

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Tagrisso (osimertinib) miễn phí một phần cho người bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ tại Việt Nam do Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam đề xuất thực hiện

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh được thực hiện;

Căn cứ Quyết định số 7377/QĐ-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc Tagrisso (Osimertinib) miễn phí một phần cho người bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ tại Việt Nam của Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam;

Căn cứ Biên bản số 1435/BB-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2024 họp Hội đồng thẩm định chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Tagrisso (osimertinib) miễn phí một phần cho người bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ tại Việt Nam do Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam đề xuất thực hiện, với các nội dung chính như sau:

1. Tên Chương trình:

Chương trình hỗ trợ thuốc Tagrisso (osimertinib) miễn phí một phần cho người bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ tại Việt Nam do Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam đề xuất thực hiện.

2. Thuốc sử dụng trong Chương trình:

Thuốc Tagrisso (osimertinib), viên nén bao phim; hàm lượng 80mg với số đăng ký VN3-36-18, quy cách đóng gói hộp 03 vi, mỗi vi có 10 viên hoặc hộp 01

TĐM

vi, mỗi vi có 10 viên; hàm lượng 40mg với số đăng ký VN3-35-18, quy cách đóng gói hộp 03 vi, mỗi vi có 10 viên. Trường hợp số đăng ký của thuốc Tagrisso được cấp có thẩm quyền thay đổi theo quy định về đăng ký lưu hành thuốc thì được áp dụng theo số đăng ký mới tương ứng.

Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB, Thụy Điển.

Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký thuốc sử dụng trong chương trình: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam.

Cơ sở dịch vụ phân phối cung cấp thuốc hỗ trợ đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức.

Thuốc Tagrisso (osimertinib) được sử dụng để hỗ trợ không có sự khác biệt về tên thuốc, số đăng ký, đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng, nhà sản xuất, nước sản xuất với thuốc do người bệnh tự chi trả.

Thuốc sử dụng để hỗ trợ là thuốc không thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài, có dán nhãn phụ: “Thuốc hỗ trợ - Không bán”.

3. Hình thức hỗ trợ:

Trong 6 tháng điều trị đầu tiên: Sau khi tự chi trả 01 chu kỳ thuốc Tagrisso, người bệnh được hỗ trợ miễn phí 01 chu kỳ bằng thuốc Tagrisso (mức hỗ trợ 1).

Từ tháng điều trị thứ 7 đến tháng điều trị thứ 24: Sau khi tự chi trả 01 chu kỳ thuốc Tagrisso, người bệnh được hỗ trợ miễn phí 02 chu kỳ bằng thuốc Tagrisso (mức hỗ trợ 2).

Từ tháng điều trị thứ 25 trở đi: Sau khi tự chi trả 01 chu kỳ thuốc Tagrisso, người bệnh được hỗ trợ miễn phí 03 chu kỳ bằng thuốc Tagrisso (mức hỗ trợ 3).

01 tháng điều trị tương ứng với 30 ngày sử dụng thuốc Tagrisso. Căn cứ vào hướng dẫn chuyên môn, quy chế kê đơn, quy trình quản lý người bệnh tham gia Chương trình tại từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tình trạng bệnh lý, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định chu kỳ thuốc phù hợp theo từng người bệnh.

4. Phạm vi áp dụng:

a) Thời gian thực hiện:

- Chương trình được áp dụng thực hiện từ ngày ký ban hành Quyết định phê duyệt;

- Thời gian tiếp nhận người bệnh tham gia Chương trình: Kể từ ngày ký hợp đồng giữa Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam, Công ty TNHH Thông tin và dịch vụ thị trường Việt Nam (Đơn vị quản lý chương trình) và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026;

- Người bệnh tham gia Chương trình được hỗ trợ thuốc Tagrisso miễn phí một phần cho đến khi ngưng điều trị theo chỉ định của bác sỹ hoặc tự quyết định dừng tham gia Chương trình hoặc đến thời điểm kết thúc Chương trình là ngày 31 tháng 12 năm 2029, tùy thuộc vào thời điểm nào diễn ra trước.

70na

b) Địa điểm thực hiện:

Chương trình được áp dụng thực hiện tại 54 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, theo danh sách kèm theo Quyết định này.

5. Đối tượng áp dụng:

a) Đối tượng người bệnh:

Chương trình áp dụng cho người bệnh từ 18 tuổi trở lên, có hoặc không tham gia bảo hiểm y tế, được chẩn đoán xác định ung thư phổi không tế bào nhỏ.

b) Chỉ định áp dụng:

Các chỉ định đã được Bộ Y tế cấp phép, phê duyệt cho thuốc Tagrisso.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam, Công ty TNHH Thông tin và dịch vụ thị trường Việt Nam, 54 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Quyết định này thực hiện ký kết hợp đồng (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới tham gia Chương trình lần đầu theo Quyết định này) hoặc ký phụ lục hợp đồng bổ sung (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã tham gia Chương trình theo Quyết định số 477/QĐ-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2024 phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Tagrisso (osimertinib) miễn phí một phần cho người bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ tại Việt Nam) để tiếp tục triển khai thực hiện Chương trình, bảo đảm quyền lợi của người bệnh tham gia Chương trình, bảo đảm đúng quy định của Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, quy định về đấu thầu, cung ứng thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

2. Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam có trách nhiệm:

a) Theo dõi tình trạng lưu hành của các thuốc có hoạt chất Osimertinib tại Việt Nam. Trường hợp tại Việt Nam có thuốc generic cùng hoạt chất và cùng dạng bào chế với thuốc Tagrisso, Công ty phải kịp thời báo cáo Bộ Y tế và thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Bảo đảm duy trì liên tục hiệu lực số đăng ký lưu hành của thuốc Tagrisso trong thời gian thực hiện Chương trình.

c) Không tăng giá thuốc Tagrisso trong thời gian thực hiện Chương trình.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

1. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

2. Quyết định số 477/QĐ-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2024 phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Tagrisso (osimertinib) miễn phí một phần cho người bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ tại Việt Nam do Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam đề xuất thực hiện hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Trong thời gian chờ hoàn thành việc ký kết phụ lục hợp đồng theo quy định tại Quyết định này, người bệnh đang tham gia Chương trình theo Quyết định số

477/QĐ-BYT tiếp tục được nhận hỗ trợ theo quy định tại Quyết định số 477/QĐ-BYT. Sau khi hoàn thành việc ký kết phụ lục hợp đồng bổ sung, người bệnh tham gia Chương trình được nhận mức hỗ trợ 2 khi tổng số thuốc tự chi trả lũy kế trước đó đủ 90 viên; được nhận mức hỗ trợ 3 khi tổng số thuốc tự chi trả lũy kế trước đó đủ 360 viên.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng các Vụ: Bảo hiểm y tế, Pháp chế, Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng các Cục: Quản lý khám, chữa bệnh, Quản lý Dược; Tổng giám đốc Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam, người đứng đầu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Quyết định này, Giám đốc Công ty TNHH thông tin và dịch vụ thị trường Việt Nam, Giám đốc Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức, thủ trưởng các đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thành viên Hội đồng thẩm định tại Quyết định số 3338/QĐ-BYT ngày 23/8/2023;
- Sở Y tế các tỉnh/TP: Hà Nội, TP. Hồ Chí Minh, Bắc Giang, Hải Dương, Vĩnh Phúc, Phú Thọ, Hải Phòng, Quảng Ninh, Ninh Bình, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Bình, Quảng Trị, Thừa Thiên - Huế, Quảng Nam, Đà Nẵng, Bình Định, Khánh Hòa, Đắk Lắk, Đồng Nai, Cần Thơ, Kiên Giang, Cà Mau;
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn

DANH SÁCH
CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH THỰC HIỆN CHƯƠNG TRÌNH
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN CƠ SỞ KCB
1	Bệnh viện K
2	Bệnh viện Bạch Mai
3	Bệnh viện Phổi Trung Ương
4	Bệnh viện Ung bướu Hà Nội
5	Bệnh viện Hữu Nghị
6	Bệnh viện Trung ương Quân đội 108
7	Bệnh viện E
8	Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức
9	Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City
10	Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp Hải Phòng
11	Bệnh viện 198 - Bộ Công An
12	Bệnh viện Đại học Y Hà Nội
13	Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Thu Cúc
14	Bệnh viện Quân Y 103
15	Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh
16	Bệnh viện Bãi Cháy
17	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ
18	Bệnh viện Hữu nghị Lạc Việt
19	Bệnh viện Phổi Hải Dương
20	Bệnh viện Ung bướu Bắc Giang
21	Bệnh viện Việt Nam Thụy Điển Uông Bí
22	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh
23	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình
24	Bệnh viện Ung bướu tỉnh Thanh Hóa
25	Bệnh viện Ung bướu Nghệ An

TMM

26	Bệnh viện Hữu nghị Việt Nam - Cuba Đồng Hới
27	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Trị
28	Bệnh viện Trung ương Huế
29	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Nam
30	Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng
31	Bệnh viện Đà Nẵng
32	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định
33	Bệnh viện Ung bướu Khánh Hòa
34	Bệnh viện Đa khoa vùng Tây Nguyên
35	Bệnh viện Đại học Y Dược Buôn Ma Thuật
36	Bệnh viện Chợ Rẫy
37	Bệnh viện Ung bướu thành phố Hồ Chí Minh
38	Bệnh viện Thống Nhất
39	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch
40	Bệnh viện Nhân dân Gia Định
41	Bệnh viện Quân Y 175
42	Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh
43	Bệnh viện Bình Dân
44	Bệnh viện Nhân dân 115
45	Bệnh viện thành phố Thủ Đức
46	Bệnh viện Đa khoa Vạn Hạnh
47	Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh thành phố Hồ Chí Minh
48	Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Central Park
49	Bệnh viện FV
50	Bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Sài Gòn
51	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Đồng Nai
52	Bệnh viện Ung bướu thành phố Cần Thơ
53	Bệnh viện Ung bướu Kiên Giang
54	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Cà Mau

TOMU