

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

1. Σκοπός

Περιορισμός πληθώρας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων με την ίδια δραστική ουσία υπολογίζοντας οπωσδήποτε το κόστος και την αποτελεσματικότητα κάθε νεοπροτεινόμενου προς εισαγωγή φάρμακου.

2. Κανονισμοί

2.1 ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ 31/3/2010 ΥΥΚΑ

Συνιστάται Επιτροπή, κατόπιν αποφάσεων του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, και απόφασης Διοικητή, τα μέλη της οποίας συνεδριάζουν σε εξαμηνιαία βάση ή και κατόπιν απόφασης του προέδρου της επιτροπής, ειδικά εάν πρόκειται να αποφασίσει την εισαγωγή νέου φαρμάκου. Η επιτροπή φροντίζει ώστε το σύνολο φαρμάκων με την ίδια δραστική ουσία που διαθέτει το φαρμακείο δεν ξεπερνά τα τέσσερα (4). Σε συνεργασία με το Επιστημονικό Συμβούλιο η επιτροπή φαρμάκων διατηρεί έκθεση ομαδοποίησης δραστικών ουσιών που διακινούνται σε μεγάλες ποσότητες στο νοσοκομείο και ορίζει ομάδες φαρμάκων της ίδιας φαρμακολογικής κατηγορίας με περισσότερες δραστικές ουσίες.

3. Διαδικασίες

- 3.1. Ο Διευθυντής του κάθε τμήματος της ιατρικής υπηρεσίας που επιθυμεί να γίνει εισαγωγή νέου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, καταθέτει αιτιολογημένη αίτηση προς την επιτροπή εγκρίσεως νέων φάρμακων, μέσω του πρωτοκόλλου του νοσοκομείου. Στην αίτηση αναγράφονται τα επιστημονικά κριτήρια επιλογής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος το οποίο πρέπει να περιέχεται στο Νοσοκομειακό Συνταγολόγιο.
- 3.2. Η Επιτροπή Φαρμάκου με τεκμηριωμένη εισήγηση μπορεί να προτείνει στη Διοίκηση του νοσοκομείου την αύξηση του ανώτατου αριθμού φαρμάκων με την ίδια δραστική ουσία πέραν των τεσσάρων (4), έως ότου ολοκληρωθούν οι διαδικασίες διεξαγωγής διαγωνισμών για την προμήθεια φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία.
- 3.3. Φωτοτυπία του αιτηθέντος φαρμάκου κοινοποιείται από την αρμόδια υπηρεσία της Διοίκησης (πρωτόκολλο) σε κάθε μέλος της Επιτροπής.
- 3.4. Ο Προϊστάμενος του Φαρμακείου, ο οποίος είναι ένα από τα μέλη της επιτροπής συγκεντρώνει όλες τις αιτήσεις των γιατρών και επιπροσθέτως κάθε πληροφορία (ύπαρξη παρομοίου σκευάσματος στο φαρμακείο, κόστος κ.λ.π.).
- 3.5. Γνωμοδοτεί κάθε μέλος της επιτροπής και αποφασίζεται με αιτιολογημένη έκθεση η έγκριση εισαγωγής νέου φαρμάκου με τη σύμφωνη γνώμη του προέδρου της επιτροπής δίνοντας την τελική έγκριση στο Δ/ντή της Ιατρικής Υπηρεσίας ή και στο Διοικητή. Για κάθε εισαγωγή νέου φαρμάκου απαιτείται απόφαση της επιτροπής, με αιτιολογημένη έκθεση, για την

απόσυρση άλλου φαρμάκου με την ίδια δραστική ουσία, έτσι ώστε ο αριθμός φαρμάκων με την ίδια δραστική ουσία να παραμένει στα τέσσερα (4).

3.6. Μετά την έγκριση ο Προϊστάμενος του φαρμακείου προβαίνει στη διαδικασία παραγγελίας

3.7. Η Επιτροπή απαραίτητα θα πρέπει να απευθύνεται κάθε τρίμηνο στη στατιστική υπηρεσία της πληροφορικής και την Οικονομική Υπηρεσία ζητώντας την αξιολόγηση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που υπάρχουν στο φαρμακείο, λαμβάνοντας υπ' όψη:

α)φάρμακα και κλινικές δαπάνες

β)κλινική που διατέθηκαν

γ)φάρμακα συγκεκριμένης θεραπευτικής αγωγής

3.8. Τα στατιστικά αποτελέσματα αξιολογούνται από τα μέλη της επιτροπής που υποβάλλουν συγκεκριμένες προτάσεις για μείωση δαπανών αλλά και ασφαλή παροχή ιατροφαρμακευτικής κάλυψης των ασθενών.

4. Χρησιμοποιούμενα Έντυπα / Προτυποποιημένα έντυπα ΥΥΚΑ

- Αίτηση Εισαγωγής Νέου Φαρμάκου.

5. Ρυθμίσεις για Χημειοθεραπείες

5.1. Το Φαρμακείο ενημερώνει την Επιτροπή Φαρμάκων κάθε εβδομάδα σχετικά με την παρασκευή και χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων

5.2. Η Επιτροπή Φαρμάκων ενημερώνει την Διοίκηση, κάθε μήνα

5.3. Η Διοίκηση του Νοσοκομείου ενημερώνει την Διοίκηση της ΥΠΕ κάθε μήνα

5.4. Η Διοίκηση της ΥΠΕ ενημερώνει τον ΕΟΦ, κάθε τρίμηνο.

5.5. Ειδικό λογισμικό πρόγραμμα πρέπει να τοποθετηθεί στο Φαρμακείο για τον έλεγχο των χημειοθεραπειών