

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 06 tháng 3 năm 2020*

Số: 795/QĐ-BYT

**QUYẾT ĐỊNH**

**Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Stelara (ustekinumab) miễn phí một phần 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 đề nghị phê duyệt thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc Stelara (ustekinumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài của Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên Vimedimex Bình Dương thực hiện;

Căn cứ Biên bản họp số 1578/BB-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2019 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 205/QLD-GT ngày 24 tháng 02 năm 2020 của Cục Quản lý Dược về cung cấp thông tin đăng ký của hoạt chất ustekinumab;

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Stelara (ustekinumab) miễn phí một phần 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 gọi tắt là Vimedimex Bình Dương) thực hiện, với các nội dung chính như sau:

**1. Tên Chương trình**

Chương trình hỗ trợ thuốc Stelara (ustekinumab) miễn phí một phần cho người bệnh vẩy nến thể mảng và viêm khớp vẩy nến (gọi tắt là vẩy nến) tại Việt Nam.

## 2. Thuốc sử dụng trong Chương trình

- Thuốc do người bệnh tự chi trả:

Thuốc Stelara (ustekinumab); dạng tiêm dưới da; hàm lượng 45mg/0,5ml; số đăng ký: QLSP-H02-984-16 (nhà sản xuất Cilag AG, Thụy Sĩ) hoặc QLSP-1153-19 (nhà sản xuất Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, USA).

- Thuốc được sử dụng để hỗ trợ:

Thuốc Stelara (ustekinumab); dạng tiêm dưới da; hàm lượng 45mg/0,5ml; số đăng ký: QLSP-H02-984-16 (nhà sản xuất Cilag AG, Thụy Sĩ) hoặc QLSP-1153-19 (nhà sản xuất Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, USA); được dán nhãn phụ “Thuốc chương trình - không được bán”.

## 3. Hình thức hỗ trợ

*a) Đối với những bệnh nhân có thẻ bảo hiểm y tế chi trả*

Chương trình hỗ trợ thực hiện đối với người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế (BHYT) trong cả 02 giai đoạn tấn công và duy trì, cụ thể như sau:

- Ở giai đoạn tấn công (từ tuần 0 đến tuần 4): sau khi sử dụng mũi tiêm tấn công đầu tiên (tại tuần 0), người bệnh sẽ được miễn phí mũi tiêm tấn công tiếp theo (ở tuần thứ 4 sau mũi tiêm đầu tiên).

- Ở giai đoạn duy trì (từ tuần 16 và mỗi 12 tuần sau đó): sau khi sử dụng 02 mũi tiêm, bệnh nhân sẽ được miễn phí 01 mũi tiêm tiếp theo.

*b) Đối với bệnh nhân không có bảo hiểm y tế chi trả*

Chương trình hỗ trợ thực hiện đối với người bệnh không có thẻ BHYT trong giai đoạn tấn công cụ thể như sau:

- Ở giai đoạn tấn công (từ tuần 0 đến tuần 4), sau mũi tiêm tấn công đầu tiên (tại tuần 0), người bệnh sẽ được miễn phí mũi tiêm tấn công tiếp theo (ở tuần thứ 4 sau mũi tiêm đầu tiên).

*c) Đối với một số trường hợp cụ thể:*

- Trường hợp người bệnh (bao gồm có thẻ BHYT và không có thẻ BHYT) tham gia Chương trình trong giai đoạn tấn công nhưng tại thời điểm tham gia đã qua tuần 0 thì người bệnh vẫn được miễn phí mũi tiêm tấn công tiếp theo (ở tuần thứ 4 sau mũi tiêm đầu tiên).

- Trường hợp bệnh nhân không có thẻ BHYT đã được hỗ trợ tại giai đoạn tấn công, sau đó tham gia BHYT thì người bệnh vẫn tiếp tục được hỗ trợ ở giai đoạn duy trì.

## 4. Phạm vi áp dụng

a) Thời gian thực hiện

- Thời gian chương trình thực hiện tiếp nhận người bệnh:

+ Kể từ ngày ký ban hành Quyết định phê duyệt đến hết ngày 31/12/2021.

+ Thời gian chương trình thực hiện tiếp nhận người bệnh mới có thể kết thúc

trước thời điểm nêu trên trong trường hợp thu nhận đủ số lượng 360 người bệnh tham gia trước ngày 31/12/2021.

- Thời hạn kết thúc chương trình:

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

+ Chương trình có thể kết thúc hỗ trợ trước thời điểm nêu trên trong trường hợp có thuốc generic trên thị trường sau thời điểm 08/7/2021 (là thời điểm hết hạn bảo hộ độc quyền của thuốc Stelara).

- Thời gian tối đa mỗi người bệnh nhận sự hỗ trợ từ chương trình: Mỗi người bệnh được nhận hỗ trợ từ Chương trình trong khoảng thời gian là 12 tháng tính từ ngày tham gia. Mỗi người bệnh chỉ được tham gia Chương trình một lần.

b) Địa điểm thực hiện

Chương trình được áp dụng thực hiện tại 05 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

- Bệnh viện Da liễu Trung ương;
- Bệnh viện Da liễu Thành phố Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện Bạch Mai;
- Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện Nguyễn Tri Phương;

5. Đối tượng áp dụng

a) Đối tượng bệnh nhân

- Người bệnh có thể BHYT hoặc không có thẻ BHYT được chẩn đoán bệnh lý vẩy nến thể mảng hoặc viêm khớp vẩy nến được chỉ định dùng thuốc Stelara (ustekinumab).

b) Chỉ định áp dụng

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

**Điều 2.** Trách nhiệm thực hiện

1. Công ty Vimedimex Bình Dương, 05 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 1 và các đơn vị liên quan có trách nhiệm triển khai thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc Stelara (ustekinumab) theo đúng quy định của Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế và các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

2. Công ty Vimedimex Bình Dương có trách nhiệm:

a) Thường xuyên theo dõi tình trạng lưu hành của các thuốc có hoạt chất ustekinumab tại Việt Nam. Trường hợp tại Việt Nam có thuốc generic cùng hoạt chất và dạng bào chế với thuốc Stelara sau thời điểm 08/7/2021 (là thời điểm hết hạn bảo hộ độc quyền của thuốc Stelara), phải kịp thời báo cáo Bộ Y tế và thông

báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không tăng giá thuốc Stelara (ustekinumab) 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 05 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 1 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**