



AT - Leitfaden Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) / Educational Material (EM)

Version 1 – 03/2021

Gültig ab Veröffentlichung

Inhalt

1	Abkürzungen.....	2
2	Einleitung.....	2
2.1	Direct Healthcare Professional Communication (DHPC).....	2
2.2	Educational Material (EM).....	2
3	Grundlagen.....	3
4	Standards für den Prozess.....	4
4.1	Einreichung zur Genehmigung DHPC / EM.....	4
4.2	Aussehen von DHPC / EM.....	4
4.3	Verteilung von DHPC / EM.....	5
4.4	Tracking / Dokumentation von DHPC / EM.....	5
5	Joint Distribution von DHPC.....	6
6	Veröffentlichung von DHPC.....	7
7	Versionskontrolle EM.....	7
8	Veröffentlichung von EM.....	7
9	Liechtenstein.....	7
10	Anhang.....	8
10.1	„Blaue Hand“.....	8
10.2	„Rote Hand“.....	8
10.3	Briefkopf des BASG Informationsschreiben.....	9

1 Abkürzungen

BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
EM	Educational Material (behördlich beauftragtes Schulungsmaterial)
EMA	European Medicines Agency
GVP	Good pharmacovigilance practices
MAH:	Zulassungsinhaber

2 Einleitung

Dieser Leitfaden richtet sich an Inhaber humaner Arzneimittelzulassungen und regelt die Vorgehensweise für die Erstellung von behördlich beauftragten Direct Healthcare Professional Communications (DHPCs) und Educational Materials (EMs) seitens der Zulassungsinhaber. Die im folgenden behandelten Themen können im Zuge von Inspektionen überprüft werden.

2.1 Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)

Wenn es notwendig ist, unverzüglich Maßnahmen zu ergreifen oder die derzeitige Praxis in Bezug auf ein Arzneimittel zu ändern, ist eine DHPC in den folgenden Situationen zu versenden:

- Aussetzung, Rücknahme oder Widerruf einer Zulassung aus Sicherheitsgründen;
- eine wichtige Änderung der Anwendung eines Medikaments aufgrund der Einschränkung einer Indikation, einer neuen Kontraindikation oder einer Änderung der empfohlenen Dosis aus Sicherheitsgründen;
- eine Einschränkung der Verfügbarkeit oder Einstellung eines Medikaments mit potenziell schädlichen Auswirkungen auf die Patientenversorgung.

Andere Situationen, in denen die Verteilung einer DHPC in Betracht gezogen werden sollte, sind:

- neue wichtige Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung in der Produktinformation;
- neue Daten, die ein bisher unbekanntes Risiko oder eine Änderung der Häufigkeit oder Schwere eines bekannten Risikos identifizieren;
- neue Beweise dafür, dass das Arzneimittel nicht so wirksam ist wie bisher angenommen;
- neue Empfehlungen zur Vermeidung oder Behandlung von Nebenwirkungen oder zur Vermeidung von Missbrauch oder Arzneimittelfehlern mit dem Arzneimittel;
- laufende Bewertung eines wichtigen potenziellen Risikos, für das die zu einem bestimmten Zeitpunkt verfügbaren Daten nicht ausreichen, um regulatorische Maßnahmen zu ergreifen (in diesem Fall sollte die DHPC eine genaue Überwachung des Sicherheitsproblems in der klinischen Praxis und eine Berichterstattung fördern und gegebenenfalls Informationen darüber bereitstellen, wie das potenzielle Risiko minimiert werden kann).

Das BASG kann den Zulassungsinhaber auffordern, eine DHPC zu versenden, wenn das BASG dies für die weitere sichere und wirksame Verwendung eines Arzneimittels für notwendig hält.

2.2 Educational Material (EM)

Die folgenden Grundsätze gelten für EM:

- Der Bedarf eines EM kann während eines Zulassungsverfahrens, zum Zeitpunkt der Erstzulassung oder in der Phase nach der Zulassung, z.B. nach der Einführung eines neuen Risk Management Plans (RMP) oder einer Aktualisierung eines bestehenden RMP, vereinbart werden.
 - Jedes EM soll speziell entwickelt werden, um die Ziele der Risikominimierung zu erreichen. Es soll sich auf das/die spezifische(n) Sicherheitsproblem(e) konzentrieren und klare Aussagen und prägnante Botschaften enthalten, in denen die Maßnahmen beschrieben sind, die zur Verhütung und Minimierung dieser Risiken zu ergreifen sind.
 - Das EM darf keine direkten oder verschleierte Werbeelemente (z.B. suggestive Bilder und Grafiken) enthalten oder mit diesen kombiniert werden.
 - Der Verteilmodus und die Zielgruppe werden auf nationaler Ebene vom BASG festgelegt. Je nach Zielgruppe wird definiert, welches Werkzeug, welcher Inhalt, welches Format, welcher Sprachtyp und welche Lesbarkeit für das EM geeignet sind. Besondere Bemühungen sollen unternommen werden, um die Patienten gezielt anzusprechen (siehe GVP-Modul XV).
 - Das BASG überprüft die jeweilige nationale(n) Version(en) des/der EM.
 - Der Zulassungsinhaber darf das EM erst nach Genehmigung durch das BASG verbreiten. Wenn das Arzneimittel nicht in Österreich in Verkehr gebracht wird, ist die Verbreitung des Materials nicht erforderlich. Auf jeden Fall soll die Notwendigkeit der Verbreitung von EM mit dem BASG besprochen werden.
 - Der Zulassungsinhaber soll die Versionskontrolle durchführen und sicherstellen, dass nur die neueste vereinbarte Version des EM verbreitet wird. Unbeschadet der Originalität des Formats des EM liegt es im Interesse der öffentlichen Gesundheit, dass das von verschiedenen Zulassungsinhabern für denselben Wirkstoff verwendete EM so ähnlich wie möglich gehalten wird, um eine einheitliche Botschaft zu vermitteln und Verwechslungen in der Zielgruppe zu vermeiden.
- Daher wird dem Zulassungsinhaber dringend empfohlen, den Inhalt seines EM auf Anfrage anderer Zulassungsinhaber weiterzugeben.

3 Grundlagen

- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Safety communication
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 2)
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI Addendum I – Educational materials
- Staatsvertrag zwischen Österreich und Liechtenstein

Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein StF: BGBl. III Nr. 126/2010

4 Standards für den Prozess

4.1 Einreichung zur Genehmigung DHPC / EM

NATIONALE UMSETZUNG DHPC / EM

Nach der Abstimmung des Textes und Kommunikationsplans zur DHPC / zum EM in den europäischen Gremien erfolgt die nationale Umsetzung in den einzelnen Mitgliedstaaten. Für Österreich müssen die betroffenen Zulassungsinhaber den englischen Text ins Deutsche übersetzen und diesen sowie den nationalen Verteilerkreis mit dem BASG abstimmen. Wenn mehrere Zulassungsinhaber betroffen sind, muss gemäß GVP Modul XV eine abgestimmte Übersetzung erstellt werden. Es soll nur ein konsolidiertes Material (DHPC / EM) zum betreffenden Risiko verteilt werden. In der Regel übernimmt ein Zulassungsinhaber die Federführung, koordiniert den Abstimmungsprozess sowie die Distribution und fungiert als Ansprechpartner für das BASG.

Grundsätzlich erfolgt die Einreichung von DHPC und EM per E-Mail an folgende E-Mail-Adressen:

- dhpc-em@basg.gv.at
- in cc an rudolf.schranz@ages.at

Notwendige Unterlagen sind:

- deutsche Übersetzung und englische Originalversion (bei Änderungen im Nachverfolgungsmodus zur Unterscheidung zur Vorversion)
- geplante Verteilerkreise (relevante Berufsgruppen bezogen auf medizinische Fachrichtungen, z.B. Fachärzte, Apotheker, Pflegepersonal etc.)
- Zeitplan, gegebenenfalls gemäß EMA-Communication Plan (Compliance mit behördlichen und firmeninternen Vorgaben erforderlich)
- Verteilmodus

Wenn vom einreichenden Zulassungsinhaber ein bestimmter Verteilmodus bevorzugt wird, so ist dieser schon im Rahmen der Einreichung anzugeben.

Der Verteilerkreis ist dem BASG nur in Form von Gruppen vorzuschlagen (wie auch z.B. im EMA-Communication Plan angegeben) z.B. Allgemeinmediziner, Internisten, ...

Der zuständige Zulassungsinhaber muss die Verwendung einer aktuellen Adressliste gewährleisten.

Ein Zulassungsinhaber, der sich nicht am Versand beteiligt, weil dessen Produkt zum Zeitpunkt einer wirkstoffbezogenen (mehrere Zulassungsinhaber betreffenden) DHPC / EM-Aussendung nicht vermarktet wird, soll sich vor einer eventuell geplanten Vermarktung mit dem BASG in Verbindung setzen, um die Notwendigkeit einer Aussendung zu erheben.

4.2 Aussehen von DHPC / EM

Um den Empfängern eine einfache Unterscheidung zwischen Werbeunterlagen und wichtigen Arzneimittelinformationen zu ermöglichen, sind zur Kennzeichnung behördlich beauftragter und genehmigter Arzneimittelinformationen durch den Zulassungsinhaber folgende Symbole verpflichtend zu verwenden. Das entsprechende Symbol muss z.B. außen auf dem Brief-Kuvert abgebildet sein bzw. am Anfang der E-Mail/des

DHPC-Briefes/des Begleitschreibens aufscheinen und sollte auch direkt auf dem EM platziert sein, sofern sich das EM dafür eignet.

„Blaue Hand“

Dieses Symbol ist ausschließlich zur Kennzeichnung von behördlich beauftragten und genehmigten EM zu verwenden. Nicht behördlich beauftragtes („freiwilliges“) Schulungsmaterial des Zulassungsinhabers dürfen dieses Symbol nicht tragen.

Ab der Veröffentlichung und Kundmachung dieses Leitfadens müssen alle neu beim BASG eingereichten EM (Neuerstellungen und Aktualisierungen) die „blaue Hand“ abgebildet haben. Alle in Umlauf befindlichen Materialien dürfen bis zur nächsten Aktualisierung ohne „blaue Hand“ abgegeben werden.

„Rote Hand“

Dieses Symbol ist ausschließlich zur Kennzeichnung von behördlich genehmigten DHPCs zu verwenden. Nicht behördlich beauftragte („freiwillige“) DHPCs des Zulassungsinhabers dürfen dieses Symbol nicht tragen.

Abbildungen der Symbole befinden sich im Anhang dieses Leitfadens.

BASG-Schreiben werden weiterhin mit „roter Hand“ und Bundeswappen („Bundesadler“) gekennzeichnet.

Firmenaussendungen dürfen nach Freigabe durch das BASG nur die „rote Hand“ für DHPC-Schreiben und nur die „blaue Hand“ für EM enthalten.

Bereits von anderen nationalen Behörden genehmigte deutschsprachige Unterlagen (DHPC / EM) müssen vor der Verwendung in Österreich durch das BASG freigegeben werden.

4.3 Verteilung von DHPC / EM

Die Wahl des Verteilmodus muss in Abhängigkeit vom Verteiler und in Abstimmung mit dem BASG erfolgen.

Grundsätzliche Möglichkeiten DHPC und EM zu verteilen:

- Postweg
- Elektronisch (E-Mail, besondere technische Lösungen wie z.B. Mailing-Tools)
- Persönlich durch Mitarbeiter des Zulassungsinhabers (bei Erstausgabe einer Neuauflage oder Erstausgabe einer Revision nur nach Absprache mit dem BASG).

Zusätzliche Verteilung (z.B. über Social Media Kanäle)

Eine zusätzliche Verteilung z.B. über Social Media Kanäle ist möglich. Wenn auf Websites verlinkt wird, gelten für diese die Anforderungen des GVP Modul XV / GVP Modul XVI.

4.4 Tracking / Dokumentation von DHPC / EM

Der Zulassungsinhaber hat alle relevanten Unterlagen (wie behördliche Freigabe, Versandbestätigung etc.) zum DHPC / EM für den Fall einer Inspektion aufzubewahren. Außerdem muss jeder Zulassungsinhaber einen Prozess implementieren, in dem beschrieben wird, wie mit Rückläufern umzugehen ist.

5 Joint Distribution von DHPC

Der Versand einer DHPC zu einzelnen oder mehreren Wirkstoffen mit mehreren beteiligten Zulassungsinhabern soll als Joint Aussendung vorgenommen werden, wobei ein Zulassungsinhaber den Lead übernimmt.

Das BASG begrüßt ausdrücklich, wenn sich Zulassungsinhaber zu Joint DHPC-Aussendungen koordinieren.

- **Information an das BASG**

Sobald ein Zulassungsinhaber Kenntnis von einer Joint DHPC erlangt, ist das BASG (dhpc-em@basg.gv.at und cc: rudolf.schranz@ages.at) umgehend zu informieren.

Zur Koordination von Joint DHPC sollen alle Zulassungsinhaber eine (funktionale) Kontakt-E-Mailadresse dem BASG bekannt geben sowie das Einverständnis kundtun, dass diese E-Mailadresse an den Lead weitergeleitet und im weiteren Projekt verwendet werden darf. Änderungen dieser funktionalen Kontakt E-Mailadresse sollen zeitnah dem BASG bekannt gegeben werden.

- **Kriterien zur Bestimmung eines Lead MAH**

Wenn der Lead MAH nicht von der EMA vorgegeben wird, übernimmt der Zulassungsinhaber mit dem größten Marktanteil in Österreich den Lead. Das BASG informiert den entsprechenden Zulassungsinhaber über seine Rolle als Lead.

Bei Ablehnung durch den vom BASG erhobenen Zulassungsinhaber sind die betroffenen Zulassungsinhaber für die Benennung eines alternativen Lead MAH zuständig.

- **Koordinierung des Joint-DHPC**

Sobald der Lead MAH durch EMA oder das BASG festgelegt wurde, verweist das BASG alle betroffenen MAHs, die sich an das BASG wenden, via E-Mail an den Lead MAH zur weiteren Koordinierung. Eine aktive Kontaktaufnahme mit den betroffenen MAHs durch das BASG erfolgt derzeit noch nicht. Die weitere Kommunikation mit dem BASG erfolgt über den Lead MAH.

- **Aufgabenteilung / Unterstützung des Lead MAHs**

Die Aufgaben können unter den betroffenen Zulassungsinhabern aufgeteilt werden. Der Lead MAH trägt die Letztverantwortung für den ordnungsgemäßen Ablauf des gesamten Prozesses.

- **Erstellung der DHPC und Dokumentation**

Der Lead MAH ist für die Erstellung der DHPC und die Kommunikation mit dem BASG verantwortlich. Eine Liste mit allen Arzneyspezialitäten inkl. Zulassungsinhaber und Kontaktdaten des örtlichen Vertreters ist dem DHPC-Schreiben anstelle einer Signatur beizulegen.

Der Lead MAH ist für die behördliche Freigabe, Dokumentation (wie Versandbestätigung, Umgang mit Rückläufern etc.) verantwortlich sowie für die Informationsweitergabe an alle anderen beteiligten Zulassungsinhaber. Diese Information wird im Zuge einer Pharmakovigilanz-Inspektion eines beteiligten Zulassungsinhabers überprüft.

Die relevante Dokumentation wird vom Lead MAH archiviert und wird auf Anfrage den beteiligten Zulassungsinhabern zur Verfügung gestellt.

Beteiligt sich ein Zulassungsinhaber mit in Österreich vermarkteten Arzneimitteln nicht an der Joint-Aussendung, ist das weitere Vorgehen der nicht am Joint DHPC beteiligten Zulassungsinhaber mit dem BASG abzustimmen.

6 Veröffentlichung von DHPC

Das BASG veröffentlicht alle BASG Informationsschreiben auf der Behörden Website unter folgendem Link:
www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/sicherheitsinformationen-dhpc.

7 Versionskontrolle EM

Siehe auch GVP Modul XVI

Die Versionierung muss auf den Materialien ersichtlich sein.

8 Veröffentlichung von EM

Derzeit können EM nicht auf der BASG-Seite publiziert werden.

Standards für Websites bei Zulassungsinhabern

- Siehe auch GVP Module XV und XVI
- Zugangsbeschränkungen nicht erforderlich
- Die Möglichkeit zum Download / Anforderung einer Papierversion muss gegeben sein

9 Liechtenstein

BASG Informationsschreiben werden an Liechtenstein übermittelt.

Artikel 5/4 Staatsvertrag mit Liechtenstein:

„Informationen für Anwender: Ist die Aussendung eines „Dear Health Care Provider Letter“ zu einem im Sinne dieses Abkommens zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittels geplant, verweist Österreich den Zulassungsinhaber an die liechtensteinische Arzneimittelbehörde als die für Liechtenstein zuständige Ansprechpartnerin. Über den Verteiler des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erhält die liechtensteinische Arzneimittelbehörde alle pharmakovigilanz-relevanten Aussendungen des Bundesamtes.“

Für weitere Fragen und Informationen wird auf die Website der Landesverwaltung Liechtensteins verwiesen:
<https://www.llv.li/kontakt/3297/amt-fur-gesundheit>

10 Anhang

10.1 „Blaue Hand“

Markendarstellung:



Die „Blaue Hand“ in hoher Auflösung kann über folgenden Link:

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2021/Blaue_Hand.jpg bezogen werden.

10.2 „Rote Hand“

Markendarstellung:



Die „Rote Hand“ in hoher Auflösung kann über folgenden Link:

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2021/Rote_Hand.tif bezogen werden.

10.3 Briefkopf des BASG Informationsschreiben

(wird hier nur der Vollständigkeit halber angeführt und darf selbstverständlich nur durch das BASG verwendet werden)



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

M U S T E R

