



per Email

An die  
Ärztekammern der Länder

An die  
Apothekenkammern und  
Apothekerverbände der Länder

An die  
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie  
und Medizinische Onkologie e.V.

ABTEILUNG Bundesopiumstelle  
- T-Register -  
BEARBEITET VON Frau Vidakovic  
TEL +49 (0)228 99 307 - 5153  
E-MAIL natalija.vidakovic@bfarm.de  
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307 - 0  
FAX +49 (0)228 99 307 - 4625  
E-MAIL t-rezepte@bfarm.de  
INTERNET www.bfarm.de  
Bonn, 15.02.2022  
GESCHZ 81.1-4160-10

**Aktuelle Erläuterungen zum Markteintritt von Lenalidomid-Generika  
Entwurf einer 20. AMVV-Änderungsverordnung: Änderung von Regelungen zur  
Verschreibung von teratogenen Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid,  
Lenalidomid und Pomalidomid**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Kürze werden Lenalidomid-Generika in den Verkehr gebracht werden. Es ist davon auszugehen, dass verschreibende Personen künftig im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V sowie die Vorschriften nach § 129 SGB V der Apotheke den Austausch des verschriebenen Arzneimittels erlauben werden. In diesem Fall weiß die verschreibende Person jedoch nicht, welches konkrete Fertigarzneimittel abgegeben wird. Somit kann die verschreibende Person auf dem T-Rezept nicht bestätigen, dass sie der zu behandelnden Person vor Beginn der medikamentösen Behandlung u.a. die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt hat (zweites Pflichtfeld auf dem T-Rezept). Diesem Umstand trägt die vorgesehene Änderung des § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) durch die 20. Änderungsverordnung Rechnung, die voraussichtlich im März in Kraft treten wird. Die bislang in der AMVV vor Beginn der medikamentösen Behandlung vorgesehene Aushändigung der aktuellen Gebrauchsinformation des Fertigarzneimittels durch die verschreibende Person an den Patienten bzw. die Patientin soll entfallen. Die entsprechende Packungsbeilage wird bei Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke mit der Arzneimittelpackung zur Verfügung gestellt.

Künftig soll die verschreibende Person bestätigen, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation eines entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden. Die ärztliche Verpflichtung, das für das teratogene Risiko relevante, für alle entsprechenden Arzneimittel harmonisierte Schulungsmaterial an die zu behandelnde Person abzugeben, bleibt bestehen.

Das national zu genehmigende Schulungsmaterial von Lenalidomid-Generika ist im Hinblick auf das teratogene Risiko inhaltlich harmonisiert und an die Vorgaben für das Originalarzneimittel angepasst worden.

Alle ausgegebenen 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.

Bei der Verschreibung von Lenalidomid-Generika gem. § 3a AMVV sind folgende Punkte 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.
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.

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.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



Vidakovic

Anlage: Aktuelle Erläuterungen zu Lenalidomid-Generika