

Hinweise zum Sonderverordnungsblatt – T-Rezept

Nach § 3a AMVV* dürfen Arzneimittel, welche die Wirkstoffe **Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid** enthalten, nur auf einem Sonderverordnungsblatt, dem sog. T-Rezept, verordnet werden.

T-Rezepte sind nummerierte zweiteilige Vordrucke, die auf entsprechende Anforderung des Arztes vom BfArM ausgegeben werden. Der anfordernde Arzt wird hierzu im T-Register registriert.

(Teil I ist für die Verrechnung mit dem Kostenträger, Teil II verbleibt zur Dokumentation in der Apotheke und wird von dort wöchentlich an das BfArM übermittelt.)

Die T-Rezepte sind immer **personenbezogen** zu verwenden. NUR im einzelnen Vertretungsfall darf die Vertretung die T-Rezepte der ärztlichen Person, die sie vertritt, unter der Voraussetzung unterschreiben, dass auch die Vertretung im T-Register registriert ist.

Das T-Rezept ist **vollständig auszufüllen** wie eine Verordnung auf Muster 16.

Zusätzlich müssen vom Arzt folgende Angaben auf dem Verordnungsblatt durch Ankreuzen bestätigt werden:

1. Alle Sicherheitshinweise gemäß der Fachinformation entsprechender Arzneimittel werden eingehalten. *(insbesondere, dass ggf. ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird)*
2. 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.
3. Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label) oder
4. Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)

Das T-Rezept ist 6 Tage nach Ausstellungsdatum **gültig**.

Als **Höchstmenge** pro Verordnung kann für Frauen im gebärfähigen Alter der Bedarf für 4 Wochen verordnet werden, ansonsten der Bedarf für 12 Wochen.

Auf einem T-Rezept dürfen nur lenalidomid-, pomalidomid- oder thalidomidhaltige Arzneimittel verordnet werden. Es kann maximal ein Arzneimittel je T-Rezept verordnet werden.

Die gesetzlichen Regelungen nach § 3a AMVV gelten nicht nur für in der EU zugelassene lenalidomid-, pomalidomid- oder thalidomidhaltige Fertigarzneimittel, sondern auch für **Rezepturarzneimittel** mit diesen Wirkstoffen.

** seit dem 08.02.2009. Pomalidomid wurde zum 01.03.2013 in die AMVV aufgenommen.*