

**Datum der Veröffentlichung: 10.08.2023**

## **Abschluss des Verfahrens zur Harmonisierung von Schulungsmaterial zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dabigatran**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte mit Veröffentlichung vom 18. Juli 2023 auf seiner Internetseite im Bereich Schulungsmaterial unter der Rubrik „Aktuelle Hinweise für pharmazeutische Unternehmen“ darüber informiert, dass harmonisiertes Schulungsmaterial zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dabigatran erstellt wird.

Aus Zeitgründen wurde auf eine Anhörung zum geplanten harmonisierten Schulungsmaterial verzichtet.

Wir empfehlen nun die Übernahme des harmonisierten Schulungsmaterials und stellen Ihnen dafür in der Anlage die entsprechenden editierbaren Word-Dokumente und zur Orientierung hinsichtlich des Layouts die PDF-Dokumente zur Verfügung.

### **Weiteres Vorgehen**

Ab sofort können Anträge auf die Übernahme des harmonisierten Schulungsmaterial über das Central European Submission Portal (CESP) gestellt werden. Die Vorgaben der Bekanntmachung des BfArM vom 16. Mai 2013 sowie die weiteren auf der Internetseite des BfArM gegebenen Hinweise sind zu berücksichtigen:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/node.html)

In einem kurzen Anschreiben sollte unter Aufführung der betroffenen Arzneimittel (einschließlich ENR und ggf. Zul.-Nr. sowie ggf. EU-Verfahrensnummer) erklärt werden, dass das Schulungsmaterial unverändert übernommen wird, und es sollten Mock-ups (PDF-Dateien) beigefügt werden, die das tatsächliche Aussehen des Schulungsmaterials zeigen. Bei der Nutzung der editierbaren Word-Dateien als Grundlage für die Einreichung muss beachtet werden, dass die vorgelegten PDF-Dokumente dem Layout der veröffentlichten PDF-Dateien entsprechen. Zusätzlich sollte im Anschreiben ein Hinweis aufgenommen werden, dass ein Belegexemplar der Patientenkarte per Post an uns gesendet wird. Das Belegexemplar ist an die folgende Adresse zu senden:

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
**Abt. Pharmakovigilanz**  
**Fachgebiet 71**  
**Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3**  
**53175 Bonn**

Die Firmen-URL (werbefreier Link ohne Passwortschutz), auf der das Schulungsmaterial zum Download bereitgestellt wird, sollte ebenfalls angegeben werden.

Außerdem sollte ein arzneimittelbezogener Kommunikationsplan vorgelegt werden, in dem die Größe und das Format der Patientenkarte (Kreditkartenformat, Format des „alten“ Personalausweises etc.), die Papierqualität und die Art der Faltung spezifiziert wird.

Wir halten es weiterhin für erforderlich, dass Ärzten und Patienten das Schulungsmaterial in Papierform zur Verfügung gestellt werden kann. Es müssen also ausreichende Mengen an Schulungsmaterial in Papierform vorrätig gehalten werden, um die Anwender bei Anforderung jederzeit versorgen zu können, und es ist auf der Firmen-Internetseite ausdrücklich auf die Möglichkeit der kostenlosen Bestellung von Schulungsmaterial hinzuweisen.

### **Empfehlungen zur Aufnahme von Hinweistexten über das Schulungsmaterial in die Fach- und Gebrauchsinformation**

Wir halten es über die Umsetzung des harmonisierten Schulungsmaterials hinaus für erforderlich, dass der Link, unter dem das Schulungsmaterial (und nach Möglichkeit auch die aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation) bereitgestellt wird, sowie ein QR-Code in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen werden. Falls nur ein Hinweis über die Verfügbarkeit von Schulungsmaterial aufgenommen werden soll, schlagen wir folgenden Text vor:

„Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Abscannen des < nebenstehenden > < untenstehenden > < ggf. anderer Platzierungshinweis > QR-Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse [URL einfügen].“

Sollte darüber hinaus beabsichtigt werden, auch auf aktuelle, elektronisch verfügbare Produktinformationstexte zu verweisen, schlagen wir den nachfolgenden Text vor:

„Die Produktinformationstexte werden regelmäßig an den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Die jeweils aktuellste Version der Gebrauchsinformation und der Fachinformation sowie ergänzende sicherheitsrelevante Informationen in Form von behördlich genehmigtem Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel, finden Sie durch Abscannen des < nebenstehenden > < untenstehenden > < ggf. anderer Platzierungshinweis > QR-Codes [oder ggf. andere Technologie einfügen] bzw. unter der folgenden Internetadresse [URL einfügen].“

Es sollte im Anschreiben ein Zeitplan für die Einreichung einer entsprechenden Variation vorgelegt werden. Die Umsetzung sollte schon möglichst vor Inverkehrbringen des Arzneimittels erfolgen, oder es sollte zumindest erklärt werden, dass eine entsprechende Variation spätestens bei Inverkehrbringen des Dabigatran-haltigen Arzneimittels gestellt wird. Sollten bereits Maßnahmen zur Aufnahme des QR-Codes/URL und des Standardtextes erfolgt sein, ist darauf im Anschreiben hinzuweisen.