

Số: 1317/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 3 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Simponi (golimumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh viêm khớp dạng thấp tại Việt Nam do Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên Vimedimex Bình Dương 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 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 dược thực hiện;

Căn cứ Quyết định số 7377/QĐ-BYT ngày 12/12/2018 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành 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 Chương trình hỗ trợ thuốc Simponi (golimumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh viêm khớp dạng thấp tại Việt Nam của Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên Vimedimex Bình Dương;

Căn cứ Biên bản số 244/BB-BYT ngày 18 tháng 02 năm 2020 họp Hội đồng thẩm định chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài;

Căn cứ Biên bản số 397/BB-BYT ngày 11 tháng 3 năm 2020 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 Simponi (golimumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh viêm khớp dạng thấp tại Việt Nam do Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên Vimedimex Bình Dương (sau đây viết tắt là Công ty Vimedimex Bình Dương) thực hiện, với các nội dung chính như sau:

1. Tên Chương trình

Chương trình hỗ trợ thuốc Simponi (golimumab) miễn phí một phần không

thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh viêm khớp dạng thấp tại Việt Nam.

2. Thuốc sử dụng trong Chương trình

- Thuốc do Quỹ bảo hiểm y tế và/hoặc người bệnh chi trả:

Thuốc Simponi (golimumab) hàm lượng 50mg/0,5ml, dung dịch tiêm, hộp chứa một bút tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc, số đăng ký: QLSP-H02-1041-17, nhà sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC.

- Thuốc sử dụng để hỗ trợ:

Thuốc Simponi (golimumab) hàm lượng 50mg/0,5ml, dung dịch tiêm, hộp chứa một bút tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc, số đăng ký: QLSP-H02-1041-17, nhà sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, được dán nhãn phụ “Thuốc chương trình - không được bán”.

3. Hình thức hỗ trợ

Công ty Vimedimex Bình Dương hỗ trợ thuốc Simponi miễn phí 02 chu kỳ điều trị (tương đương 02 hộp thuốc Simponi cho 02 chu kỳ điều trị trong 02 tháng) sau mỗi 02 chu kỳ điều trị bằng thuốc Simponi do người bệnh tự chi trả hoặc đồng chi trả với Quỹ bảo hiểm y tế liền kề trước đó.

4. Phạm vi áp dụng

a) Thời gian thực hiện

- Chương trình tiếp nhận người bệnh tham gia kể từ ngày ký ban hành Quyết định phê duyệt đến hết ngày 31/12/2021.

Việc tiếp nhận người bệnh sẽ kết thúc trước ngày 31/12/2021 trong trường hợp Chương trình đã thu nhận đủ số lượng 500 người bệnh hoặc trường hợp sau ngày 07/8/2021 (là thời điểm hết hạn bảo hộ độc quyền của thuốc Simponi) tại Việt Nam có thuốc generic cùng hoạt chất và cùng dạng bào chế với thuốc Simponi.

- Chương trình kết thúc hỗ trợ đối với tất cả người bệnh vào ngày 31/12/2022.

Chương trình sẽ kết thúc trước ngày 31/12/2022 trong trường hợp sau ngày 07/8/2021 tại Việt Nam có thuốc generic cùng hoạt chất và cùng dạng bào chế với thuốc Simponi.

- Thời gian tham gia Chương trình hỗ trợ của mỗi người bệnh tối đa là 12 tháng. Mỗi người bệnh được đăng ký tham gia Chương trình một lần.

b) Địa điểm thực hiện

Chương trình được áp dụng thực hiện tại 06 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau:

- Bệnh viện Bạch Mai;
- Bệnh viện Đại học Y Hà Nội;
- Bệnh viện Chợ Rẫy;
- Bệnh viện Nguyễn Tri Phương;
- Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện Nhân dân 115.

5. Đối tượng áp dụng

a) Đối tượng người bệnh

Người bệnh tham gia bảo hiểm y tế hoặc không tham gia bảo hiểm y tế được chẩn đoán bệnh lý viêm khớp dạng thấp thể hoạt động, mức độ trung bình đến nặng ở người lớn khi không đáp ứng đầy đủ với thuốc chống thấp khớp cải thiện bệnh (DMARD) bao gồm Methotrexate; viêm khớp dạng thấp thể hoạt động, nặng và đang tiến triển ở người lớn chưa được điều trị với Methotrexate; được bác sỹ chỉ định dùng thuốc Simponi.

b) Chỉ định áp dụng

- Viêm khớp dạng thấp thể hoạt động, mức độ trung bình đến nặng ở người lớn khi không đáp ứng đầy đủ với thuốc chống thấp khớp cải thiện bệnh (DMARD) bao gồm Methotrexate.

- Viêm khớp dạng thấp thể hoạt động, nặng và đang tiến triển ở người lớn chưa được điều trị với Methotrexate.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện

1. Công ty Vimedimex Bình Dương, 06 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Quyết định này và các đơn vị liên quan có trách nhiệm triển khai thực hiện Chương trình theo đúng quy định của Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế, quy định về đầu thầu, cung ứng thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

2. Công ty Vimedimex Bình Dương có trách nhiệm:

a) Theo dõi tình trạng lưu hành của các thuốc có hoạt chất Golimumab tại Việt Nam sau ngày 07/8/2021. Trường hợp tại Việt Nam có thuốc generic cùng hoạt chất và cùng dạng bào chế với thuốc Simponi, Công ty Vimedimex Bình Dương phải kịp thời báo cáo Bộ Y tế và thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không tăng giá thuốc Simponi trong thời gian thực hiện Chương trình.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế, Cục trưởng Cục Quản lý khám chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chủ tịch Công ty Vimedimex Bình Dương, người đứng đầu của 06 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 Quyết định này và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Các Thứ trưởng;
- Thành viên Hội đồng thẩm định tại QĐ 2020/QĐ-BYT ngày 28/5/2019;
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn