

Bekanntmachung
zur Arzneimittelverschreibungsverordnung

vom 17. Juni 2011

(BAnz Nr. 99 vom 6.7.2011, S. 2415)

In Übereinstimmung mit § 3a Absatz 6 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. Februar 2011 (BGBl. I S. 269) geändert worden ist, wird nachfolgend ein Muster des amtlichen Vordrucks nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV in einer geänderten Form bekannt gemacht:

Eine ärztliche Verschreibung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Thalidomid oder Lenalidomid enthalten, hat auf einem nummerierten zweiteiligen amtlichen Vordruck (T-Rezept, Original und Durchschrift) zu erfolgen.

Das T-Rezept besteht aus einem zweifachen Belegsatz des Formates 148 x 106 mm. Das erste Blatt (Teil I) dient der Apotheke zur Verrechnung. Das zweite Blatt (Teil II) dient der Auswertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die beiden Blätter sind linksseitig geleimt. Das erste Blatt ist durchschreibend, wobei die nicht für das BfArM bestimmten Angaben nicht auf Blatt II abgebildet werden.

Auf den ab dem 15. September 2011 vom BfArM ausgegebenen neuen Vordrucken des T-Rezeptes ist nur noch eine Verordnung eines thalidomid- bzw. lenalidomid-haltigen Arzneimittels möglich (nicht mehr bis zu drei Verordnungen wie bisher). Das neue T-Rezept entspricht den folgenden Abbildungen:

Krankenkasse bzw. Kostenträger		TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung	
<input type="checkbox"/>	Gebühr frei	<input type="checkbox"/>	BVG
<input type="checkbox"/>	Geb.-pfl.	Apotheken-Nummer / IK	
<input type="checkbox"/>	noctu	<input type="checkbox"/>	Zuzahlung
<input type="checkbox"/>	Sonst.	Gesamt-Brutto	
Name, Vorname des Versicherten		geb. am	
<input type="checkbox"/>	aut idem	Pharmazentralnummer	
Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status		Verordnung	
Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum		Faktor Taxe	
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Arztstempel	
<input type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten <input type="checkbox"/> Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial entsprechend den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt		Abgabedatum in der Apotheke: <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label) <input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)		T-Rezeptnummer: T 1 2 3 4 5 6	
		Datum, Unterschrift des Arztes	

Vorderseite von Teil I des T-Rezeptes

Vermerke der Krankenkasse

Stempel der Apotheke

Wird das Arzneimittel innerhalb der Zeiten gemäß § 6 Arzneimittelverordnung (Notdienst) abgeholt, so hat der Patient eine Gebühr (2,50 Euro) zu zahlen, sofern der Arzt nicht einen entsprechenden Vermerk noctu anbringt.

Rückseite von Teil I des T-Rezeptes

TEIL II für das BfArM		
BVG	T-Rezeptnummer	Apotheken-Nummer / IK
	T 1 2 3 4 5 6	
Zuzahlung	Gesamt-Brutto	
Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe
Verordnung		

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

auf idem

Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten

Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial entsprechend den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt

444 Abgabedatum in der Apotheke:

Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)

Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)

Arztstempel

T-Rezeptnummer: **T 1 2 3 4 5 6** Datum, Unterschrift des Arztes

Vorderseite von Teil II des T-Rezeptes

Zur Versendung an das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
T-Register
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Rückseite von Teil II des T-Rezeptes

Die entsprechend dem Muster in der Bekanntmachung des BfArM vom 8.12.2008 (BAnz Nr. 198 S. 4818 vom 31.12.2008) ausgegebenen T-Rezepte behalten ihre Gültigkeit.

Die inhaltlichen Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe von lenalidomid- und thalidomidhaltigen Arzneimitteln, die Bedingungen und Anforderungen des damit verbundenen Schwangerschafts-Präventionsprogramms sowie die sonstigen Ausführungen laut der Bekanntmachung des BfArM vom 8.12.2008 (BAnz Nr. 192 S. 4542ff. vom 17.12.2008) behalten ihre Gültigkeit; sie sind unbedingt zu beachten.

Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass sich die Bezeichnung des Fertigarzneimittels „Thalidomide Pharmion® 50 mg Hartkapseln“ geändert hat in „Thalidomide Celgene™ 50 mg Hartkapseln“.

Bonn, 17. Juni 2011

81.1 – 232901/11

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
In Vertretung
Dr. Karl Broich