

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Darzalex (daratumumab) miễn phí một phần cho người bệnh đa u tủy xương tái phát và/hoặc kháng trị không thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài 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 Darzalex (daratumumab) miễn phí một phần cho người bệnh đa u tủy xương tái phát và/hoặc kháng trị không thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài của Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên Vimedimex Bình Dương;

Căn cứ Biên bản số 1735/BB-BYT ngày 03 tháng 11 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 Công văn số 1204/QLD-GT ngày 13 tháng 11 năm 2020 của Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin về tình trạng lưu hành thuốc có hoạt chất daratumumab;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Darzalex (daratumumab) miễn phí một phần cho người bệnh đa u tủy xương tái phát và/hoặc kháng trị không thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài 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 Darzalex (daratumumab) miễn phí một phần cho người bệnh đa u tủy xương tái phát và/hoặc kháng trị không thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài.

2. Thuốc sử dụng trong Chương trình

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

Thuốc Darzalex (daratumumab) hàm lượng 20mg/ml; hộp 1 lọ x 5ml hoặc hộp 1 lọ x 20ml; số đăng ký QLSP-H03-1163-19; nhà sản xuất Cilag AG, Thụy Sĩ.

- Thuốc sử dụng để hỗ trợ:

Thuốc Darzalex (daratumumab) hàm lượng 20mg/ml; hộp 1 lọ x 5ml hoặc hộp 1 lọ x 20ml; số đăng ký QLSP-H03-1163-19; nhà sản xuất Cilag AG, Thụy Sĩ; được dán nhãn phụ “Thuốc chương trình, không được bán”.

3. Hình thức hỗ trợ

Cứ sau mỗi lần truyền thuốc tự chi trả, người bệnh sẽ được nhận một lần truyền thuốc Darzalex hỗ trợ miễn phí. Tổng số lần truyền thuốc hỗ trợ miễn phí tối đa là 08 lần đối với phác đồ Darzalex đơn trị hoặc phác đồ phối hợp với lenalidomid, dexamethason và 07 lần với phác đồ phối hợp với bortezomib, dexamethason. Mỗi người bệnh được tham gia Chương trình một lần.

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 đến ngày 30/6/2023. Chương trình kết thúc vào ngày 31/12/2023 hoặc trước đó, trong trường hợp có thuốc generic cùng hoạt chất và cùng dạng bào chế với thuốc Darzalex tại Việt Nam.

b) Địa điểm thực hiện

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

- Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương;
- Bệnh viện Bạch Mai;
- Bệnh viện K;
- Bệnh viện Truyền máu Huyết học Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện Chợ Rẫy;
- Bệnh viện Ung bướu thành phố Hồ Chí Minh;

5. Đối tượng áp dụng

a) Đối tượng người bệnh

Người bệnh được chẩn đoán xác định đa u tủy xương tái phát và/hoặc kháng trị; có chỉ định sử dụng thuốc Darzalex theo chỉ định được Bộ Y tế cấp phép, phê duyệt; bao gồm người mới bắt đầu điều trị và đang điều trị với thuốc Darzalex.

b) Chỉ định áp dụng

Các chỉ định được Bộ Y tế cấp phép, phê duyệt cho thuốc Darzalex (daratumumab).

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 đấu 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 daratumumab tại Việt Nam. Trường hợp có thuốc generic cùng hoạt chất và cùng dạng bào chế với thuốc Darzalex, 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 Darzalex 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (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