



Αθήνα, 24/09/2020
Αριθ. Πρωτ.:944

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ
(Π.Ε.Φ.Ν.Ι.)
Μιχαλακοπούλου 99
115 27 ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ/ΦΑΧ: 210 77 53 104
Email: pefni@cosmotemail.gr**

ΠΡΟΣ:

1. Υφυπουργό Υγείας κ. Βασίλειο Κοντοζαμάνη

Κοινοποιήσεις:

1. Διεύθυνση Φαρμάκου (Τμήμα Φαρμακείων)
2. Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων
(Τμήμα Οργάνωσης, Λειτουργίας και Ανάπτυξης Νοσοκομείων και Δομών Αποκατάστασης)

ΘΕΜΑ: ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

1. Σχετ. EMA Doc. Ref. CPMP/QWP/1719/00 Rev 1/09-07-2008
2. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 23151/07-03-2016 έγγραφο του ΕΟΦ
3. Η υπ' αριθμ. πρωτ. 867/21-05-2019 (αριθμ. πρωτ. ΥΥ 25124/18-06-2019) επιστολή ΠΕΦΝΙ προς το Υπουργείο Υγείας

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 65/65/ΕΟΚ (αρθ. 1.2) και βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών του EMA (CPMP/QWP/1719/00 Rev1 09/07/2008) τα Ιατρικά Αέρια υπάγονται στα φαρμακευτικά προϊόντα, που είναι αρμοδιότητα του ΕΟΦ. Μετά την σχετικά πρόσφατη αδειοδότησή τους από τον ΕΟΦ, απαιτείται η τήρηση όλων των διαδικασιών, που ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία, για την κυκλοφορία και τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

Αναμφισβήτητα η διαχείριση των Ιατρικών Αερίων είναι μια διαδικασία η οποία αποτελεί διεπιστημονική και διατμηματική αρμοδιότητα δεδομένης της φύσης αυτών. Εξαιτίας της ιδιαίτερης μορφής τους υπάρχουν διακριτές διαδικασίες, που τα διαφοροποιούν σε σχέση με τα κλασικά φάρμακα και τα νεότερους βιολογικούς παράγοντες, οι οποίες περιγράφονται παρακάτω:

Οι προδιαγραφές, ο έλεγχος καλής λειτουργίας (πχ παροχές, μανόμετρα κλπ) καθώς και η παραλαβή για τα αέρια, (πχ οξυγόνο) που διακινούνται μέσω δικτύων και μη στο νοσοκομείο, θα πρέπει να είναι αρμοδιότητα ατόμων που ασχολούνται με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον έλεγχο συσκευών, που συνδέονται στα συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού. Επιπλέον, απαιτείται παρακολούθηση του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων, των διεργασιών παραγωγής, συσκευασίας, ελέγχου και διαχείρισης από ομάδα ειδικών επιστημόνων με διαφορετικές ειδικότητες, για να διασφαλίζεται η απαιτούμενη ποιότητα του παρεχόμενου προϊόντος στον ασθενή.

Ένα άλλο ζήτημα, που απαιτεί διευκρινίσεις, είναι η διαχείριση των σχετικών παραστατικών, που αποτελούν αρμοδιότητα διαφορετικών υπηρεσιών μέσα στο νοσοκομείο (όπως φαρμακείο για τον επιστημονικό έλεγχο, λογιστήριο για την οικονομική διεκπεραίωση, αποθήκη υλικού για τις φιάλες, τεχνική υπηρεσία για τους ελέγχους σε εγκαταστάσεις, παροχές, πιέσεις, κλπ). Στα παραστατικά αυτά εμπίπτουν:

1. Η εξαγωγή ηλεκτρονικής συνταγής με δυνατότητα επιστημονικού ελέγχου
2. Τα πρωτόκολλα παραλαβής – κοστολόγηση όσο και οι λοιπές δαπάνες, που προκύπτουν (πχ η αγορά και συντήρηση φιαλών ή εννοκίαση, κλείστρα, μανόμετρα, βαφές, μεταφορικά)

Επισημαίνεται ότι τα Ιατρικά Αέρια, ως φαρμακευτικά προϊόντα, που χορηγούνται σε καθορισμένες ενδείξεις και δόσεις, εμπίπτουν στην διαδικασία της φαρμακοεπαγρύπνησης (ανεπιθύμητες ενέργειες, τοξικότητα) η οποία ακόμη δεν έχει προσδιοριστεί πώς θα διεξάγεται.

Επιπροσθέτως θα πρέπει να επιλυθούν τεχνικής φύσης θέματα, που αφορούν στα πληροφοριακά συστήματα αλλά και οικονομικής, που αφορούν στη διαχείριση και αναδιαμόρφωση των σχετικών προϋπολογισμών φαρμάκων, ΚΑΕ και λοιπά.

Παρά τις αλληπάλληλες παρεμβάσεις μας, οι διαδικασίες για όλες αυτές τις νέες λειτουργίες έως και σήμερα δεν έχουν καθοριστεί, και δεν έχουν οριστεί οι αρμοδιότητες όλων των εμπλεκόμενων διαχειρίσεων και υπηρεσιών του νοσοκομείου ούτε υπάρχει η σχετική εκπαίδευση. Για το λόγο αυτό η ΠΕΦΝΙ έχει εισηγηθεί τη συγκρότηση ομάδας εργασίας στο Υπουργείο Υγείας, με αντικείμενο τη δημιουργία του σχετικού πλαισίου λειτουργίας εναρμονισμένου με τα ευρωπαϊκά πρότυπα. Άλλωστε ας μην ξεχνάμε ότι οι ασθενείς που νοσηλεύονται στα νοσοκομεία με COVID-19 στις περισσότερες περιπτώσεις χρήζουν συμπληρωματικής οξυγονοθεραπείας και η συμβολή των νοσοκομειακών φαρμακοποιών στη ασφαλή διαχείριση των ασθενών αυτών είναι καθοριστικής σημασίας.

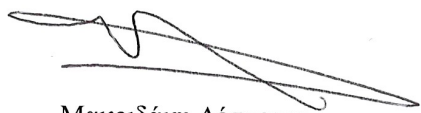
Δεδομένων των προβλημάτων, που δημιουργούνται σε πολλά νοσοκομεία από την άτακτη λήψη αποφάσεων Διοικητών, οι οποίοι χωρίς προηγούμενο διάλογο και προγραμματισμό με τις αρμόδιες Υπηρεσίες, «εντέλουν» τη διακίνηση των Ιατρικών Αερίων αποκλειστικά και μόνο από τα Φαρμακεία των Νοσοκομείων, παρακαλούμε για τις άμεσες ενέργειές σας σχετικά με την ολοκλήρωση του εν λόγω πλαισίου και μέχρι τότε την αναστολή των εντολών, που αφορούν στην εμπλοκή των νοσοκομειακών φαρμακείων στη διακίνησή τους.

Ευχαριστούμε εκ των προτέρων και δηλώνουμε διαθέσιμοι να συνεργαστούμε για τα ανωτέρω.

Με τιμή

Για το Δ.Σ. της Π.Ε.Φ.Ν.Ι.

Η Πρόεδρος



Μακρινδάκη Δέσποινα



Ο Γενικός Γραμματέας



Γούλας Βασίλειος