



Bekanntmachung zur Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

vom 11. Februar 2020

(BAnz AT 01.04.2020 B4)

In Übereinstimmung mit § 3a Absatz 6 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), 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.

Auf der Rückseite von Teil II des T-Rezeptes wurde ein Feld für den Apothekenstempel ergänzt, um die Umsetzung der Anforderungen aus § 17 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 Apothekenbetriebsordnung zu erleichtern. Die neuen Vordrucke des T-Rezeptes werden ab dem 15. April 2020 vom BfArM ausgegeben. Die entsprechend den Mustern in der Bekanntmachung des BfArM 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 11. Februar 2020

81.1 - 4160-04

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

In Vertretung
Prof. Dr. W. Knöss

Vorderseite T-Rezept Teil 1

<input type="checkbox"/> Gebührt <input type="checkbox"/> Geb.- ptf. <input type="checkbox"/> noctu <input type="checkbox"/> Sonst.	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Krankenkasse bzw. Kostenträger</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Name, Vorname des Versicherten</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px; text-align: right;">geb. am</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">BVG <input style="width: 20px;" type="text"/></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px; text-align: right;">Apotheken-Nummer / IK <input style="width: 100px;" type="text"/></div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 8px;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;">Zuzahlung</td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;">Gesamt-Brutto</td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Pharmazentralnummer</td> <td style="border: 1px solid black;">Verordnung</td> <td style="border: 1px solid black;">Pharmazentralnummer</td> <td style="border: 1px solid black;">Verordnung</td> <td style="border: 1px solid black;">Pharmazentralnummer</td> <td style="border: 1px solid black;">Verordnung</td> <td style="border: 1px solid black;">Pharmazentralnummer</td> <td style="border: 1px solid black;">Verordnung</td> <td style="border: 1px solid black;">Pharmazentralnummer</td> <td style="border: 1px solid black;">Verordnung</td> </tr> </table>	Zuzahlung		Gesamt-Brutto								Pharmazentralnummer	Verordnung	Pharmazentralnummer	Verordnung	Pharmazentralnummer	Verordnung	Pharmazentralnummer	Verordnung	Pharmazentralnummer	Verordnung
Zuzahlung		Gesamt-Brutto																				
Pharmazentralnummer	Verordnung	Pharmazentralnummer	Verordnung	Pharmazentralnummer	Verordnung	Pharmazentralnummer	Verordnung	Pharmazentralnummer	Verordnung													
<p style="text-align: center; font-weight: bold; margin: 0;">Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)</p>		<p style="margin: 0;">Arztstempel</p>																				
<input type="checkbox"/> aut idem	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> <input type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> <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 </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">444</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">r</div> <div style="margin-right: 5px;">Abgabedatum in der Apotheke:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; gap: 5px;"> <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"/> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="margin-right: 5px; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">T</div> <div style="margin-right: 5px;">-Rezeptnummer:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; gap: 5px; font-family: monospace; font-size: 1.2em;"> T 0 1 2 3 4 5 6 </div> <div style="margin-left: 20px; border-bottom: 1px solid black; width: 150px;"></div> <div style="margin-left: 5px; font-size: 0.8em;">Unterschrift des Arztes</div> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100px; margin-top: 5px;"></div>																					
<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)																				

Rückseite T-Rezept Teil 1

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.

Vorderseite T-Rezept Teil 2

<input type="checkbox"/> Gebüh- frei <input type="checkbox"/> Geb- pfl. <input type="checkbox"/> nodu <input type="checkbox"/> Sonst.	Datum	TEIL II für das BfArM												
		BVG T-Rezeptnummer Apotheken-Nummer / IK <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 20px;">T 0 1 2 3 4 5 6</div>												
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 50%;">Zuzahlung</th> <th style="width: 50%;">Gesamt-Brutto</th> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table>	Zuzahlung	Gesamt-Brutto										
Zuzahlung	Gesamt-Brutto													
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 70%;">Pharmazentralnummer</th> <th style="width: 15%;">Faktor</th> <th style="width: 15%;">Taxe</th> </tr> <tr> <td style="height: 20px;">Verordnung</td> <td style="height: 20px;"> </td> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td style="height: 20px;"> </td> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td style="height: 20px;"> </td> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table>	Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe	Verordnung								
Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe												
Verordnung														
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Arztstempel												
<input type="checkbox"/> aut idem	<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													
444 H	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"/>	T -Rezeptnummer: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">T 0 1 2 3 4 5 6</div>												
<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)		_____ 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