

## T-Rezept: BfArM informiert über Änderungen bei der Verschreibung von lenalidomidhaltigen Arzneimitteln

**Lenalidomid-Generika werden in Kürze verfügbar sein. Apotheken sind dann in vielen Fällen verpflichtet, anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben. Dadurch wird eine Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) notwendig: In § 3a Absatz 2 Satz 1 muss der Satzteil „und die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels“ gestrichen werden. Der Bundesrat hat dieser Änderung in seiner Sitzung am 11. Februar 2022 zugestimmt. Sie wird voraussichtlich Anfang März in Kraft treten. Alle Vordrucke des T-Rezeptes sind weiterhin gültig. So ist die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit lenalidomidhaltigen Arzneimitteln sichergestellt.**

Die Gebrauchsinformation wird zukünftig nicht mehr von der ärztlichen Person zur Verfügung gestellt, sondern in Form der Packungsbeilage durch die Apotheke ausgehändigt, die das Arzneimittel abgibt. Die ärztliche Verpflichtung, den Patientinnen und Patienten Schulungsmaterial bezüglich der teratogenen Risiken lenalidomidhaltiger Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, bleibt bestehen. Harmonisiertes Schulungsmaterial für die Generika steht entsprechend zur Verfügung.

### **Bisherige Vordrucke weiterhin gültig**

Lenalidomid-Generika können auf allen ausgegebenen T-Rezepten rechtssicher verschrieben werden, da alle Vordrucke des T-Rezeptes ihre Gültigkeit weiterhin behalten. In der Übergangszeit zwischen dem Markteintritt der Lenalidomid-Generika und Inkrafttreten der genannten Änderung der AMVV können Lenalidomid-Generika rechtssicher verschrieben werden, wenn die verschreibende Person namentlich ein Lenalidomid-Generikum verschreibt und den Austausch gegen ein anderes entsprechendes Arzneimittel durch Ankreuzen des Aut-idem-Feldes ausschließt. Der Satzteil „...sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels...“ im zweiten Pflichtfeld muss nicht gestrichen werden.

Nach Inkrafttreten der geänderten AMVV müssen ärztliche Personen auf allen im Umlauf befindlichen T-Rezepten den Satzteil „...sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels...“ im zweiten Pflichtfeld streichen, sofern sie den Austausch des verschriebenen Arzneimittels nach der Aut-idem-Regelung ermöglichen möchten. Sie haben den Patientinnen und Patienten dann aufgrund der geänderten Rechtsgrundlage nur noch das notwendige medizinische Informationsmaterial gemäß der Fachinformation auszuhändigen, jedoch nicht mehr die Gebrauchsinformation des verschriebenen Fertigarzneimittels.

Mit dieser Verfahrensweise wird zudem sichergestellt, dass die in hoher Anzahl im Umlauf befindlichen sowie im BfArM noch vorrätig gehaltenen T-Rezeptvordrucke ihre Gültigkeit behalten und damit die Versorgung der Patientinnen und Patienten lückenlos gewährleistet werden kann.

Weitere Informationen zum T-Rezept finden Sie in unseren [FAQ](#).