

T-Rezepte

Sonderrezepte mit Stolperfallen

T-Rezepte nehmen, ähnlich wie BtM-Rezepte, in Apotheken eine Sonderstellung ein. So gibt es eigene Rezeptformulare, es dürfen nur bestimmte Substanzen verordnet werden und diverse besondere Formalitäten müssen berücksichtigt werden. Der folgende Beitrag stellt Ihnen die wichtigsten Punkte vor.

Sicherlich hat jeder schon vom Contergan-Skandal gehört: Ausgelöst durch den Wirkstoff Thalidomid kamen weltweit ca. 10.000* Kinder mit teils schweren Fehlbildungen auf die Welt. Damals wurde Thalidomid als rezeptfreies Schlaf- und Beruhigungsmittel auch für Schwangere vertrieben; erst im Nachhinein wurden die schweren Nebenwirkungen sichtbar. In der Folge wurde das Arzneimittel vom Markt genommen und auf Basis dieser Vorkommnisse wurde im Arzneimittelrecht und bei den Vorgaben für die Wirkstoffentwicklung deutlich nachgebessert.

Mittlerweile sind wieder Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thalidomid bzw. den strukturverwandten Wirkstoffen Lenalidomid und Pomalidomid auf dem Markt. Sie werden zur Behandlung des Multiplen Myeloms eingesetzt. Glücklicherweise hat man aus der Vergangenheit gelernt und das Arzneimittelrecht ist mittlerweile sehr viel strenger als noch zur Conterganzeit. Für den Umgang mit Arzneimitteln, die Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, gelten strengste Sicherheitsvorgaben, die sowohl von Ärzten und Apotheken als auch von den Patienten befolgt werden müssen. Dazu gehört unter anderem, dass diese Arzneimittel nur auf einem bestimmten Rezeptformular, dem T-Rezept, verordnet werden dürfen.

Wirkstoff	Arzneimittel
Lenalidomid	Revlimid
Pomalidomid	Imnovid
Thalidomid	Thalidomide Celgene

Tab.: Überblick über Thalidomid und Strukturverwandte

Rechtliche Grundlage

Die Überwachung des Umgangs mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Tha-

lidomid erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hierüber werden die T-Rezept-Formulare verteilt und die Dokumentation der abgegebenen Präparate läuft ebenfalls wieder beim BfArM im sogenannten T-Register zusammen. Auf der entsprechenden Webseite finden sich zahlreiche Hinweise und Vorgaben zur Verordnung und Abgabe der betreffenden Arzneimittel sowie Informationen zu den einzelnen Arzneimitteln.

Die rechtliche Grundlage über Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid ist in § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) verankert:

§ 3a AMVV

„(1) Eine Verschreibung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, darf nur auf einem nummerierten zweiteiligen amtlichen Vordruck (Original und Durchschrift) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Die Vordrucke nach Satz 1 sind ausschließlich zur Verschreibung der in Satz 1 genannten Arzneimittel bestimmt.

(2) Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 müssen die Bestätigung der ärztlichen Person enthalten, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird und dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien und die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt wurden. Ferner muss auf der Verschreibung vermerkt sein, ob eine Behandlung innerhalb oder außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.

(3) Die Höchstmenge der auf Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 verordneten Arzneimittel darf je Verschreibung für Frauen im gebärfähigen Alter den Bedarf für vier Wochen, ansonsten den für zwölf Wochen nicht übersteigen.

(4) Eine Verschreibung nach Absatz 1 Satz 1 ist bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.

(5) Vordrucke nach Absatz 1 Satz 1 werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an die einzelne ärztliche Person gegen Nachweis der ärztlichen Approbation ausgegeben. Der Anforderung muss eine Erklärung der ärztlichen Person beigefügt sein, dass

1. ihr die medizinischen Informationsmaterialien zu Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel vorliegen,
2. sie bei der Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 alle Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel einhalten wird und
3. sie über ausreichende Sachkenntnisse zur Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 verfügt.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht ein Muster des Vordrucks nach Absatz 1 Satz 1 öffentlich bekannt.

(7) Apotheken übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wöchentlich die Durchschriften der Vordrucke nach Absatz 1 Satz 1.“

Demnach gilt für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid:

- Eine Verordnung ist nur auf einem T-Rezept erlaubt, andere Arzneimittel dürfen darauf nicht verordnet werden.
- Auf der Verordnung muss bestätigt werden, dass die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen gemäß der jeweiligen Fachinformation des Fertigarzneimittels eingehalten werden. Außerdem muss der Arzt angeben, ob die Anwendung in-label oder off-label erfolgt.
- Für Frauen im gebärfähigen Alter darf maximal der Bedarf für vier Wochen, ansonsten der Bedarf für zwölf Wochen verordnet werden.
- Ein T-Rezept ist bis zu sechs Tage nach der Ausstellung (sieben Tage inkl. Ausstellungsdatum) gültig.
- Die T-Rezept-Vordrucke erhalten die entsprechenden Ärzte beim BfArM.
- Apotheken müssen dem BfArM einmal wöchentlich die Durchschläge der T-Rezepte zukommen lassen.

Auch in der Apothekenbetriebsordnung finden sich Vorgaben für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid.

Hier ist in § 17 Abs. 2b festgehalten, dass ein Versandhandel mit diesen Arzneimitteln nicht erlaubt ist. Nach § 17 Abs. 6b müssen Apotheken die Abgabe entspre-

chender Arzneimittel, ähnlich wie bei BtM-Rezepten, dokumentieren.

Aufzuzeichnen sind:

- die Bezeichnung und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
- die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
- das Datum des Erwerbs,
- das Datum der Abgabe,
- Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
- Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und
- Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Außerdem muss das Datum dokumentiert werden, an dem der jeweilige Rezeptdurchschlag an das BfArM gesendet wurde.

Es gibt keine Aufbewahrungsfrist speziell für die Dokumentation von T-Rezepten, aber das BfArM empfiehlt hier die Aufbewahrung bis mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre (analog der Regelung in § 22 Abs. 1 ApBetrO).

Das Bild zeigt die Vorderseite eines T-Rezeptes (Teil 1) mit einem großen 'MUSTER' Wasserzeichen. Das Formular ist in verschiedene Abschnitte unterteilt: oben links für Patientendaten (Name, Geburtsdatum, Adresse), oben rechts für Arztangaben (Name, Anschrift, Unterschrift). Darunter befindet sich eine Tabelle für die Verschreibung mit Spalten für die Angabe des Arzneimittels, der Menge und des Datums. Am unteren Rand sind Felder für die T-Rezeptnummer (hier: T123456) und die Unterschrift des Arztes zu sehen.

Abb.: Vorderseite T-Rezept Teil 1; Quelle: BfArM

Das T-Rezept

Das T-Rezept ist zweiteilig und Ärzte, die entsprechende Arzneimittel verordnen, müssen diese Rezeptformulare beim BfArM anfordern. Jedes T-Rezept trägt eine T-Rezept-Nummer, die eine eindeutige Nachverfolgung gewährleistet. Beide Teile des T-Rezepts werden in der Apotheke vorgelegt. Der erste Teil dient der Abrechnung mit dem Kostenträger und wird dementsprechend entweder von der Apotheke bei der GKV oder, im Falle eines Privatrezepts, vom Patienten bei seiner privaten Krankenversicherung eingereicht. Der

zweite Teil wird ebenfalls von der Apotheke bedruckt und anschließend ans BfArM geschickt. Der Versand hat einmal pro Woche zu erfolgen. Um die Meldung ans BfArM zu erleichtern, wurde kürzlich das T-Rezept-Formular überarbeitet. In der neuen Version ist nun auf der Rückseite von Teil 2 des T-Rezepts ein Feld für den Apothekenstempel. Die neuen Rezeptformulare werden seit dem 15.04.2020 vom BfArM ausgegeben, alte T-Rezepte behalten aber weiterhin ihre Gültigkeit.

Gültigkeit behalten auch die weitaus älteren T-Rezept-Formulare, die bis zum 14.09.2011 ausgegeben wurden. Auf diesen Rezeptformularen durften noch drei lenalidomid-, pomalidomid- bzw. thalidomidhaltige Arzneimittel verordnet werden. Auf den seit 15.09.2011 ausgegebenen Formularen ist nur noch Platz für eine Verordnungszeile, das heißt, hier kann maximal eines dieser Arzneimittel verordnet werden. Es ist aber möglich, unter Beachtung der vorgeschriebenen Höchstmengen mehrere Packungen dieses Arzneimittels zu verordnen.

Gültigkeit eines T-Rezepts

Nach den Vorgaben der AMVV ist ein T-Rezept bis zu sechs Tage nach dem Ausstellungsdatum gültig, das heißt, dass der Patient sein Arzneimittel innerhalb dieser Zeitspanne ausgehändigt bekommen muss. Zu beachten ist, dass die Arzneimittel, die auf einem T-Rezept verordnet werden, nicht über den Großhandel, sondern nur direkt über den Hersteller bezogen werden können. Daher sollten auch Patienten immer angehalten werden, ihre T-Rezepte zeitnah in der Apotheke einzureichen, damit die Abgabefrist eingehalten werden kann.

Formalien auf dem T-Rezept

Grundsätzlich gelten für das T-Rezept ebenfalls die Vorgaben des § 2 AMVV, wonach für eine formal korrekte Verordnung folgende Angaben auf dem Rezept gemacht werden müssen:

- Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis/Klinik der verschreibenden ärztlichen Person einschließlich einer Telefonnummer
- Ausstellungsdatum
- Name und Geburtsdatum des Patienten
- Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke
- Darreichungsform, sofern die Bezeichnung des Arzneimittels nicht eindeutig ist
- Abzugebende Menge
- Bei Rezepturartikeln die Zusammensetzung nach Art und Menge sowie die Gebrauchsanweisung

- Eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person

Zusätzlich gelten die besonderen Vorgaben für T-Rezepte, die zuvor schon erwähnt wurden:

- Die Höchstmengen müssen von der Apotheke geprüft werden, bei Unklarheiten sollte Rücksprache mit dem Arzt gehalten werden.
- Der Arzt muss auf dem Rezept bestätigen, dass alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden, und angeben, ob der Gebrauch in- oder off-label erfolgt. Dazu sind vier Felder auf dem T-Rezept aufgedruckt, von denen der Arzt drei ankreuzen muss.

Die vier Felder unten links auf einem T-Rezept sind eine Besonderheit, die auf keinem weiteren Rezeptformular zu finden ist. Das Ankreuzen der einzelnen Kästchen durch den Arzt soll sicherstellen, dass die Therapie unter den rechtlich vorgegebenen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt:

- Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten.
- Dem Patienten wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt.
- Die Behandlung erfolgt **innerhalb** der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label-Use).
- Die Behandlung erfolgt **außerhalb** der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label-Use).

Die ersten beiden Kästchen muss der Arzt in jedem Fall ankreuzen. Von den unteren beiden Kästchen darf nur eines angekreuzt werden (In- oder Off-Label-Use).

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist aufgrund des mutagenen Potentials der Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid essentieller Bestandteil der vorgeschriebenen Sicherheitsvorkehrungen rund um diese Arzneimittel. Für gebärfähige Frauen gilt, dass sie vier Wochen vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für vier Wochen nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden müssen. Männer müssen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für sieben Tage nach Behandlungsende ein Kondom

zur Verhütung verwenden, wenn ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.

Heilungsmöglichkeiten bei T-Rezepten

Ist ein T-Rezept fehlerhaft oder unvollständig ausgefüllt, so hat die Apotheke mit Ausnahme der Korrektur oder Ergänzung des Ausstellungsdatums nach verpflichtender Rücksprache mit dem Arzt prinzipiell die gleichen Heilungsmöglichkeiten wie bei einer anderen Arzneimittelverordnung (§ 6 Abs. 2c Rahmenvertrag). Hier sollte jedoch je nach Einzelfall abgewogen werden, ob nicht die eigenhändige Korrektur oder Ergänzung durch den Arzt aus Sicherheitsgründen vorzuziehen ist, z. B. wenn es um Angaben zum Arzneimittel geht. Änderungen, die nach § 6 Abs. 2c Rahmenvertrag bei anderen Rezepten ohne Arztücksprache vorgenommen werden dürfen (Patientendaten bzw. Änderungen im akuten Fall), erfordern bei T-Rezepten eine Arztücksprache. Das Ausstellungsdatum muss zwingend vom Arzt angegeben werden, ebenso wie die Kreuze zur Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen und zum In- oder Off-Label-Gebrauch. Der Rahmenvertrag legt aber in § 6 Abs. 2e fest, dass verrutschte, aber zuordnungsfähige oder handschriftlich durch den Arzt aufgebrachte Kreuze bei den Sicherheitsfeldern kein Grund für eine Retaxation sind.

Das T-Rezept in der Praxis

Wird in der Apotheke ein T-Rezept vorgelegt, sollten zunächst die Formalien überprüft werden: Sind alle Angaben zu Patient und Krankenkasse zu finden? Wird das Rezept innerhalb der Gültigkeitsfrist vorgelegt und ist die Abgabe ebenfalls fristgerecht möglich (Achtung Direktbestellung)? Ist das Arzneimittel eindeutig bestimmt verordnet? Werden die Mengenbeschränkungen eingehalten? Sind alle notwendigen Kreuze der Sicherheitsvorschriften gesetzt?

Grundsätzlich sollte man aufgrund der besonderen Vorgaben für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid davon ausgehen dürfen, dass Patienten schon umfassend vom Arzt über Arzneimittel, Einnahme und mögliche Risiken informiert wurden. Schließlich muss der Arzt ja bereits auf dem Rezept dokumentieren, dass der Patient entsprechendes Informationsmaterial erhalten hat. Dennoch ist es empfehlenswert, ein Beratungsgespräch zu führen. So kann z. B. nachgefragt werden, ob die Dosierung und die Art der Einnahme bekannt ist. Zudem sollte nochmals über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm aufgeklärt und explizit darauf hingewiesen

Auf einen Blick

- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid dürfen nur auf einem T-Rezept verordnet werden.
- Das neue T-Rezept-Formular wird seit 15.04.2020 vom BfArM ausgegeben, alte Vordrucke dürfen aber weiterhin verwendet werden.
- Jedes T-Rezept ist zweiteilig, personengebunden und mit einer T-Rezept-Nummer versehen.
- Die Durchschläge der T-Rezepte müssen einmal pro Woche von der Apotheke abgestempelt an das BfArM gesendet werden.
- Für die Therapie mit diesen Wirkstoffen gelten aufgrund des mutagenen Potenzials strenge Sicherheitsvorkehrungen, unter anderem das Schwangerschaftsverhütungsprogramm.
- T-Rezepte sind sieben Tage inklusive Ausstellungsdatum gültig.
- Es darf auf den seit 15. September 2011 ausgegebenen T-Rezepten maximal ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid pro Rezept verordnet werden.
- Die verordnete Menge darf den Bedarf für vier Wochen (Frauen im gebärfähigen Alter) bzw. zwölf Wochen nicht überschreiten.
- Die Umsetzung der Sicherheitsbestimmungen sowie die In- oder Off-Label-Anwendung muss der Arzt auf dem T-Rezept durch Ankreuzen der entsprechenden drei Kästchen bestätigen.

werden, dass das Arzneimittel in keinem Fall für andere Personen verwendet werden darf. Damit man Patienten nicht verunsichert, sollte aber auch immer zur Wirkung des Arzneimittels informiert werden – unter Berücksichtigung der Sicherheitsvorgaben angewendet, stellt das verordnete Arzneimittel eine wichtige Therapieoption für die vorliegende Erkrankung dar.

Die DAP Arbeitshilfe „Erforderliche Angaben auf dem T-Rezept“ finden Sie auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs und zum Download im Deutschen-ApothekenPortal.



DAP Arbeitshilfe „Erforderliche Angaben auf dem T-Rezept“:

www.DAPdialog.de/5712