

Glossar

Risikomanagementplan (RMP)

Die Risikomanagementpläne (RMPs) sind wichtiger Teil der Zulassungsdokumente eines Arzneimittels. Sie beschreiben die bekannten sowie vermuteten möglichen Risiken eines Arzneimittels zum Zeitpunkt der Zulassung. Ferner beschreiben sie festgelegte Strategien und Maßnahmen, mit denen Arzneimittelrisiken weiter untersucht bzw. ihr Auftreten minimiert werden kann. Dazu zählen z.B. weiterführende Studien, in denen bisher noch nicht ausreichend beschriebene Aspekte der Anwendung des Arzneimittels untersucht werden sollen, um Erkenntnislücken zu schließen. Die RMPs werden regelmäßig entsprechend dem neuesten Erkenntnisstand der Wissenschaft aktualisiert.

Hintergrund ist, dass die Zulassung für ein Arzneimittel von den Zulassungsbehörden nur dann erteilt wird, wenn der Nutzen der Anwendung des Arzneimittels von wissenschaftlichen Experten höher bewertet wurde als das mögliche Anwendungsrisiko, z.B. das Auftreten von Nebenwirkungen. Zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels sind i.d.R. allerdings noch nicht alle Eigenschaften oder möglichen Anwendungsrisiken eines Arzneimittels vollständig erfasst und bekannt. Ein neues Arzneimittel ist zum Zeitpunkt der Marktzulassung nur über einen bestimmten Zeitraum und nur an einer vergleichsweise kleinen Anzahl von Patienten geprüft worden. Bestimmte Nebenwirkungen kommen nur sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) vor, nur in bestimmten Patientengruppen (z.B. bei älteren Patienten), nur unter bestimmten Umständen (z.B. bei bestimmten Begleitmedikationen) oder nur bei bestimmter erblicher Veranlagung. Daher kommt der weiteren Beobachtung der Arzneimittelanwendung nach der Zulassung besondere Bedeutung zu.

Blaue Hand Logo

Die „Blaue Hand“ kennzeichnet von Arzneimittelbehörden angeordnetes und genehmigtes Schulungsmaterial. Das Logo wurde im Dezember 2016 eingeführt und zeigt eine stilisierte „Blaue Hand“ mit der Aufschrift „behördlich genehmigtes Schulungsmaterial“. Ziel ist, die sicherheitsrelevanten Informationen zu Arzneimitteln besser für Ärzte, Apotheker und Patienten kenntlich zu machen und von sonstigen Materialien (z.B. Werbung) abzugrenzen. Damit soll die Arzneimittelsicherheit weiter verbessert werden.

Weitere Informationen zum Thema finden sich im [Flyer Blaue Hand](#) von BfArM und PEI.

Schulungsmaterial

Als Schulungsmaterial wird vertiefendes Informationsmaterial bezeichnet, das aus Sicht der Behörden für die sichere Anwendung eines Arzneimittels erforderlich ist. Dies kann z.B. ein Leitfaden für Ärzte oder eine Patientenbroschüre sein, die gesondert auf bestimmte Risiken hinweist und verdeutlicht, worauf bei der Verschreibung bzw. Anwendung des Arzneimittels besonders zu achten ist. Die Materialien stellen eine wichtige Ergänzung zu den Ausführungen von Beipackzettel und Fachinformation dar. Im Risikomanagementplan (RMP) kann das Schulungsmaterial als eine zusätzlich risikominimierende Maßnahme für ein Arzneimittel beschrieben sein.

Source URL: <https://www.novartis.com/de-de/arzneimittel-und-forschung/glossar>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/de-de/de-de/arzneimittel-und-forschung/glossar>
2. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/flyer_blaue-hand.pdf?__blob=publicationFile