



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

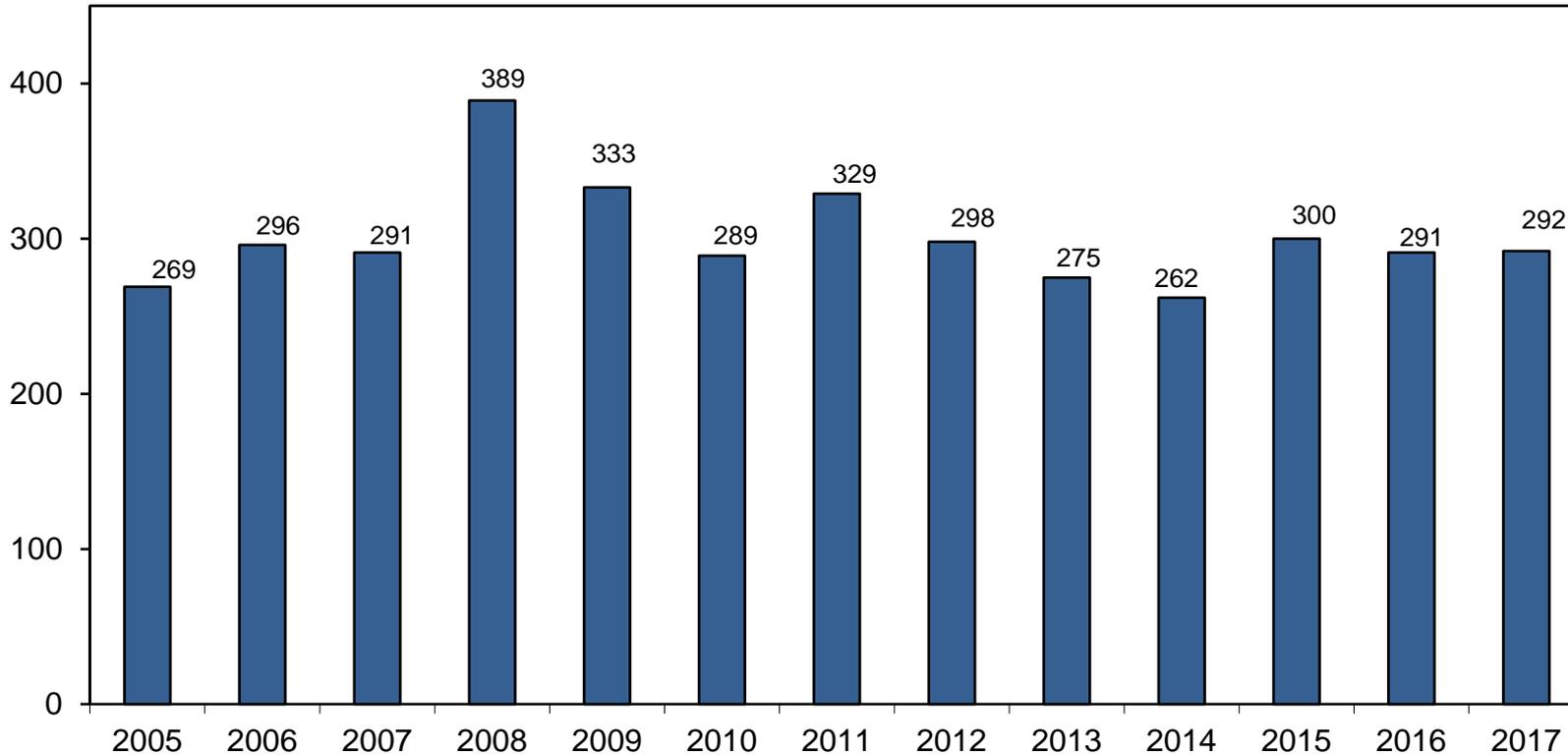


Wissenschaftliche  
Beratung  
(Scientific Advice)/  
Pre-Submission Meetings/  
Portfoliomeetings/  
SAWP



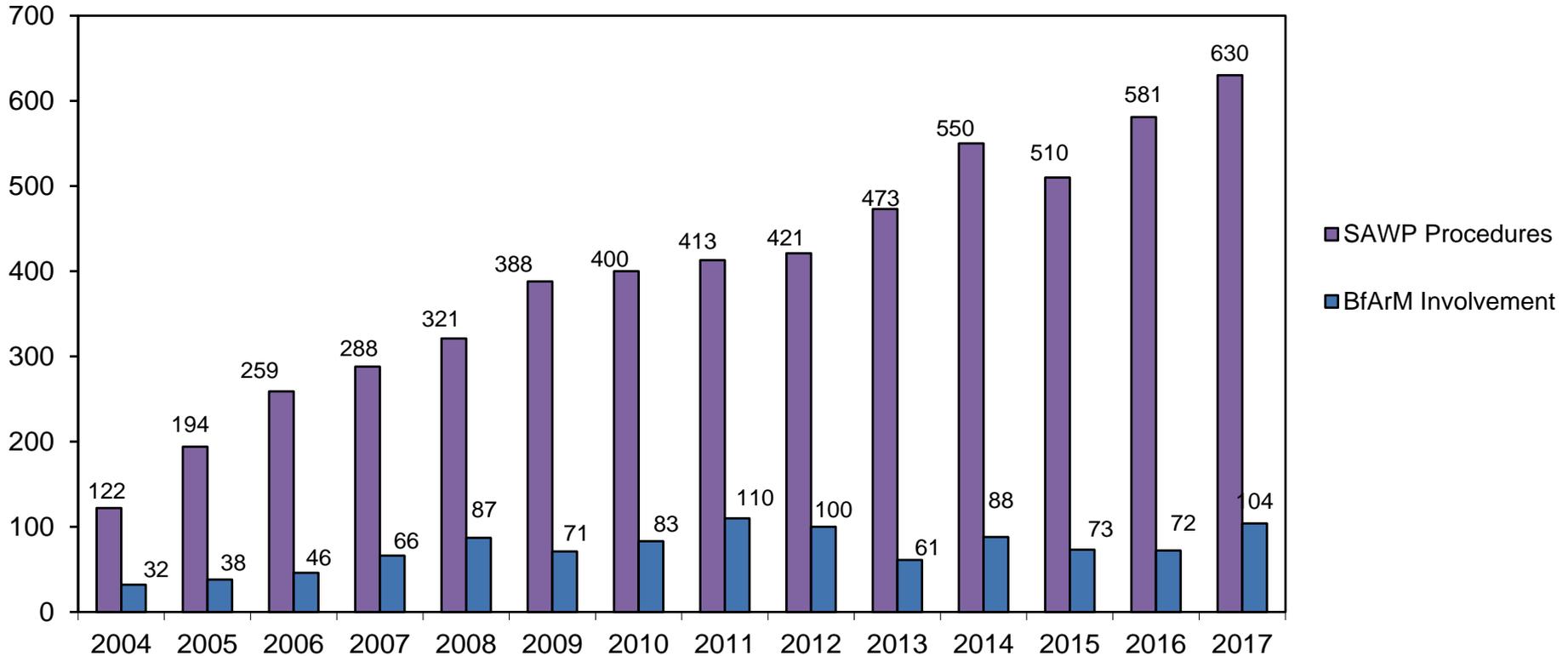
Interaktion mit  
Stakeholdern-  
Gemeinsame  
Beratung mit  
dem G-BA

# 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  
Beratungsangebots

gezielt auf  
Entwicklungs-  
Stadium und  
Fragestellungen

Früh in der  
Entwicklungsphase,  
orientiert und 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 -**

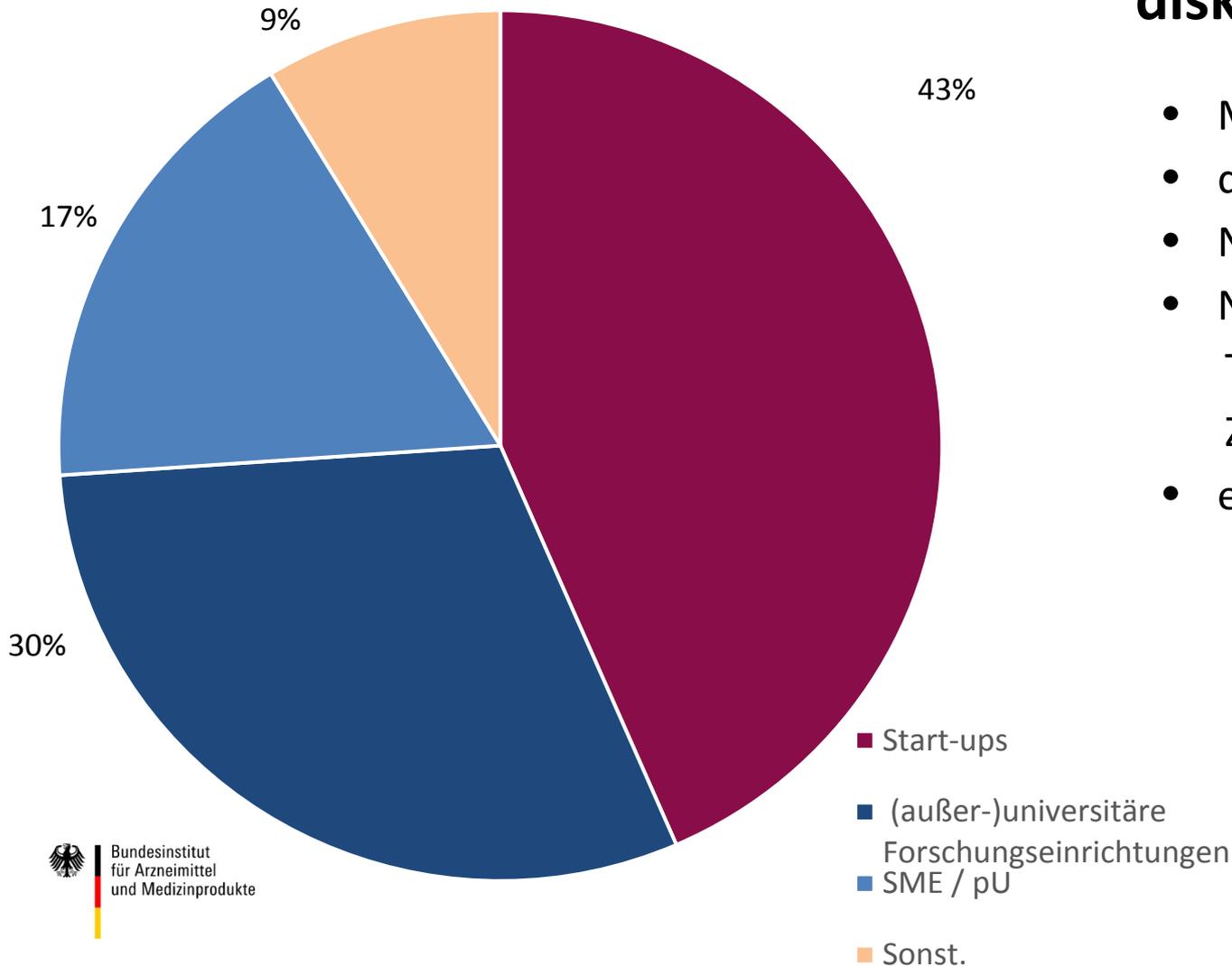
gezielt auf Entwickler zugehen:

**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.



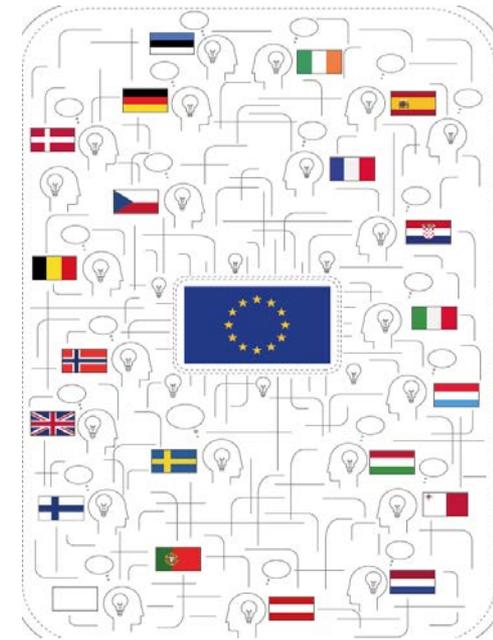
# Das Innovationsbüro beim BfArM – Mit gezielter Beratung....



- 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

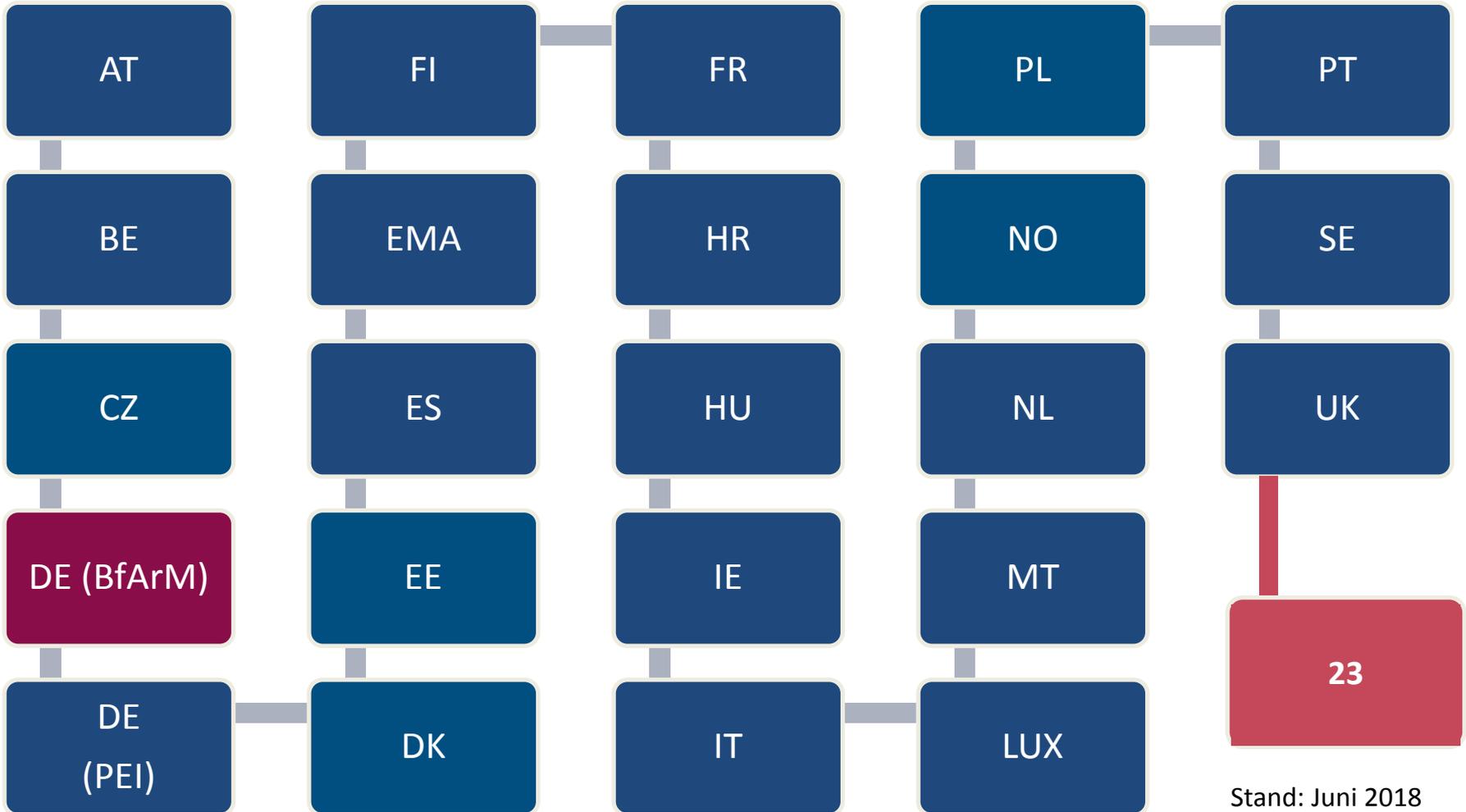
# Auf europäischer Ebene: EU Innovation Network (EU-IN)

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

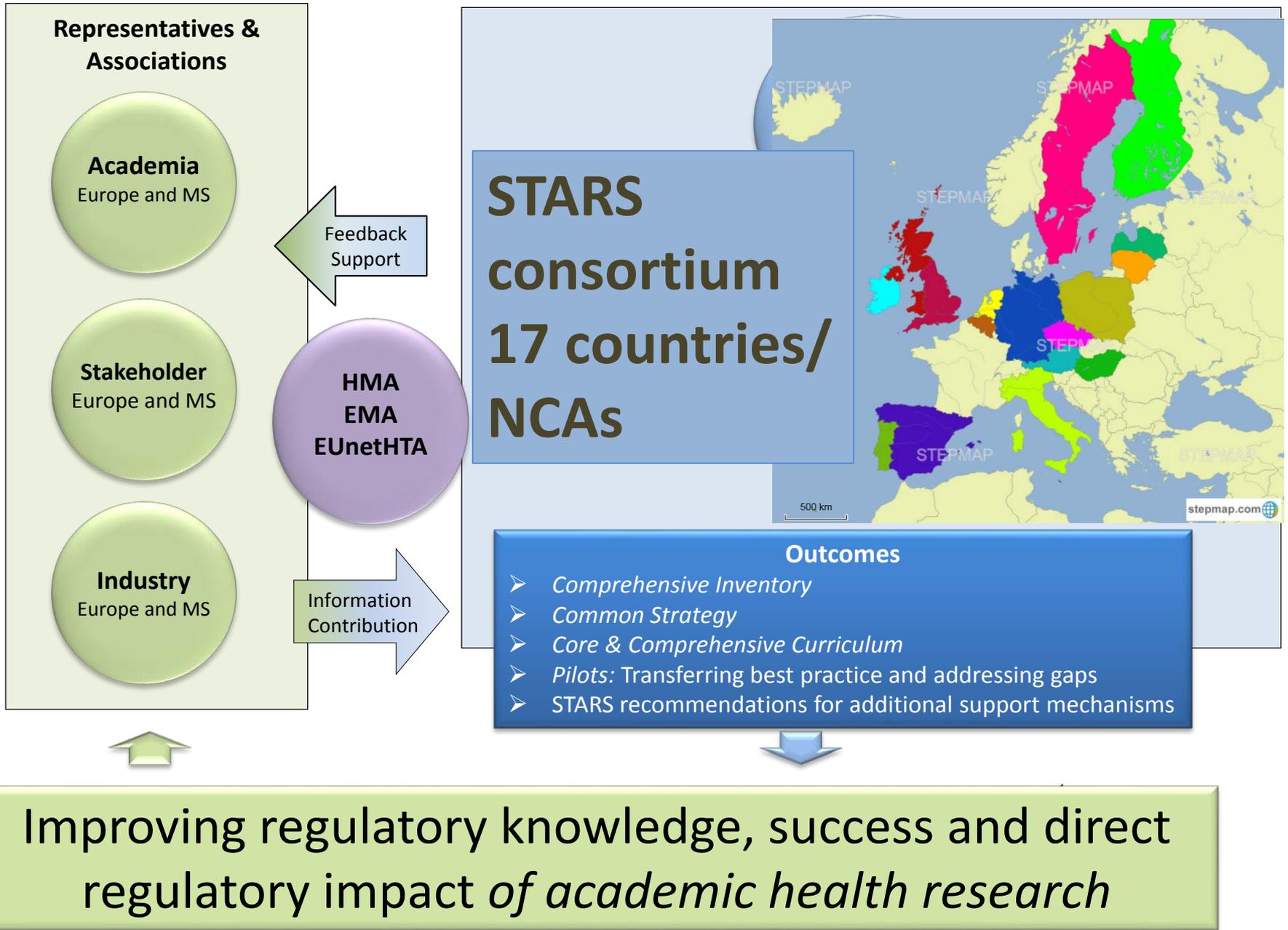


# Challenge



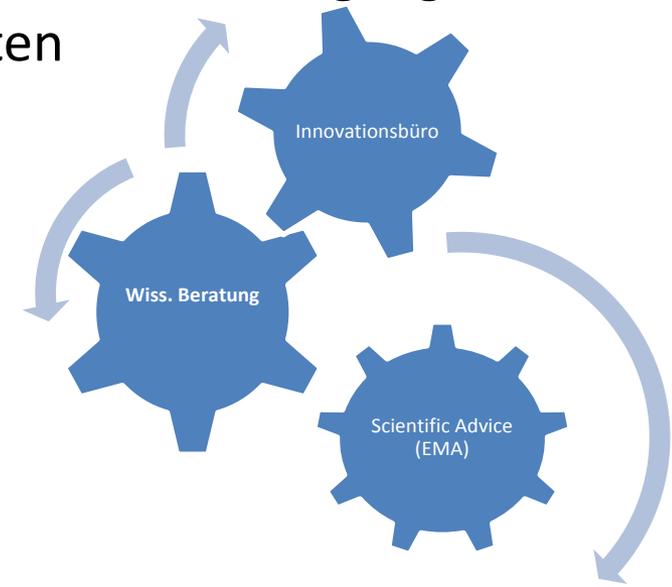
- ❑ Many EC funded projects focus either on the development of novel or on the optimisation of already registered medicinal products (e.g. novel indications)
- ❑ However, in a majority of cases, the clinical results produced by researchers in academia do not fulfil regulatory requirements to achieve 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](mailto:innovation@bfarm.de)

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

Peggy Beinlich  
[advice@bfarm.de](mailto:advice@bfarm.de)

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

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

