



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

„Im Zeitalter von Pandemien: Neue Wege in der Wirkstoff-Forschung und Diagnostik-Entwicklung“

15. April 2021 | Pharma Forum

Prof. Dr. Karl Broich, Präsident BfArM



Im Zeitalter von Pandemien: Neue Wege in der Wirkstoff-Forschung und Diagnostik-Entwicklung



Das regulatorische Netzwerk & COVID-19 Pandemie:
Schwerpunkte & aktuelle Herausforderungen



Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln & Medizinprodukten



COVID-19 Pandemie als Katalysator der Digitalisierung

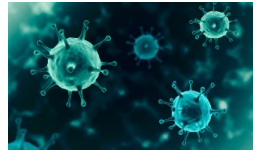


Post-Pandemie: BfArM ist auf die zukünftigen wissenschaftlichen & technologischen Herausforderungen vorbereitet



Fazit & Ausblick – Was lernen wir aus der Pandemie? Was gehen wir an?

Aufgaben & Schwerpunkte des BfArM & des regulatorischen Netzwerkes in Zeiten von Corona



Klinische Prüfungen – hohes Maß an kontinuierlicher Interaktion



Härtefallprogramme / Compassionate Use



Beratungen: Fristen deutlich reduziert, Gebühren bei COVID-19 Bezug ausgesetzt/reduziert



Zulassungsverfahren: „Rolling review“ – Rapporteurschaften, u.a. zentrales Verfahren Remdesivir



Bereitstellung **ad-hoc Kodierung** für die Morbiditätskodierung in Deutschland mit der ICD-10-GM



Enge Zusammenarbeit insbesondere mit Ministerium, Robert Koch-Institut/STAKOB; EU-Netzwerk



Europäische Steering Group – **Versorgungssituation; lessons learned**



Sonderzulassungen Medizinprodukte (Masken, Antigen-Tests)

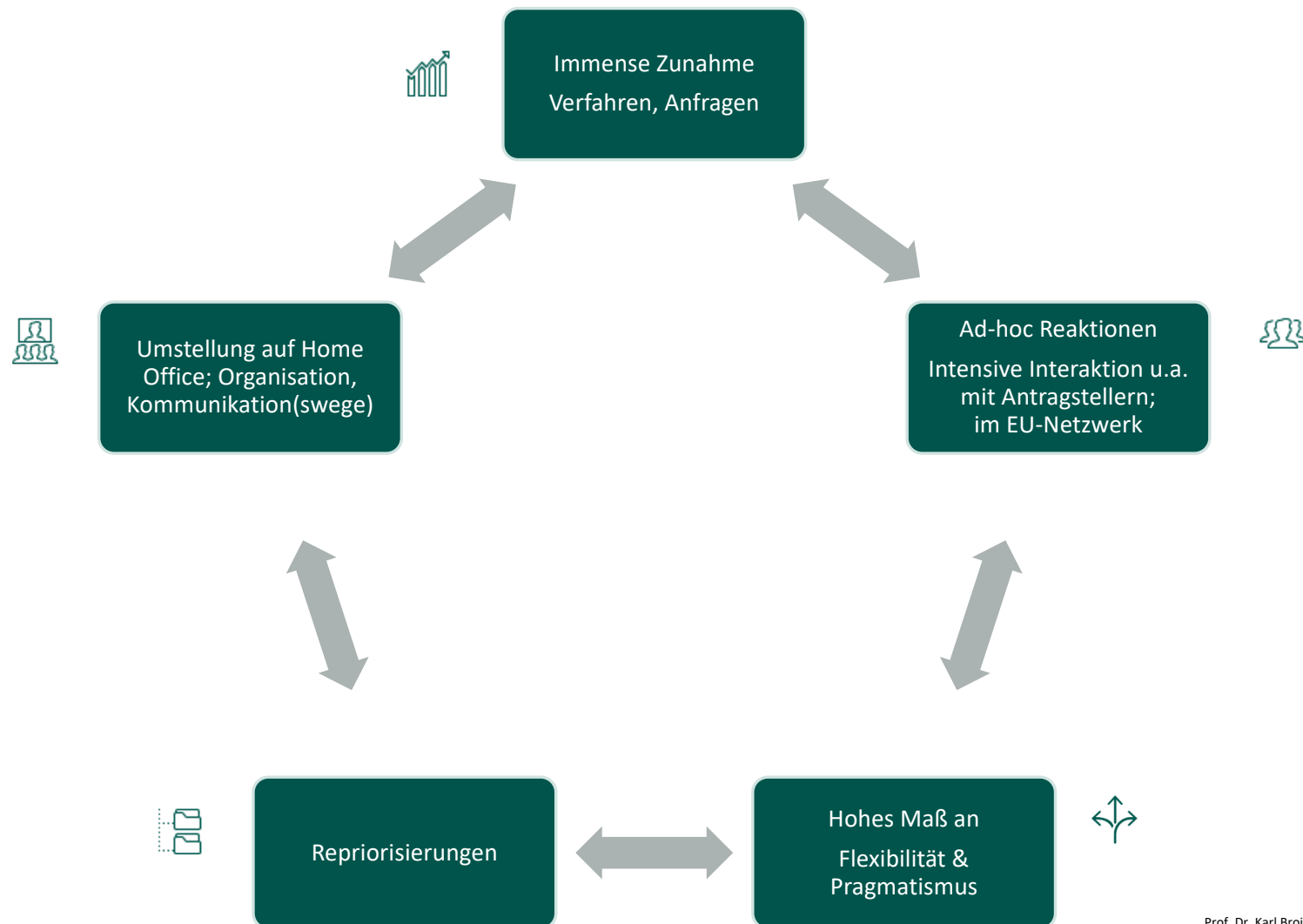
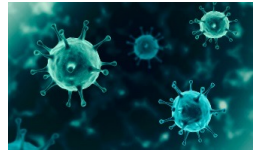


Hohes Maß an **aktueller, adressatengerechter Information**



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Aufgaben & Schwerpunkte des BfArM in Zeiten von Corona



COVID-19 – Therapeutische Ansätze in klinischen Prüfungen



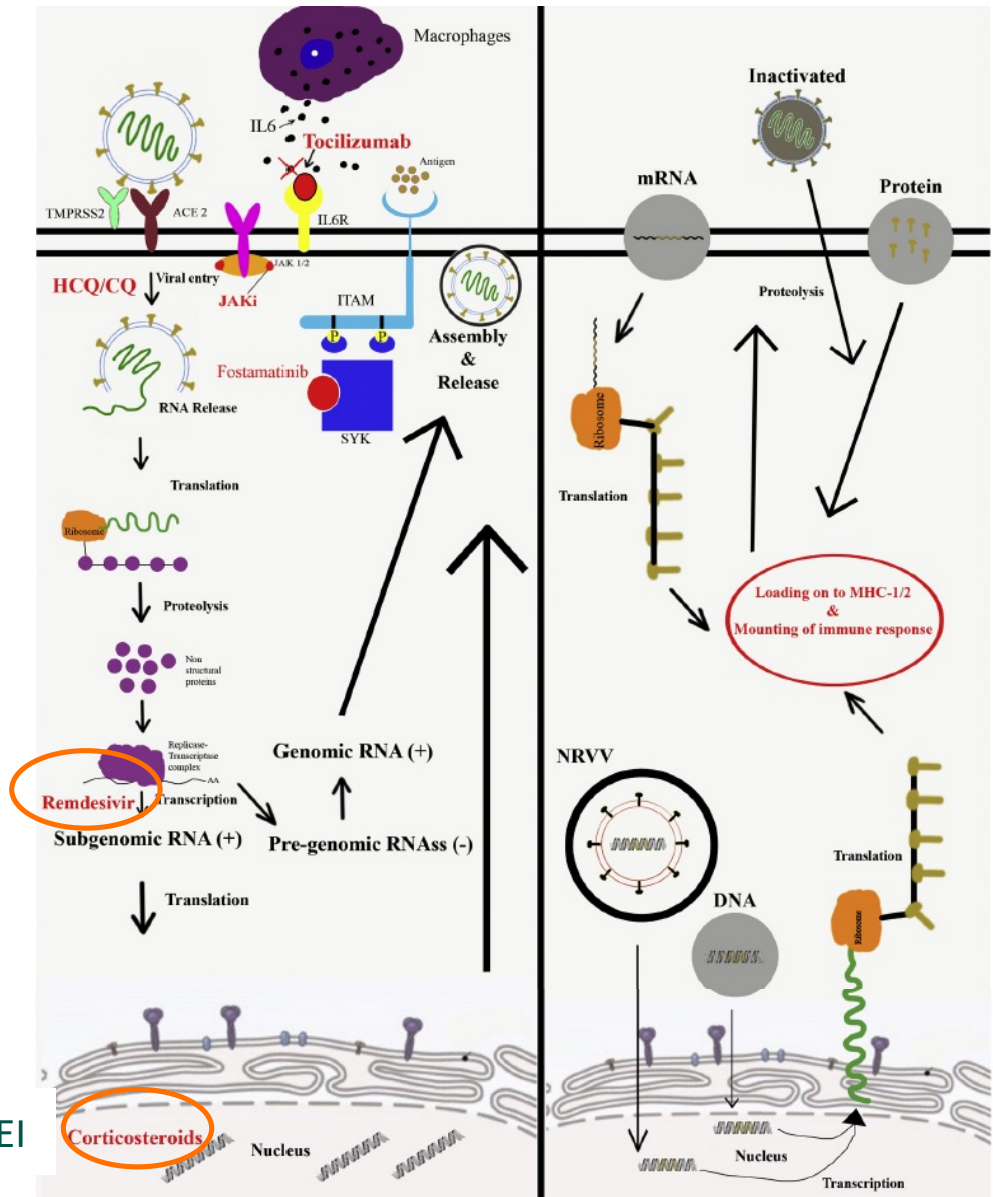
- **Klinische Prüfungen**
- BfArM hat bisher 40 klinische Prüfungen im Kontext COVID-19 genehmigt
- umfassen insbesondere Arzneimittel, die sich bereits in der Entwicklung für andere Erkrankungen befinden oder schon in anderen Anwendungsgebieten zugelassen sind („**Repurposing-Ansätze**“)
- Bearbeitungsdauer für diese Genehmigungsanträge: z.T. binnen 48 Stunden
 - Gesetzliche Bearbeitungsfrist beträgt (regulär) 30 Tage
 - vollständige Bündelung von Kapazitäten in Teams und Repriorisierung der Verfahren
 - **gleichzeitig**: vorab bzw. begleitend/permanente wissenschaftliche Beratung (durch Telefon- und Videokonferenzen)
- Sofern möglich, erfolgte enge europäische Abstimmung und Harmonisierung

Mögliche (Therapie-)Ansätze bei COVID-19

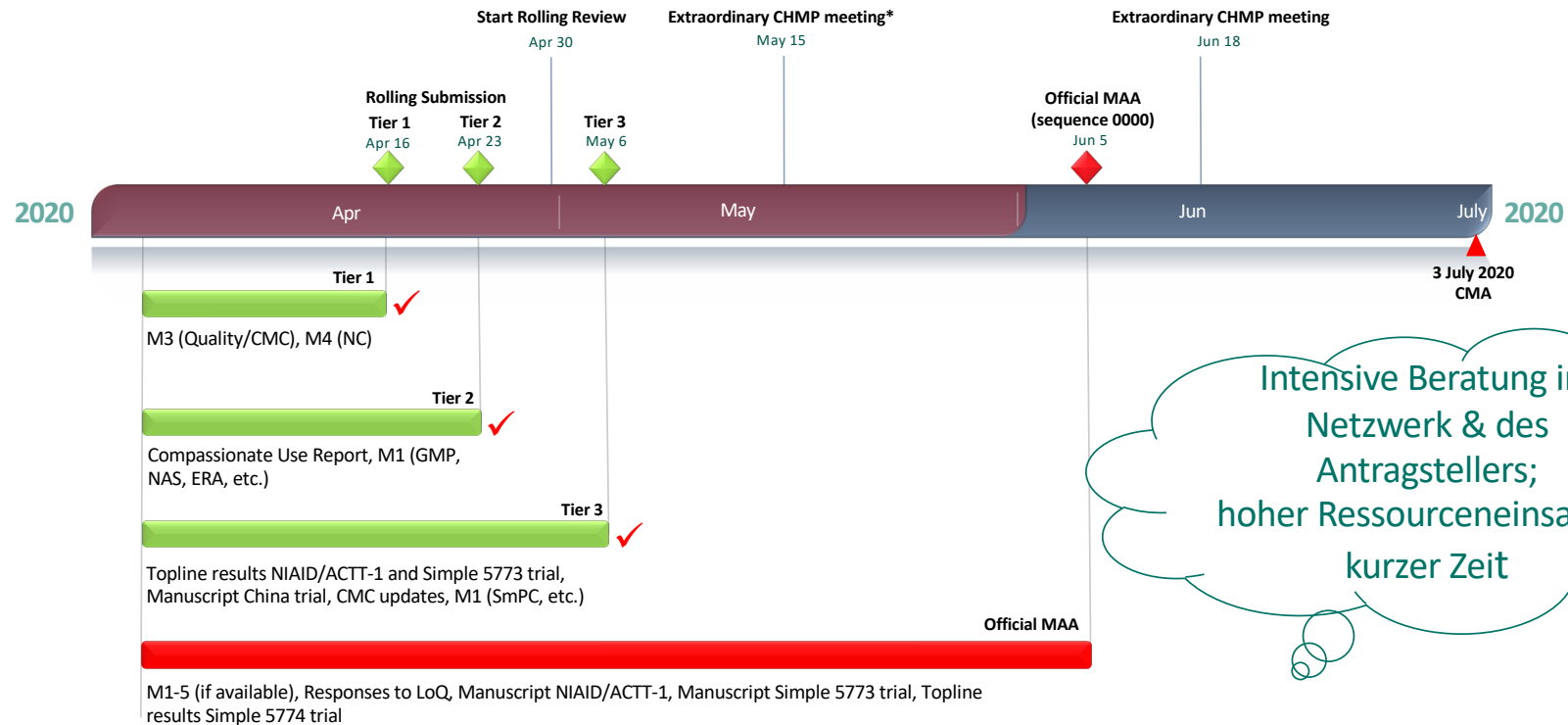
Aus: Izda et al., Review Article: COVID-19: A review of therapeutic strategies and vaccine candidates. *Clinical Immunology* 222 (2021) 108634

- Überwiegend „Repurposing“-Ansätze wie RNA-Polymerase-Inhibitoren; Kinase Inhibitoren; IL-6 Antikörper; Corticosteroide; HCQ/CQ,...
- Innovativere Konzepte: Oligonukleotide
 - Aptamere (Produkte u.a. auch in Onkologie in Entwicklung)
 - mRNA-Impfstoffe
- Zugelassene Therapieoption: **Remdesivir (Veklury®)**
 - Bedingte Zulassung Juli 2020 für Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen mit COVID-19-Pneumonie mit Sauerstoffpflichtigkeit/nicht-invasiver Beatmung
 - Vorerst Härtefallprogrammgenehmigung durch u.a. BfArM

➡ Intensive Beratung und Begleitung durch BfArM/PEI



Remdesivir Zulassungsverfahren: Rolling Review – was bedeutet das im Detail?





Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung - Beirat “Liefer- und Versorgungsengpässe” am BfArM: Lessons learned aus der Pandemie

- Bildung einer **Task Force** zur aktuellen Beurteilung der Situation auf den Intensivstationen
- Entwicklung einer **Matrix** für den zusätzlichen Bedarf an Medikamenten auf der Intensivstation im Worst-Case-Szenario
- 2 Listen: **200 %- und 300 %-Liste für den Mehrbedarf** auf Intensivstationen
- Die Ergebnisse flossen in die **Bevorratungsstrategien** der Krankenhäuser und die Arzneimittelbevorratungsverordnung des BMG sowie in Aktivitäten auf **EU-Ebene (Executive Steering Group)** ein

Wichtiges Ergebnis zur besseren Bewältigung der Pandemiekrise::

- Einigung im Beirat auf eine Liste wichtiger Arzneimittelgruppen mit insgesamt 22 Wirkstoffen, die für die Notfallversorgung, chirurgische Eingriffe und intensivmedizinische Versorgung besonders wichtig sind
- diese Substanzen sollen künftig in Europa produziert werden

Von der individuellen nationalen zur gemeinsamen europäischen Übersicht und Koordination



Nationale Ebene

Bedarf & Herausforderungen
Versorgung: Masken, Schutzkleidung,
Tests, Impfstoffe; Engpässe auf
Intensivstationen, etc.

Konfrontiert mit Exportverboten, hohem
(medialem) Druck, etc.



Von der Übersicht ...

... auf HMA & EMA Ebene...



... zu zentraler Koordination: EMRN

EMA, HMA,
CMDh & CMDv;
Pharmaverbände

iSPOC

Availability of medicines during COVID-19
pandemic. [Details](#)

Table of contents

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

• EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events

Sonderzulassungen für **Medizinprodukte** durch das BfArM:

Rechtliche Grundlagen und Maßstäbe



- **§ 11 Abs. 1 MPG bzw. inzwischen Art. 59 MDR:**

Abweichend vom *[regulären Verfahren des Inverkehrbringens]* kann jede zuständige Behörde ... im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren ... nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung **jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit** liegt.

- Damit sind Sonderzulassungen durch das BfArM in besonderen **Ausnahmefällen** möglich, das BfArM lässt dabei das befristete Inverkehrbringen in Deutschland zu
- Stets **Einzelfallentscheidung in Abwägung** zwischen **dringendem, alternativlosem Bedarf** und bereits vorliegenden Sicherheitsnachweisen bei (noch) nicht abgeschlossener CE-Konformitätsbewertung
- Möglicher Anlass u.a.:
 - Pandemiebedingter Bedarf an Schutzmasken als Medizinprodukt; Antigen-(Schnell)Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Sonderzulassung: Atemschutzmasken, SARS-CoV-2 Tests,...



Atemschutzmasken

- Zu Beginn der Krise hoher Bedarf
- ~ 1 000 Anträge auf Sonderzulassungen; > 130 positiv beschieden

Antigen-Tests

- BfArM stellt **kontinuierlich aktualisierte** Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (**Coronavirus-Testverordnung – TestV**)" sind
- Tests **zur professionellen Anwendung**, die sich nach aktueller Kenntnis des BfArM in Deutschland in Verkehr befinden und laut Herstellerangaben die jeweils aktuellen durch PEI/RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen
- derzeit ca. 275 Tests **gelistet**

Sonderzulassung: Atemschutzmasken, SARS-CoV-2 Tests,...



SARS-CoV-2-Tests zur Eigenanwendung durch Laien

- Begründung des Interesses des Gesundheitsschutzes (vor dem Hintergrund, dass derzeit ausreichende Testkapazitäten verfügbar sind)
- Mindestkriterien durch PEI/RKI;
u.a. Angaben zur analytischen Sensitivität (>80 %) und Spezifität (> 97 %);
verständliche Gebrauchsanweisung; Gebrauchstauglichkeitsprüfung
- https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html
- derzeit (09.04.2021) 35 Tests gelistet

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2 → FAQ ANTIGEN-TESTS

FAQ Antigen-Tests Alles öffnen

[Zurück zur Überblicksseite](#)

[Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#)

Für welche Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) hat das BfArM bereits eine Sonderzulassung erteilt?	+
Welche Rolle spielen Antigen-Tests in der Pandemiebewältigung?	+
Welche Aufgaben hat das BfArM im Zusammenhang mit Antigen-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2?	+
Welche Kriterien gelten bei der Sonderzulassung von Selbsttests?	+
Seit wann sind Sonderzulassungen von Selbsttests möglich?	+
Wie lange dauert ein Sonderzulassungsverfahren?	+
Welche Kriterien gelten bei der Listung von Antigen-Tests zur professionellen Anwendung?	+
Was ist bei der Anwendung und beim Kauf von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien zu beachten?	+
Welche Anforderungen gibt es an die Sensitivität und Spezifität für die Antigen-Tests?	+
Was ist der Unterschied zwischen PCR-Tests, Antigen-Schnelltests und Selbsttests?	+
Was ist bei Antigen-Tests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten?	+

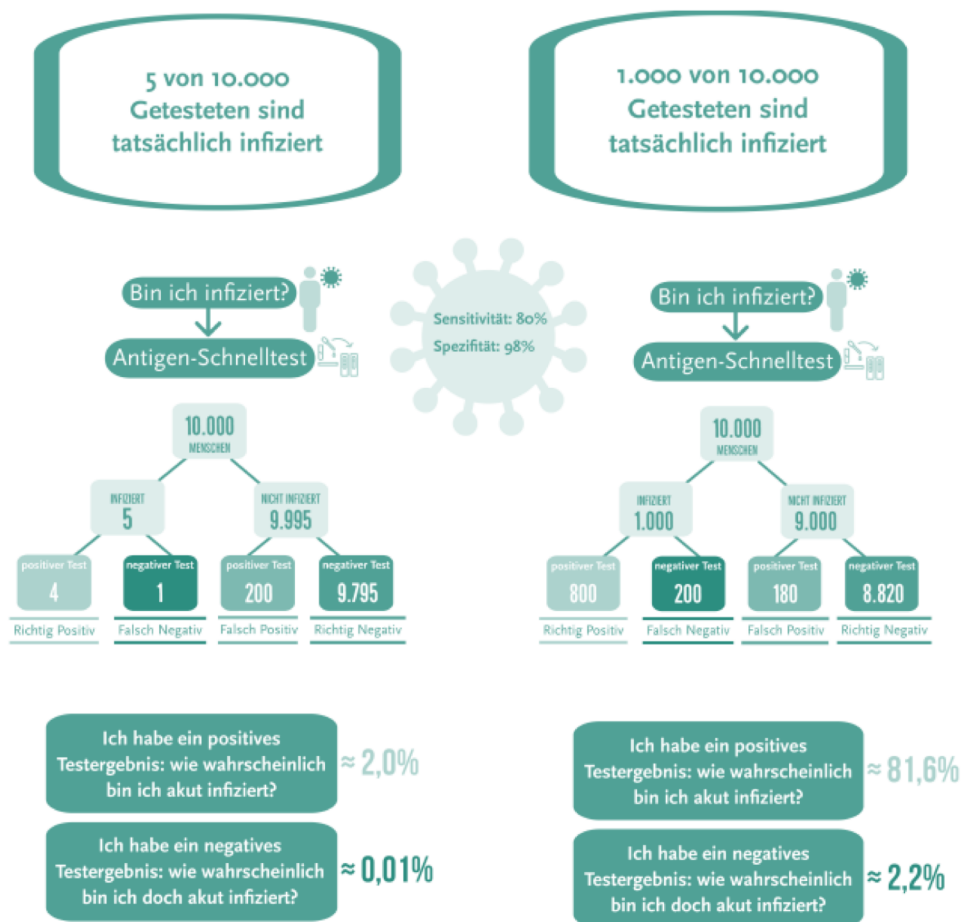
Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung

Frequenz, Adhärenz und Testqualität sind entscheidende Faktoren für den Erfolg

Abhängigkeit der Aussagekraft der Schnelltests von Anteil der Infizierten unter den Getesteten



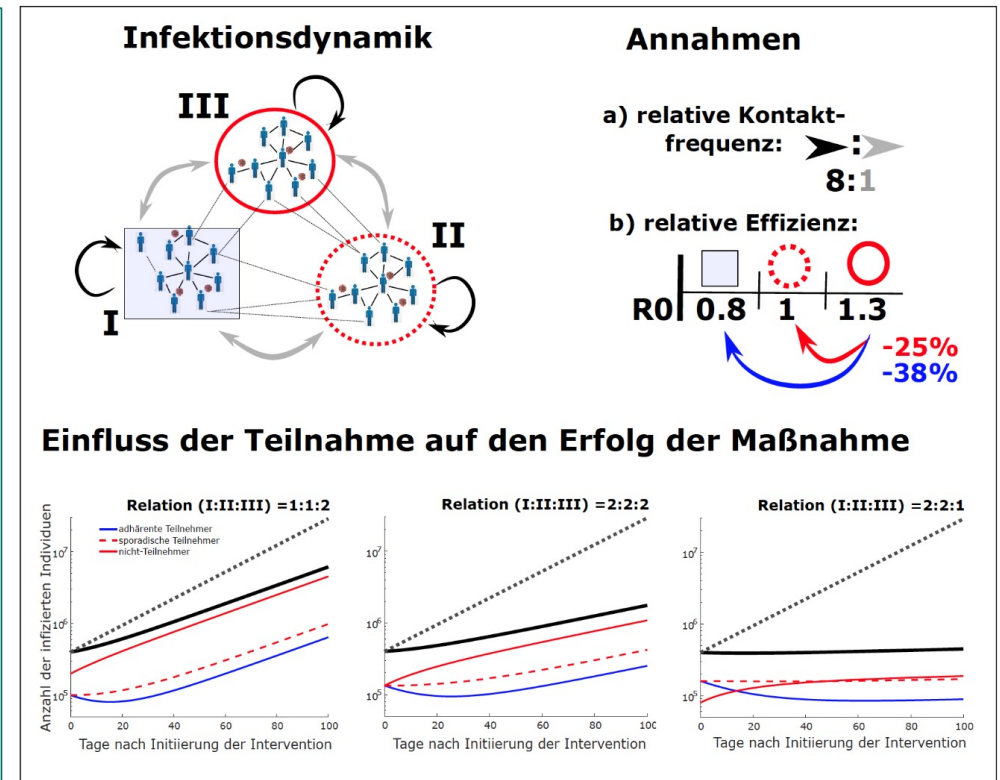
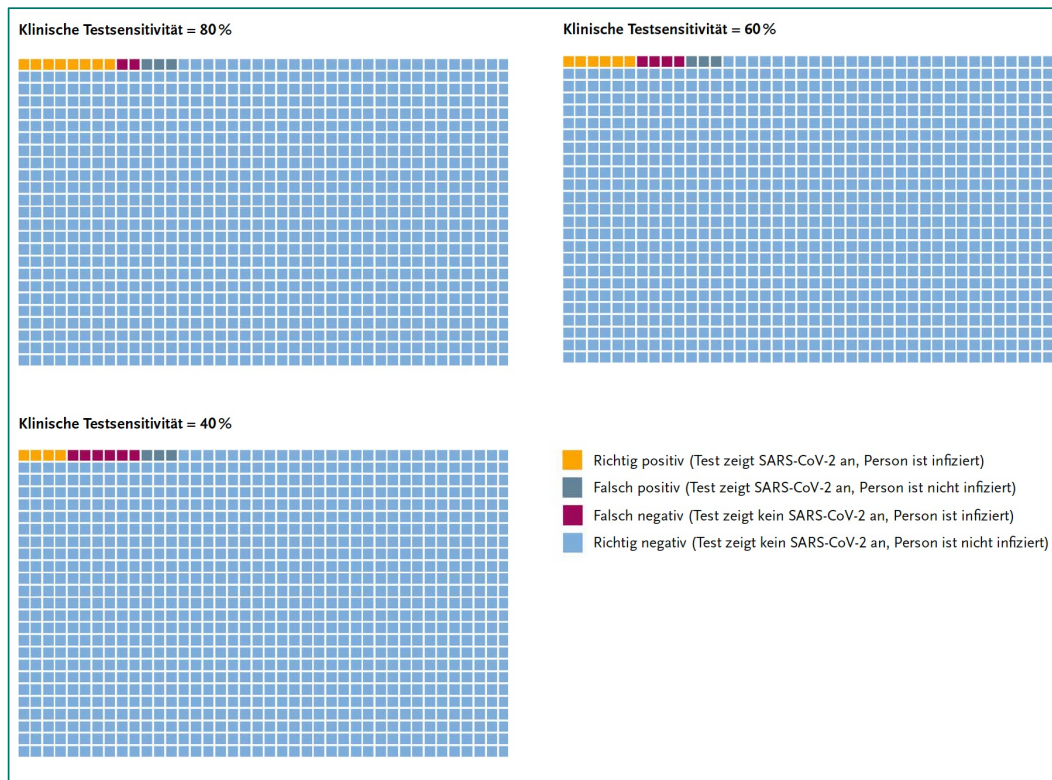
Sensitivität & Spezifität als Testgütekriterien – was bedeutet das in Zahlen & Fakten für **nicht zuverlässige/nicht gebrauchstaugliche** Laientests?



- Ergebnisse der Tests, insbesondere negative Ergebnisse, sind nicht mehr verlässlich!
- Positive fühlen sich sicher mit falsch negativem Testergebnis
- *Seitz et al.: Evaluating SARS-CoV-2 rapid antigen tests from anterior nasal swabs compared to PCR on gargle samples or nasopharyngeal swabs. Preview.*
 - Ant Nasal Abstrich > Gurgeltechnik
 - Bis zu 50 % positive Befunde übersehen
- Qualität von Gebrauchsanweisung und vorliegende Gebrauchstauglichkeits-Studie unabdingbar

Rolle der Antigentests in Abhängigkeit von Testqualität und Häufigkeit des Einsatzes

Aus: Seifried J et al. *Epidemiologisches Bulletin* 17/2021 vom 29.04.2021 (online vorab)



Aufgaben des BfArM in Zeiten von Corona: Interaktion & Kommunikation

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

★ STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2



Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Es gibt verschiedene Maskentypen, die sich in ihrem Design und ihrer Schutzwirkung teils deutlich unterscheiden. Das BfArM möchte hier eine Übersicht bieten und die Eigenschaften der Maskentypen näher erläutern.

Maskentypen + Schutzvisiere

Typ/ Eigenschaften	 Gesichtsvisiere	 Mund-Nasen-Bedeckung	 Medizinische Gesichtsmasken	 Partikelfiltrierende Halbmaske
Synonyme	Gesichtsschutzschild, Face Shield	Alltagsmaske, DIY-Maske, Behelfs-Mund-Nasen-Maske, Community-Maske	OP-Maske (als Teil der medizinischen Gesichtsmasken, nur Typ II und IIR gemäß Norm), Mund-Nasen-Schutz	FFP2-, FFP3-Maske
Verwendungszweck	Spritzschutz; nicht vergleichbar mit der Filterwirkung von Masken	Privater Gebrauch ohne gesetzliche Norm zu Filtereigenschaften	Fremdschutz	Eigenschutz/Arbeitsschutz
Kennzeichnung	Geprüft als Persönliche Schutzausrüstung (PSA), erkennbar am CE-Kennzeichen – oder ungeprüft	Keine, da Kleidung	CE-Kennzeichen als Medizinprodukt auf Verpackung	CE-Kennzeichen (mit Nummer) auf Verpackung und Produkt; Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
Schutzwirkung	Kein Atemschutz, nur Gesichts- und Augenschutz gegen Tropfen und Spritzer von Flüssigkeiten	Designabhängig: Schutz vor Tröpfchen beim Einatmen, Geschwindigkeit des Atemstroms und Tröpfchen-Auswurf können reduziert werden	Schutz vor Tröpfchen, geringer Schutz vor Aerosolen	Schutz vor Tröpfchen und Aerosolen

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

fArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Punkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Kennzeichen der Sonderzulassung BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
0-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
0-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
0-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
0-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT307/21
0-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/no_de.html

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 (zur professionellen Anwendung)

➤ [Liste der Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#)

Abfragebogen

➤ [Angaben zur Aufnahme von Antigen-Tests auf SARS-CoV-2-Viren zur professionellen Anwendung in die Liste des BfArM \(PDF, 2MB, nicht barrierefrei\)](#)

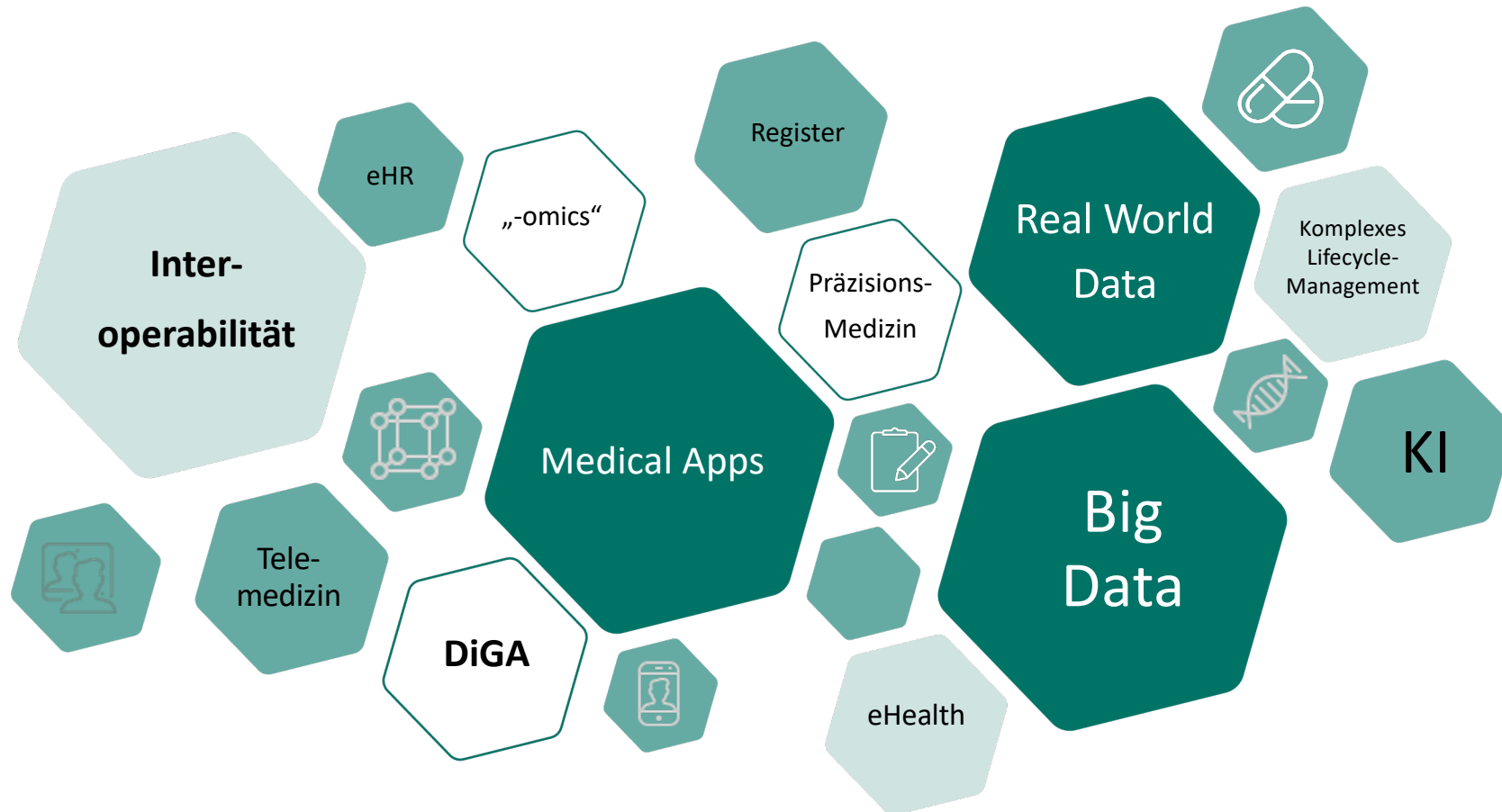
FAQ Antigen-Tests

➤ [FAQ Antigen-Tests](#)

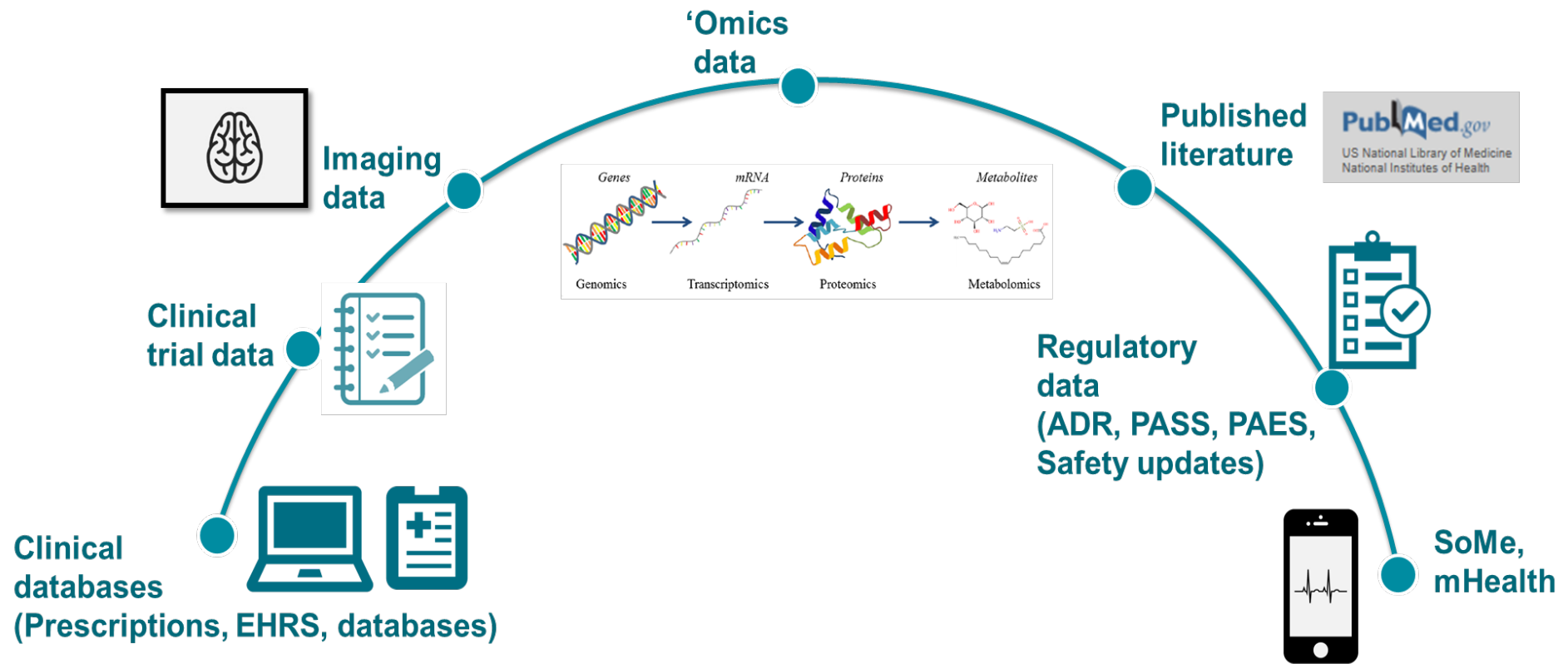
Weitere Informationen

➤ [Informationen zum Coronavirus im Zusammenhang mit den regulatorischen](#)

Die Pandemie als Beschleuniger der Digitalisierung - Veränderungen im gegenwärtigen Gesundheitssystem

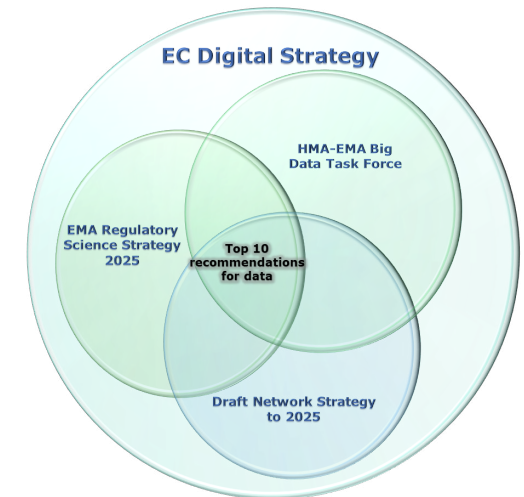
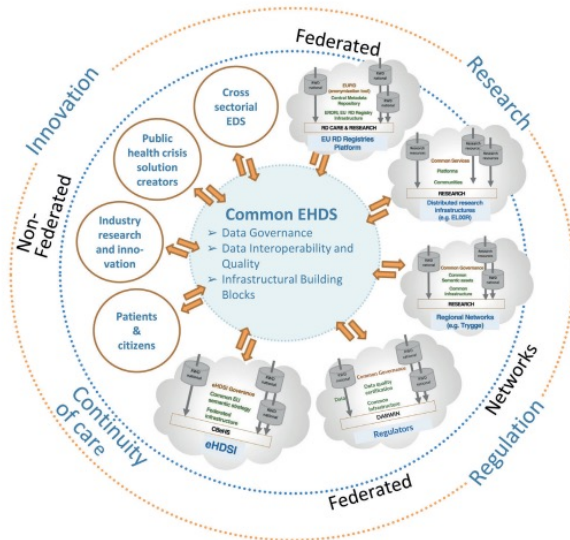


Big Data & Real World Data – vielseitige Datenquellen, heterogene Daten: Herausforderungen **und** Chancen



The timing is now: Europäische Aktivitäten & BfArM-Beteiligung

3. Towards a European Health Data Space



Kommission unterstützt digitalen und "EU-Gesundheitsdatenraum" s. Pharmaceutical Strategy

EU-Netzwerkstrategie 2025 Daten/digitale Säule + **DARWIN EU**
EMA Regulatory Science Strategie 2025
HMA-EMA **Big Data Task Force** Top-Ten-Datenempfehlungen

Von DaTraV zu FDZ



Neufassung der §§ 303a-f SGB V, sowie Neufassung der Datentransparenzverordnung (DaTraV):

- Entkopplung der Datenlieferung vom Morbi-RSA → deutlich **aktuellere** Daten
- Deutliche Erweiterung des Datenkranzes → deutlich **umfangreichere** Daten
- Datenfreigabe per elektronische Patientenakte ePA → deutlich **vielfältigere** Daten
- Zwei öffentliche Stellen für FDZ & Vertrauensstelle → Stärkung des **Datenschutzes**
- Verbindliches öffentliches Antragsregister → mehr **Transparenz** & Sichtbarkeit
- Mehr Optionen zur Bereitstellung der Daten → **forschungsfreundlicher** Workflow

Ausblick FDZ



- durch Abstimmung mit Forscher:innen wurden die hauptsächlichen Ursachen für die geringe Nutzung der DaTraV Daten ermittelt, und
- folgende **Ziele** verfolgt der Neuaufbau des FDZ:

Forschungsfreundlichkeit

- **Iterative** und interaktive Forschungsprozesse
- **Transparenz und Planbarkeit** des Antragsprozesses

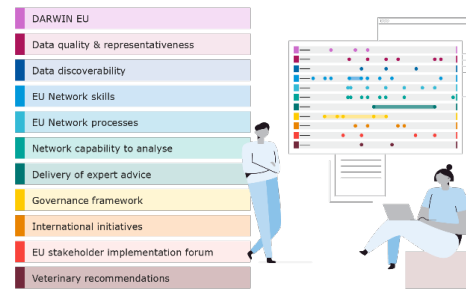
Skalierbarkeit

- **Effiziente Bearbeitung** von Anträgen auch bei steigendem Bedarf
- Stetige **Verbesserung des Angebots** & der Nutzbarkeit der Daten

Sicherheit

- **Moderne Verfahren** der IT-Sicherheit
- **Minimierung des Reidentifikationsrisikos**

Fazit: Wie geht es weiter – und was lernen wir aus der Pandemie? „Post-Corona-(e)Health“?!



Versorgung sicherstellen
Kontinuierliches Monitoring
enger Dialog
Flexibilität bewahren,
gleichzeitig
Qualitätsstandards
gewähren

Enormer Schub der
Digitalisierung, auch im
Gesundheitsbereich
Akzeptanzzunahme

Big Data-Ansätze -
(schnellere) Verknüpfung
von Daten &
Interoperabilität immer
wichtiger

Semantik –
schnelles Handeln erfordert
„gleiche Sprache/techn.
Standards“

Schwerpunkt
Big Data & Digitalisierung
für das BfArM



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Prof. Dr. med. Karl Broich

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Präsident

E-Mail: leitung@bfarm.de

Tel. +49 228 99 307 3219

www.bfarm.de

www.bfarm.de

www.bfarm.de/diga

www.bfarm.de/digitalfuture

