

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Blaue Hand

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Die Reform des Pharmakovigilanz-Systems in der Europäischen Union hat eine neue Maßnahme zur Verminderung von Arzneimittelrisiken geschaffen. Gestützt auf die EG-rechtlichen und nationalen Regelungen in §28 Abs. 3a und Abs. 3b AMG können die Behörden durch Auflagen anordnen, dass pharmazeutische Unternehmen Schulungsmaterialien an Ärzte, Apotheker und Patienten verteilen und deren Einhaltung überwachen müssen.

Die Rechtsform einer Auflage bedingt, dass die Zulassung erst dann *genutzt werden kann*, wenn die Auflage auch nachweislich erfüllt worden ist. Dies kann zu durchaus erheblichen Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Bei zentralen europäischen Zulassungen schließt sich damit i. d. R. ein „nationales Zulassungsverfahren“ an. Die Unternehmen müssen den zuständigen Bundesoberbehörden BfArM und PEI die Schulungsmaterialien als Mock-up vorlegen. Die Behörden haben nicht selten Einwände, sodass das Verfahren zweiphasig gestaltet wird

■ **Abbildung 1**



Das Blaue-Hand-Symbol.

und zeitraubend sein kann. Der Vertrieb ist aber erst dann rechtmäßig, wenn die Behörde die Schulungsmaterialien als angemessen und als Erfüllung der Auflage genehmigt hat. Das Verfahren wird also für die betroffenen Unternehmen nicht einfacher, aber der Aufwand kann mit Blick auf den Gewinn für die Arzneimittelsicherheit ein gutes Investment sein.

Die Bundesoberbehörden und die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben sich in Anlehnung an den „Rote-Hand-Brief“ mit identischem Logo, aber in blauer Farbe, auf die Verwendung des Blaue-Hand-Symbols (Abb. 1) verständigt. Dieses darf nur für Schulungsmaterial verwendet werden, das durch Auflage von den Behörden verlangt wird, nicht auf freiwilligen Schulungsmaterialien oder Informationsbroschüren. Die Vorgaben sind strikt zu der Frage, an welcher Stelle das Logo bei Anschreiben an Ärzte und bei Broschüren sowie auf Schreiben und Postern anzubringen ist. Auch der Ort der Verwendung in Präsentationen ist vorgegeben.

Papierflut in Arztpraxen?

Die Angabe auf den Internetseiten der pharmazeutischen Unternehmen oder eine Abgabe auf Aufforderung wird von den Behörden nicht als ausreichend erachtet. Sie erwarten vielmehr einen postalischen Versand. Es soll sichergestellt werden, dass Patienten und Ärzte das Material mit jeder Verschreibung erhalten. Für die Versendung per Post gibt es genaue Vorgaben, ebenso für die Platzierung auf der Homepage der Firmen oder der Homepage des BfArM. Hier sind alle seit dem 01.12.2016 be-

hördlich angeordneten Schulungsmaterialien online gestellt.

Mit Stand Juni 2017 sind 100 Wirkstoffe mit ca. 250 einzelnen Schulungsmaterialien betroffen.

Dies verursacht eine durchaus erhebliche Papierflut in den Arztpraxen. 45 % aller Schulungsmaterialien sind Arztbroschüren, 18 % Patientenbroschüren, 11 % Checklisten für Ärzte und 8 % Schulungsmaterialien zur Vermeidung teratogener Risiken (Quelle: BfArM).

Nach meinem Eindruck ist mehr Zurückhaltung geboten, da *schon aufgrund der Menge* viele Ärzte diese Broschüren inzwischen für Werbung halten. Das Schulungsmaterial war in der Vergangenheit bekannt und etabliert zur Abwehr von teratogenen Risiken nach der Einnahme z. B. von Isotretinoin oder Thalidomid zur Behandlung des Multiplen Myeloms. Eine massive Ausweitung kann daher die Tauglichkeit dieses Mittels beeinträchtigen, weil es nicht mehr als Warnung und Risikomaßnahme, sondern als alltägliche mehr oder

■ AUTOR



Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

minder belanglose Information wahrgenommen wird.

Urheberrechte?

Zur Ehrenrettung der betroffenen Unternehmen muss man jedoch sagen, dass sie sich um Sachlichkeit und schnelle Umsetzung bemühen. Die Texte sind behördlich vorgegeben, aber das Layout und die grafische Gestaltung fordern Phantasie und Kreativität. Somit hat sich auch gleich die Frage des Urheberrechts gestellt. Für die Behörden stellt §34 AMG klar, dass diese das Recht haben, das genehmigte Schulungsmaterial der Öffentlichkeit über das Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung zu stellen.

Ein „copy & paste“ durch generische Unternehmen ist damit aber noch nicht genehmigt. Im Interesse homogener Informationen und in Zeiten der Substitution gefördert durch Rabattverträge wäre eine „Austauschbarkeit“ auch dieser Informationen sicher wünschenswert – jedenfalls zum Inhalt der Information.

Parallelimporte

Ein besonderes Problem bilden die Parallelimporteure. Das BfArM hat angeordnet, dass diese auch die entsprechenden Schulungsmaterialien gemäß den Vorgaben in der Zulassung vorlegen müssen. In einstweiligen Rechtsschutzverfahren haben Originatoren dies auch auf der Grundlage der Regeln des fairen Wettbewerbs erzwungen. Das Verwaltungsgericht Köln ist indes der Auffassung, dass die „Formalzulassung“ für den Vertrieb von Generika solche Maßnahmen nicht rechtfertigt. Der Parallelimporteur habe insoweit nicht die gleiche Rolle und Stellung wie der Original-Zulassungsinhaber. Im Übrigen ist schwer zu bestimmen, welcher Arzt und Patient das Original oder das parallel importierte Arzneimittel erhalten. Andererseits hält sich der Frohsinn bei den betroffenen Originatoren in Grenzen, wenn sie erleben müssen, dass die Parallelimporteure auch insoweit eine weitere Privilegierung erfahren.

Es bleibt abzuwarten, wie das Oberverwaltungsgericht entscheiden wird, bei dem die hier betroffenen

Verfahren zurzeit noch anhängig sind.

Vergleich zu Packungsbeilage und Fachinformation

Gestaltung und Inhalt der Schulungsmaterialien sind auf bestimmte Risiken fokussiert. Es muss bei jeder Veröffentlichung klargestellt werden, dass Packungsbeilage und Fachinformation dadurch nicht ersetzt werden. Da die Lesbarkeit deutlich besser ist als in der „Bleiwüste“ einer Fachinformation, werden die Schulungsmaterialien sicher eine bevorzugte Informationsquelle werden. Es bleibt aber bei einer Koexistenz der 3 Informationsträger, die im Wettbewerb zeigen werden, welche in der täglichen Praxis den Vorzug verdient.

Weiterführende Informationen finden sich in einem sehr lesenswerten FAQ-Dokument des BfArM auf dessen Homepage sowie im Addendum zum Good Vigilance Practice Modul XVI, das aus EG-rechtlicher Sicht für Europa harmonisierte Standards setzt.