



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bekanntmachung zur Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 12. Juli 2022

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 24. Februar 2022 (BAnz AT 28.02.2022 V1) 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 Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid 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.

Das T-Rezept wurde aufgrund einer Änderung des § 3a Absatz 2 AMVV angepasst. Ärztliche Personen sind danach nicht mehr verpflichtet, die Gebrauchsinformation des verschriebenen Fertigarzneimittels der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung auszuhändigen. Die neuen Vordrucke des T-Rezeptes werden ab dem 8. August 2022 vom BfArM ausgegeben. Die entsprechenden den Mustern in der Bekanntmachung des BfArM vom 11. Februar 2020 (BAnz AT 01.04.2020 B4), vom 6. Januar 2016 (BAnz AT 21.01.2016 B5), vom 17. Juni 2011 (BAnz. S. 2415) und vom 8. Dezember 2008 (BAnz. S. 4818) ausgegebenen T-Rezepte behalten ihre Gültigkeit.

Die inhaltlichen Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe von lenalidomid-, pomalidomid- und thalidomidhaltigen Arzneimitteln, die Bedingungen und Anforderungen des damit verbundenen Schwangerschafts-Präventionsprogramms sowie die sonstigen Ausführungen laut der Bekanntmachung des BfArM vom 8. Dezember 2008 (BAnz. S. 4542) behalten ihre Gültigkeit und sind unbedingt zu beachten. Die Bekanntmachung tritt am Tag nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bonn, den 12. Juli 2022
81-4160-04

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Präsident
Prof. Dr. K. Broich



Anlage

Vorderseite T-Rezept Teil 1

		TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung	
<input type="checkbox"/> Gebühr frei <input type="checkbox"/> Geb.-pflicht. <input type="checkbox"/> noctu <input type="checkbox"/> Sonst.	Krankenkasse bzw. Kostenträger		BVG <input type="checkbox"/>
	Name, Vorname des Versicherten		Apotheken-Nummer / IK <input type="text"/>
	geb. am		Zuzahlung <input type="text"/>
			Gesamt-Brutto <input type="text"/>
Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.	Datum
Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen)		Pharmazentralnummer	
		Verordnung	
		Faktor	Taxe
<input type="checkbox"/> auf kleinem		Arztstempel	
<input type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten			
<input type="checkbox"/> Der Patientin bzw. dem Patienten wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel ausgehändigt			
444 H	Abgabedatum in der Apotheke: <input type="text"/>	T-Rezeptnummer: <input type="text"/>	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)	

Rückseite T-Rezept Teil 1

Vermerke der Krankenkasse

Stempel der Apotheke

Wird das Arzneimittel innerhalb der Zeiten gemäß § 6 Arzneimittelpreisverordnung (Notdienst) abgeholt, so hat der Patient eine Gebühr (2,50 Euro) zu zahlen, sofern der Arzt nicht einen entsprechenden Vermerk noctu anbringt.



Vorderseite T-Rezept Teil 2

<input type="checkbox"/> Gebühr frei <input type="checkbox"/> Geb.-pflicht. <input type="checkbox"/> noctu. <input type="checkbox"/> Sonst.		TEIL II für das BfArM		
		BVG	T-Rezeptnummer T 0 1 2 3 4 5 6	Apotheken-Nummer / IK
		Zuzahlung		Gesamt-Brutto
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div> Datum		Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe
		Verordnung		
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Arztstempel		
<input type="checkbox"/> auf kleinem		<input type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten		
<input type="checkbox"/> Der Patientin bzw. dem Patienten wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel ausgehändigt		<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt <u>innerhalb</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)		
444 H Abgabedatum in der Apotheke: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		T-Rezeptnummer: T 0 1 2 3 4 5 6		
<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt <u>außerhalb</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)		_____ Unterschrift des Arztes		

Rückseite T-Rezept Teil 2

Zur Versendung an das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

Stempel der Apotheke

Bundesinstitut für Arzneimittel
 und Medizinprodukte
 T-Register
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn