



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Ärzte- und Apothekerkammern der Länder

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30 (Zentrale)
e-mail: t-rezepte@bfarm.de

Ansprechpartner:
Herr Dr. Greve
Durchwahl: (0228) 207-5153

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben
84.2-4160-10

Telefon: (0228) 207-
5153

Bonn

Informationsschreiben an die Ärzte- und Apothekerkammern der Länder

hier: Zuwiderhandlungen gegen § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erhält nach § 3a Abs. 7 AMVV von den Apotheken die Durchschriften (Teil II) der für die Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid und Lenalidomid vorgesehenen Sonderrezepte („T-Rezepte“). Im Rahmen der Auswertung der entsprechenden Verschreibungsdaten sind im BfArM im Einzelfall Verstöße gegen die Vorgaben des § 3a AMVV festgestellt worden bzw. der Verdacht von Zuwiderhandlungen entstanden. Dies bedeutet, dass die formalen Anforderungen des § 3a AMVV in der Vergangenheit seitens der Ärzte- und Apothekerschaft in einigen Fällen nicht immer vollumfänglich eingehalten wurden.

Besonders im Hinblick auf das erhebliche teratogene (fruchtschädigende) Gefahrenpotential von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid und Lenalidomid bittet das BfArM eingehend sowohl die ärztlichen Personen als auch die Apothekerinnen und Apotheker um Berücksichtigung der entsprechenden Vorgaben des § 3a AMVV.

Folgende Regelungen bedürfen besonderer Beachtung:

Die zur Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid und Lenalidomid erforderlichen Sonderrezepte („T-Rezepte“) sind von der einzelnen ärztlichen Person beim BfArM persönlich anzufordern und dementsprechend personenbezogen zu verwenden. Die T-Rezepte dürfen nicht übertragen werden, auch nicht im Vertretungsfall oder innerhalb von Abteilungen.

Die verschreibende ärztliche Person muss bei einer Verschreibung von lenalidomid- und thalidomidhaltigen Arzneimitteln auf einem T-Rezept neben den allgemeinen Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (vgl. § 2 AMVV) insbesondere die Anforderungen des § 3a AMVV erfüllen.



Auf dem amtlichen Vordruck sind folgende Angaben zwingend vorgesehen:

1. Name und Geburtsdatum des Patienten / der Patientin.
2. Datum der Ausfertigung (Bitte beachten: Die Gültigkeit der Verschreibung ist begrenzt!).¹
3. Bestätigung durch Ankreuzen: Alle Sicherheitsbestimmungen werden eingehalten **und** dem/der Patient(in) wurde das medizinische Informationsmaterial ausgehändigt.
4. Vermerk durch Ankreuzen: Entweder „In-Label“ **oder** „Off-Label“.
5. Bezeichnung, Darreichungsform und Menge des Fertigarzneimittels inkl. der Stärke (Bitte beachten: Die Höchstmenge der verordneten Arzneimittel ist begrenzt!).²
6. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen Person.
7. Die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden ärztlichen Person.

Krankenkasse bzw. Kostenträger		TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung	
<input type="checkbox"/> Getr. von	<input type="checkbox"/> Getr. durch	<input type="checkbox"/> EVG	Apotheken-Nummer / IK +1904141+
Name, Vorname des Versicherten Musterfrau, Anne		Zuzahlung Gesamt-Brutto	
geb. am 14.10.1940		Pharmazentralnummer Faktor Taxe	
Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status		1. Verordnung 1 8 7 5 2 5 5 1	
Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum 11.03.2009		2. Verordnung	
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		3. Verordnung	
<input checked="" type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten	<input checked="" 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	Vertragsarztstempel	
<input checked="" type="checkbox"/> Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)	<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)	Dr. med. M. Beispielmann Arzt für Onkologie Musterstr. 6, 52220-Musterstadt Tel.: 01234 / 567890	
444 H Abgabedatum in der Apotheke: 1 2 0 3 0 9	T-Rezeptnummer: _____	Revlimid 5 mg Hartkapseln 21St. N1	
		Datum, Unterschrift des Arztes <i>M. Beispielmann</i>	

Der/die Apotheker/in ist bei der Einlösung der T-Rezepte in der Apotheke grundsätzlich verpflichtet die Verschreibung auf erkennbare Irrtümer hin zu überprüfen (vgl. § 17 Abs. 5 ApBetrO).

Die Durchschriften der T-Rezepte (Teil II) sind von den Apotheken vierteljährlich an das BfArM zu übermitteln. Für Auswertungszwecke bittet das BfArM die Apotheken um ein ordnungsgemäßes Ausfüllen der T-Rezepte und deren Durchschriften (Teil II) unter Berücksichtigung der Regelungen des § 17 Abs. 6 ApBetrO, so dass folgende Angaben gemacht werden:

8. Abgabedatum in der Apotheke.
9. gültige Pharmazentralnummer (PZN).
10. Faktor (Anzahl der Packungen).
11. Apotheken-Nummer / IK

Weiterführende Informationen sind der Bekanntmachung des BfArM zu lenalidomid- und thalidomidhaltigen Arzneimitteln vom 08.12.2008 zu entnehmen, welche auf der Homepage des BfArM (www.bfarm.de) unter „Pharmakovigilanz → AMVV Thalidomid / Lenalidomid“ abrufbar ist.

¹ Verschreibung ist bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig (vgl. § 3a Abs. 4 AMVV).

² Die Höchstmenge der verordneten Arzneimittel darf je Verschreibung für Frauen im gebärfähigen Alter den Bedarf für vier Wochen, ansonsten den für zwölf Wochen nicht übersteigen (vgl. § 3a Abs. 3 AMVV).