

ARZNEIMITTEL

Sachliche Informationen für den Arzt

Rote-Hand-Briefe sind Ärzten vertraut: Sie informieren über neu erkannte Arzneimittelrisiken. Ab Dezember werden Ärzte auch Informationen mit einem Blaue-Hand-Symbol erhalten. Es kennzeichnet offizielles Schulungsmaterial.

Die offizielle und verbindliche Informationsquelle für Ärzte zu einem Arzneimittel ist die Fachinformation. Die Packungsbeilage ist das Pendant für den Patienten. Über Änderungen der Fachinformationen, die auf neuen Risikoinformationen beruhen und eine unmittelbare Änderung der Verschreibungspraxis erforderlich machen, werden die Ärzte in Deutschland mit Rote-Hand-Briefen informiert. Diese werden meist von den Behörden auf nationaler oder europäischer Ebene vorgeschrieben und von den jeweiligen Herstellern an die Fach(arzt)gruppen geschickt, die von den neuen Risikoinformationen betroffen sind.

Daneben gibt es das sogenannte Schulungsmaterial, mit dem Ärzte, Apotheker und Patienten über einzelne Arzneimittel und ihre sichere Anwendung informiert werden sollen. Wie die Fachinformation und die Packungsbeilage ist es Bestandteil der Zulassung eines Arzneimittels. Das Schulungsmaterial soll die Fachinformation und Packungsbeilage ergänzen und klare Empfehlungen geben, wie sich Risiken für die Patienten so weit wie möglich vermeiden lassen, wenn das jeweilige Arzneimittel eingesetzt wird. Je nach Arzneimittel handelt es sich dabei um ganz unterschiedliche Materialien, wie beispielsweise Leitfäden und Checklisten für Ärzte oder Informationsbroschüren und Ausweise für Patienten. Es wird von den zuständigen Behörden vorgeschrieben, kontrolliert und genehmigt und vom jeweiligen Hersteller zur Verfügung gestellt.

Von den Adressaten wird das Schulungsmaterial jedoch bislang wenig zur Kenntnis genommen. Das liegt vermutlich auch daran, dass sich offizielles Schulungsmaterial

äußerlich kaum von anderen Informationen und Broschüren unterscheidet, die im Rahmen des Marketing von den Arzneimittelherstellern verbreitet werden.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat in einer nicht systematischen Stichprobe Schulungsmaterial zu 23 Arzneimitteln angefordert, um einen Eindruck über deren Alltagstaug-

stellungen von erforderlichen Kontrolluntersuchungen zu bestimmten Zeitpunkten, Checklisten für die Patientenaufklärung oder Patientenausweise.

Einzelne Beispiele zeigen aber auch, dass die Grenzen zwischen Schulungsmaterial und Marketingbroschüre verschwimmen können: Die EMA weist ausdrücklich darauf hin, dass der Handelsname des jeweiligen Präparates im Schulungsmaterial nur dann auftauchen soll, wenn es wirklich erforderlich ist und die Anzahl der Nennungen streng limitiert sein sollte. In einer Broschüre des von der AkdÄ recherchierten Materials tauchte der Handelsname auf den ersten zwei Seiten bereits 29-mal auf. So „schult“ das Material die Ärzte auch darin, sich den Handelsnamen des Medikaments einzuprägen.

Das Problem der schlechten Unterscheidbarkeit von „offiziellem“ Schulungsmaterial und anderen Broschüren ist in Deutschland erfreulicherweise bald gelöst. Die beiden Bundesoberbehörden, die pharmazeutischen Unternehmer und die Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker haben sich darauf verständigt, Schulungsmaterial zukünftig mit einem Blaue-Hand-Symbol und der Aufschrift „behördlich beauftragtes Schulungsmaterial“ zu versehen. Zusätzlich soll Schulungsmaterial zukünftig an einer zentralen Stelle auffindbar sein, zum Beispiel auf der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wo man schon jetzt das Material zu einzelnen Präparaten herunterladen kann. Die Kennzeichnung mit dem Blaue-Hand-Symbol wird von der AkdÄ ausdrücklich begrüßt. ■



lichkeit für Ärzte zu gewinnen. Nicht jedes Material erfüllt dabei die Bedingung der europäischen Arzneimittelagentur EMA, die Fach- und Gebrauchsinformation zu ergänzen und klare Hinweise zu Sicherheitsaspekten zu geben. In dem von der AkdÄ recherchierten Material wurden teilweise lediglich die Inhalte der Fachinformation wiederholt. Dies stellt den Nutzen von zusätzlichen Broschüren, die der verordnende Arzt im Prinzip alle kennen sollte, sehr infrage. Andererseits gibt es durchaus Schulungsmaterial, das nützliche Hilfestellungen für den Alltag bietet: beispielsweise übersichtliche grafische Dar-

*Dr. med. Thomas Stammschulte,
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, AkdÄ*