

Số: 1761/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 4 năm 2020

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 giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn có đột biến EGFR hoặc EGFR T790M dương tính do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 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 thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc Tagrisso (osimertinib) miễn phí một phần cho người bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn có đột biến EGFR hoặc EGFR T790M dương tính của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2;

Căn cứ Biên bản số 474/BB-BYT ngày 20 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 Tagrisso (osimertinib) miễn phí một phần cho người bệnh ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn có đột biến EGFR hoặc EGFR T790M dương tính do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 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 giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di

căn có đột biến EGFR hoặc EGFR T790M dương tính.

2. Thuốc sử dụng trong Chương trình

- Thuốc do người bệnh chi trả:

Thuốc Tagrisso (osimertinib) hàm lượng 80mg, viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên, số đăng ký VN3-36-18, nhà sản xuất AstraZeneca AB, Thụy Điển; hoặc thuốc Tagrisso (osimertinib) hàm lượng 40mg, viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên, số đăng ký VN3-35-18, nhà sản xuất AstraZeneca AB, Thụy Điển.

- Thuốc sử dụng để hỗ trợ:

Thuốc Tagrisso (osimertinib) hàm lượng 80mg, viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên, số đăng ký VN3-36-18, nhà sản xuất AstraZeneca AB, Thụy Điển; hoặc thuốc Tagrisso (osimertinib) hàm lượng 40mg, viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên, số đăng ký VN3-35-18, nhà sản xuất AstraZeneca AB, Thụy Điển.

Thuốc sử dụng để hỗ trợ là thuốc không thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài, có dòng chữ “Thuốc hỗ trợ - không bán”.

3. Hình thức hỗ trợ

Sau khi mua và điều trị 01 chu kỳ thuốc Tagrisso, người bệnh được hỗ trợ miễn phí 01 chu kỳ bằng thuốc Tagrisso. 01 chu kỳ điều trị là 30 ngày, tương ứng với sử dụng 01 hộp thuốc 30 viên.

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 là 18 tháng kể từ ngày ký Hợp đồng giữa Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 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.

b) Địa điểm thực hiện

Chương trình được áp dụng thực hiện tại 16 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau:

- Tại miền Bắc: Bệnh viện K, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Phổi Trung ương; Bệnh viện Ung bướu Hà Nội; Bệnh viện Hữu Nghị; Bệnh viện Trung ương Quân đội 108; Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City; Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp (thành phố Hải Phòng).

- Tại miền Nam: Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Ung bướu thành phố Hồ Chí Minh, Bệnh viện Thống Nhất, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Central Park, Bệnh viện FV, Bệnh viện quận Thủ Đức (thành phố Hồ Chí Minh).

- Tại Miền Trung: Bệnh viện Trung ương Huế; Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng.

5. Đối tượng áp dụng

a) Đối tượng người bệnh

Chương trình áp dụng cho bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên, có hoặc không có tham gia bảo hiểm y tế, được chẩn đoán xác định ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn có đột biến EGFR hoặc EGFR T790M dương tính (bao gồm cả bệnh nhân đang trong quá trình điều trị hoặc mới chẩn đoán chưa được điều trị).

b) Chỉ định áp dụng

- Điều trị bước 1 ở bệnh nhân trưởng thành ung thư phổi loại không tế bào nhỏ (NSCLC) giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn có đột biến hoạt hóa thụ thể yếu tố phát triển biểu bì (EGFR)

- Điều trị bệnh nhân trưởng thành ung thư phổi loại không tế bào nhỏ (NSCLC) giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn có đột biến EGFR T790M dương tính.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện

1. Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2, 16 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 đấu thầu, cung ứng thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

2. Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 không điều chỉnh tăng giá thuốc Tagrisso 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, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Tổng Giám đốc Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2, người đứng đầu của 16 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