

Das T-Rezept

Für Arzneimittel, die Thalidomid oder Lenalidomid enthalten, gelten höchstmögliche Sicherheitsvorkehrungen. Sie dürfen nur auf einem Sonderrezept abgegeben werden. Weitere **Besonderheiten** sind strikt zu beachten.

Thalidomid und das strukturverwandte Lenalidomid sind seit April 2008 bzw. Juni 2007 zur kombinierten Behandlung des Multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks, europaweit zugelassen. Darüber hinaus werden sie aufgrund ihrer antiinflammatorischen,

aufgrund der fruchtschädigenden Wirkung dieser Wirkstoffe erneut Missbildungen bei Neugeborenen auftreten. Diese Maßnahmen sind in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (§ 3a AMVV), der Apothekenbetriebsordnung (§ 17 Abs. 2b und 6b ApBetrO) und einer Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 8. Dezember 2008 zu Lenalidomid- und Thalidomid-haltigen Arzneimitteln niedergelegt und zwingend bei der Verschreibung durch den Arzt und bei der Abgabe durch Apotheken zu beachten.

formationsmaterial zu den Wirkstoffen vorliegen und sie müssen versichern, alle Sicherheitsmaßnahmen bei der Verschreibung einzuhalten. Die T-Rezepte dürfen nicht übertragen werden, auch nicht im Vertretungsfall.

Das T-Rezept ähnelt Rezepten, für die die Verordnung zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung Anwendung findet. Gleichwohl gibt es Besonderheiten, die zu bedenken sind.

Auf dem amtlichen Vordruck sind folgende Angaben zwingend vorgesehen:

- ▶ der Name und das Geburtsdatum des Patienten
- ▶ das Datum der Ausfertigung. Zu beachten ist, dass die Verschreibung lediglich bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig ist.
- ▶ der Arzt muss durch Ankreuzen des entsprechenden Feldes bestätigen, dass alle Sicherheitsbestimmungen eingehalten werden. Er muss zudem bestätigen, dass dem Patienten das medizinische Informationsmaterial ausgehändigt wurde. Fehlen diese Bestätigungsvermerke, wäre die Abgabe dieser Arzneimittel bedenklich und damit verboten!
- ▶ zudem muss der Arzt durch Ankreuzen der entsprechenden Felder auf dem Rezept erklären, ob das Arzneimittel „In-Label“, also im Rahmen der zugelassenen Anwendungsgebiete, oder „Off-Label“, außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete, ver-



© Athanasia Nomikou / www.fotolia.com

Worauf hat der Arzt zu achten?

Eine Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid und Lenalidomid darf nur auf einem nummerierten, zweiteiligen, amtlichen Vordruck (Original und Durchschrift) des BfArM erfolgen. An-

immunmodulatorischen und antiangiogenen Wirkung bei weiteren, nicht zugelassenen Indikationen angewendet (sog. Off-Label-Verwendung). Angesichts der von dieser Wirkstoffgruppe vor 50 Jahren ausgelösten Contergan-Katastrophe wurden regulatorische Vorkehrungen getroffen, um zu verhindern, dass

andere Arzneimittel dürfen auf dem sog. „T-Rezept“ – anders als bei Betäubungsmittel-Rezepten – nicht verschrieben und beliefert werden. Auch erhalten nur bestimmte Ärzte diese Sonderrezepte auf Anforderung. Sie müssen sachkundig im Umgang mit diesen Arzneimitteln sein, ihnen muss medizinisches In-

wendet wird. Apotheken haben auf die Vollständigkeit der Angaben zu achten. Drei der vier Kästchen auf dem T-Rezept müssen also angekreuzt sein.

- ▶ die Bezeichnung, Darreichungsform und Menge des Fertigarzneimittels inkl. der Wirkstärke müssen angegeben sein. Vor der Abgabe ist zu prüfen, ob die Höchstmenge der verordneten Arzneimittel je Verschreibung für Frauen im gebärfähigen Alter den Bedarf von vier Wochen, ansonsten von zwölf Wochen nicht übersteigt.
- ▶ der Name, die Berufsbezeichnung und die Anschrift der verschreibenden ärztlichen Person dürfen nicht fehlen.

- ▶ das T-Rezept muss eigenhändig von der verschreibenden ärztlichen Person unterschrieben sein.

Was ist in der Apotheke zu beachten? T-Rezepte sind selbstverständlich wie auch andere Verschreibungen in der Apotheke auf erkennbare Irrtümer hin zu überprüfen. Zu Verrechnungs- und Auswertungszwecken sind in den speziellen Feldern das Abgabedatum in der Apotheke, die Pharmazentralnummer, die Anzahl der Packungen und die Apotheken-Nummer anzugeben. Die T-Rezept-Durchschriften (Teil II) sind zudem von den Apotheken zu statistischen Zwecken vierteljährlich an das BfArM zu übermitteln.

Darüber hinaus ist die Abgabe von Arzneimitteln auf T-Rezept in der Apotheke mit zusätzlichem Dokumentationsaufwand verbunden. Beim Erwerb und der Abgabe sind die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Menge, Datum sowie Name und Anschrift des Lieferanten, des verschreibenden Arztes und des Versicherten aufzuzeichnen. Die Dokumentationspflichten gelten auch für die entsprechenden Wirkstoffe. Ein Versand solcher Arzneimittel ist in der Apothekenbetriebsordnung ausdrücklich untersagt. ■

*Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium*