

T-Rezept: BfArM informiert über Änderungen bei der Verschreibung von Lenalidomid-haltigen Arzneimitteln

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informierte im Februar 2022 über Änderungen beim T-Rezept.

Das T-Rezept ist ein zweifacher Belegsatz, bestehend aus einem Deckblatt (Teil I) und einer Durchschrift (Teil II), der für die Verordnung von Lenalidomid-, Pomalidomid- und Thalidomidhaltigen Arzneimitteln verwendet werden muss (Abbildung 1).

Abbildung 1 zeigt die Vorder- und Rückseite des Teil I eines T-Rezepts. Die Vorderseite (links) ist ein Formular mit verschiedenen Feldern für Patientendaten, Versicherungsdaten, Arztinformationen und eine Rubrik für die Verschreibung ('Rp.'). Die Rückseite (rechts) ist ein Formular mit einem großen Feld für den Vermerk der Krankenkasse und einen Bereich für den Apothekenstempel. Ein Wasserzeichen 'MUSTER' ist über beide Seiten gelegt.

Abbildung 1: Vorder- und Rückseite des Teil I eines T-Rezepts (1)

Auf einem T-Rezept muss der verordnende Arzt durch Ankreuzen bestätigen, dass:

- alle Sicherheitsbestimmungen eingehalten werden und dem Patienten das medizinische Informationsmaterial ausgehändigt wurde,
- die Verordnung entweder „In-Label“ oder „Off-Label“ erfolgt.

Aufgrund des Patentablaufs sind seit März 2022 Lenalidomid-Generika in Deutschland verfügbar. Apotheken sind aufgrund der Verträge nach § 130a Absatz 8 SGB V zwischen einzelnen pharmazeutischen Unternehmen und den gesetzlichen Krankenkassen (sogenannte Rabattverträge) verpflichtet, anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstigeres bzw. rabattiertes Arzneimittel abzugeben. Dadurch wurde eine Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (§ 3a AMVV) notwendig. Die Gebrauchsinformation wird demnach zukünftig nicht mehr vom verordnenden Arzt zur Verfügung gestellt, sondern in Form der Packungsbeilage durch die Apotheke ausgehändigt, die das Arzneimittel abgibt. Die ärztliche Verpflichtung, den Patienten Schulungsmaterial bezüglich der teratogenen Risiken Lenalidomid-haltiger Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, bleibt bestehen. Harmonisiertes Schulungsmaterial für die Generika steht entsprechend auf der Seite des BfArM zur Verfügung: ein Leitfaden, eine Checkliste und ein Kommunikationsplan (2).

Um die Versorgung der Patienten mit lenalidomidhaltigen Arzneimitteln sicherzustellen bleiben die bisherigen Vordrucke für T-Rezepte weiterhin gültig. Lenalidomid-Generika können daher auf allen ausgegebenen T-Rezepten rechtssicher verschrieben werden.

Literatur

- 1 https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/T-Register/Ausfuellen-eines-T-Rezepts/faq-liste.html.
- 2 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/_functions/Schulungsmaterial_Formular.html;jsessionid=8BAA7E9950918989491A7A6926F27D3E.intranet232.

Die verschreibenden Ärzte **müssen** allerdings auf allen im Umlauf befindlichen T-Rezepten **den Satzteil** „...sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels...“ im zweiten Pflichtfeld **streichen**, sofern sie den Austausch des verschriebenen Arzneimittels nach der Aut-idem-Regelung ermöglichen möchten (Abbildung 2). Sie haben den Patienten dann aufgrund der geänderten Rechtsgrundlage **nur noch das notwendige medizinische Informationsmaterial** gemäß der Fachinformation auszuhändigen, jedoch **nicht mehr die Gebrauchsinformation** des verschriebenen Fertigarzneimittels.

Abbildung 2: Vorgehen beim erlaubten Aut-idem-Austausch (1)

Ein **Ausschluss des Aut-idem-Austausches** obliegt weiterhin dem verordnenden Arzt und kann durch eine namentliche Verordnung des gewünschten Arzneimittels und Ankreuzen des Aut-idem-Feldes initiiert werden. Auch in diesem Fall **muss der Satzteil** „...sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels...“ im zweiten Pflichtfeld **gestrichen** werden (Abbildung 3).

Abbildung 3: Vorgehen beim Ausschluss des Aut-idem-Austausches (1)

Mit dieser Verfahrensweise wird zudem sichergestellt, dass die in hoher Anzahl im Umlauf befindlichen sowie im BfArM noch vorrätig gehaltenen T-Rezeptvordrucke ihre Gültigkeit behalten und damit die Versorgung der Patienten lückenlos gewährleistet werden kann.

Eine Verschreibung auf einem T-Rezept ist weiterhin bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig (vgl. § 3a Abs. 4 AMVV). Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements dürfen – auch bei T-Rezepten – nur innerhalb von drei Werktagen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen beliefert werden.

Weitere Informationen zum T-Rezept finden Sie beim [BfArM](#).

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
AVP@baek.de