Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Birgit Folgmann
TEL +49 (0)228 99 307-5648
E-MAIL Birgit.Folgmann@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

pharmazeutische Unternehmer

Bonn, 08. August 2019
GESCHZ 75.02-V-17015-20887/19

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Retinoide: Teratogenes Risiko und Abgabe der Patientenkarte mit der Arzneimittelpackung; Ergänzung zum Bescheid vom 16. Juli 2018

Betroffene Wirkstoffe: Acitretin, Alitretinoin, Isotretinoin

Betroffene Darreichungsformen: oral

Betroffene Arzneimittel: *siehe Anlage 1*

Bezug:
1. Bescheid des BfArM vom 16. Juli 2018 (GeschZ 75.02-3822-V17015-13736/18)
2. Durchführungsbeschluss der EU-Kommission
3. Verschreibungs- und Abgabebeschränkungen in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vom 27.03.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf unseren Bescheid vom 16. Juli 2018 (GeschZ 75.02-3822-V17015-13736/18) und die Aktualisierungen in der AMVV ergeht hiermit für die oral anzuwendenden Arzneimittel mit den Wirkstoffen Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin folgender

Bescheid

Die Schulungsmaterialien (Checkliste und Bestätigungsformular für Ärzte, Checkliste für Apotheker, wirkstoffspezifische Patientenkarten) sind gemäß dem in Kürze zu veröffentlichenden Muster zu übernehmen (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Wirkstoff/_node_Wirkstoff.html).

Die Patientenkarte ist für neu produzierte Ware zum frühestmöglichen Zeitpunkt innerhalb der Verpackung oder außerhalb in fester Verbindung mit der Umverpackung abzugeben.

Zwischenzeitlich ist die Patientenkarte für die betroffenen Arzneimittel den Ärzten und Apothekern postalisch in ausreichender Anzahl für die Aushändigung an die Patientinnen und Patienten mit jeder neuen Packung zur Verfügung zu stellen. Eine frei zugängliche elektronische Veröffentlichung hat zusätzlich zu erfolgen.

Begründung:

Die Anordnung beruht auf § 30 Abs. 2 a i.V.m. Abs.3 S.2 AMG und erfolgt zur weiteren Konkretisierung des erlassenen Bescheides vom 16.7.2018.

Infolge des Verfahrens nach Art. 31 der RL 2001/83/EG und des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission hatten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, gemäß den vereinbarten Kernpunkten die Schulungsmaterialien zu aktualisieren und bei den zuständigen nationalen Behörden einzureichen. Mit diesen Materialien sollte sichergestellt werden, dass verordnende Ärzte und abgebende Apotheker informiert werden und Patientinnen und Patienten die Risiken einer Retinoidexposition im Mutterleib kennen und verstehen.

Zusätzliche, vom BfArM für erforderlich gehaltene Maßnahmen sind in die Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 27.03.2019 aufgenommen worden. Dafür hatte der PRAC den nationalen Behörden Ermessensspielraum eingeräumt.

Durch die Abgabe der Patientenkarte mit der Arzneimittelpackung (innerhalb der Faltschachtel oder außerhalb in fester Verbindung mit der Faltschachtel) soll sichergestellt werden, dass insbesondere Schwangere, weibliche Jugendliche und Frauen im gebärfähigen Alter direkt und unmittelbar im Zusammenhang mit dem Erhalt des Arzneimittels über die teratogenen Risiken informiert werden.

Die Patientenkarte soll für den Übergangszeitraum auch den Apotheken zur Verfügung gestellt werden, um (insbesondere für die bereits im Verkehr befindliche Ware) eine vom Arzt unabhängige ergänzende Informationsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appelhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Weiteres Vorgehen

Bitte informieren Sie das BfArM unter der Angabe des oben genannten Geschäftszeichens und des Stichwortes „Retinoide-Patientenkarte“ über die Funktionsmailbox 75@bfarm.de, wenn von Ihnen ausschließlich Ware, bei der die Patientenkarte in der Arzneimittelpackung liegt oder in fester Verbindung mit der Umverpackung steht, in den Großhandel gegeben wird.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan