

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 31/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH THỰC HIỆN CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC MIỄN PHÍ CHO CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỂ ĐIỀU TRỊ CHO NGƯỜI BỆNH

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư 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

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh:

Thông tư này quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ hoặc một phần số lượng thuốc trong chu kỳ, liệu trình điều trị cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh dược thực hiện (sau đây gọi tắt là chương trình hỗ trợ thuốc), bao gồm: nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, hình thức hỗ trợ, hồ sơ thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, quy định về quản lý và sử dụng thuốc, chế độ phê duyệt, báo cáo và trách nhiệm của các bên.

2. Đối tượng áp dụng bao gồm:

- a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;
- b) Người bệnh có và không có thẻ bảo hiểm y tế;
- c) Nhân viên y tế tham gia chương trình hỗ trợ thuốc;
- d) Cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;
- đ) Các đơn vị có liên quan khác.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chương trình hỗ trợ thuốc* là hoạt động hỗ trợ thuốc do cơ sở kinh doanh dược thực hiện cho người bệnh đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong một khoảng thời gian nhất định nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính và hỗ trợ việc chăm sóc điều trị cho người bệnh.
2. *Chu kỳ, liệu trình điều trị* là số lần dùng thuốc trong ngày, trong tuần hoặc trong tháng và tổng số ngày dùng thuốc trong một đợt điều trị và tổng số đợt điều trị.

Điều 3. Nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

1. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải dựa trên cơ sở hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phải bảo đảm không đưa ra điều kiện để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người bệnh phải từ bỏ, từ chối hoặc thay đổi sử dụng thuốc, thay đổi phương pháp điều trị khác.
2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc phải có phạm vi chuyên môn phù hợp, đáp ứng các điều kiện về nhân lực và trang thiết bị phù hợp với chỉ định, sử dụng thuốc hỗ trợ.
3. Cơ sở kinh doanh dược phải đáp ứng các điều kiện pháp lý về hoạt động kinh doanh dược, bảo đảm chất lượng, nguồn gốc thuốc trong chương trình hỗ trợ.
4. Người bệnh tham gia chương trình phải thuộc đối tượng áp dụng của chương trình hỗ trợ thuốc và được chẩn đoán xác định bệnh phù hợp với phạm vi chỉ định của chương trình hỗ trợ thuốc; phải được cung cấp thông tin, tư vấn đầy đủ và đồng ý, tự nguyện tham gia chương trình hỗ trợ thuốc theo mẫu lại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này.
5. Người kê đơn thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về kê đơn thuốc, yêu cầu của chương trình và phải được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh giao nhiệm vụ tham gia chương trình hỗ trợ thuốc bằng văn bản.
6. Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được Bộ Y tế cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.
7. Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần phải được Bộ Y tế phê duyệt về nội dung chương trình trước khi triển khai thực hiện.
8. Kinh phí quản lý chương trình hỗ trợ thuốc do cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất.

Điều 4. Các hình thức hỗ trợ thuốc

1. Hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ

- a) Phạm vi áp dụng: Áp dụng cho tất cả các mặt hàng thuốc;
- b) Hình thức: Cơ sở kinh doanh dược hỗ trợ miễn phí toàn bộ số lượng thuốc sử dụng trong quá trình điều trị thuộc phạm vi cam kết của chương trình cho người bệnh.

2. Hỗ trợ thuốc miễn phí một phần

- a) Phạm vi áp dụng: Áp dụng cho thuốc biệt dược gốc còn trong thời hạn bảo hộ độc quyền; hoặc thuốc chưa có thuốc generic cùng hoạt chất hoặc dạng bào chế tại Việt Nam;
- b) Hình thức: Cơ sở kinh doanh dược hỗ trợ miễn phí một phần số lượng thuốc trong tổng số thuốc mà người bệnh dự kiến phải sử dụng trong chu kỳ, liệu trình điều trị hoặc sau khi người bệnh đã hoàn tất một số chu kỳ, liệu trình điều trị nhất định.

Điều 5. Hồ sơ phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

Hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần bao gồm:

1. Văn bản đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần của cơ sở kinh doanh dược.
2. Nội dung chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần đề nghị phê duyệt (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này).
3. Bản sao xác nhận hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược.
4. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động kèm phạm vi chuyên môn được duyệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia chương trình.
5. Bản sao có chứng thực Giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của thuốc tại Việt Nam.
6. Văn bản đồng ý tiếp nhận, tham gia chương trình hỗ trợ thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
7. Dự thảo Hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nội dung Hợp đồng phải bao gồm các thông tin tối thiểu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

1. Cơ sở kinh doanh dược nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế.

2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu:

a) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định;

b) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu và không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành văn bản phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc;

c) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu nhưng có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh được sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu ghi tại biên bản thẩm định;

Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu nhưng cơ sở kinh doanh được không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc;

d) Sau khi nhận được hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh được, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, đối chiếu với yêu cầu ghi tại biên bản thẩm định;

đ) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh được đáp ứng yêu cầu, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành văn bản phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc. Trường hợp không phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:

a) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, Bộ Y tế phải ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh được sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Văn bản phải nêu rõ các nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu nhưng cơ sở kinh doanh được không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh được, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, đối chiếu với quy định tại Thông tư này;

c) Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trường hợp hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh được tiếp tục sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

Điều 7. Hồ sơ, thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

1. Ngoài các giấy tờ để phê duyệt viện trợ theo quy định của pháp luật về quản lý viện trợ phi Chính phủ nước ngoài, hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc phải có thêm các giấy tờ sau đây:

a) Nội dung chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần đề nghị phê duyệt (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược;

c) Văn bản đồng ý tiếp nhận, tham gia chương trình của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Dự thảo hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nội dung hợp đồng phải bao gồm các thông tin tối thiểu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thủ tục phê duyệt thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý viện trợ phi Chính phủ nước ngoài.

3. Cơ sở kinh doanh dược nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Khoản 1 Điều này về Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế.

Điều 8. Quản lý và sử dụng thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thuốc phải được chỉ định sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng, được nhân viên y tế chỉ định sử dụng và cấp phát.

2. Khi chỉ định sử dụng thuốc trong chương trình hỗ trợ, cần ghi rõ thuốc được lĩnh từ nguồn thuốc hỗ trợ của cơ sở kinh doanh dược tại bệnh án hoặc đơn thuốc.

3. Thuốc được cấp phát trong chương trình hỗ trợ cần được bảo quản, lưu trữ tại khu vực riêng và có ký hiệu nhận biết là thuốc trong chương trình.

4. Trường hợp không sử dụng hết số thuốc đã được cấp phát, người bệnh hoặc gia đình người bệnh có trách nhiệm hoàn trả số thuốc chưa sử dụng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Việc tiêu hủy thuốc hết hạn, thuốc không bảo đảm chất lượng, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do người bệnh hoặc người nhà người bệnh trả lại thực hiện theo các quy định của Bộ Y tế. Đơn vị chịu trách nhiệm về việc tiêu hủy thuốc và kinh phí tiêu hủy thuốc thực hiện theo thỏa thuận được ký kết giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 9. Chế độ phê duyệt, báo cáo

1. Đối với chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ

a) Khi thực hiện chương trình, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo và gửi nội dung chương trình hỗ trợ thuốc theo mẫu tại Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư này về Sở Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn và về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

b) Sau khi kết thúc chương trình hỗ trợ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn và về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế. Trường hợp thời gian thực hiện chương trình hỗ trợ kéo dài trên 01 năm, thì định kỳ hàng năm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi báo cáo tổng kết năm trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp. Nội dung báo cáo bao gồm thời gian thực hiện chương trình, số lượng bệnh nhân đã được hỗ trợ, thuốc đã được sử dụng và số lượng thuốc sẽ tiếp tục được hỗ trợ, khó khăn vướng mắc trong quá trình tổ chức thực hiện chương trình.

2. Đối với chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần

a) Trước khi thực hiện chương trình: cơ sở kinh doanh dược trình Bộ Y tế phê duyệt. Hồ sơ, thủ tục thực hiện theo quy định tại các điều 5, 6 và 7 Thông tư này;

b) Sau khi kết thúc chương trình:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế; đồng thời gửi về Sở Y tế (đối với đơn vị thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn). Trường hợp thời gian thực hiện chương trình kéo dài trên 1 năm, thì định kỳ hàng năm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi báo cáo tổng kết năm trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài về Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế; đồng thời gửi về Sở Y tế (đối với đơn vị thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn). Trường hợp thời gian thực hiện chương trình kéo dài trên 1 năm, thì định kỳ hàng năm gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo tổng kết năm trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp.

Nội dung báo cáo bao gồm thời gian thực hiện chương trình, số lượng người bệnh đã được hỗ trợ, thuốc đã được sử dụng và số lượng thuốc sẽ tiếp tục được hỗ trợ, khó khăn vướng mắc trong quá trình tổ chức thực hiện chương trình.

Điều 10. Trách nhiệm thực hiện

1. Trách nhiệm của các đơn vị thuộc Bộ Y tế:

a) Vụ Bảo hiểm y tế:

- Đầu mối phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan trình Lãnh đạo Bộ Y tế thành lập hội đồng thẩm định các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài; tổng hợp, trình Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt.

- Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ và chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài hàng năm hoặc đột xuất (khi cần thiết);

b) Vụ Kế hoạch - Tài chính:

- Đầu mối phối hợp với Vụ Bảo hiểm y tế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan xem xét các các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài; tổng hợp, trình Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt.

- Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài hàng năm hoặc đột xuất (khi cần thiết).

2. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn Trung tâm giám định bảo hiểm y tế và thanh toán đa tuyến khu vực phía Bắc, khu vực phía Nam; Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các đơn vị trong ngành thực hiện giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho người bệnh trong chương trình hỗ trợ thuốc;

b) Phối hợp với Bộ Y tế để giải quyết các vướng mắc trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế của người bệnh trong chương trình hỗ trợ thuốc.

3. Trách nhiệm của Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thuộc phạm vi quản lý tổ chức thực hiện các quy định tại Thông tư này;

b) Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo về nội dung và kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho người bệnh từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý.

4. Trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc:

a) Phân công bộ phận quản lý thực hiện chương trình hoặc giao trách nhiệm cụ thể cho một khoa phòng hoặc một đơn vị trực thuộc để quản lý thực hiện chương trình;

b) Thực hiện trách nhiệm báo cáo theo quy định tại Điều 9 Thông tư này.

5. Trách nhiệm cơ sở kinh doanh được thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

a) Không được sử dụng chương trình hỗ trợ thuốc để quảng cáo, tiếp thị, hoặc thực hiện hình thức khuyến mại sản phẩm của mình cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh;

b) Cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm chất lượng thuốc theo Hợp đồng đã ký kết;

c) Trực tiếp quản lý hoặc thuê tổ chức, cá nhân có chức năng nhiệm vụ phù hợp để thực hiện quản lý chương trình.

Điều 11. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

2. Đối với chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần đang được thực hiện nhưng chưa được Bộ Y tế phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực, chương trình được phép tiếp tục thực hiện nhưng phải tiến hành các thủ tục cần thiết trình Bộ Y tế phê duyệt và áp dụng các quy định về quản lý sử dụng thuốc và chế độ báo cáo của Thông tư này kể từ ngày Thông tư có hiệu lực.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Ủy ban Các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX; Công báo; Cổng thông tin điện tử);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bảo hiểm xã hội Bộ Quốc phòng;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL (Bộ Tư pháp);
- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế - Bộ GT - VT;
- Y tế các bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, TC, TTrB, VPB;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, BH (02), PC (02).

Phạm Lê Tuấn

PHỤ LỤC 01

MẪU PHIẾU ĐĂNG KÝ TỰ NGUYỆN THAM GIA CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC CỦA NGƯỜI BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Điện thoại:

PHIẾU ĐĂNG KÝ

Tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc⁽¹⁾(⁽²⁾ ...) của người bệnh

Họ và tên người bệnh: Năm sinh: Giới tính:
Nam/Nữ

Mã số bệnh nhân: Mã số trong chương trình (nếu có):
.....

Mã số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có) Điện thoại liên hệ:
.....

Chẩn đoán bệnh:
.....

Họ và tên bác sĩ điều trị và theo dõi hiện tại:
.....

Sau khi được tư vấn về chẩn đoán bệnh của bản thân và chỉ định điều trị, được cung cấp thông tin đầy đủ về yêu cầu và lợi ích của Chương trình hỗ trợ thuốc (.....)
(gọi tắt là Chương trình), tôi đồng ý và cam kết:

1. Xác nhận đã được cung cấp thông tin đầy đủ, hiểu rõ về quy trình thực hiện, yêu cầu và lợi ích của Chương trình.
2. Tự nguyện tham gia Chương trình.
3. Tuân thủ lịch khám bệnh, thực hiện các xét nghiệm cần thiết theo yêu cầu của bác sĩ.
4. Tuân thủ quy định về nhận và sử dụng thuốc hỗ trợ đã được thông báo khi đăng ký tham gia Chương trình; chỉ sử dụng thuốc cho mục đích của Chương trình, không cho bất cứ mục đích nào khác.
5. Thông báo cho bác sĩ điều trị về các tác dụng không mong muốn, dấu hiệu hoặc triệu chứng bất thường gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc. Cho phép bác sĩ điều trị hoặc nhân viên điều

phối của Chương trình (nếu có) ghi nhận và chia sẻ các thông tin an toàn thuốc (nếu có) để phục vụ yêu cầu theo dõi tính an toàn thuốc.

6. Không tự ý bỏ điều trị. Trường hợp ngừng sử dụng thuốc, tôi hoặc người nhà của tôi sẽ thông báo cho bác sĩ điều trị biết lý do; đồng thời hoàn trả số thuốc đã được cấp phát nhưng chưa sử dụng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Chấm dứt việc tham gia Chương trình trong trường hợp bác sĩ điều trị quyết định ngừng chỉ định thuốc vì lý do an toàn, hiệu quả điều trị hoặc trong trường hợp tôi hoặc người nhà của tôi không tuân thủ các quy định về nhận và sử dụng thuốc hỗ trợ của Chương trình.

Chữ ký xác nhận
Người bệnh

Chữ ký xác nhận
Người nhà người bệnh
(nếu có)

Chữ ký xác nhận
Bác sĩ điều trị

Chữ ký xác nhận
Nhân viên điều phối
(nếu có)

(Ghi rõ họ và tên)
Ngày ... tháng ... năm ...

(Ghi rõ họ và tên)
Ngày ... tháng ... năm ...

(Ghi rõ họ và tên)
Ngày ... tháng ... năm ...

(Ghi rõ họ và tên)
Ngày ... tháng ... năm ...

Ghi chú:

(1) Tên thương mại của thuốc

(2) Tên hoạt chất của thuốc

PHỤ LỤC 02

MẪU NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC MIỄN PHÍ MỘT PHẦN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

HỒ SƠ ĐỀ XUẤT

Chương trình hỗ trợ thuốc ...⁽¹⁾..... (....⁽²⁾...) miễn phí một phần cho người bệnh⁽³⁾... do
...⁽⁴⁾... thực hiện

CƠ SỞ KINH DOANH ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

(Ký tên và đóng dấu)

....., tháng năm.....

- Ghi chú:**
- (1) Tên thương mại của thuốc;
 - (2) Tên hoạt chất của thuốc;
 - (3) Đối tượng người bệnh áp dụng;
 - (4) Tên cơ sở kinh doanh dược.

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

1. Thông tin cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

- Tên:
- Địa chỉ: Email:
- Điện thoại: Fax:
- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:

Điện thoại: Di động: Email:

2. Thông tin nhà sản xuất

- Tên:

- Địa chỉ:

3. Thông tin cơ sở đăng ký thuốc

- Tên:

- Địa chỉ: Email:

- Điện thoại: Fax:

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:

Di động: Email:

B. NỘI DUNG

I. NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH ĐỀ XUẤT

1. Tên chương trình

2. Hình thức hỗ trợ

3. Phạm vi áp dụng

- Thời gian thực hiện

- Địa điểm thực hiện

4. Đối tượng áp dụng

- Đối tượng bệnh nhân

- Chỉ định áp dụng

5. Các bên tham gia

- Cơ sở kinh doanh dược

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- Các bên liên quan khác (nếu có)

II. THÔNG TIN VỀ BỆNH HỌC

1. Tóm tắt về bệnh học (bao gồm dịch tễ, bệnh lý...)

2. Chẩn đoán lâm sàng, cận lâm sàng

3. Các phương pháp điều trị

4. Các thuốc điều trị và phác đồ điều trị

III. THÔNG TIN THUỐC SỬ DỤNG TRONG CHƯƠNG TRÌNH

1. Thuốc được Quỹ bảo hiểm y tế hoặc/và người bệnh chi trả

a) Tên thuốc

- Tên hoạt chất

- Tên thương mại

b) Số đăng ký/giấy phép nhập khẩu

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu

- Thời hạn hiệu lực

- Năm và quốc gia được cấp phép lưu hành lần đầu trên Thế giới

- Năm được cấp số đăng ký/giấy phép nhập khẩu lần đầu tại Việt Nam

c) Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng

d) Nhà sản xuất, nước sản xuất

đ) Sở hữu trí tuệ

- ☐ Là thuốc biệt dược gốc
- ☐ Là thuốc generic
- ☐ Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ
- ☐ Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

- Thông tin về sở hữu trí tuệ của thuốc tại Việt Nam:

+ Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất, ...)

+ Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình

- Thông tin về sở hữu trí tuệ của thuốc tại nước sản xuất

+ Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất, ...)

+ Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình

e) Thuốc generic cùng hoạt chất hoặc dạng bào chế tại Việt Nam

☐ Chưa có thuốc generic cùng hoạt chất tại Việt Nam

☐ Có thuốc generic cùng hoạt chất (ghi rõ tên thương mại, số đăng ký, nhà sản xuất, nước sản xuất) nhưng chưa có thuốc cùng dạng bào chế tại Việt Nam

g) Dược lý và cơ chế tác dụng

h) Chỉ định

i) Liều dùng, cách dùng

- Liều dùng/ngày

- Liều dùng/đợt điều trị

- Cách dùng

- Thời gian sử dụng thuốc/Chu kỳ/Liệu trình điều trị

k) Thận trọng

l) Chống chỉ định

m) Tương tác thuốc

n) Tác dụng không mong muốn

o) Khuyến nghị sử dụng thuốc trong các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam (của Bộ Y tế, Hội chuyên khoa, của cơ sở điều trị...) và của thế giới.

p) Các xét nghiệm cận lâm sàng, dịch vụ kỹ thuật cần thực hiện để đưa ra quyết định chỉ định sử dụng thuốc và theo dõi, đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc.

q) Tóm tắt các kết quả nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại Việt Nam và thế giới (trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo).

r) Chi phí thuốc và giá thành điều trị

- Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

- Chi phí cho một ngày điều trị

- Chi phí cho một đợt điều trị

- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị

2. Thuốc được Chương trình hỗ trợ (nếu có sự khác biệt với Thuốc được Quỹ bảo hiểm y tế hoặc/và người bệnh chi trả)

a) Tên thuốc

- Tên hoạt chất

- Tên thương mại

b) Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu

- Năm và quốc gia được cấp số đăng ký lần đầu trên Thế giới

- Năm được cấp số đăng ký/giấy phép nhập khẩu lần đầu tại Việt Nam

c) Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng

d) Nhà sản xuất, nước sản xuất

đ) Đặc điểm phân biệt với thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

e) Liều dùng, cách dùng

- Liều dùng/ngày

- Liều dùng/đợt điều trị

- Cách dùng

- Thời gian sử dụng thuốc/Chu kỳ/Liệu trình điều trị

g) Thận trọng

h) Chống chỉ định

i) Tương tác thuốc

k) Tác dụng không mong muốn

l) Tóm tắt các kết quả nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại Việt Nam và thế giới (trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)

m) Hiệu quả và tính an toàn so với thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

IV. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHƯƠNG TRÌNH

1. Ước tính giá trị của chương trình

- Ước tính số lượng thuốc sử dụng trong chương trình

- Ước tính số lượng bệnh nhân tham gia chương trình

- Ước tính tổng giá trị của chương trình

2. Đánh giá tác động của chương trình tới người bệnh

- Sự thay đổi về chi phí đối với từng người bệnh khi không thực hiện và khi thực hiện chương trình

+ Trong một đợt điều trị

+ Trong một năm điều trị

+ Trong toàn bộ các đợt điều trị

- Sự thay đổi về khả năng tiếp cận điều trị của người bệnh khi không thực hiện và khi thực hiện chương trình

+ Ước tính số lượng bệnh nhân được tiếp cận điều trị khi không thực hiện chương trình;

+ Ước tính số lượng bệnh nhân được tiếp cận điều trị khi thực hiện chương trình;

2. Đánh giá tác động của chương trình tới quỹ bảo hiểm y tế (nếu có)

a) Ước tính chi phí quỹ bảo hiểm y tế chi trả cho thuốc khi không thực hiện chương trình;

- b) Ước tính chi phí quỹ bảo hiểm y tế chi trả cho thuốc khi thực hiện chương trình;
- c) Ước tính sự thay đổi chi phí quỹ bảo hiểm y tế khi thực hiện chương trình.

Ghi chú: Việc ước tính giá trị của chương trình và đánh giá tác động của chương trình cần được ước tính theo từng năm và tổng số các năm thực hiện tương ứng với khoảng thời gian đề xuất thực hiện chương trình.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN CHƯƠNG TRÌNH

1. Quản lý chương trình

- a) Đơn vị thực hiện
- b) Nội dung và quy trình
- c) Kinh phí (nếu có)

2. Kiểm tra, giám sát

- a) Đơn vị thực hiện
- b) Nội dung và quy trình
- c) Kinh phí (nếu có)

3. Trách nhiệm của các bên liên quan

- a) Cơ sở kinh doanh dược
- b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- c) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam
- d) Đơn vị khác (nếu có)

Ghi chú: Cần làm rõ trách nhiệm trong thực hiện và trách nhiệm chi trả các chi phí khác ngoài thuốc bao gồm: vận chuyển; bảo quản thuốc; tiêu hủy thuốc; thu, quản lý và tiêu hủy vỏ thuốc; thuê tổ chức, cá nhân có chức năng nhiệm vụ phù hợp để thực hiện quản lý chương trình (nếu có).

PHỤ LỤC 03

NỘI DUNG THÔNG TIN TỐI THIỂU QUY ĐỊNH TẠI HỢP ĐỒNG GIỮA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC VÀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Thông tin pháp lý của các bên liên quan

2. Nội dung chương trình

a) Tên chương trình hỗ trợ

b) Thông tin thuốc sử dụng trong chương trình

(Ghi chú: Ghi rõ thông tin Thuốc được Quỹ hoặc/và người bệnh chi trả và thuốc được Chương trình hỗ trợ nếu có sự khác biệt)

- Tên thuốc (Tên thương mại, tên hoạt chất)

- Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu, thời hạn hiệu lực

- Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng

- Nhà sản xuất, nước sản xuất

- Nguồn thuốc (thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước, thuốc thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ)

c) Nội dung chương trình hỗ trợ

- Hình thức hỗ trợ

- Thời gian; địa điểm thực hiện

- Đối tượng áp dụng; chỉ định áp dụng

- Số lượng thuốc, số lượng bệnh nhân, giá trị thuốc hỗ trợ (nếu có)

3. Quyền và nghĩa vụ của các bên liên quan

a) Cơ sở kinh doanh dược

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c) Đơn vị khác (nếu có)

Ghi rõ trách nhiệm thực hiện và trách nhiệm chi trả các chi phí khác ngoài thuốc, bao gồm: vận chuyển; bảo quản thuốc; tiêu hủy thuốc; thu, quản lý và tiêu hủy vỏ thuốc; thuê tổ chức, cá nhân có chức năng nhiệm vụ phù hợp để thực hiện quản lý chương trình (nếu có).

4. Tổ chức thực hiện chương trình

a) Nội quy, quy định của chương trình; biểu mẫu, báo cáo;

b) Các quy trình thực hiện cụ thể (ví dụ: quy trình lựa chọn bệnh nhân; quy trình cấp phát và quản lý thuốc; quy trình báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc; quy trình tiêu hủy thuốc hết hạn, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân trả lại)

5. Hiệu lực hợp đồng

6. Các điều khoản khác (nếu có)



PHỤ LỤC 04

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC MIỄN PHÍ MỘT PHẦN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ (Đơn vị tiếp nhận) -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----
, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần

1. Cơ sở kinh doanh dược:

Tên:
.....
...

Địa chỉ:
.....

Điện thoại:
.....

2. Tên Chương trình hỗ trợ thuốc:
.....
.....
.....

3. Danh mục hồ sơ:

- Văn bản đề nghị phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần của cơ sở kinh doanh dược ☐
- Nội dung Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần đề nghị phê duyệt ☐
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở ☐

kinh doanh dược

▪ Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động kèm phạm vi chuyên môn được duyệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia chương trình (ghi cụ thể tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh): ☐

.....
▪ Bản sao có chứng thực Giấy phép lưu hành hợp pháp của thuốc tại Việt Nam ☐

▪ Văn bản đồng ý tiếp nhận, tham gia chương trình của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh): ☐

.....
▪ Dự thảo hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ☐

▪ Tài liệu khác (Ghi rõ):

..... ☐

..... ☐

..... ☐

..... ☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 05

MẪU NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC MIỄN PHÍ TOÀN BỘ (Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Tên Chương trình hỗ trợ
2. Thông tin thuốc sử dụng trong Chương trình
 - a) Tên thuốc (Tên thương mại, tên hoạt chất)
 - b) Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu, thời hạn hiệu lực
 - c) Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng
 - d) Nhà sản xuất, nước sản xuất
 - đ) Nguồn thuốc (thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước, thuốc thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ)
 - e) Chỉ định
 - g) Liều dùng, cách dùng (Liều dùng/ngày; liều dùng/đợt điều trị; cách dùng; thời gian sử dụng thuốc/chu kỳ/liệu trình)
3. Nội dung chương trình hỗ trợ
 - a) Hình thức hỗ trợ
 - b) Thời gian; địa điểm thực hiện
 - c) Đối tượng áp dụng; chỉ định áp dụng
 - d) Số lượng thuốc, số lượng bệnh nhân, giá trị thuốc hỗ trợ (nếu có)
4. Thông tin liên hệ (tên, địa chỉ, điện thoại); quyền và nghĩa vụ của các bên tham gia
 - a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 - b) Cơ sở kinh doanh dược
 - c) Đơn vị khác (nếu có).