

Die Abgabe von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff **Thalidomid, Pomalidomid oder Lenalidomid** darf nur erfolgen, wenn eine **Verschreibung auf einem nummerierten, zweiteiligen amtlichen Vordruck** (dem sog. „**T-Rezept**“) vorliegt.

Das T-Rezept muss u. a. einen Vermerk der ärztlichen Person aufweisen, dass alle Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation eingehalten werden und ob die Behandlung innerhalb oder außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt. Die Apotheke übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unmittelbar nach Abgabe die Durchschriften der Vordrucke.

Das T-Rezept kann beim **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** von dem/der verschreibenden **Arzt/ Ärztin** angefordert werden (s. Erstanforderung T-Rezept unter www.BfArM.de).

Voraussetzung hierfür ist die **Vorlage der ärztlichen Approbation** sowie eine **Erklärung der ärztlichen Person, dass**

- ihr die **medizinischen Informationsmaterialien** gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel vorliegen
- sie bei der Verschreibung alle **Sicherheitsmaßnahmen** gemäß den aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel einhalten wird und
- sie über ausreichende **Sachkenntnisse** zur Verschreibung von thalidomid-, pomalidomid- oder lenalidomidhaltigen Arzneimitteln verfügt.

Für Frauen im gebärfähigen Alter darf pro Rezept nur der Bedarf für vier Wochen verordnet werden. Für alle anderen Patienten kann der Arzt den Bedarf für zwölf Wochen verschreiben.

Die T-Rezepte werden von der einzelnen ärztlichen Person beim BfArM persönlich angefordert. Jedes T-Rezept trägt eine individuelle Nummer (T-Rezeptnummer), die eine eindeutige Zuweisung zur ärztlichen Person im T-Register des BfArM sicherstellt. Das T-Rezept ist dementsprechend personenbezogen gemäß den in §3a AMVV aufgeführten Regelungen zu verwenden. Unabhängig von der Organisation der Klinik handeln die ärztlichen Personen bei der Verwendung der T-Rezepte grundsätzlich eigenverantwortlich. **Somit hat jede ärztliche Person ihre eigenen Rezepte zu verwenden.**

Im Vertretungsfall darf aber die Vertretung die Rezepte der ärztlichen Person, die sie vertritt, unter der Voraussetzung unterschreiben, dass auch die Vertretung die Sachkunde nach §3a AMVV gegenüber dem BfArM nachgewiesen hat und im T-Register registriert ist.

Für die Anforderung in der **KRH-Zentralapotheke** muss **zusätzlich eine patientenbezogene Sonderanforderung** vorliegen.

Weitere aktuelle Informationen zu

Patientenbroschüren, Fach- und Gebrauchsanweisungen, Aufklärungsbögen/ Checklisten Thalidomid sowie ein **T-Rezept-Muster** sind ebenfalls unter www.BfArM.de zu finden.

Rechtliche Grundlagen:

Arzneimittelverschreibungsverordnung (§3a AMVV)

Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vom 2. Dezember 2008