



**Verfahren der nationalen wissenschaftlichen Beratung durch das Bundesamt für
Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zum Entwicklungsprogramm von
Arzneimitteln**

Ziel dieses Dokumentes ist es, dem Antragsteller einen Leitfaden zum Ablauf des Verfahrens der nationalen wissenschaftlichen Beratung zu geben. Antragsteller werden gebeten, sich an die genannten Vorgaben zu halten, um einen effizienten und raschen Ablauf zu ermöglichen.

Erläuterungen für Antragsteller

1. Einleitung

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bietet Antragstellern die Möglichkeit der nationalen wissenschaftlichen Beratung im Rahmen der Entwicklung von Arzneimitteln. Diese Beratung kann vor oder nach der Zulassung erfolgen.

Sie kann Fragen zu folgenden Themen betreffen:

- Qualität (pharmazeutische, biologische und biotechnologische)
- Planung und Durchführung von präklinischen Untersuchungen
- Planung und Durchführung von klinischen Studien
- Biometrie
- Pharmakovigilanz und Risk Management

2. Allgemeines

Grundlagen für die wissenschaftliche Beratung sind das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG), sowie europäische und internationale Leitfäden und Direktiven (EMA, EC, ICH), etc., jeweils in der aktuellen Fassung, wobei auch Entwürfe dieser Dokumente, die sich in öffentlicher Diskussion befinden, berücksichtigt werden, sofern sie für die Fragestellung relevant sind.

Das BASG führt die wissenschaftlichen Beratungen in Form von 2-stündigen Beratungsgesprächen durch. Neben den konkreten Fragen und der Beschreibung des Standpunkts des Antragstellers ist eine auf die zu diskutierenden Fragestellungen zugeschnittene, aktuelle Hintergrunddokumentation bereitzustellen (siehe Punkt 3.3.).

Bei der Formulierung der Fragen ist zu berücksichtigen, dass von dem BASG nur jene Fragen behandelt werden können, zu denen der Antragsteller konkrete (Studien-) Konzepte vorlegt. Zulassungsrelevante Fragen - wie z.B. die Beurteilung von Studienergebnissen in Hinblick auf eine mögliche Zulassung - sind nicht Gegenstand dieses Beratungsverfahrens.

Zusätzlich ist zu beachten, dass während des maximal 2-stündigen Beratungsgesprächs ausschließlich die eingereichten Fragestellungen behandelt werden können. Die Anzahl der Fragen und der fachliche Umfang sollen, im Interesse des Antragstellers, dementsprechend angemessen sein.

Die wissenschaftliche Beratung ist kostenpflichtig und kann nur nach Maßgabe der zum jeweiligen Zeitpunkt der Einreichung verfügbaren Ressourcen durchgeführt werden.

Weitere (neu einzureichende) Beratungsverfahren zum selben Produkt oder derselben Fragestellung sind prinzipiell möglich. Voraussetzung ist allerdings, dass neue Erkenntnisse vorliegen und dementsprechend neuer Beratungsbedarf besteht.



Verfahren der nationalen wissenschaftlichen Beratung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln

3. Ablauf der nationalen wissenschaftlichen Beratung

	<p>Antragsteller sendet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antragsformular • Auflistung der Fragen einschließlich des jeweiligen Standpunkts des Antragstellers <p>per E-Mail an folgende Adresse: scientificadvice@basg.gv.at</p>
<p>Innerhalb von 4 Werktagen nach Einlangen der Unterlagen</p> <p>durch BASG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formale Prüfung des Antrags • Prüfung der vorhandenen Ressourcen und Expertise • Erstellung und Übermittlung eines Vereinbarungsschreibens: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Schriftliche Zusage ➢ Bekanntgabe des nächstmöglichen Termins für das Beratungsgespräch ➢ Bekanntgabe des letztmöglichen Einreichungstermins des Dossiers (=sämtliche zu begutachtende Dokumente) ➢ Kostenauflistung
	<ul style="list-style-type: none"> • Gegebenenfalls schriftliche Absage
<p>5 Werktage nach Bekanntgabe des Termins für das Beratungsgespräch</p>	<p>Antragsteller sendet das rechtsgültig gezeichnete Vereinbarungsschreiben (Bestätigung für Gesprächstermin und Kostenübernahme) eingescannt</p> <ul style="list-style-type: none"> • per E-Mail scientificadvice@basg.gv.at
	<ul style="list-style-type: none"> • Gegebenenfalls schriftliche Zurückziehung des Antrags
<p>Spätestens 3 Wochen vor dem Termin für das Beratungsgespräch</p>	<p>Antragsteller sendet das Dossier</p> <ul style="list-style-type: none"> • elektronisch (per E-Mail: scientificadvice@basg.gv.at) •
<p>Spätestens 1 Werktag vor dem Termin für das Beratungsgespräch</p>	<p>Folgende Unterlagen sind vom Antragsteller bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elektronische Version der Präsentation per E-Mail scientificadvice@basg.gv.at
<p>Beratungsgespräch mit Antragsteller</p>	<p>Präsentation der Fragestellungen durch Antragsteller</p>
	<p>„Punkt-für-Punkt“ Diskussion während der Präsentation</p>
<p>Innerhalb von 5 Werktagen nach Gesprächstermin</p>	<p>Erstellung des vorläufigen Ergebnisprotokolls des Beratungsgesprächs durch den Antragsteller</p> <p>Übermittlung per E-Mail scientificadvice@basg.gv.at an die BASG/AGES</p>
<p>Innerhalb von 10 Werktagen nach Einlangen des</p>	<p>Kommentar von den BASG/AGES Experten zum Ergebnisprotokoll des Beratungsgesprächs und Erstellung des endgültigen Ergebnisprotokolls</p>



**Verfahren der nationalen wissenschaftlichen Beratung durch das Bundesamt für
Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zum Entwicklungsprogramm von
Arzneimitteln**

vorläufigen Ergebnisprotokolls	Übermittlung per E-Mail an den Antragsteller
-----------------------------------	--

3.1. Antragstellung

Die Antragstellung muss schriftlich erfolgen (per E-Mail an folgende Adresse: scientificadvice@basg.gv.at)

Dafür ist das auf der Internet-Seite des BASG veröffentlichte Antragsformular zu verwenden (www.basg.gv.at/anzneimittel/vor-der-zulassung/nationale-wissenschaftliche-beratung).

Dem Antragsformular ist die Auflistung der Fragen einschließlich des jeweiligen Standpunkts des Antragstellers beizufügen.

3.1.1. Antragsformular

Folgende Punkte sollen beim Ausfüllen des Formulars beachtet werden:

Ad Punkt 2	Firmenname des Antragstellers bzw. Name der Forschungsgruppe, die den Antrag stellt, soll angegeben werden.
Ad Punkt 5	Wird der Antrag über einen gesetzlichen Vertreter (z.B. eine Beratungsfirma) gestellt, so ist mit dem Dossier ein für diesen Vertreter und dieses Verfahren spezifisches Autorisierungsschreiben des Antragstellers zu übermitteln.
Ad Punkt 6 und 7	Information über bereits abgeschlossene oder beantragte Beratungsverfahren (national, europäisch, international-außerhalb der EU) ist aus Gründen der Transparenz bei jeglichen Beratungsanträgen erforderlich. Sollte der Antragsteller bereits Beratungsgespräche mit anderen Behörden zum gleichen Thema geführt haben, wird gebeten, die Protokolle/Ergebnisniederschriften dieser Gespräche der BASG/AGES ebenfalls zur Kenntnis zu bringen. Die BASG/AGES ersucht in diesem Falle um entsprechende Kennzeichnung jener Protokolle, die mit der jeweiligen Behörde abgestimmt sind.
Ad Punkt 8	Bei der Angabe der Themengebiete sind Mehrfachnennungen möglich
Ad Punkt 9	Information zur Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, der Darreichungsform, der Art der Anwendung und der Art des Produkts ist erforderlich. Angaben zur (geplanten) therapeutischen Indikation und des ATC-Codes sind aufzuführen. Bei Produkten in Entwicklung sind diese Angaben möglichst genau anzugeben.
Ad Punkt 10	Sämtliche für das Beratungsverfahren relevante Details zum Zulassungsstatus (AT) sollen in einer Anlage des Dossiers zusammengestellt werden.
Ad Punkt 11	Im Falle von bereits zugelassenen Arzneimitteln, sind die entsprechenden Länder und die dort genehmigten Indikationen einzutragen. Sämtliche für das Beratungsverfahren relevanten Details zum Zulassungsstatus (EU andere / Nicht EU) sollen in einer Anlage des Dossiers zusammengestellt werden.
Ad Punkt 14	Hier sollen alle Dokumente, die dem Antrag beigelegt werden, aufgelistet werden.



**Verfahren der nationalen wissenschaftlichen Beratung durch das Bundesamt für
Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zum Entwicklungsprogramm von
Arzneimitteln**

Zusammen mit dem Antragsformular ist die Auflistung der Fragen einschließlich des jeweiligen Standpunkts des Antragstellers als Anlage zu übermitteln (z.B.: im Dokument „Formvorlage zur Auflistung der Fragen“).

3.1.2. Auflistung der Fragen

Bei einem Antrag auf wissenschaftliche Beratung ist gleichzeitig mit dem Antragsformular eine Auflistung der Fragen einschließlich des jeweiligen Standpunkts des Antragstellers als Anlage einzureichen. Auf der Internet-Seite des BASG ist dafür eine Formvorlage zu finden. Grundsätzlich ist allerdings kein bestimmtes Layout zwingend erforderlich.

Die Auflistung der Fragen stellt die Grundlage für die Entscheidung dar, ob und in welchem Zeitraum der Antrag bearbeitet werden kann.

Innerhalb des Beratungsverfahrens werden ausschließlich die Fragen der eingereichten Auflistung behandelt. Da nachträgliche Ergänzung von weiteren Fragen möglicherweise eine Änderung des Gremiums der beteiligten Fachexperten erforderlich macht, ist vorab die Kontaktaufnahme mit dem BASG / AGES / Institut Begutachtung & Analytik notwendig. Sofern der Ergänzung zugestimmt wird, ist eine revidierte Auflistung der Fragen einzureichen.

Generell sollten die Fragen klar und eindeutig formuliert werden. Die Anzahl der Fragen soll, auch im Interesse des Antragstellers, der maximal 2-stündigen Dauer des Beratungsgesprächs angemessen sein.

Ziel ist es, über die vom Antragsteller vorgelegten Konzepte und Vorschläge zu diskutieren - nicht diese in einem Beratungsgespräch zu entwickeln. Zu jeder gestellten Frage sollte der Antragsteller seinen jeweiligen Standpunkt und ggf. weitergehende Begründungen schriftlich formulieren. In bestimmten Fällen kann es nützlich sein, mehrere Alternativen/Szenarien zu präsentieren.

Sollte sich, insbesondere bei Anträgen auf eine Beratung in der Entwicklungsphase, der Erkenntnisstand zwischen der Einreichung der Unterlagen und dem Termin der Beratung entscheidend verändern (beispielsweise durch Ergebnisse einer abgeschlossenen Studie) soll sich der Antragsteller umgehend mit dem BASG / AGES / Institut Begutachtung & Analytik in Verbindung setzen, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Die Präsentation eines neuen Erkenntnisstandes erst während des Beratungsgesprächs kann dazu führen, dass nur sehr limitierte Aussagen während der Beratung getroffen werden können.

3.2. Vereinbarungsschreiben

Innerhalb von 4 Werktagen nach Einlangen des Antrags auf wissenschaftliche Beratung erfolgt eine formale und inhaltliche Prüfung des Antrags durch BASG/AGES. Die Beratung kann nur nach Maßgabe der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Ressourcen durchgeführt werden.

Grundsätzlich erfolgt die Reihung der Anträge anhand des Eingangsdatums.

Die Entscheidung über Annahme oder Ablehnung des Antrages wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt. Die Annahme erfolgt vorbehaltlich der fristgerechten Einreichung des Dossiers.

Der Antragsteller bekommt ein Vereinbarungsschreiben übermittelt auf dem sowohl der Termin für das Beratungsgespräch, als auch der letztmögliche Termin für die Einreichung des Dossiers aufgeführt sind. Weiters wird dem Vereinbarungsschreiben eine Kostenaufstellung beigelegt (siehe Punkt 4).



**Verfahren der nationalen wissenschaftlichen Beratung durch das Bundesamt für
Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zum Entwicklungsprogramm von
Arzneimitteln**

Der Antragsteller wird gebeten, dieses Vereinbarungsschreiben rechtsgültig gezeichnet entweder eingescannt per E-Mail (scientificadvice@basg.gv.at) an das BASG/AGES zu senden. Mit der Unterzeichnung und Retournierung des Vereinbarungsschreibens erklärt sich der Antragsteller mit den Kosten des Beratungsverfahrens einverstanden (siehe Punkt 4).

3.3. Dossier und Teilnehmerliste

Das Dossier zum Beratungsverfahren soll alle notwendigen Informationen bereitstellen. Aufbau und Inhalt sollen sich an den eingereichten Fragen orientieren.

Inhalt des Dossiers:

- Auflistung der Fragen einschließlich des jeweiligen Standpunkts des Antragstellers (MS WORD Format + PDF)
- Hintergrundinformation bezüglich Produkt und Indikation
- alle relevanten referenzierten Literaturstellen
- Liste der Teilnehmer des Antragstellers (inkl. deren Funktionen)
- Gegebenenfalls Protokolle von Beratungsverfahren durch andere Behörden
- Gegebenenfalls Unterlagen bezüglich relevanter Details zum Zulassungsstatus in anderen Ländern
- Gegebenenfalls weitere relevante Dokumente, wie z.B.: Studienprotokolle, etc.
- Gegebenenfalls Autorisierungsschreiben

Sollten sich nachträglich Änderungen der Teilnehmerliste seitens des Antragstellers ergeben, sollten diese dem BASG/AGES, Institut Begutachtung & Analytik rechtzeitig per E-Mail mitgeteilt werden.

Die Einreichung des Dossiers erfolgt in elektronischer Form (per E-Mail scientificadvice@basg.gv.at), spätestens **3 Wochen** vor dem vereinbarten Beratungstermin.

3.4. Beratungsgespräch

Für das Beratungsgespräch mit dem BASG sind maximal zwei Stunden vorgesehen. Die Gesprächsleitung übernimmt das BASG.

Nach der Begrüßung und Vorstellung der Teilnehmer sollte eine kurze Präsentation des Sachverhaltes und der Problemstellung durch den Antragsteller erfolgen. Die Dauer der Präsentation soll so gewählt werden, dass genügend Zeit zur Diskussion der Fragen zur Verfügung steht.

Die Präsentation ist vom Antragsteller einen Werktag vor dem Beratungstermin per E-Mail an scientificadvice@basg.gv.at zu senden.

Die Diskussion der Fragen findet in der Regel während der Präsentation statt („Punkt für Punkt“). Abweichungen von dieser Vorgangsweise können im Vorfeld abgestimmt und festgelegt werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass auch nicht direkt beteiligte Gutachter des BASG/AGES als Zuhörer am Beratungsgespräch teilnehmen können. Alle anwesenden Gutachter unterliegen der Verschwiegenheitspflicht.

3.5. Ergebnisprotokoll des Beratungsgespräches

Der Entwurf des Ergebnisprotokolls wird vom Antragsteller erstellt. Das BASG/AGES ersucht, die Ergebnisniederschrift innerhalb von 5 Werktagen nach dem Gesprächstermin per E-Mail zu übermitteln.

Das Ergebnisprotokoll soll eine Zusammenfassung der von BASG/AGES erteilten Ratschläge enthalten, und keine detaillierten Diskussionsverläufe darstellen.

Das Protokoll soll durch folgende Information eingeleitet werden:



**Verfahren der nationalen wissenschaftlichen Beratung durch das Bundesamt für
Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zum Entwicklungsprogramm von
Arzneimitteln**

Ort, Datum und Dauer des Beratungsgesprächs, der Name des Arzneimittels (sofern er bereits feststeht), die (INN) Bezeichnung des oder der Wirkstoffe, sowie die Namen aller Teilnehmer (Antragsteller und BASG/AGES Beratungsgremium) und deren jeweiligen Funktionen.

Die Zusendung des Ergebnisprotokollentwurfs erfolgt per E-Mail als Word-Datei an folgende E-Mail Adresse: scientificadvice@basg.gv.at. Das BASG/AGES behält sich vor, gegebenenfalls entsprechende inhaltliche Ergänzungen bzw. Korrekturen vorzunehmen.

Die Endfassung der Ergebnisniederschrift wird in der Regel innerhalb von 10 Werktagen elektronisch signiert, per E-Mail zugeschickt.

Als Datum erhält dieses Dokument das Schlussbearbeitungsdatum durch das BASG.

4. Kosten

Die wissenschaftliche Beratung ist kostenpflichtig.

Die derzeit gültige Beratungsgebühr finden Sie im aktuellen Gebührentarif unter: <http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/> oder <http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/amtliche-nachrichten-gebuehrentarif/>.

Bei Nicht-Wahrnehmen oder Absage eines bereits bestätigten Termins durch den Antragsteller, bzw. bei fehlender fristgerechter Einreichung des inhaltlich angemessenen Dossiers (spätestens 3 Wochen vor dem Beratungsgespräch) werden die bis zu diesem Zeitpunkt bereits erbrachten Leistungen in Rechnung gestellt.