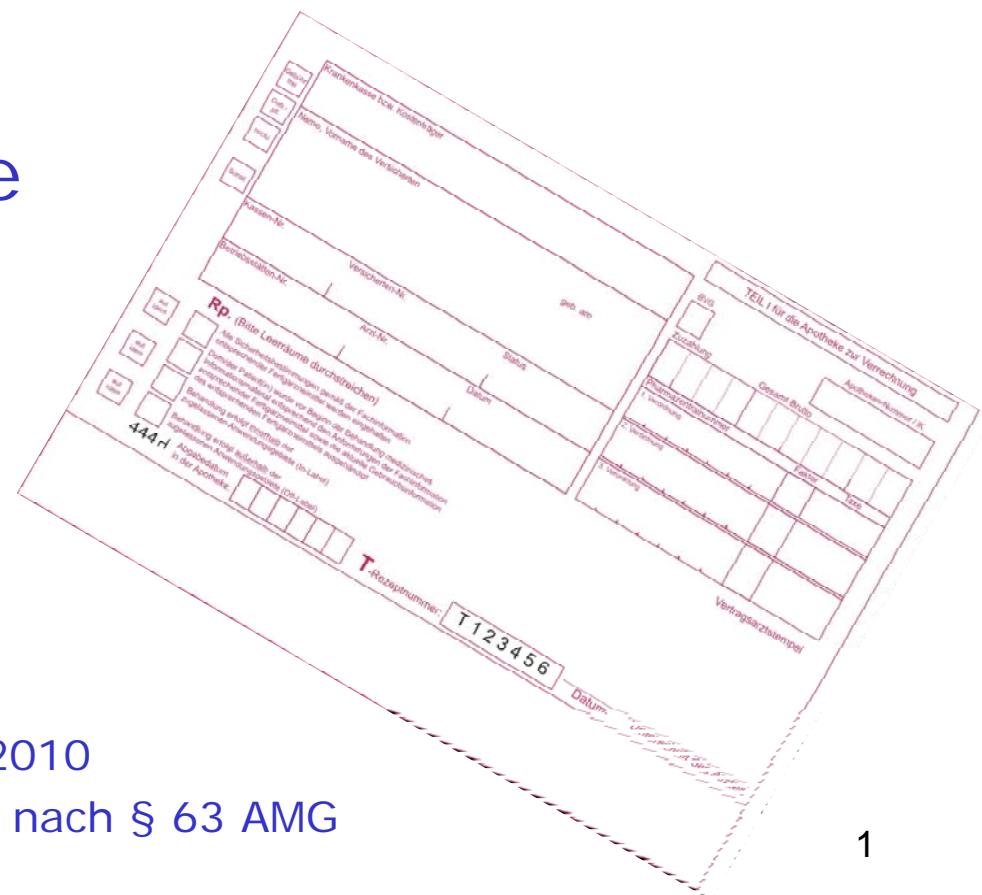


T-Rezept für Thalidomid und Lenalidomid

- Ausgabe der T-Rezepte
(seit in Kraft treten des
§ 3a AMVV am 08.02.2009)
- Auswertung der
Verschreibungsdaten



The image shows a German T-Rezept (Special Prescription) form, tilted at an angle. The form is divided into several sections:

- Top Section:** Fields for patient name, address, and date of birth.
- Middle Section:** Fields for the physician's name, address, and telephone number.
- Prescription Section:** A large area for the prescription text, starting with "Rp. (Bitte Leserräume durchstrichen)".
- Bottom Section:** Fields for the T-Rezeptnummer (T 123456) and the date (Datum).
- Right Side:** A section for the pharmacist's verification, including a grid for recording medication usage and a field for the pharmacist's signature.

27.04.2010

66. Routinesitzung nach § 63 AMG

T-Register des BfArM

(Stand: 01.04.2010)

- **1922** registrierte ärztliche Personen, die vom BfArM mit T-Rezepten beliefert werden.
- Zwischen 30 und 40 neue Registrierungen pro Monat.
- **Zuwachs von 35%** (495 ärztliche Personen) innerhalb der letzten 12 Monate.

Neue Registrierungen ärztlicher Personen im T-Register

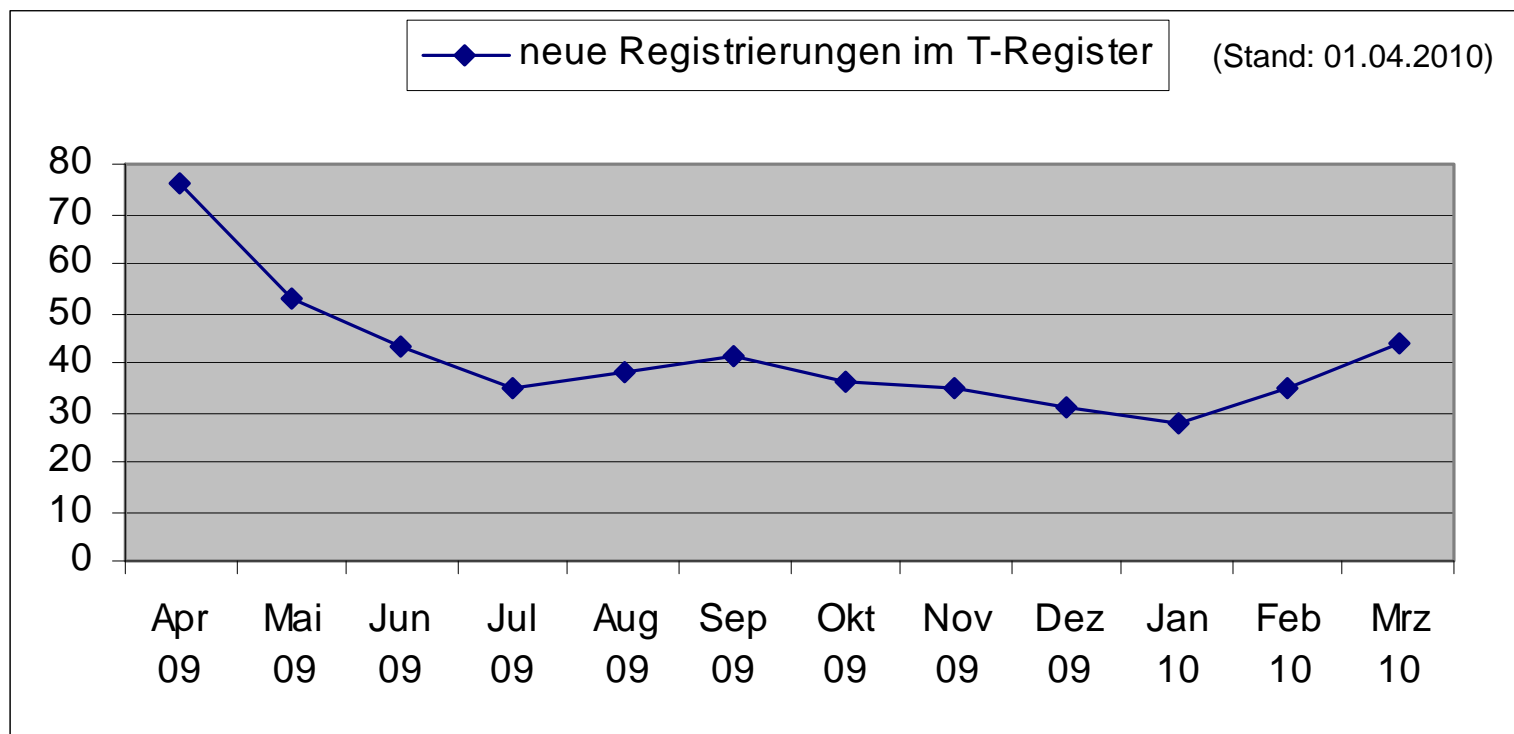


Abb. 1: Neue Registrierungen ärztlicher Personen im T-Register innerhalb der letzten 12 Monate.

„Dichte“ der im T-Register gemeldeten ärztlichen Personen

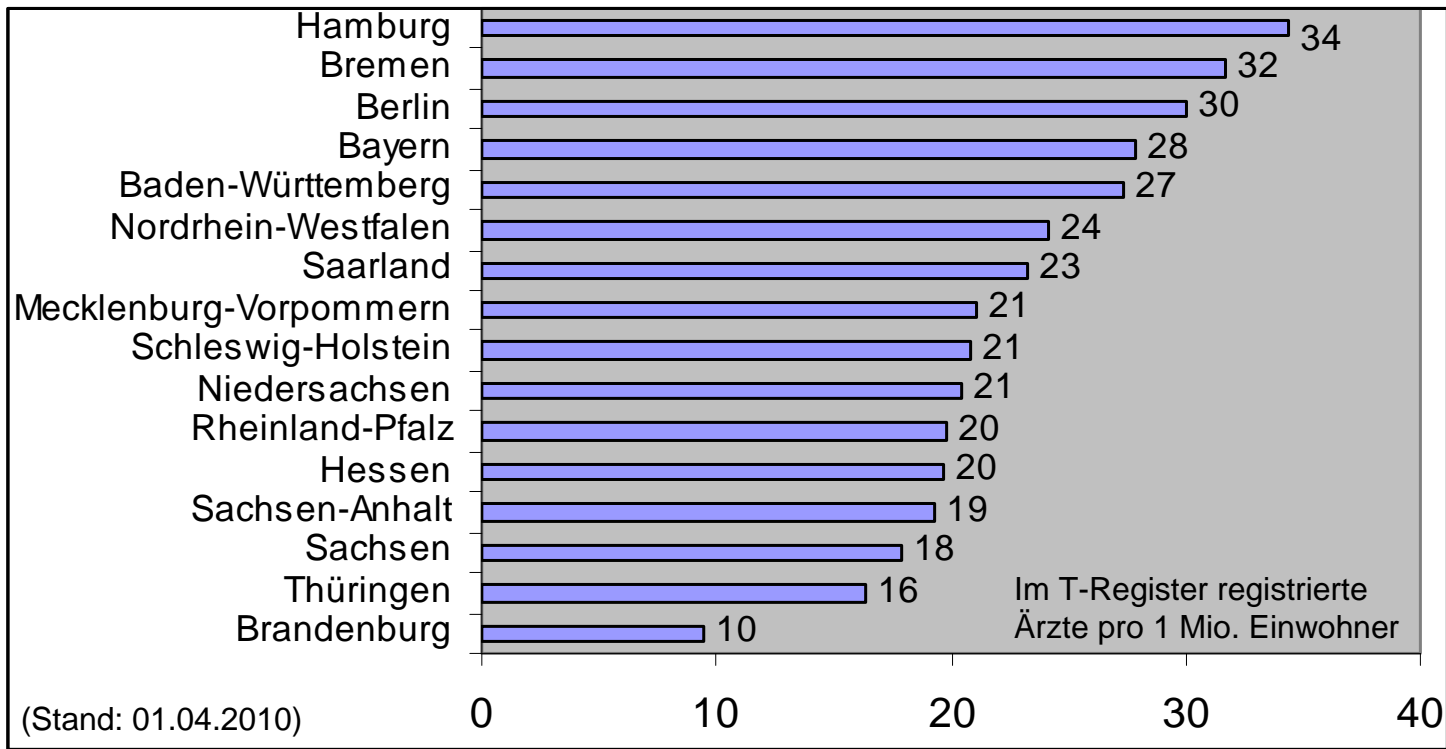


Abb. 2: Anzahl der im T-Register registrierten ärztlichen Personen pro 1 Millionen Einwohner.

(Quelle der Bevölkerungsdaten: Statistische Ämter des Bundes und der Länder)

Auswertung der T-Rezept Verschreibungsdaten von 2009¹

- **Signifikanter Anstieg der Verordnungszahlen** von thalidomid- und lenalidomidhaltigen Arzneimitteln **um 19,4%** (Vergleich beider Halbjahre 2009).
- **¼ (25,3%)** der Verordnungen über thalidomidhaltige Arzneimittel betrafen entsprechende **Rezepturarzneimittel**.
- Der **Off-Label-Use** betrug bei Revlimid® **10,5%**, bei Thalidomide Celgene™ **22,2%**² und bei thalidomidhaltigen Rezeptur-Kapseln **28,8%** in Bezug auf die Anzahl der verordneten Packungen bzw. Rezeptur-Kapseln.

¹ Auswertungszeitraum ab dem 08.02.2009 (in Kraft treten des § 3a AMVV).

² Auswertungszeitraum ab dem 06.07.2009 (Vermarktung Thalidomide Celgene™ in der BRD).

Off-Label-Use 2009: REVLIMID® , Thalidomide Celgene™ und Thalidomidhaltige Rezeptur-Kapseln

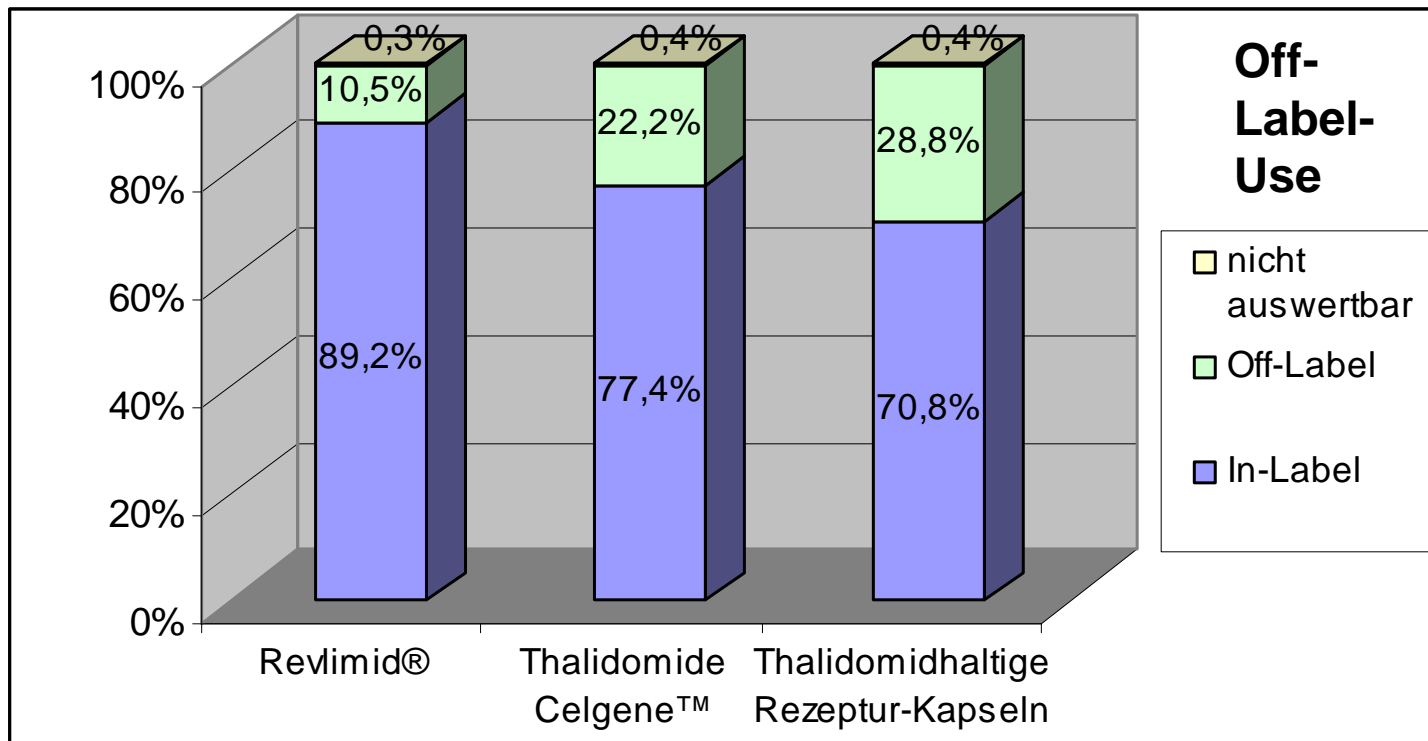


Abb. 3: Off-Label Anwendung im Jahr 2009, dargestellt durch die Prozentanteile der auf T-Rezepten verordneten Packungen bzw. Rezeptur-Kapseln (Auswertungszeitraum ab dem 08.02.2009 bzw. bei Thalidomide Celgene™ ab dem 06.07.2009).