

Số: 3485/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2016

**QUYẾT ĐỊNH**

**Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc Tarceva  
cho người bệnh ung thư phổi không phải tế bào nhỏ  
giai đoạn tiến triển tại chỗ hay di căn xa tại Việt Nam**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế;

Căn cứ Nghị định số 105/2014/NĐ-CP ngày 15/11/2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 40/2014/TT-BYT ngày 17/11/2014 của Bộ Y tế ban hành và hướng dẫn thực hiện danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế;

Căn cứ các Công văn của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Vụ Pháp chế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam góp ý về Chương trình hỗ trợ thuốc Tarceva cho người bệnh ung thư phổi không phải tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hay di căn xa 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 Tarceva (Erlotinib) cho người bệnh ung thư phổi không phải tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển hay di căn xa tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là Chương trình) với các nội dung chính như sau:

**I. MỤC TIÊU CỦA CHƯƠNG TRÌNH**

Hỗ trợ, giảm bớt gánh nặng chi phí cho người bệnh sau khi được chẩn đoán xác định ung thư phổi không phải tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hay di căn và được chỉ định điều trị bằng thuốc Tarceva; giúp người bệnh cải thiện chất lượng cuộc sống và kéo dài thời gian sống.

## **II. PHẠM VI, ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG CHƯƠNG TRÌNH**

### **1. Phạm vi áp dụng**

Chương trình được áp dụng thực hiện từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31/12/2019 tại 13 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

- Bệnh viện K;
- Bệnh viện 175;
- Bệnh viện Bạch Mai;
- Bệnh viện Chợ Rẫy;
- Bệnh viện Nhân dân 115;
- Bệnh viện Phổi Trung ương;
- Bệnh viện Ung bướu Hà Nội;
- Bệnh viện Ung bướu Nghệ An;
- Bệnh viện Trung ương Huế;
- Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng;
- Bệnh viện Ung bướu Cần Thơ.
- Bệnh viện Ung bướu Thành phố Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;

### **2. Đối tượng áp dụng**

Người bệnh được chẩn đoán bị ung thư phổi không phải tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hay di căn xa, được Bác sĩ chỉ định điều trị Tarceva và đồng ý tham gia với các điều kiện của Chương trình.

### **3. Chỉ định áp dụng**

Người bệnh tham gia Chương trình được chỉ định dùng thuốc Tarceva trong các trường hợp sau:

- Điều trị bước một ở bệnh nhân ung thư phổi không phải tế bào nhỏ (Non-Small Cell Lung Cancer - NSCLC) tiến triển tại chỗ hoặc di căn có các đột biến hoạt hóa EGFR.

- Điều trị duy trì ở bệnh nhân ung thư phổi không phải tế bào nhỏ tiến triển tại chỗ hoặc di căn ổn định sau 4 chu kỳ hóa trị liệu bước một chuẩn sử dụng dẫn chất platin.

- Điều trị những bệnh nhân ung thư phổi không phải tế bào nhỏ tiến triển tại chỗ hoặc di căn sau khi thất bại với ít nhất một chế độ hoá trị liệu trước đó.

### III. NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH

#### 1. Hình thức hỗ trợ

- Đối với người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế (BHYT): Quỹ BHYT thanh toán chi phí thuốc Tarceva theo quy định của Luật BHYT và Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17/11/2014 của Bộ Y tế từ chu kỳ thứ 1 đến hết chu kỳ thứ 5 của liệu trình điều trị. Công ty Roche thông qua Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng hỗ trợ điều trị miễn phí thuốc Tarceva từ chu kỳ thứ 6 trở đi cho đến khi bệnh nhân được chỉ định dừng điều trị vì bất cứ lý do gì.

- Đối với người bệnh không có thẻ BHYT: Người bệnh tự thanh toán chi phí thuốc Tarceva từ chu kỳ thứ 1 đến hết chu kỳ thứ 5 của liệu trình điều trị. Công ty Roche thông qua Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng hỗ trợ điều trị miễn phí thuốc Tarceva từ chu kỳ thứ 6 trở đi cho đến khi bệnh nhân được chỉ định dừng điều trị vì bất cứ lý do gì.

#### 2. Tổ chức thực hiện

Chương trình được tổ chức thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh như sau:

- Người bệnh được cung cấp thông tin về Chương trình, về quyền lợi, trách nhiệm khi tham gia Chương trình và đăng ký tham gia Chương trình theo mẫu tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Quyết định này.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện lập hồ sơ bệnh án, kê đơn, cấp phát thuốc căn cứ vào tình trạng của người bệnh; thời gian cấp phát thuốc Tarceva cho người bệnh mỗi lần tối đa là 30 ngày. Khi chỉ định thuốc Tarceva, bác sĩ điều trị cần ghi rõ thuốc được lĩnh từ nguồn thuốc thương mại hay thuốc được lĩnh từ nguồn thuốc hỗ trợ của Công ty.

- Thuốc được lĩnh tại Khoa Dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Thực hiện việc kê đơn thuốc và lưu đơn thuốc theo quy định.

- Người bệnh phải nộp đủ số vò, vi thuốc Tarceva đã dùng từ chu kỳ thứ 1 đến hết chu kỳ thứ 5, hóa đơn tài chính (đối với người bệnh không có thẻ BHYT) hoặc xác nhận của bệnh viện (đối với người bệnh có thẻ BHYT) trước khi lĩnh thuốc từ chu kỳ thứ 6 theo Chương trình. Trường hợp không sử dụng hết số thuốc đã được cấp phát, người bệnh hoặc gia đình người bệnh phải hoàn trả số thuốc chưa sử dụng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Định kỳ hàng quý, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc dự trù, thống kê, báo cáo tình hình cung ứng, sử dụng thuốc Tarceva hỗ trợ cho Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng.

- Thông tin về người bệnh và chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh sẽ được nhập và theo dõi, quản lý bằng phần mềm quản lý Chương trình của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ghi nhận và báo cáo các phản ứng có hại liên quan đến thuốc Tarceva cho Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

#### **IV. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

##### **1. Vụ Bảo hiểm y tế có trách nhiệm:**

- Đầu mối chỉ đạo thực hiện Chương trình; hướng dẫn điều chỉnh việc thực hiện Chương trình khi các văn bản quy phạm pháp luật thay đổi trong thời gian triển khai Chương trình.

- Kiểm tra, giám sát, giải quyết những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai Chương trình.

- Định kỳ hàng năm tổng kết, đánh giá và báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế về tình hình thực hiện Chương trình.

##### **2. Cục Quản lý khám chữa bệnh có trách nhiệm:**

Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn trong khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh trong Chương trình của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

##### **3. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:**

Chỉ đạo, hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện quy trình, thủ tục xuất, nhập thuốc; quản lý, kiểm tra, giám sát về giá và chất lượng thuốc Tarceva.

##### **4. Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm:**

Hướng dẫn, kiểm tra, giám sát thực hiện quy trình, thủ tục nhập thuốc hỗ trợ của Chương trình và quản lý thuốc viện trợ theo quy định.

##### **5. Bảo hiểm xã hội Việt Nam có trách nhiệm:**

- 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 có cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia Chương trình thực hiện giám định bảo hiểm y tế và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho người bệnh trong Chương trình theo đúng quy định.

- Hướng dẫn và giải quyết các vướng mắc trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế của người bệnh trong Chương trình.

##### **6. Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng có trách nhiệm:**

- Triển khai Chương trình đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Tổ chức tập huấn nhân viên và cán bộ y tế liên quan về nội dung, yêu cầu của Chương trình và các yêu cầu khác từ quản lý Chương trình của Bộ Y tế.

- Cử cán bộ phối hợp với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để tư vấn và thẩm định chặt chẽ các bước thực hiện theo quy trình tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định này.

- Tổng hợp dự trữ thuốc hỗ trợ từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hàng quý và gửi yêu cầu về cơ sở thuốc hỗ trợ cho Công ty phân phối thuốc Tarceva tại Việt Nam.



- Tổng kết, báo cáo định kỳ kết quả thực hiện Chương trình trước ngày 25/12 hàng năm với Bộ Y tế (Vụ BHYT) và thực hiện các báo cáo đột xuất khác theo yêu cầu.

- Kinh phí quản lý Chương trình do Công ty Roche và Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng thống nhất.

7. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện Chương trình có trách nhiệm:

- Ban hành hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh ung thư phổi không phải tế bào nhỏ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh được chẩn đoán bị ung thư phổi không phải tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hay di căn theo đúng quy chế chuyên môn.

- Cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc Tarceva cho người bệnh. Tuân thủ quy trình hỗ trợ thuốc Tarceva tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định này.

- Quản lý riêng thuốc hỗ trợ của Chương trình.

- Định kỳ hàng quý báo cáo số lượng thuốc sử dụng thực tế của quý trước và dự trù thuốc hỗ trợ của quý sau gửi Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng

- Tuân thủ công tác cảnh giác Dược theo quy định.

8. Công ty Roche có trách nhiệm:

- Thông qua Công ty phân phối cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm chất lượng thuốc Tarceva theo đúng tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

- Có quyền và nghĩa vụ đảm bảo ổn định giá thuốc thương mại, không được phép tăng giá thuốc thương mại trong thời gian áp dụng Chương trình.

- Hỗ trợ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng phần mềm quản lý Chương trình.

- Hỗ trợ 100% liệu trình điều trị bằng thuốc Tarceva cho người bệnh chẩn đoán bị ung thư phổi không phải tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hay di căn đang được chỉ định sử dụng Tarceva từ chu kỳ thứ 6 trở đi cho đến khi bệnh nhân được chỉ định dừng điều trị vì bất cứ lý do gì.

9. Công ty phân phối thuốc Tarceva có trách nhiệm:

- Nhận tổng hợp dự trù từ Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng và đảm bảo cung ứng thuốc hỗ trợ đầy đủ và kịp thời đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thuốc hỗ trợ phải được bảo quản và phân phối riêng biệt với thuốc thương mại và phải dán rõ ký hiệu nhận biết là thuốc hỗ trợ Chương trình.

- Định kỳ hàng quý báo cáo số lượng thuốc hỗ trợ đã cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng và Công ty Roche.

- Tuân thủ các yêu cầu chuyên môn về nhập khẩu, bảo quản, phân phối và công tác cảnh giác Dược theo quy định.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** 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, Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia Chương trình và thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng;
- Công ty Roche;
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



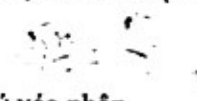
**Nguyễn Việt Tiến**

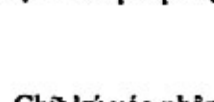
**Phụ lục 1**  
**PHIẾU ĐĂNG KÝ THAM GIA**  
**CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC ĐIỀU TRỊ CHO BỆNH NHÂN**

Họ và tên bệnh nhân: .....  
Mã số bệnh nhân: ..... Thẻ BHYT.....  
Số CMND:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....  
Năm sinh:..... Giới tính: Nam/ Nữ  
Điện thoại liên lạc:.....  
Ngày chẩn đoán xác định bệnh:.....  
Chu kỳ đang điều trị với thuốc:.....  
Tên cơ sở khám và điều trị cho bệnh nhân: .....  
Họ và tên bác sĩ điều trị và theo dõi hiện tại: .....

Sau khi được Bác sĩ điều trị tư vấn về tình trạng bệnh và được cung cấp đầy đủ thông tin, yêu cầu và lợi ích của Chương trình “Hỗ trợ thuốc điều trị cho bệnh nhân” (Chương trình), tôi đồng ý:

1. Tham gia Chương trình và tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn của Bác sĩ về việc dùng thuốc.
2. Thực hiện các xét nghiệm cần thiết theo yêu cầu của Bác sĩ
3. Tuân thủ lịch tái khám bệnh và các quy định nhận và sử dụng thuốc hỗ trợ đã được phổ biến khi đăng ký tham gia Chương trình
4. Thuốc hỗ trợ chỉ được sử dụng duy nhất cho mục đích của Chương trình và không cho bất cứ mục đích nào khác.
5. Trường hợp ngừng sử dụng thuốc Tarceva, người bệnh hoặc gia đình người bệnh phải thông báo cho bác sĩ điều trị biết lý do, không tự ý bỏ điều trị.
5. Đây là Chương trình thuốc hỗ trợ cho bệnh nhân ung thư, không phải là Chương trình hiến tặng. Do đó, sẽ không được quy đổi hoặc bồi hoàn.
6. Cung cấp các thông tin cá nhân, cho phép bệnh viện và Quỹ Hỗ trợ bệnh nhân ung thư - Ngày mai tươi sáng thực hiện Chương trình ghi nhận, lưu trữ và phân tích các thông tin để theo dõi tính tuân thủ của Chương trình. Thông tin có thể được cung cấp cho Công ty Roche trong trường hợp cần kiểm tra, đối chiếu (nếu được phép theo qui định của pháp luật).

  
Chữ ký xác nhận  
Bệnh nhân

  
Chữ ký xác nhận  
Bác sĩ điều trị

Họ và tên:.....  
Ngày.... Tháng ... Năm.....

Họ và tên:.....  
Ngày.... Tháng ... Năm.....

## Phụ lục 2

### QUY TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC TARCEVA

(Ban hành kèm theo Quyết định số 345/QĐ-BYT ngày 17/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

