



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut 

Praxisbeispiel aus der Rückmeldung einer Klinik, in der Schulungsmaterial mit Werbung verwechselt wurde:

„
.... wie besprochen, habe ich mit unserer Apotheke Kontakt aufgenommen und mit dem Leiter der Apotheke gesprochen. Die Apotheke kann sich nicht erinnern, dieses Material erhalten zu haben und würde ggf. das u.U. auch mit „Werbung“ verwechselt haben. Die Apotheke hat es sicher nicht an die MitarbeiterInnen im Hause weitergegeben (und das wären in diesem Fall ja die erforderlichen Ansprechpartner (nämlich das Pflegepersonal) gewesen).

Ich kann mich ebenfalls – obwohl Diabetologe – nicht erinnern, das Material erhalten zu haben. Falls ich es erhalten haben sollte, hätte ich es auch mit Werbung verwechselt.

BfArM und PEI stellen auf ihren Internetseiten umfangreiche Informationen zu Schulungsmaterial zur Verfügung, unter anderem auch eine Tabelle mit den Wirkstoffen, für die Schulungsmaterial angeordnet worden ist. Die Listen basieren auf der entsprechenden Zusammenstellung der EMA für zentral zugelassene Arzneimittel. Sie enthalten zusätzlich Substanzen, die andere Zulassungsverfahren durchlaufen haben und für die die Bereitstellung von Schulungsmaterial ebenfalls angeordnet worden ist. Der Inhalt des Schulungsmaterials unterliegt der Genehmigung durch BfArM und PEI. Die Listen werden in regelmäßigen Abständen ergänzt und fortgeschrieben.

www.bfarm.de/schulungsmaterial
www.pei.de/schulungsmaterial



Blaue Hand

Neues Logo zur Kennzeichnung von angeordnetem und behördlich genehmigtem Schulungsmaterial



„Blaue Hand“: Neues Logo kennzeichnet Schulungsmaterial



Ein neues Logo wird künftig angeordnetes und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial kennzeichnen. Es zeigt eine stilisierte „Blaue Hand“ und ist dem bereits bekannten Logo der „Roten Hand“ nachempfunden, mit dem sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln gekennzeichnet werden.

Durch die Kennzeichnung mit der „Blauen Hand“ soll auch für das angeordnete und behördlich genehmigte Schulungsmaterial ein hoher Wiedererkennungswert geschaffen werden.

Ziel ist es, die Adressaten des Schulungsmaterials, also Ärzte und ggf. Apotheker und Patienten, verlässlicher zu erreichen. Außerdem soll mit dem Logo deutlicher auf diese Materialien hingewiesen und damit die Arzneimittelsicherheit weiter verbessert werden.

Das angeordnete und behördlich genehmigte Schulungsmaterial wird auf den Internetseiten von BfArM und PEI bereitgestellt:

www.bfarm.de/schulungsmaterial

www.pei.de/schulungsmaterial

Was ist Schulungsmaterial?

Wie ein Arzneimittel bestimmungsgemäß angewandt wird, darüber geben die Packungsbeilagen und Fachinformationen Auskunft. Bei einigen Arzneimitteln reichen die darin enthaltenen Informationen allein jedoch nicht aus, um das Risiko bei der Anwendung zu minimieren. Sie müssen daher zusätzlich mit Schulungsmaterial versehen werden, das Informationen enthält, die über die Ausführungen der Packungsbeilage und Fachinformation hinausgehen.

Dies kann beispielsweise ein Patientenpass zur Verlaufskontrolle oder eine Patientenbroschüre sein. Die pharmazeutischen Unternehmen werden von den Zulassungsbehörden mit der Erstellung solcher ergänzenden Schulungsmaterialien beauftragt. Für einige Arzneimittel ist Schulungsmaterial die Voraussetzung dafür, dass die Behörde das Nutzen-Risiko-Verhältnis für das Arzneimittel positiv beurteilen kann und der pharmazeutische Unternehmer das Medikament auf den Markt bringen darf. Bei der Versendung von Schulungsmaterial wird zukünftig die „Blaue Hand“ sowohl auf dem äußeren Umschlag als auch auf dem Schulungsmaterial selbst aufgebracht, soweit sich das Schulungsmaterial dafür eignet.

Warum muss das Schulungsmaterial gekennzeichnet werden?

Anlass für die deutliche Kennzeichnung von angeordnetem, behördlich genehmigtem Schulungsmaterial waren Hinweise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dass beauftragtes Schulungsmaterial beim Empfänger offenbar leicht mit Werbung verwechselt und entsorgt wird. Wichtiges Schulungsmaterial wird dann nicht beachtet und kann seinen Zweck nicht erfüllen. Informationsverluste und -defizite zur sicheren, bestimmungsgemäßen Anwendung der betroffenen Arzneimittel sind so vorprogrammiert. In einem konkreten Fall wurde für ein Arzneimittel eine neue Wirkstärke eingeführt und dazu vorab Schulungsmaterial an medizinisches Fachpersonal verschickt, um Überdosierungen durch Medikationsfehler zu vermeiden. Dieses Schulungsmaterial wurde nicht als solches erkannt und in der Praxis entsorgt. In der Folge kam es zu Nebenwirkungen durch Überdosierung im Zusammenhang mit der neuen Wirkstärke. Das BfArM hat sich zusammen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, den pharmazeutischen Unternehmen sowie den Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker darauf verständigt, Schulungsmaterial zukünftig mit dem Blauen-Hand-Symbol und der Aufschrift „behördlich genehmigtes Schulungsmaterial“ zu versehen.