Elektronische T-Rezepte

T-Rezepte

Die sogenannten „T-Rezepte“ sind Sonderrezepte, die ausschließlich zur Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid verwendet werden dürfen. Sie weisen gegenüber anderen Rezepten einige Besonderheiten auf: Sie sind zweiteilig (Original und Durchschlag).

Die Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid wird mittels des T-Registers beim BfArM überwacht.

Einerseits wurde sowohl für Lenalidomid (im Juni 2007) als auch für Pomalidomid (im September 2013) und Thalidomid (im April 2008) im europäischen Zulassungsverfahren die Wirksamkeit bei der Behandlung des Multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks, belegt. Andererseits sind alle drei Wirkstoffe fruchtschädigend (teratogen); Thalidomid war der Auslöser der Contergan-Katastrophe.

Um zu verhindern, dass es bei solchen Therapien erneut zu Missbildungen bei Neugeborenen kommt, hat die Europäische Kommission in ihren Zulassungsentscheidungen die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, besondere Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten.

In Deutschland sind diese Maßnahmen in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (§ 3a AMVV) und der Apothekenbetriebsordnung (§17, Abs. 2b und 6b ApBetrO) sowie den Bekanntmachungen des BfArM festgeschrieben.

Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid verschreiben möchten, müssen T-Rezept-Formulare beim BfArM schriftlich anfordern. Dies können Sie mit Hilfe der Erstanforderung. Apotheken sind verpflichtet, wöchentlich die Durchschläge der von ihnen belieferten T-Rezepte an das BfArM zu schicken.

Seit 1.5.2022 besteht die Möglichkeit, die T-Rezeptdurchschriften der Verschreibungen (Teil II des T-Rezeptes) gem. § 3a Absatz 7 AMVV mittels Online-Formularserver an das BfArM zu senden. Nach einer Einführungsphase wurden im September 2022 allen bei der Bundesopiumstelle registrierten öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken Zugangsdaten für das Online-Formularserver-Verfahren zur Verfügung gestellt. Damit können nun alle Apotheken den Formularserver nicht nur für die Übermittlung der BtM-Abgabebelege, sondern auch für die elektronische Übermittlung der T-Rezeptdurchschriften nutzen.[1)]

1)
Details auch hier: https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/T-Register/T-Register-Formularserver-Verfahren.html.

From:
https://www.gesunde-vernetzung.de/ - **DigHealthWiki**

Permanent link:
https://www.gesunde-vernetzung.de/doku.php?id=dighealth:ti:erp:etrp&rev=1723713184

Last update: **2024/08/15 09:13**