

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Keytruda (Pembrolizumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh ung thư 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 tháng 12 năm 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 Keytruda (Pembrolizumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh ung thư của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2;*

*Căn cứ Biên bản họp số 541/BB-BYT ngày 22 tháng 4 năm 2021 của 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 Công văn số 206/QLD-GT ngày 25 tháng 3 năm 2021 của Cục Quản lý Dược về tình trạng lưu hành của thuốc có hoạt chất Pembrolizumab tại Việt Nam;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Keytruda (Pembrolizumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh ung thư 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 Keytruda (Pembrolizumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh ung thư.

### 2. Thuốc sử dụng trong Chương trình

- Thuốc do người bệnh tự chi trả:

Thuốc Keytruda (Pembrolizumab), số đăng ký QLSP-H02-1073-17, hàm lượng 100mg/4ml, dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, nhà sản xuất MSD Ireland.

- Thuốc sử dụng để hỗ trợ:

Thuốc Keytruda (Pembrolizumab), số đăng ký QLSP-H02-1073-17, hàm lượng 100mg/4ml, dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, nhà sản xuất MSD Ireland, được dán nhãn phụ “Thuốc hỗ trợ - không được bán”.

### 3. Hình thức hỗ trợ

Sau 01 chu kỳ điều trị thuốc Keytruda tự chi trả, người bệnh được hỗ trợ miễn phí 01 chu kỳ thuốc Keytruda (gọi tắt là Chương trình 1 + 1).

### 4. Phạm vi áp dụng

#### a) Địa điểm thực hiện

Chương trình được áp dụng thực hiện tại 23 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm: Bệnh viện K, Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Phổi Trung ương, Bệnh viện Trung ương Quân đội 108, Bệnh viện Ung bướu Hà Nội, Viện Huyết học và Truyền máu Trung ương, Bệnh viện Việt Đức, Bệnh viện Hữu Nghị, Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng, Bệnh viện Ung bướu thành phố Hồ Chí Minh, Bệnh viện Quân y 175, Bệnh viện Thống Nhất, Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, Bệnh viện Nhân dân 115, Bệnh viện Bình Dân, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, Bệnh viện Quân Y 103, Bệnh viện 19-8 Bộ Công an, Bệnh viện Ung bướu thành phố Cần Thơ, Bệnh viện Nhân dân Gia Định, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Central Park.

Việc quản lý, điều phối Chương trình được thực hiện bởi Quỹ hỗ trợ bệnh nhân ung thư Ngày mai tươi sáng.

#### b) 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 kể từ ngày ký Hợp đồng giữa Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến hết ngày 31/12/2022.

- Kết thúc Chương trình vào ngày 31/12/2023 hoặc trước thời hạn này khi có thuốc cùng hoạt chất và dạng bào chế với thuốc Keytruda tại Việt Nam.

### 5. Đối tượng áp dụng

#### a) Đối tượng người bệnh

Người bệnh được chẩn đoán xác định mắc một trong những bệnh sau: U hắc bào ác tính, Ung thư phổi không tế bào nhỏ, U lympho Hodgkin kinh điển, Ung thư biểu mô đường tiết niệu, Ung thư đầu cổ, Ung thư dạ dày, Ung thư có tình trạng mất ổn định vi vệ tinh mức độ cao, Ung thư cổ tử cung, Ung thư biểu mô tế bào gan.

b) Chỉ định áp dụng

Các chỉ định đã được Bộ Y tế cấp phép, phê duyệt cho thuốc Keytruda (Pembrolizumab).

**Điều 2.** Tổ chức thực hiện

1. Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2, 23 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều 1 Quyết định này, Quỹ hỗ trợ bệnh nhân ung thư Ngày mai tươi sáng 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. 17 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã tham gia Chương trình theo Quyết định số 779/QĐ-BYT ngày 04/3/2020 của Bộ Y tế tiếp tục triển khai Chương trình theo hợp đồng đã ký với Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 cho đến khi ký hợp đồng thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung.

3. Người bệnh đang tham gia Chương trình theo Quyết định số 779/QĐ-BYT ngày 04/3/2020 của Bộ Y tế (gọi tắt là Chương trình 2+1):

- Được tiếp tục tham gia và chuyển sang Chương trình 1+1.

- Trường hợp người bệnh tự chi trả ở chu kỳ trước đó trong Chương trình 2+1, khi chuyển sang Chương trình 1+1, người bệnh sẽ được nhận ngay 01 chu kỳ hỗ trợ miễn phí.

- Trường hợp người bệnh nhận hỗ trợ miễn phí ở chu kỳ trước đó trong Chương trình 2+1, khi chuyển sang Chương trình 1+1, người bệnh tự chi trả chu kỳ đó rồi nhận hỗ trợ miễn phí ở chu kỳ tiếp theo.

4. Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 có trách nhiệm:

a) Theo dõi tình trạng lưu hành của các thuốc có hoạt chất Pembrolizumab tại Việt Nam. Trường hợp tại Việt Nam có thuốc generic cùng hoạt chất và dạng bào chế với thuốc Keytruda trong thời gian thực hiện Chương trình hỗ trợ, phải kịp thời báo cáo Bộ Y tế và thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Không điều chỉnh tăng giá thuốc Keytruda 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. Bãi bỏ Quyết định số 779/QĐ-BYT ngày 04/3/2020 phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Keytruda (Pembrolizumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh ung thư do Công ty

cổ phần Dược liệu Trung ương 2 thực hiện kể từ ngày ký, ban hành Quyết định này.

**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 23 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều 1 Quyết định này, Quỹ hỗ trợ bệnh nhân ung thư Ngày mai tươi sáng và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- 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**