



Bekanntmachung zur Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

vom 6. Januar 2016

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 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371) 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 neue T-Rezept wurde dem aktuellen Arzneiverordnungsblatt Muster 16 angepasst. Darüber hinaus sieht das Verordnungsblatt nur noch eine Datumsangabe vor. Die jeweiligen Rückseiten bleiben unverändert.

Die neuen Vordrucke des T-Rezeptes werden ab dem 01.02.2016 vom BfArM ausgegeben.

Die entsprechend den Mustern in der Bekanntmachung des BfArM vom 17. Juni 2011 (BAnz Nr. 99 vom 06.07.2011, S. 2415) und vom 08. Dezember 2008 (BAnz Nr. 198 vom 31.12.2008, 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 08.12.2008 (BAnz Nr. 192 vom 17.12.2008, S. 4542) behalten ihre Gültigkeit und sind unbedingt zu beachten.

Die Bekanntmachung tritt am Tag nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bonn, den 6. Januar 2016

81.1 - 4160-04

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Die Vizepräsidentin

Prof. Dr. Julia Stingl

Anlagen 1-4

Vorderseite T-Rezept Teil I

TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 95%;">Krankenkasse bzw. Kostenträger</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Name, Vorname des Versicherten</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">geb. am</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	Krankenkasse bzw. Kostenträger	<input type="checkbox"/>	Name, Vorname des Versicherten	<input type="checkbox"/>	geb. am	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status	<input type="checkbox"/>	Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 65%;">BVG</td> <td style="width: 30%;">Apotheken-Nummer / IK</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Zuzahlung</td> <td>Gesamt-Brutto</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Pharmazentralnummer</td> <td style="text-align: center;">Faktor Taxe</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Verordnung</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	BVG	Apotheken-Nummer / IK	<input type="checkbox"/>	Zuzahlung	Gesamt-Brutto	<input type="checkbox"/>	Pharmazentralnummer	Faktor Taxe	<input type="checkbox"/>	Verordnung		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	Krankenkasse bzw. Kostenträger																																
<input type="checkbox"/>	Name, Vorname des Versicherten																																
<input type="checkbox"/>	geb. am																																
<input type="checkbox"/>																																	
<input type="checkbox"/>																																	
<input type="checkbox"/>	Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status																																
<input type="checkbox"/>	Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum																																
<input type="checkbox"/>	BVG	Apotheken-Nummer / IK																															
<input type="checkbox"/>	Zuzahlung	Gesamt-Brutto																															
<input type="checkbox"/>	Pharmazentralnummer	Faktor Taxe																															
<input type="checkbox"/>	Verordnung																																
<input type="checkbox"/>																																	
<input type="checkbox"/>																																	
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)																																	
<input type="checkbox"/>																																	
<input type="checkbox"/>	Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten																																
<input type="checkbox"/>	Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt																																
<input type="checkbox"/>	444 <input type="checkbox"/> Abgabedatum in der Apotheke: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>																																
<input type="checkbox"/>	Behandlung erfolgt <u>innerhalb</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)																																
<input type="checkbox"/>	Behandlung erfolgt <u>außerhalb</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)																																
<input type="checkbox"/>	T-Rezeptnummer: <input style="width: 100px; text-align: center; border: 1px solid black;" type="text" value="T 1 2 3 4 5 6"/> _____ Unterschrift des Arztes																																

Vorderseite T-Rezept Teil II

<div style="background-color: black; width: 100%; height: 150px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px; display: flex; justify-content: flex-end; align-items: center; padding-right: 5px;">Datum</div>		TEIL II für das BfArM			
		BVG	T-Rezeptnummer	Apotheken-Nummer / IK	
		T 1 2 3 4 5 6			
		Zuzahlung		Gesamt-Brutto	
		Pharmazentralnummer		Faktor	Taxe
Verordnung					

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) Arztstempel

aut idem

Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten
 Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt

444 Abgabedatum in der Apotheke:

T-Rezeptnummer:

Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)
 Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)

Rückseite T-Rezept Teil I

Vermerke der Krankenkasse

Stempel der Apotheke

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

Rückseite T-Rezept Teil II

Zur Versendung an das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

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