

Änderung Arzneimittelgesetz

Änderung von § 96 Nr. 13 Arzneimittelgesetz (AMG) bezüglich Zuwiderhandlungen gegen § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

Information des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Mit Schreiben vom 12.10.2010 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits darauf hingewiesen, dass die Anforderungen von § 3a AMVV in der Vergangenheit in einigen Fällen von Seiten der Ärzte- und Apothekerschaft nicht vollständig eingehalten wurden.

Da Arzneimittel mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid ein erhebliches teratogenes (fruchtschädigendes) Gefahrenpotential bergen, bittet das BfArM sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Apothekerinnen und Apotheker, die entsprechenden Vorgaben des § 3a AMVV zu beachten.

Das BfArM weist darauf hin, dass Verstöße infolge einer kürzlich erfolgten Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) als Straftat geahndet werden können (§§ 96 Nr. 13, 48 Abs. 2 Nr. 7 AMG i.V.m. § 3a AMVV).

Um derartig fehlerhaftes Handeln zu verhindern, bittet das BfArM nochmals darum, die nachfolgend aufgeführten Hinweise zu beachten.

Das BfArM erhält nach § 3a Abs. 7 AMVV von den Apotheken die Durchschriften (Teil II) der für die Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid vorgesehenen Sonderrezepte („T-Rezepte“). Im Rahmen der Auswertung der entsprechenden Verschreibungsdaten sind im BfArM im Einzelfall Verstöße gegen die Vorgaben des § 3a AMVV bzw. Verdachtsfälle einer Zuwiderhandlung festgestellt worden.

Folgende Regelungen sollten besonders beachtet werden:

Die zur Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalido-

mid, Lenalidomid und Pomalidomid erforderlichen Sonderrezepte („T-Rezepte“) sind von der einzelnen ärztlichen Person beim BfArM persönlich anzufordern und dementsprechend personenbezogen zu verwenden. Im Vertretungsfall darf die Vertretung die T-Rezepte der ärztlichen Person, die sie vertritt, nur dann verwenden, wenn beide ihre Sachkunde nach § 3a Abs. 5 AMVV nachgewiesen haben, beide also im T-Register des BfArM registriert sind.

Die verschreibende ärztliche Person muss bei einer Verschreibung von thalidomid-, lenalidomid- und pomalidomidhaltigen Arzneimitteln auf einem T-Rezept neben den allgemeinen Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (vgl. § 2 AMVV) insbesondere die Anforderungen des § 3a AMVV erfüllen.

Folgende Angaben muss die verschreibende ärztliche Person auf dem T-Rezept machen:

1. Name und Geburtsdatum der/des Patientin/Patienten (vgl. § 2 Abs. 1 AMVV).
2. Datum der Ausfertigung (Gültigkeit bis zu 6 Tage nach dem Verschreibungsdatum!) (vgl. § 2 Abs. 1 und § 3a Abs. 4 AMVV).

3. Bestätigung durch Ankreuzen: Alle Sicherheitsbestimmungen werden eingehalten und dem/der Patient(in) wurde das medizinische Informationsmaterial ausgehändigt (vgl. § 3a Abs. 2 AMVV)

4. Bestätigung durch Ankreuzen: Entweder „In-Label“ oder „Off-Label“ (vgl. § 3a Abs. 2 AMVV).

5. Bezeichnung, Darreichungsform und Menge des Fertigarzneimittels inkl. der Stärke (Höchstmenge ist begrenzt!) (vgl. § 2 Abs. 1 und § 3a Abs. 3 AMVV).

6. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen Person (vgl. § 2 Abs. 1 AMVV).

7. Die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden ärztlichen Person (vgl. § 2 Abs. 1 AMVV).

Der/die Apotheker/in ist bei der Einlösung von Rezepten in der Apotheke verpflichtet, die Verschreibung auf erkennbare Irrtümer hin zu überprüfen und das Arzneimittel nur dann abzugeben, wenn eventuell bestehende Bedenken ausgeräumt und Unklarheiten beseitigt sind (vgl. § 17 Abs. 5 ApBetrO). Dies gilt selbstverständlich auch für T-Rezepte. **Arzneimittel, die Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid enthalten, dürfen insbesondere**

TEIL I für die Apotheke zur Verschreibung

Krankenkasse bzw. Kostenträger: gesetzlich privat

Name, Vorname des Versicherten: **Musterfrau, Anne** (1) gib am: **14.10.1940** (2)

Kassen-Nr.: _____ Versicherten-Nr.: _____ Status: _____

Geschäfts-Nr.: _____ Arzt-Nr.: _____ Datum: **01.06.11** (2)

Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen)

Revlimid 5mg Hartkapseln 21 St. N1 (5)

(3) Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten

(3) Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial entsprechend den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel sowie die aktuelle Gebrauchsanweisung im entsprechenden Fertigarzneimittel ausgehändigt

444H (4) Behandlung erfolgt (einstufig) im zugelassenen Anwendungsgebiet (In-Label) (8)

(4) Behandlung erfolgt außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes (Off-Label)

Pharmazie-Nr.: **1875255** (9) Faktor: **1** (10)

Arztstempel: **Dr. med. M. Beispielmann** (6) **Arzt für Onkologie** **Musterstr. 6, 52220 Musterstadt** **Tele 123456789**

T-Rezeptnummer: **T 123456** Datum: **01.06.2011** (7) Unterschrift des Arztes: *M. Beispielmann*

Auf diesen T-Rezepten ist nur eine Verordnung vorgesehen.

in den Fällen nicht abgegeben werden, in denen auf dem Rezept die Bestätigungen fehlen, dass die Sicherheitsbestimmungen eingehalten werden und dass dem Patient/der Patientin das entsprechende Informationsmaterial ausgehändigt wurde. Dies gilt auch für Folgeverordnungen; diese Bestätigungen müssen auf jedem T-Rezept erfolgen.

Für Auswertungszwecke bittet das BfArM die Apotheken und Krankenhausapotheken um ein ordnungsgemäßes Ausfüllen der T-Rezepte und deren Durchschriften (Teil II) unter Berücksichtigung der Regelungen des § 17 Abs. 6 ApBetrO, so dass folgende Angaben gemacht werden:
 8. Abgabedatum in der Apotheke (vgl. § 17 Abs. 6 ApBetrO)

Hierbei ist darauf zu achten, dass die Gültigkeitsdauer des T-Rezeptes von sechs Tagen nicht überschritten wurde.

9. gültige PZN (Pharmazentralnummer) (vgl. § 17 Abs. 6 ApBetrO).

10. Faktor (Anzahl der Packungen).

11. Apotheken-Nummer / IK (Institutionskennzeichen).

Ferner bittet das BfArM um den Aufdruck des Apothekenstempels auf der Rückseite der Durchschrift (Teil II).

Der vor dem 15.09.2011 durch das BfArM versandte amtliche Vordruck (T-Rezept) kann nach wie vor verwendet werden. Für das Ausfüllen dieser Form des T-Rezeptes bzw. seiner Durchschrift gilt das oben Gesagte. Die beiden amtlichen Vordrucke unterscheiden sich nur durch die äußere Form und dadurch, dass

auf den früher versandten Rezepten bis zu drei Verordnungen möglich sind.

Weiterführende Informationen sind den Bekanntmachungen des BfArM zu lenalidomid- und thalidomidhaltigen Arzneimitteln vom 08.12.2008 bzw. 17.06.2011 sowie den FAQs zu entnehmen, welche auf der Homepage des BfArM (www.bfarm.de) unter „Pharmakovigilanz → Risikoinformationen → Thalidomid/Lenalidomid/Pomalidomid“ abrufbar sind.

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