oder Co - Rapporteur im Zulassungsverfahren
- ⇒ Schnellerer Advise
- ⇒ Advise in allen Stadien der Entwicklung
- ⇒ Advise auch bei existierenden Guidelines

# Das A und O: Geschwindigkeit

---

- ⇒ Fast Track
- ⇒ Accelerated Approval
- ⇒ Opinion to Decision
- ⇒ Übersetzungen
- ⇒ Artwork

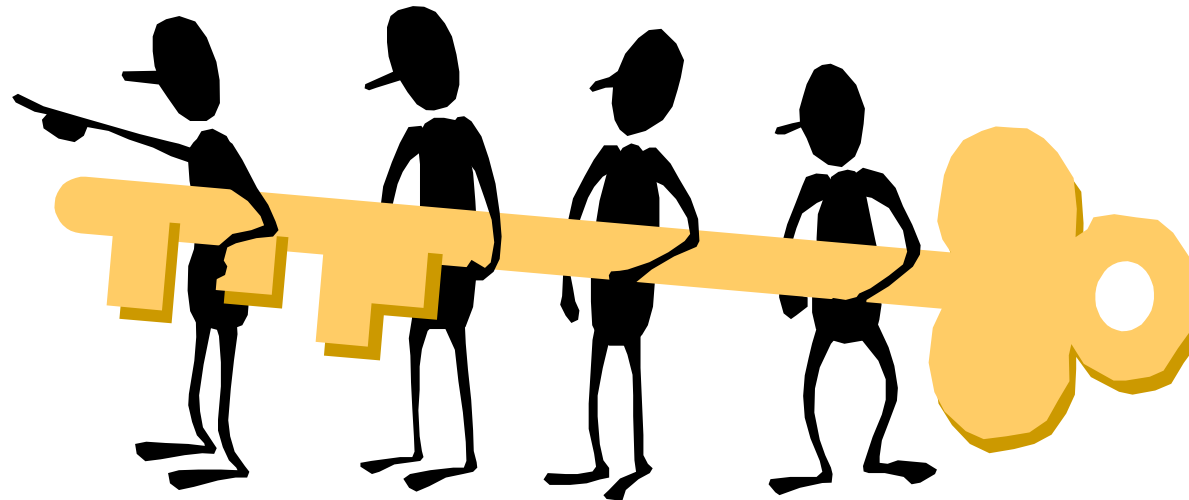
# Und was passiert, wenn das System nicht reformiert wird?

---

- ⇒ Weitere Abwanderung der forschenden pharmazeutischen Industrie aus der EU
- ⇒ Verlust der wichtigsten Europäischen High Tech Industrie
- ⇒ Verlust der Arbeitsplätze in den Behörden

# **Wir halten gemeinsam den Schlüssel in der Hand**

---



**Lassen Sie uns gemeinsam die Zukunft  
in Europa für Europa gestalten**