

15. DGRA Jahreskongress

Stellung der Zulassungsabteilung in der Nutzenbewertung

Beate Schäfer
Director Regulatory Sciences and Pharmaceutical QA
20. Juni 2013

👺 Bristol-Myers Squibb



Agenda

- Nutzenbewertung bei BMS
- Kooperation Zulassungs- und Market Access Abteilung
- Was können Zulassungsabteilungen bieten
- Beispiele
- Stimmen aus Market Access

(c) 2013 Bristol-Myers Squibb; Verwendung oder Kopieren nur mit Zustimmung der Referentin erlaubt.

👺 Bristol-Myers Scjeible

Die Nutzenbewertung bei BMS (10.6.13)

Neuzulassungen

- ◆ 7 Verfahren, davon 2 neue Indikationen
 - 6 Verfahren abgeschlossen:
 - · Hinweise auf beträchtlichen Zusatznutzen
 - · Hinweise auf geringen Zusatznutzen
 - Anhaltspunkte für geringen Zusatznutzen
 - Keinen Zusatznutzen

Bestandsmarkt

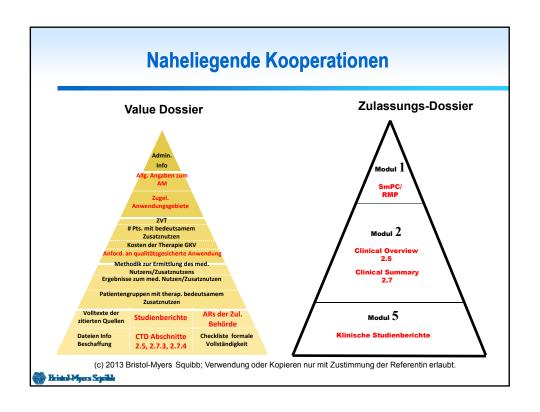
3 Produkte (2 Wirkstoffe)

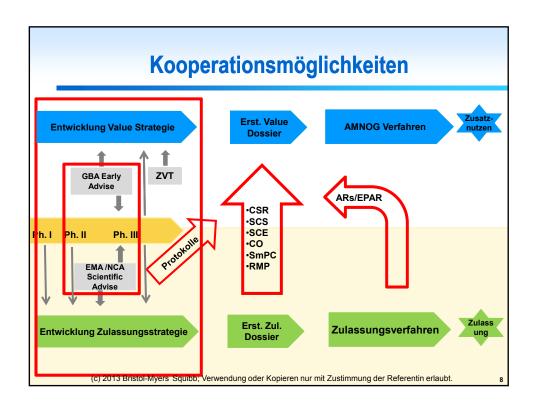
(c) 2013 Bristol-Myers Squibb; Verwendung oder Kopieren nur mit Zustimmung der Referentin erlaubt.

👺 Bristol-Myers Scyrible

Kooperation Zulassung und Market Access

| Externer | Support | Su





Was kann die Zulassung bieten?

Quelle für Dokumente /Daten

- Geforderten Zulassungsdokumenten:
 - Klinischen Studienreports
 - Clinical Summaries (SCE, SCS) + Overview
 - SmPC
 - Tag 150, 180, 210 Assessment Reports, EPAR
 - (Response Dokumente inkl. Committments)
 - Protokolle von Scientific Advice Meetings mit Behörden

Beurteilung

- Geforderte Zulassungsinformationen, z.B.:
 - Globaler Zulassungsstatus
 - Massnahmen im RMP

Interpretationen, Zusammenhänge

(c) 2013 Bristol-Myers Squibb; Verwendung oder Kopieren nur mit Zustimmung der Referentin erlaubt.



Was kann die Zulassung bieten?

Kenntnisse

- R&D Pipeline < Phase III
- Produkte und Studien
 - Stärken, Schwächen und Hintergründe
- Scientific Advise Meetings
- Klinische Prüfungen
 - Daten aus Deutschland
- CHMP Guidelines
- Zulassungsverfahren und Timelines
- Zulassungsauflagen, PASS und PAES

(c) 2013 Bristol-Myers Squibb; Verwendung oder Kopieren nur mit Zustimmung der Referentin erlaubt.

Bristol Myers Squibb

10

Was kann die Zulassung bieten?

Erfahrungen

- Interpretieren, Darstellen und Zusammenfassen von Daten
 - Konsistenz der Argumente mit Zulassungsdossier
 - Story Flow
- Zusammenarbeit mit Behörden
- Briefing Dokumente und Scientific Advise Meetings
 - Formulieren der Fragen
 - Company Position

(c) 2013 Bristol-Myers Squibb; Verwendung oder Kopieren nur mit Zustimmung der Referentin erlaubt.

👺 Bristol-Myses Septilal

Was kann die Zulassung bieten?

"Sprachrohr"

 Innerhalb der globalen R&D/ Zulassungsorganisation

Sparringspartner

- Beim Testen von Argumenten
- In der Vorbereitung von Anhörungen

(c) 2013 Bristol-Myers Squibb; Verwendung oder Kopieren nur mit Zustimmung der Referentin erlaubt.

🍰 Bristol-Myers Squibb

12

Zitate aus "Tragende Gründe" des GBA

- Da die Patienten in den Studien nicht zulassungskonform behandelt wurden, erachtet der GBA die Studien ... als nicht geeignet für den Nachweis eines Zusatznutzens.
- Aufgrund des ...Studiendesigns wurden die ... Wirkstoffe beider Studienarme nicht zulassungskonform eingesetzt, weshalb die Studie nicht für eine Bewertung des Zusatznutzens geeignet ist.
- Kein Patient hat in den Studien die laut Fachinformation max. empfohlene Dosis ... erhalten.
- Sowohl eine Titration als auch eine Dosierung von unter 10 mg ist ... gemäß Fachinformation nicht vorgesehen. Diese nicht zulassungskonforme Anwendung ... könnte möglicherweise zu Verfälschungen in den Studienergebnissen ... führen.
- Von einer Übertragbarkeit der in der Studie beobachteten Effekte auf die zulassungskonforme Behandlungssituation kann nicht ohne weiteres ausgegangen werden.
- Eine Mindestdauer von 6 Monaten wird ebenfalls von der EMA ... in konfirmatorischen Studien empfohlen.

(c) 2013 Bristol-Myers Squibb; Verwendung oder Kopieren nur mit Zustimmung der Referentin erlaubt.

👺 Bristol-Myers Sepilal

13

Stimmen aus Market Access Die Zulassungsabteilung ist unverzichtbar im AMNOG Prozess Der frühe Zugang zu den verpflichtenden Einreichungsdokumenten ist kritisch ist für die Kenntnis der regulatorischen Dossiererstellung Timelines, Zulassungsstrategien, Dokumente/Daten, Zulassungsauflagen (PASS + PAES) sind entscheidend für den AMNOG-Erfolg Die gute Kenntnis tolle Kollegen der Studienhistorie ist kritisch für die Nutzenbewertung (c) 2013 Bristol-Myers Squibb; Verwendung over Kopieren nur mit Zustimmung der Referentin erlaubt. Bristol Myers Squibb