



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Beratung durch das Innovationsbüro beim BfArM

Dr. Wiebke Löbker, DGRA Jahrestagung, 14. Juni 2018



Regulatorische Unterstützung für innovative Arzneimittel & Medizinprodukte

Ziel:

Entwicklung innovativer Arzneimittel & Medizinprodukte,
Anwendung innovativer Methoden bei der Entwicklung fördern

Voraussetzung:

Regulatorisches Umfeld schaffen, das Innovationen versteht und fördert

Umsetzung:

Zusammenarbeit zwischen Regulatoren und der Wissenschaft auf nationaler und auf europäischer Ebene voranbringen

Beratung durch das BfArM

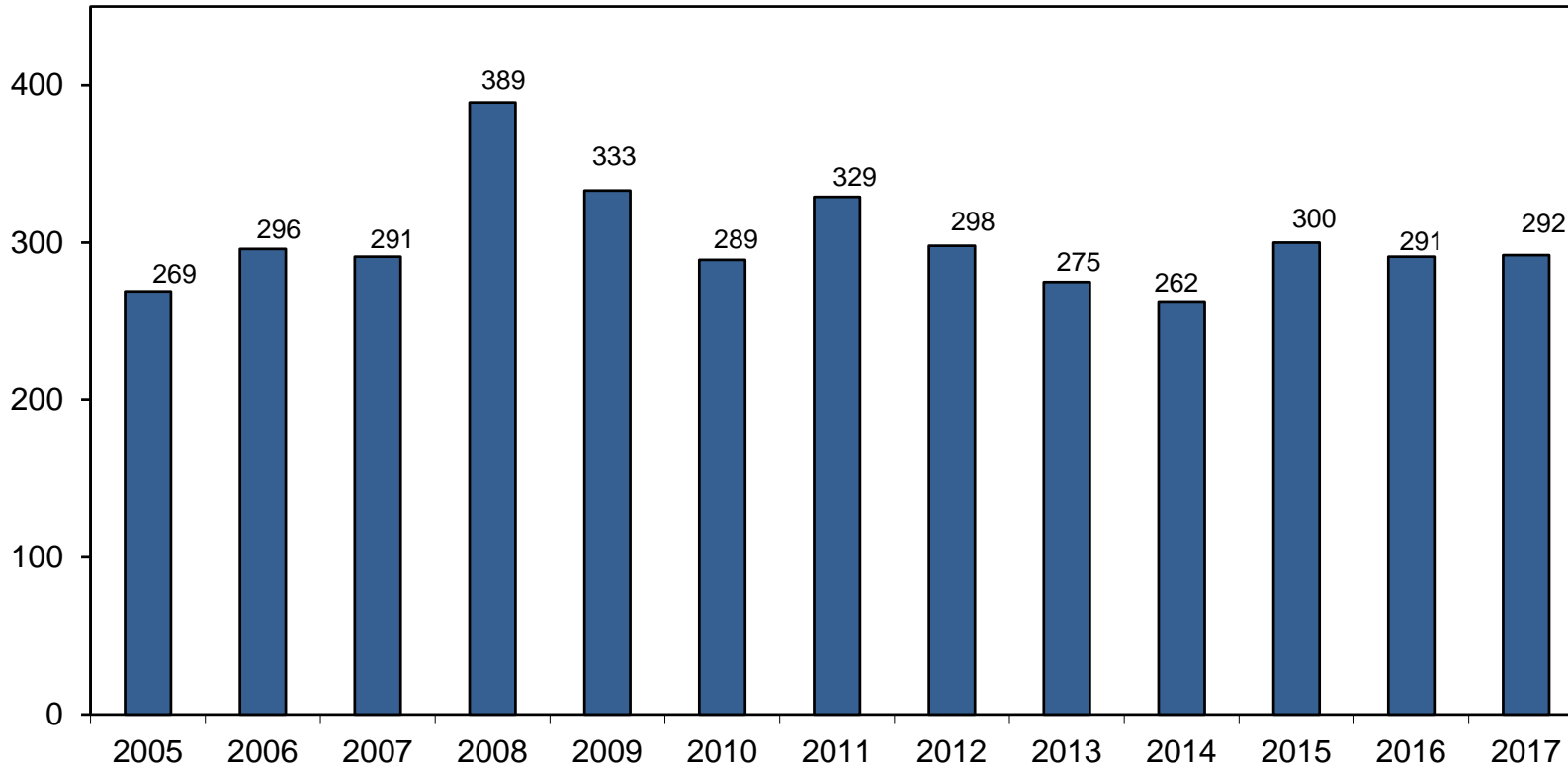


Wissenschaftliche
Beratung
(Scientific Advice)/
Pre-Submission Meetings/
Portfoliomeetings/
SAWP



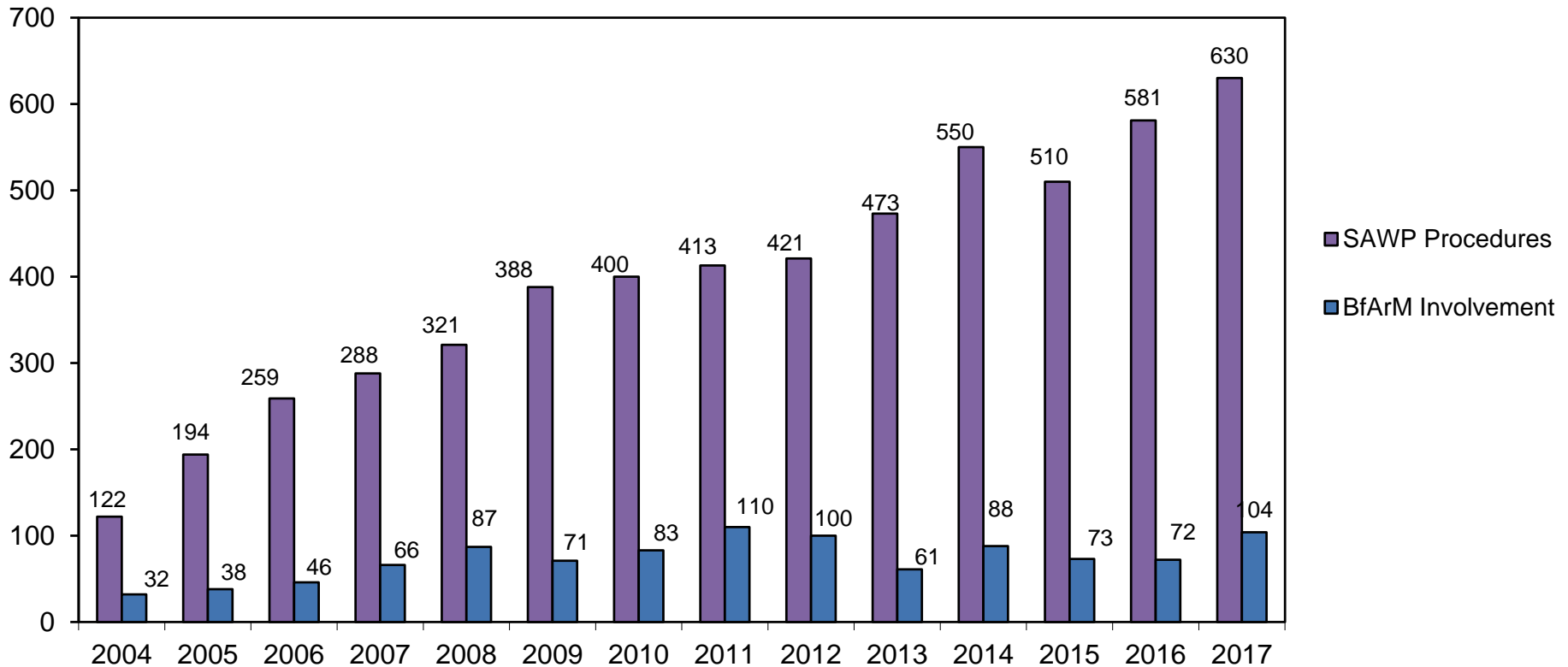
Interaktion mit
Stakeholdern-
Gemeinsame
Beratung mit
dem G-BA

Beratung durch das BfArM – etablierter Prozess für “global player” in der Arzneimittelentwicklung



January 2018

BfArM-Beteiligung: Scientific Advice bei der EMA



Beratung durch das BfArM

Seit 2017:

Erweiterung des bereits
etablierten

Begegnungspunkts

Entwicklungs-

Früh in der
Entwicklungsphase,

orientiert mit Hilfe

zugeschnittenes
Adressaten: v.a.
Beratungsangebot
SME

Start-ups; spin-offs

Akademia



Innovationsbüro

Drug Discovery/
Entwicklungskonzept



Wiss. Beratung
(Scientific Advice)

(prä-)klinisches
Studiendesign



Interaktion mit
Stakeholdern-
Gemeinsame
Beratung mit
dem G-BA

pivotales
Studiendesign



Warum ein Innovationsbüro beim BfArM?

- Gesundheitswesen wird zunehmend „digital“
- neuartige Arzneimittel/Therapie- und Diagnoseansätze
- Komplexe regulatorische Anforderungen
- Regulatorischer Rahmen als große Hürde wahrgenommen



Warum ein Innovationsbüro beim BfArM?



- Start-ups/Forschungsgruppen als „Impulsgeber“ für innovative Ansätze – häufig wenig regulatorische Erfahrung
- zunehmender Beratungs- und Informationsbedarf identifiziert
- Frühere Interaktion zwischen Entwicklern und Regulatoren angezeigt
- Sichtbarkeit
- neue Optionen – neue (regulatorische) Herausforderungen?
 - **Frühe** Kenntnis und Verständnis neuer Entwicklungen auch für Regulatoren wichtig

Das Innovationsbüro beim BfArM – eine Plattform für den frühen Dialog



- Als „erster“ Ansprechpartner für **allgemeinere regulatorische** Fragestellungen zur Verfügung stehen

Arzneimittel/
(digitale) Medizinprodukte/
Borderline-Produkte,....

v.a. für SME, start-ups, akad.
Forschungseinrichtungen,....

- **Bereits früh** in der Entwicklungsphase regulatorische **Expertise** des BfArM zur Verfügung stellen
- Frühzeitig **Herausforderungen identifizieren**
- **Weichenstellung, Wegweiser** für weitere Projektplanung

Das Innovationsbüro beim BfArM – Services



Kick-off Meetings Face-to-face / Video/Telefon

- „**Brainstorming**-Diskussion“
- **Hinweise** auf Guidance-Dokumente
- Hinweise auf **Einstufungen/Abgrenzungskriterien**
- **Hilfestellung** bei der Suche nach dem richtigen Ansprechpartner
- **Information** über weitere **Unterstützungsmöglichkeiten** (z.B. PRIME)
- Gestaffeltes Beratungsangebot: **Vorbereitung auf** wissenschaftliche Beratung (Identifizierung wichtiger detaillierter Fragen, Zeitpunkte, etc.)

Das Innovationsbüro beim BfArM – eine Plattform für den frühen Dialog



Kick-off Meetings

Proaktiver Ansatz -

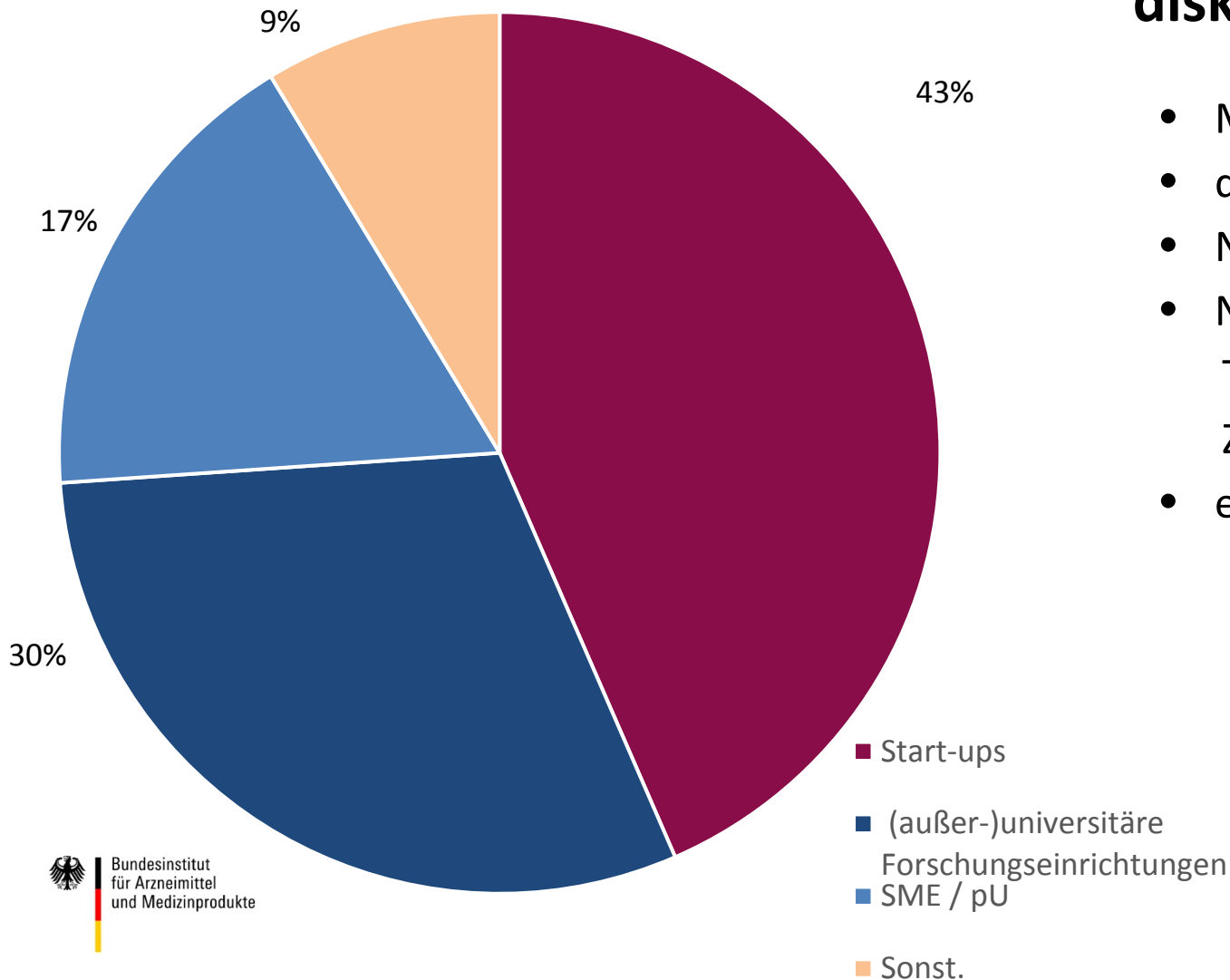
gezielt auf Entwickler zugehen:

Beratung auf Fachmessen (z.B. medica)

**Information/Beratung in Forschungszentren,
start-up-Clustern/Acceleratoren, etc.**

Bisherige Erfahrungen – Kick-off Meetings

Antragsteller



Themen, die bisher diskutiert wurden

- Mobile Apps/
- digitale Anwendungen
- Nanotechnologien
- Neue Herstellungstechnologien/
Zubereitungen,
- etc.



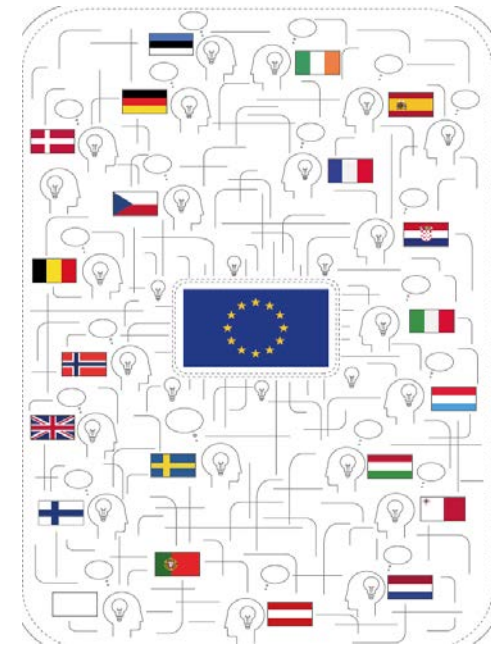
Das Innovationsbüro beim BfArM – Mit gezielter Beratung....



- Bewusstsein und Verständnis regulatorischer Anforderungen/
Verfahrensabläufe verbessern
- Sensibilisierung und Aufklärung hinsichtlich möglicher regulatorischer
Konsequenzen, Vorbereitung auf regulatorische Prozesse
- Wichtige Wissenslücken bei start-ups/Forschungseinrichtungen schließen
- ❖ Fehlentscheidungen in der frühen Entwicklungsphase vermeiden
- ❖ Effizienz von Forschungs- und Entwicklungsprozessen verbessern helfen
- ❖ Zugang zu wirksamen, innovativen Arzneimitteln/Medizinprodukten sowie
Patientensicherheit fördern

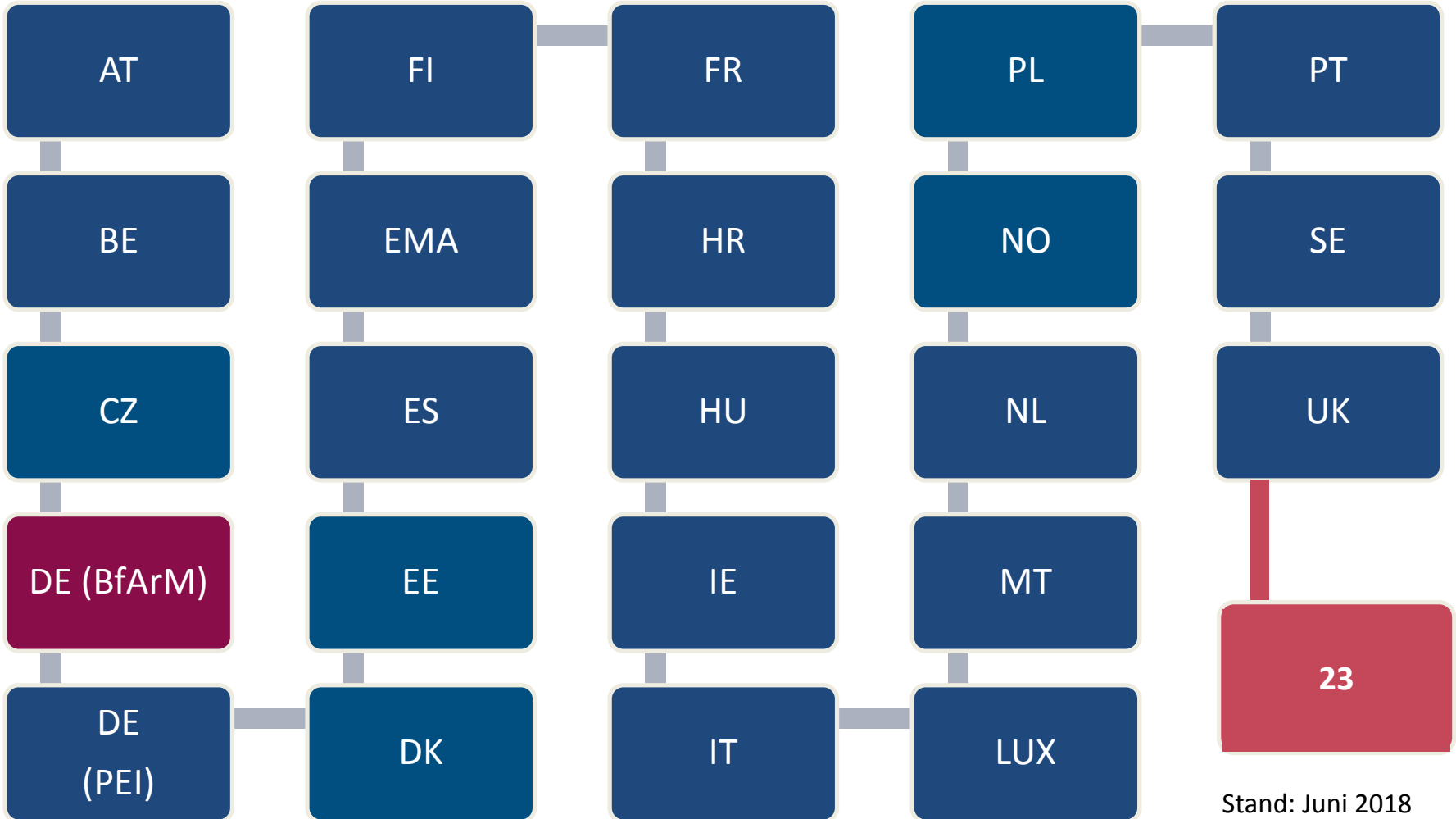
Auf europäischer Ebene: EU Innovation Network (EU-IN)

Intensivierung der Zusammenarbeit der nationalen EU-Zulassungsbehörden und der EMA zur Unterstützung innovativer Arzneimittel



Einrichtung
EU-Innovation Network (EU-IN)
September 2016

EU-IN – Netzwerk



Stand: Juni 2018

EU-IN – Aufgaben und Ziele

- Dazu beitragen, dass Verständnis/Kenntnis regulatorischer Anforderungen und Unterstützungsmöglichkeiten möglichst früh vermittelt werden
 - Erkennung vielversprechender neuer Trends, für die möglicherweise regulatorische Maßnahmen/Unterstützung durch das europäische Netzwerk erforderlich sind (Horizon Scanning)
 - Austausch Erfahrung und Wissen im Netzwerk, um Herausforderungen durch aufkommende Innovationen frühzeitig zu diskutieren
 - Unterstützung des EU-NTC durch Ermittlung des Schulungsbedarfs für Assessoren,....
-
- Unterstützungsmöglichkeiten für Innovatoren sichtbar machen
 - Verbesserung und Intensivierung des Dialogs mit Innovatoren
 - Aktiv in relevante EU-Initiativen einbringen und diese mitgestalten

Innovators meet regulators

... Teilnahme des Innovationsbüros
am SME Info Day

- Informationen vermitteln
- Austausch Regulatoren – Innovatoren
- Sichtbarkeit schaffen



> Welcome to the EU
Innovation Network // EU-IN

> Supporting innovative medicines' development and early access
SME info day // 17 November 2017 // EMA // London



Concerted Support Action (CSA) Strengthen *Regulatory Sciences* and support for *regulatory Scientific Advice*

**EU Innovation Network
Outreach opportunity 2018-2020**



HORIZON 2020

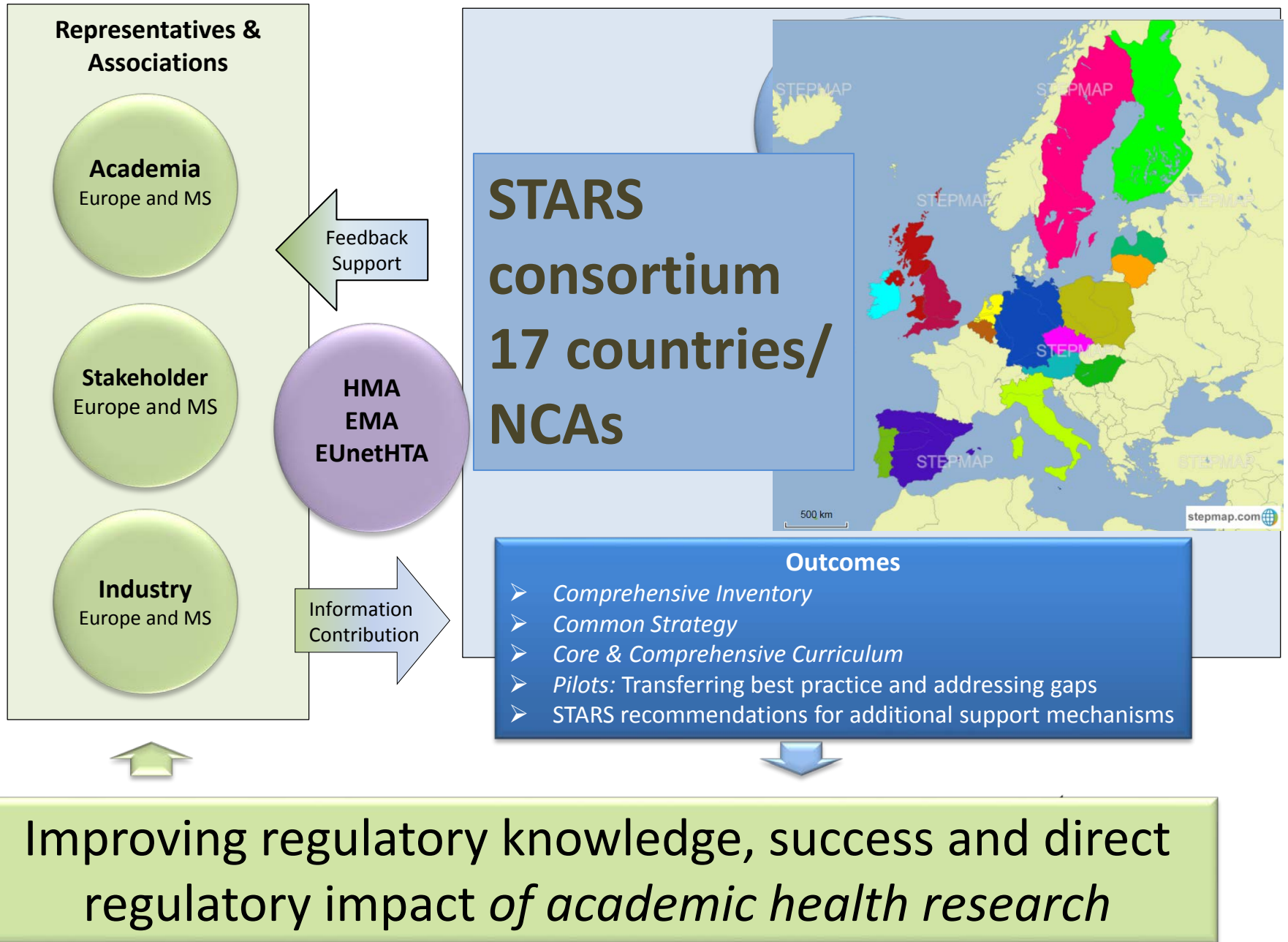


Challenge



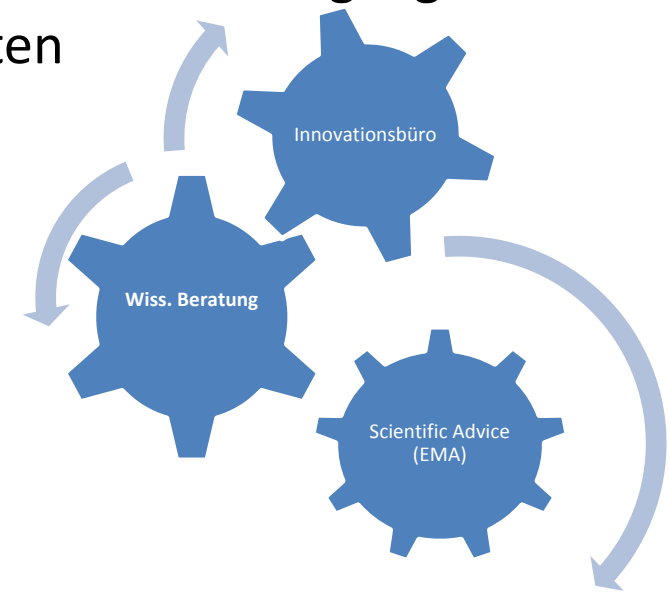
- ❑ Many EC funded projects focus either on the development of novel or on the optimisation of already registered medicinal products (e.g. novel indications)
- ❑ However, in a majority of cases, the clinical results produced by researchers in academia do not fulfil regulatory requirements to achieve full impact / reach the patients
- ❑ Mainly due to insufficient time and know-how about Regulatory Sciences and processes put in place by Regulatory Authorities to support researchers with successful Scientific Advice, and Protocol Assistance procedures.

Regulators: Proposal submitted: CSA-STARS



Fazit

- Regulatoren als Unterstützer, nicht als „Hürdengenerator“
- Regulatorische Beratung ist wichtiger Bestandteil bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel / (digitaler) Medizinprodukte
- gestaffeltes pro-aktives Beratungsangebot
 - individuell auf Adressaten und deren spezielle, aktuelle Fragestellungen ausgerichtet
 - fördert Entwicklung und unverzögerten Patientenzugang zu wirksamen und sicheren innovativen Produkten



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner

Dr. Wiebke Löbker
innovation@bfarm.de

Tel. +49 (0)228 99 307-4053

Peggy Beinlich
advice@bfarm.de

Tel. +49 (0)228 99 307-3958

www.bfarm.de

