

Datum der Veröffentlichung: 01.08.2023

Abschluss des Verfahrens zur Harmonisierung von Schulungsmaterial zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Rivaroxaban

Mit Veröffentlichung auf der Internetseite des BfArM im Bereich Schulungsmaterial unter der Rubrik „Aktuelle Hinweise für pharmazeutische Unternehmen“ vom 19.06.2023 hatte Ihnen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Gelegenheit zur Stellungnahme zu den für erforderlich gehaltenen Maßnahmen im Hinblick auf die zukünftige Verfügbarkeit von generischen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Rivaroxaban gegeben.

Es hatte keine inhaltlichen Kommentare zum vorgeschlagenen, harmonisierten Schulungsmaterial gegeben.

Bitte beachten Sie, dass im Kommunikationsplan die Größe und das Format der Patientenkarte (Kreditkartenformat, Format des „alten“ Personalausweises etc.), die Papierqualität und die Art der Faltung spezifiziert werden muss.

Außerdem bitte wir Sie, uns ein Ansichtsexemplar der Patientenkarte per Post zur Verfügung zu stellen.

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
z.H. 71.02
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn**

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

Weiteres Vorgehen

Wie bereits in der o.g. Veröffentlichung dargestellt, können ab sofort 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

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 (abgesehen von Firmen-spezifischen Angaben in den dafür vorgesehenen Feldern), und es sollten Mock-ups (PDF-Dateien) beigefügt werden, die das tatsächliche Aussehen des Schulungsmaterials zeigen. Zusätzlich sollte im Anschreiben ein Hinweis sein, dass ein Ansichtsexemplar der Patientenkarte per Post an uns gesendet wird.

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.

Die Firmen-URL (werbefreier Link ohne Passwortschutz), auf der das Schulungsmaterial zum Download bereitgestellt wird, sollte ebenfalls angegeben werden. Die editierbaren Word-Dateien sollten so formatiert werden, dass Sie dem Layout der veröffentlichten PDF-Dateien entsprechen.

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

Wie bereits in der Anhörung vom 19.06.2023 dargestellt, halten wir 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 Rivaroxaban-haltigen Arzneimittels gestellt wird. Sollten bereits Maßnahmen zur Aufnahme des QR-Codes/URL und des Standardtextes erfolgt sein, ist darauf im Anschreiben hinzuweisen.