

Arzneimittelordnung der Universitätsmedizin Greifswald

Ursprüngliche Version vom 05.06.1998

Geändert am 05.06.2023

Die Arzneimittelordnung der Universitätsmedizin Greifswald regelt die Organisation der indikationsgerechten und wirtschaftlichen Anwendung von Arzneimitteln, die Arbeitsweise und Zusammensetzung der Arzneimittelkommission und trifft allgemeine Festlegungen zu Prozessen wie Beschaffung, Lagerung, Anforderung von und Beratung zu Arzneimitteln, apothekenpflichtigen Medizinprodukten und Desinfektionsmitteln.

Die im Rahmen der Tätigkeit der Arzneimittelkommission erstellte Arzneimittelliste ist ein Grundpfeiler für eine rationale und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie. Sie dient als Informationsquelle und Orientierungshilfe und stellt ein wichtiges Instrument zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie zur Steuerung des Arzneimittelverbrauches dar.

Neben der Arzneimittelliste wird vom Zentralbereich Hygiene im Auftrag des Ärztlichen Vorstandes und in Zusammenarbeit mit der Apotheke eine Liste der Desinfektionsmittel und Antiseptika mit Anwendungshinweisen als Bestandteil der Hygieneordnung der Universitätsmedizin Greifswald erstellt.

1. Bereitstellung von Arzneimitteln

- Die an der Universitätsmedizin Greifswald eingesetzten Arzneimittel, apothekenpflichtigen Medizinprodukte und Desinfektionsmittel werden ausschließlich über die Universitätsapothek e beschafft und den Einrichtungen zur Verfügung gestellt. Andere Beschaffungswege sind nicht zulässig; Ausnahmen stellen der Bezug von klinischen Prüfpräparaten dar (siehe Punkt 3). Im Allgemeinen kommen nur die in der Arzneimittelliste aufgeführten Arzneimittel zum Einsatz. Der Apotheke obliegt die Auswahl der pharmazeutischen Unternehmer für den Einkauf. Sie untersteht hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit dabei der Kontrolle des Vorstandes.
- Blut und Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörung (Blutprodukte) werden über das Institut für Transfusionsmedizin abgegeben. Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen werden von der Apotheke beschafft.
- Auch in Notfällen ist der Beschaffungsweg einzuhalten. Für das Bereitstellen dringend benötigter Arzneimittel steht außerhalb der Dienstzeiten der Apotheke eine Rufbereitschaft zur Verfügung.
- Arzneimittel werden in der Regel unter der Wirkstoffbezeichnung (Internationaler Freiname, INN) gelistet. Die Beschaffung durch die Apotheke erfolgt nach den Geboten der Qualität und Wirtschaftlichkeit. Dabei werden im Interesse der Arzneimittelanwender möglichst langfristige Festlegungen getroffen. Der Nachweis der Gleichwertigkeit der Qualität von Generika muss mit Methoden erbracht werden, die den aktuellen Forderungen an Bioäquivalenzprüfungen entsprechen.

2. Arzneimittelverordnung

- Arzneimittel sollen gemäß ihrer Zulassung eingesetzt werden. Die Aufnahme weiterer Präparate in die Arzneimittelliste kann durch einen Arzt oder eine Ärztin oder einen Apotheker oder eine Apothekerin beantragt werden, wobei die Begründung neben wissenschaftlichen und pharmaökonomischen Aspekten auch Hinweise zur eventuellen Streichung bereits gelisteter Vorläuferprodukte enthalten sollte.
- Wird ein Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation eingesetzt, ist der Patient aufzuklären und die Zustimmung des Patienten einzuholen. Dies ist zu dokumentieren.
- Arzneimittelkommission (AMK) und Apotheke sind verpflichtet, die Aktualität der Arzneimittelliste fortlaufend zu überprüfen.
- Für die Listung eines Präparates ist die Beantragung (Listungsantrag gemäß Vorgabe der AMK) durch eine Ärztin bzw. einen Arzt oder durch einen Apotheker oder eine Apothekerin zwingend erforderlich. Über den Antrag entscheidet die AMK nach weitergehender Prüfung. Zeitlich begrenzt können Arzneimittel in der gleichen Indikation wie bereits gelistete Präparate eingesetzt werden, um Erfahrung zu sammeln. Das muss mit der Apotheke abgestimmt werden.
- In begründeten Einzelfällen können für einzelne Patienten auch nicht gelistete Arzneimittel auf Sonderanforderung bereitgestellt werden. Diese Sonderanforderungen bedürfen einer Begründung und einer oberärztlichen Freigabe. Gemäß § 31 LKHG MV ist die AMK über die Anwendung aller zur Anwendung kommenden Arzneimittel, die nicht in der Arzneimittelliste erfasst sind, zu unterrichten. Die AMK ist verpflichtet, die Berechtigung wiederholter Sonderanforderungen zu überprüfen, um Problemen bei der Arzneimittelversorgung möglichst angemessen und nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten begegnen zu können. Wiederholte Sonderanforderungen sollten möglichst vermieden werden.
- Die Besonderheiten der Verordnung von Blut und Blutprodukten werden vom Institut für Transfusionsmedizin festgelegt.

3. Bereitstellung von Arzneimitteln für klinische Prüfungen

- Gemäß § 31 LKHG MV ist die Arzneimittelkommission vor der Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zu informieren. Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die nach Art und Umfang über das gewöhnliche Maß hinausgehen, sind neben den in klinischen Studien obligaten Meldewegen auch der Arzneimittelkommission unverzüglich zu melden.
- Arzneimittel für klinische Prüfungen (Prüfpräparate) werden im Regelfall vom Sponsor der klinischen Prüfung unentgeltlich zur Verfügung gestellt. In Ausnahmefällen muss auf Handelsware zurückgegriffen werden, deren Kosten vom Sponsor rückerstattet werden. Details dazu regeln die jeweiligen Studienverträge.
- Die Prüfpräparate können durch den Sponsor oder dessen Beauftragten auch direkt an die Prüfer, d.h. ohne Bereitstellung durch die Apotheke, abgegeben werden, sofern sie mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind und kostenlos zur Verfügung gestellt werden.
- Arzneimittel, die die Apotheke im Rahmen ihrer Herstellungserlaubnis für klinische Prüfungen zur Verfügung stellt, unterliegen den Vorgaben der GMP. Die Handhabung, Bereitstellung und weitere Vorgaben werden in den studienspezifischen SOPs geregelt.

4. Beratung zur Arzneimittelverordnung

- Die Apotheke und die Mitglieder der AMK stehen jeder Einrichtung für eine Beratung zur Verfügung. Dies kann im Einzelfall jederzeit erfolgen.
- Die Klinikdirektor und Klinikdirektoren bzw. ihre Beauftragten sollen regelmäßig, mindestens aber einmal jährlich, mit Vertretern der AMK das Ordnungsverhalten in ihren Einrichtungen sowie Probleme mit den eingesetzten Arzneimitteln besprechen.
- Die Beratung zu Blut und Blutprodukten erfolgt über das Institut für Transfusionsmedizin.
- Die Mitarbeitenden der Apotheke beteiligen sich regelmäßig an der Weiterbildung der Pflegekräfte in Bezug auf den Umgang mit Arzneimitteln auf den Stationen.

5. Arzneimittelkommission

- Die Arzneimittelkommission (AMK) ist eine Kommission des Vorstands. Sie berät diese in allen Fragen, die die medikamentöse Therapie betreffen und leistet ihr Beschlussempfehlungen.
- Die AMK setzt sich aus 12 Mitgliedern, die vom Vorstand der Universitätsmedizin Greifswald benannt worden sind, und jeweils einem Mitglied für die Vertretung von der Apotheke versorgter externer Krankenhäuser sowie ihren ständigen Stellvertretern zusammen. An den Beratungen können zusätzlich die Vorstände und der Leiter des Medizincontrolling der UMG teilnehmen. Im Einzelfall können beratende Personen hinzugezogen werden.
- Die AMK tagt in der Regel in zweimonatigen Abständen. Die Sitzungstermine und die Übersicht aller Mitglieder der AMK sind der Webseite der Apotheke zu entnehmen.
- Die Mitglieder der AMK sollten über umfangreiche pharmakologische, pharmakotherapeutische, -epidemiologische und -ökonomische Grundkenntnisse verfügen und in der Regel langjährige praktische Erfahrungen aus der klinischen Tätigkeit aufweisen. Erfahrungen in der Planung und Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln sind wünschenswert. Eine regelmäßige Weiterbildung auf pharmakotherapeutischem Gebiet wird erwartet.
- Die Mitglieder der Kommission aus der Universitätsmedizin werden auf Vorschlag der Leitung der Universitätsapotheke durch den Vorstand bestellt. Mindestens ein Mitglied sollte Fachapotheker für Klinische Pharmazie sein, ein weiteres Mitglied klinischer Pharmakologe. Weitere Mitglieder sollten neben Vertretern vorwiegend pharmakotherapeutisch arbeitender Disziplinen auch Vertreter chirurgisch tätiger Disziplinen sein. Die Mitgliedschaft eines Wissenschaftlers des Instituts für Pharmazie ist gewünscht.
- Die AMK hat folgende Aufgaben:
 - Fortlaufende Aktualisierung der Arzneimittelliste der Universitätsmedizin Greifswald
 - Überprüfung des Arzneimittelverordnungsverhaltens und der Umsetzung von Prinzipien einer wissenschaftlichen Arzneimitteltherapie
 - Mitarbeit an der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit
 - Beratung hinsichtlich pharmakoökonomischer Aspekte mit dem Ziel der Kostenminimierung.

Begriffserklärungen

Arzneimittel	unter diesem Begriff sind in diesem Text grundsätzlich alle Produkte gemeint, die über die Apotheke bewirtschaftet werden (Arzneimittel, apothekenpflichtige Medizinprodukte, Blutprodukte, Desinfektionsmittel)
Arzneimittelkommission (AMK)	gem. §31 LKHG MV gebildete Kommission
Arzneimittelliste	gem. § 31 LKHG MV und § 30 ApBetrO erstellte Auflistung aller in der Apotheke vorrätig zu haltenden Arzneimittel inkl. apothekenpflichtiger Medizinprodukte, Desinfektionsmittel und Blutprodukte
Blutprodukte, die über das Institut für Transfusionsmedizin ausgegeben werden	hiermit sind Produkte der Gebiete Hämostaseologie und Hämophilie gemeint

Uwe Reuter
15.7.24

Prof. Dr. Uwe Reuter
Ärztlicher Vorstand
Universitätsmedizin Greifswald
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Fleischmannstraße 8 · 17475 Greifswald