

Aktuelle Erläuterungen zum Markteintritt von Lenalidomid-Generika und zur 20. AMVV-Änderungsverordnung: Änderung von Regelungen zur Verschreibung von teratogenen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Lenalidomid

Alle Vordrucke des T-Rezeptes entsprechend der Muster in den Bekanntmachungen des BfArM vom 11. Februar 2020 (BAnz AT 01.04.2020 B4), 6. Januar 2016 (BAnz AT 21.01.2016 B5), 17. Juni 2011 (BAnz. S. 2415) und 8. Dezember 2008 (BAnz. S. 4818) **behalten ihre Gültigkeit.**

Folgende Punkte sind bei der **Verschreibung von Lenalidomid-Generika gem. § 3a AMVV** zu beachten:

1. Ärztliche Personen müssen **nach Inkrafttreten der 20. AMVV-Änderungsverordnung 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 auf Grund der geänderten Rechtsgrundlage nur noch das notwendige medizinische Informationsmaterial gemäß der Fachinformation auszuhändigen, **jedoch nicht mehr die Gebrauchsinformation des verschriebenen Fertigarzneimittels** (Fall a bzw. Fall b bei namentlich genanntem Lenalidomid-Generikum).
2. **In der Übergangszeit** zwischen dem Markteintritt der Lenalidomid-Generika und Inkrafttreten der 20. AMVV-Änderungsverordnung 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 (Fall c).

Fall a):

Der
Verordner
ermöglicht
aut idem,
der Satzteil
muss
immer
gestrichen
werden!

<input type="checkbox"/> Geb.-pl. <input type="checkbox"/> noch <input type="checkbox"/> Sonst.		Krankenkasse bzw. Kostenträger Name, Vorname des Versicherten Musterfrau, Anne		geb. am 01.01.1950		TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung BVG <input type="checkbox"/> Apotheken-Nummer / IK <input type="checkbox"/> Zuzahlung <input type="checkbox"/> Gesamt-Brutto <input type="checkbox"/> Pharmazentralnummer <input type="checkbox"/> Faktor <input type="checkbox"/> Taxe <input type="checkbox"/> Verordnung <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Kostenträgerkennung <input type="checkbox"/> Versicherten-Nr. <input type="checkbox"/> Status <input type="checkbox"/> Betriebsstätten-Nr. <input type="checkbox"/> Arzt-Nr. <input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/>		Status 01.02.2022		Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) Lenalidomid 25 mg Hartkapseln 21 St. N1 0-0-1		Arztstempel Dr. med. Björn Beispielmann Arzt für Onkologie Musterstr. 5 55555 Musterstadt Tel.: 01234/56789	
<input type="checkbox"/> aut idem		<input checked="" type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten <input checked="" type="checkbox"/> Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel ausgehändigt		444 <input type="checkbox"/> Abgabedatum in der Apotheke: <input type="checkbox"/> T-Rezeptnummer: T 0 1 2 3 4 5 6		B. Beispielmann Unterschrift des Arztes	
<input checked="" type="checkbox"/> Behandlung erfolgt <u>unabhängig</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (I-Label) <input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt <u>abhängig</u> der zugelassenen Anwendungsgebiete (OIF-Label)							

Fall b):

Der
Verordner
kreuzt das
aut idem
Feld an und
händigt
keine
Gebrauchsin-
formation
aus: der
Satzteil **muss**
gestrichen
werden.

<input type="checkbox"/> Gebühr frei <input type="checkbox"/> Geb.-pfl. <input type="checkbox"/> nodu <input type="checkbox"/> Sonst.		Krankenkasse bzw. Kostenträger Name, Vorname des Versicherten Musterfrau, Anne		geb. am 01.01.1950		TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung											
		Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status		Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum 01.02.2022		BVG <input type="checkbox"/>		Apotheken-Nummer / IK <input type="text"/>									
		Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) <input checked="" type="checkbox"/> Lenalidomid xy® 25mg Hartkapseln 21 St. N1 0-0-1				Zuzahlung Gesamt-Brutto		<table border="1"> <tr> <td>Pharmazentralnummer</td> <td>Faktor</td> <td>Taxe</td> </tr> <tr> <td>Verordnung</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe	Verordnung		
Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe															
Verordnung																	
		<input checked="" type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten <input checked="" type="checkbox"/> Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel ausgehändigt 444 <input type="checkbox"/> Abgabedatum in der Apotheke: <input type="text"/>		T-Rezeptnummer: T 0 1 2 3 4 5 6		Arztstempel Dr. med. Björn Beispielmann Arzt für Onkologie Musterstr. 5 55555 Musterstadt Tel.: 01234/56789		Unterschrift des Arztes B. Beispielmann									
		<input checked="" 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)															

Fall c):

Der
Verordner
kreuzt das
aut idem
Feld an und
händigt die
Gebrauchsin-
formation
aus: der
Satzteil **muss**
nicht
gestrichen
werden.

<input type="checkbox"/> Gebühr frei <input type="checkbox"/> Geb.-pfl. <input type="checkbox"/> nodu <input type="checkbox"/> Sonst.		Krankenkasse bzw. Kostenträger Name, Vorname des Versicherten Musterfrau, Anne		geb. am 01.01.1950		TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung											
		Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status		Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum 01.02.2022		BVG <input type="checkbox"/>		Apotheken-Nummer / IK <input type="text"/>									
		Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) <input checked="" type="checkbox"/> Lenalidomid xy® 25mg Hartkapseln 21 St. N1 0-0-1				Zuzahlung Gesamt-Brutto		<table border="1"> <tr> <td>Pharmazentralnummer</td> <td>Faktor</td> <td>Taxe</td> </tr> <tr> <td>Verordnung</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe	Verordnung		
Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe															
Verordnung																	
		<input checked="" type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> Abgabedatum in der Apotheke: <input type="text"/>		T-Rezeptnummer: T 0 1 2 3 4 5 6		Arztstempel Dr. med. Björn Beispielmann Arzt für Onkologie Musterstr. 5 55555 Musterstadt Tel.: 01234/56789		Unterschrift des Arztes B. Beispielmann									
		<input checked="" 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)															