

## Arzneimittelordnung des Klinikums (Endfassung vom 05.06.1998)

Die Arzneimittelordnung des Klinikums dient der Verbesserung der indikationsgerechten und wirtschaftlichen Anwendung von Arzneimitteln, regelt ihre Verwendung im Rahmen klinischer Studien, trifft Festlegungen über Arzneimittelinformation und Therapieberatung und legt die Verfahrensweisen fest, nach denen die Arzneimittelkommission arbeitet und die Arzneimittelliste erstellt wird. Die Arzneimittelliste ist im Klinikum ein Grundpfeiler für eine rationale und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie. Sie dient als Informationsquelle und Orientierungshilfe für Ärzte, Stationspersonal und Studierende, als wichtiges Instrument zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit und zur Steuerung des Arzneimittelverbrauchs. Separat zur Arzneimittelliste wird vom Ärztlichen Direktor, seinem Hygienebeauftragten für das Universitätsklinikum und der Apotheke jährlich eine Liste der Desinfektionsmittel und Antiseptika mit Anwendungshinweisen als Bestandteil der Hygieneordnung des Klinikums erstellt.

### 1. Bereitstellung von Arzneimitteln

- Die im Klinikum eingesetzten Arzneimittel und Blutprodukte werden ausschließlich über die Apotheke des Klinikums bzw. die Abteilung für Transfusionsmedizin beschafft und den medizinischen Einrichtungen zur Verfügung gestellt. Andere Beschaffungswege sind nicht zulässig (außer für klinische Studien, vgl. Punkt 6). Im allgemeinen kommen nur die in der Arzneimittelliste des Klinikums aufgeführten Arzneimittel zum Einsatz. Der Apotheke obliegt die Auswahl der pharmazeutischen Firmen für den Arzneimitteleinkauf. Sie untersteht dabei der Kontrolle des Klinikumsvorstandes besonders hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit.
- Blut und Blutprodukte (Plasma, Gerinnungsfaktoren) werden über die Abteilung für Transfusionsmedizin bezogen und ausgegeben. Die Abteilung Transfusionsmedizin ist eine arzneimittelherstellende Einrichtung des Klinikums.
- Auch in Notfällen ist dieser Beschaffungsweg einzuhalten. Für das Bereitstellen dringend benötigter Arzneimittel außerhalb der Dienstzeiten steht der Bereitschaftsdienst der Apotheke zur Verfügung.
- Arzneimittel werden in der Regel unter ihrem internationalen Freinamen (INN-Name) gelistet (Ausnahmen: z.B. Kombinationspräparate, Apothekenzubereitungen etc.). Ihre Beschaffung durch die Apotheke in den jeweils notwendigen Zubereitungen erfolgt nach den Geboten der pharmazeutischen Qualität und Wirtschaftlichkeit in Form von Spezialitäten und Generika. Dabei werden im Interesse der Arzneimittelanwender möglichst langfristige Festlegungen getroffen. Der Nachweis der Gleichwertigkeit der Qualität von Generika mit der jeweiligen Spezialität muß mit Methoden erbracht worden sein, die den aktuellen Forderungen an Bioäquivalenzprüfungen entsprechen.
- Die Bereitstellung von Arzneimitteln bei Großschadensereignissen wird durch regionale Sonderfestlegungen geregelt.

### 2. Arzneimittelverordnung

- Arzneimittel sollen im allgemeinen nur gemäß ihrer Zulassung eingesetzt werden. » Die Aufnahme neuer Arzneimittel in die Liste des Klinikums kann durch den Direktor einer Einrichtung beantragt werden, wobei die Begründung neben fachwissenschaftlichen und

pharmakoökonomischen Aspekten auch Hinweise zur Streichung bereits gelisteter Vorläuferpräparate enthalten sollte.

- Arzneimittelkommission und Apotheke sind verpflichtet, die Aktualität der Arzneimittelliste fortlaufend zu überprüfen. Für Neuzulassungen sind Anträge von Direktoren und Leitern der Einrichtungen bzw. entsprechend wissenschaftlich begründete Anträge von Mitarbeitern der Einrichtungen zwar wesentliche Faktoren, doch bedarf die Entscheidung zur endgültigen Aufnahme in die Arzneimittelliste einer weitergehenden Prüfung. Zum Sammeln von Erfahrungen ist nach Rücksprache mit der Apotheke zeitlich begrenzt eine parallele Anwendung zu bekannten Arzneimitteln der Indikation möglich. Modalitäten sind rechtzeitig vorab mit der Apotheke zu klären.
- In begründeten Einzelfällen können für Problempatienten auch nicht in der Arzneimittelliste geführte Arzneimittel auf Sonderantrag bereitgestellt werden. Die Arzneimittelkommission ist verpflichtet, die Berechtigung wiederholter Sonderanforderungen zu überprüfen, um Problemen der Arzneimittelversorgung möglichst angemessen und nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten begegnen zu können. Wiederholte Sonderanforderungen sollen möglichst vermieden werden.
- Zur Fortführung einer ambulant begonnenen Pharmakotherapie durch niedergelassene Ärzte des Territoriums können auch Medikamente verordnet werden, die in einer *Lagerliste* festgelegt sind. Diese Lagerliste enthält einige der in der ambulanten Dauertherapie im Einzugsbereich des Klinikums häufig verordneten Arzneimittel. Diese können mit dem Vermerk "*Zur Fortführung einer ambulanten Dauertherapie*" angefordert werden. Sie dürfen aber nicht zur Neueinstellung verwendet werden.
- Die Besonderheiten der Verordnung von Blut und Blutprodukten werden von der Transfusionskonferenz des Klinikums festgelegt.

### 3. Arzneimittelanforderung

- Arzneimittel werden, soweit noch kein Schrankversorgungssystem eingerichtet wurde, von der versorgenden Einrichtung über das Anforderungsformular der Apotheke bestellt. Die Anforderung muß so gehalten werden, daß der Bestand in einem überschaubaren Zeitraum verbraucht wird und in keinem Falle verfallen kann. Sollten bestellte Arzneimittel unvorhergesehen doch nicht benötigt werden, so sind die ordnungsgemäß aufbewarten Arzneimittel der Apotheke unverzüglich zurückzugeben.
- Jede Einrichtung führt regelmäßig eine Bestandsaufnahme der vorhandenen Arzneimittel durch und stellt durch geändertes Bestellverhalten oder Arzneimittelrückgabe etc. sicher, daß der Akutbedarf bis zur nächsten Apothekenlieferung abgedeckt ist, andererseits aber keine deutliche Überkapazität in der Einrichtung gelagert wird.
- Bestellbücher werden tourenplangerecht an der jeweiligen Pforte der Einrichtung mit den leeren Apothekenkästen abgegeben. Nachträglich notwendige Anforderungen werden möglichst per Fax an die Nr. (86)5041 der Apotheke geschickt.

### 4. Arzneimittellagerung

- Arzneimittel werden gemäß der Kennzeichnungen entweder in Arzneimittelschränken oder in speziellen Arzneimittelkühlschränken (nicht gemeinsam mit Lebensmitteln) geordnet

gelagert. Dabei sind besonders die Lagertemperatur und die Vorschriften für Betäubungsmittel zu beachten.

- Die pflegerische Leitung der jeweiligen Station 1 Funktionseinheit und der zuständige (Stations-) Facharzt tragen die Verantwortung für die ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln.

## 5. Blut und Blutprodukte (Plasma und Gerinnungsprodukte)

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben werden diese Produkte, soweit eine Viruskontamination nicht auszuschließen ist, von der Abteilung für Transfusionsmedizin ausgegeben. Diese veranlaßt auch die Dokumentation in den anfordernden Einrichtungen, stellt sie produktbezogen sicher und organisiert ein mögliches Look-back-Verfahren.

## 6. Bereitstellung von Arzneimitteln für klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen

- Entsprechend § 6 (3) des LKHG M-V ist die Arzneimittelkommission über alle im Klinikum zur Anwendung kommenden Arzneimittel, die nicht in der Liste erfaßt sind, zu unterrichten (inkl. Anwendungsbeobachtungen). Sie ist vor der Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zu informieren. Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die nach Art und Umfang über das gewöhnlich anzunehmende Maß hinausgehen, sind der Arzneimittelkommission unverzüglich zu melden.
- In Forschungsvorhaben, die durch private Auftraggeber gefördert werden, übernimmt der Sponsor in der Regel sämtliche Arzneimittelkosten. Die Bereitstellung der Prüfpräparate soll der Universitätsapotheke in Auftrag gegeben werden.
- Die Bereitstellung von Arzneimitteln und die Kostenübernahme für klinische Studien, die mit partieller oder ohne Beteiligung privater Drittmittelgeber durchgeführt werden, muß durch den Klinikumsvorstand genehmigt werden. Zur Antragstellung ist eine Stellungnahme der Arzneimittelkommission erforderlich. In der Regel erfolgt die Finanzierung durch Drittmittel (Forschungskonto).
- Bei Anwendung nicht-zugelassener Arzneimittel (inkl. nicht-zugelassene Indikation bzw. Dosierung der in der Arzneimittelliste bestimmten Stoffe) im Therapieversuch (Therapiefreiheit im Einzelfall) müssen die Grundsätze klinischer Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen beachtet werden. Wiederholte Therapieversuche an Einzelpatienten dürfen nicht klinische Studien nach § 40, 41 AMG ersetzen bzw. sollten ggf. umgehend durch solche ersetzt werden.

## 7. Beratungen zur Arzneimittelverordnung

- Die Apotheke und die Mitglieder der Arzneimittelkommission stehen jeder Einrichtung für eine Beratung zur Verfügung. Dies kann im Einzelfall jederzeit erfolgen.
- Die Kliniksdirektoren (bzw. ihre Beauftragten) sollten regelmäßig, mindestens aber einmal jährlich, mit Vertretern der Arzneimittelkommission das Ordnungsverhalten der Ärzte ihrer Einrichtungen sowie Probleme mit den eingesetzten Arzneimitteln besprechen.

- Die Beratung zur Verwendung von Blut und Blutprodukten erfolgt über die Abteilung für Transfusionsmedizin.
- Die Mitarbeiter der Apotheke beteiligen sich regelmäßig an der Weiterbildung der Pflegedienste in Bezug auf den Umgang mit Arzneimitteln auf den Stationen (insbesondere Lagerung).

## 8. Arzneimittelkommission

- Die Arzneimittelkommission ist eine Kommission der Klinikumsleitung. Sie berät diese in allen Fragen, die die medikamentöse Therapie betreffen und leistet ihr Beschlußempfehlungen.
- Die Arzneimittelkommission setzt sich aus maximal 12 Mitgliedern sowie ihren ständigen Stellvertretern zusammen. An den Beratungen können zusätzlich der Ärztliche Direktor, der Verwaltungsdirektor, der Pflegedienstleiter sowie der Dekan der Medizinischen Fakultät teilnehmen. Im Einzelfall können beratende Mitglieder hinzugezogen werden.
- Die Arzneimittelkommission tagt in der Regel in 2-monatigen Abständen.
- Die Mitglieder der Arzneimittelkommission sollten über umfangreiche pharmakologische, pharmakotherapeutische, -epidemiologische und -ökonomische Grundkenntnisse verfügen und in der Regel langjährige praktische Erfahrung aus der klinischen Tätigkeit aufweisen. Erfahrungen in der Planung, Durchführung und Bewertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln sind wünschenswert. Eine regelmäßige Weiterbildung auf pharmakotherapeutischem Gebiet wird erwartet.
- Die Mitglieder der Kommission werden durch den Klinikumsvorstand bestellt. Mindestens jeweils ein Mitglied sollte Fachapotheker sowie Klinischer Pharmakologe sein. Weitere Mitglieder sollten Vertreter vorwiegend pharmakotherapeutisch arbeitender Disziplinen sein.
- Die Arzneimittelkommission hat folgende Aufgaben:
  - Fortlaufende Aktualisierung der Arzneimittelliste des Klinikums
  - Überprüfung des Arzneimittelverordnungsverhaltens im Klinikum und Umsetzung von Prinzipien einer wissenschaftlichen Arzneimitteltherapie
  - Mitarbeit an der Verbesserung der Sicherheit der Arzneimitteltherapie
  - Beratung der Apotheke und des Klinikumsvorstandes hinsichtlich pharmakoökonomischer Aspekte mit dem Ziel der Kostenminimierung
  - Beratung der Prüfärzte klinischer Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten