



Celgene GmbH • Joseph-Wild-Str. 20 • 81829 München

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

München, den 14. September 2011

Wichtige Informationen für die Angehörigen der medizinischen Fachkreise zur Verordnung von REVLIMID® (Lenalidomid) und THALIDOMIDE CELGENE™ (Thalidomid)

Neugestaltung des T-Rezeptes durch das BfArM

Sehr geehrter Herr Doktor

wir möchten Sie heute auf die Neugestaltung des T-Rezeptes durch das BfArM aufmerksam machen.

Seit dem 8. Februar 2009 müssen zur Verordnung von REVLIMID® (Lenalidomid) und THALIDOMIDE CELGENE™ (Thalidomid) nummerierte zweiteilige amtliche Sonderrezepte (**T-Rezept**) für die Verordnung von thalidomid- und lenalidomidhaltigen Arzneimitteln verwendet werden.

Die bisherigen Vordrucke des T-Rezeptes unterlagen der Schwierigkeit, dass sie mit den üblichen Praxissoftwareprogrammen nicht problemlos bedruckbar waren. Diese Situation konnte zu Störungen im Praxisablauf führen. Mitunter konnte eine schwere Lesbarkeit der Verordnungen zu Missverständnissen bei der Belieferung in der Apotheke beitragen.

Nicht zuletzt, um hier eine Verbesserung zu erreichen, wird das BfArM ab dem **15. September 2011** nur noch neue Vordrucke des T-Rezeptes bei Erst- oder Folgeanforderungen ausgeben (vgl. hierzu auch die beiliegende Bekanntmachung des BfArM in der **Anlage**). **Diese neuen Vordrucke haben den Vorteil, dass sie mit den üblichen Praxissoftwareprogrammen bedruckt werden können.** Die Kästchen auf dem T-Rezept wurden dafür nach unten verschoben (vgl. die Abbildung der Vorderseiten von Teil I und Teil II des neuen T-Rezeptes in der **Anlage**). Die Reihenfolge der Kästchen sowie die verpflichtende Setzung der Kreuze ändern sich jedoch nicht.

WICHTIG: Die alten T-Rezept-Vordrucke behalten ihre Gültigkeit und können weiter zur Verordnung genutzt werden.

Neben der nunmehr gegebenen **Bedruckbarkeit der T-Rezepte** ergeben sich folgende **weitere Änderungen**:

- Auf den neuen T-Rezepten ist **nur noch eine Verordnung** eines thalidomid- bzw. lenalidomid-haltigen Arzneimittels möglich (nicht mehr bis zu drei Verordnungen wie bisher). Selbstverständlich können weiterhin mehrere OPs (Originalpackungen) eines einzelnen Arzneimittels verordnet werden, sofern die Höchstverordnungsmengen eingehalten werden. Z.B.: „3 OP Revlimid, 25 mg, N1.“
- Da nur noch eine Verordnung möglich ist, enthält das neue T-Rezept nur noch **ein aut idem Feld**.
- Auf Teil II des T-Rezeptes wurde eine **weitere T-Rezeptnummer** eingefügt.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie in Ihren Verbandsmedien Ihre Mitglieder über diese Änderung informieren könnten. Wir bedanken uns schon heute für Ihre Mithilfe, die Patientensicherheit bei der Anwendung von REVLIMID® und THALIDOMIDE CELGENE™ durch diese Information weiter zu sichern.

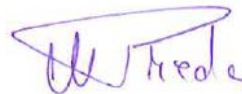
Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Celgene GmbH



i. V. PD Dr. Dr. Jörg Schierholz
- Medical Director -



i. V. Dr. Manuela Preda
- Drug Safety Manager -

Anlage


Anlage

Abbildung umgestaltetes T-Rezept

(Auslieferung durch BfArM ab 15.09.2011; alte Vordrucke behalten ihre Gültigkeit)

		TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung	
<input type="checkbox"/> Gebüh- frei <input type="checkbox"/> Geb.- pfl. <input type="checkbox"/> noctu <input type="checkbox"/> Sonst.	Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG <input type="checkbox"/>
	Name, Vorname des Versicherten		Apotheken-Nummer / IK <input type="checkbox"/>
	geb. am		Zuzahlung <input type="checkbox"/>
	Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status		Gesamt-Brutto <input type="checkbox"/>
Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum		Pharmazentralnummer <input type="checkbox"/>	
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Faktor <input type="checkbox"/>	Taxe <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> auf idem		Verordnung <input type="checkbox"/>	
<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	
444 <input type="checkbox"/> Abgabedatum in der Apotheke: <input type="checkbox"/>		T -Rezeptnummer: <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	
<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt <u>innerhalb</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)		<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt <u>außerhalb</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)	
		Datum, Unterschrift des Arztes	

Vorderseite Teil I T-Rezept

		TEIL II für das BfArM		
<input type="checkbox"/> Gebüh- frei <input type="checkbox"/> Geb.- pfl. <input type="checkbox"/> noctu <input type="checkbox"/> Sonst.			BVG <input type="checkbox"/>	
			T-Rezeptnummer <input type="checkbox"/> T 1 2 3 4 5 6	Apotheken-Nummer / IK <input type="checkbox"/>
			Zuzahlung <input type="checkbox"/>	Gesamt-Brutto <input type="checkbox"/>
			Pharmazentralnummer <input type="checkbox"/>	Faktor <input type="checkbox"/>
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Taxe <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> auf idem		Verordnung <input type="checkbox"/>		
<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		
444 <input type="checkbox"/> Abgabedatum in der Apotheke: <input type="checkbox"/>		T -Rezeptnummer: <input type="checkbox"/> T 1 2 3 4 5 6		
<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt <u>innerhalb</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)		<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt <u>außerhalb</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)		
		Datum, Unterschrift des Arztes		

Vorderseite Teil II T-Rezept

Bekanntmachung
zur Arzneimittelverschreibungsverordnung

vom 17. Juni 2011

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:

TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung																									
<input type="checkbox"/> Gebühr frei <input type="checkbox"/> Geb.-pfl. <input type="checkbox"/> noctu <input type="checkbox"/> Sonst.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3">Krankenkasse bzw. Kostenträger</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Name, Vorname des Versicherten</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: right;">geb. am</td> </tr> <tr> <td>Kassen-Nr.</td> <td>Versicherten-Nr.</td> <td>Status</td> </tr> <tr> <td>Betriebsstätten-Nr.</td> <td>Arzt-Nr.</td> <td>Datum</td> </tr> </table>	Krankenkasse bzw. Kostenträger			Name, Vorname des Versicherten					geb. am	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum									
Krankenkasse bzw. Kostenträger																									
Name, Vorname des Versicherten																									
		geb. am																							
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status																							
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum																							
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)																									
<input type="checkbox"/> aut idem	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">BVG</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">Apotheken-Nummer / IK</td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>Zuzahlung</td> <td colspan="3">Gesamt-Brutto</td> </tr> <tr> <td>Pharmazentralnummer</td> <td>Faktor</td> <td colspan="2">Taxe</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Verordnung</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="height: 20px;"></td> </tr> </table>	BVG		Apotheken-Nummer / IK		Zuzahlung	Gesamt-Brutto			Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe		Verordnung											
BVG		Apotheken-Nummer / IK																							
Zuzahlung	Gesamt-Brutto																								
Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe																							
Verordnung																									
<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																									
444 r Abgabedatum in der Apotheke: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>																									
T-Rezeptnummer: <input type="text"/> T <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/> 4 <input type="text"/> 5 <input type="text"/> 6																									
Datum, Unterschrift des Arztes																									
<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label) <input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)																									

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)		Arztstempel
auf idem		
<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	
444 r	Abgabedatum in der Apotheke:	T-Rezeptnummer:
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	T 1 2 3 4 5 6
<input type="checkbox"/>	Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)	
<input type="checkbox"/>	Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)	
	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