

## Schulungsmaterial zu Arzneimitteln: Die Blaue Hand kennzeichnet Material, das von den Behörden geprüft und genehmigt wurde

*Rote-Hand-Briefe sind Ärzten vertraut: Sie informieren über neu erkannte Arzneimittelrisiken. Eine Blaue Hand kennzeichnet seit einiger Zeit Schulungsmaterial zu Arzneimitteln, das von den Behörden genehmigt wurde und deshalb nicht mit anderen (Werbe-)Broschüren gleichzusetzen ist.*

Eine Fachinformation ist die offizielle und verbindliche Informationsquelle für Ärzte zu einem Arzneimittel. Die Packungsbeilage ist das Pendant für den Patienten. Wenn Fachinformationen aufgrund von neuen Risikoinformationen geändert werden und dies eine unmittelbare Änderung der Verschreibungspraxis erforderlich macht, werden die Ärzte in Deutschland mit einem Rote-Hand-Brief informiert. Diese Briefe werden meist von den Behörden auf nationaler oder europäischer Ebene angeordnet. Sie werden dann von den jeweiligen Herstellern an die Fach(arzt)gruppen geschickt, die von den neuen Risikoinformationen betroffen sind.

Ergänzend gibt es das sogenannte Schulungsmaterial (engl. Educational Material), 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 Empfehlungen geben, wie sich ausgewählte Risiken für die Patienten bei Anwendung des betreffenden Arzneimittels so weit wie möglich vermeiden lassen. Es kann sich dabei um ganz unterschiedliche Materialien handeln 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.

Um behördlich genehmigtes Schulungsmaterial unmittelbar von anderen Infomaterialien mit werbendem Charakter unterscheiden zu können, wird es mit einem Blaue-Hand-Symbol und der Aufschrift „behördlich beauftragtes Schulungsmaterial“ versehen. Inzwischen wurde zu mehr als 200 Arzneimitteln Schulungsmaterial zur Verfügung gestellt. Die Verteilung an Ärzte und Apotheker erfolgt durch die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer. Die Materialien können aber auch über die Websites der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde heruntergeladen werden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, bzw. Paul-Ehrlich-Institut, PEI):

BfArM: [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Wirkstoff/\\_node\\_Wirkstoff.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Wirkstoff/_node_Wirkstoff.html)

PEI: <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/schulungsmaterial/schulungsmaterial-node.html>

