

BỘ Y TẾ

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

Số: /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

DỰ THẢO

THÔNG TƯ

Quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho cơ sở khám bệnh chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh dược thực hiện

Căn cứ Luật Dược;

Căn cứ Luật Bảo hiểm y tế;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho người bệnh,

Chương I. QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Phạm vi điều chỉnh:

Thông tư này hướng dẫn thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ hoặc một phần 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: các quy định chung, các hình thức, nội dung chương trình hỗ trợ thuốc, quy trình thực hiện, phân công trách nhiệm.

Thông tư này không áp dụng đối với các chương trình hỗ trợ thuốc mà có sử dụng thuốc đang trong giai đoạn thử nghiệm lâm sàng.

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 (BHYT);
- 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) Văn phòng đại diện của các doanh nghiệp nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu thuốc tại Việt Nam;
- e) Các đơn vị có liên quan khác.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chương trình hỗ trợ thuốc* là chương trình hỗ trợ toàn bộ chi phí hoặc một phần chi phí cho cơ sở khám bệnh chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh được thực hiện nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính và hỗ trợ việc chăm sóc điều trị cho người bệnh.

2. *Cơ sở kinh doanh dược* là cơ sở được thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời.

3. *Chu kỳ, liều 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 theo chỉ định tại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

4. *Bên thứ ba* (nếu có) là đơn vị độc lập được cơ sở kinh doanh dược hoặc cơ sở khám bệnh chữa bệnh hợp đồng để thực hiện việc quản lý chương trình, giám sát toàn bộ quá trình xuất, nhập và sử dụng thuốc.

Điều 3. Nguyên tắc chung

1. Nội dung quy định tại Thông tư này là khung pháp lý để thực hiện các chương trình hỗ trợ thuốc cụ thể do cơ sở kinh doanh dược thực hiện cho cơ sở khám bệnh chữa bệnh để điều trị cho người bệnh.

2. Chương trình hỗ trợ bệnh nhân phải tuân theo các quy định của pháp luật Việt Nam về bảo mật.

3. Mỗi chương trình hỗ trợ thuốc khi thực hiện tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh phải có thỏa thuận chính thức được ký kết giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Thỏa thuận chính thức được ký kết cần quy định trách nhiệm cụ thể của tất cả các bên có liên quan trong một chương trình hỗ trợ thuốc, nội dung, hình thức hỗ trợ và quy định rõ ràng về các chi phí khác ngoài thuốc như vận chuyển, lưu trữ, tiêu hủy thuốc, chi phí cho bên thứ ba để đại diện thực hiện một số nội dung của chương trình theo thỏa thuận. Nội dung thỏa thuận tối thiểu bao gồm các mục theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Cơ sở kinh doanh dược không sử dụng chương trình hỗ trợ thuốc nhằm mục tiêu thương mại; không được sử dụng chương trình hỗ trợ thuốc để quảng cáo, tiếp thị, hoặc thực hiện hình thức khuyến mại cho sản phẩm của mình cho cơ sở khám bệnh chữa bệnh hoặc người bệnh.

5. Việc chấp nhận một chương trình hỗ trợ thuốc không ràng buộc cơ sở khám chữa bệnh, cơ quan y tế hay người bệnh phải chấp thuận bất kỳ việc sử dụng sản phẩm đó trước, trong và sau thời gian thực hiện chương trình và không ảnh hưởng đến việc sử dụng các thuốc khác, đặc biệt đối với mặt hàng generic cùng hoạt chất với thuốc trong chương trình.

6. Thuốc phải bảo đảm chất lượng theo đúng thỏa thuận đã ký kết, được

sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng, được chỉ định sử dụng và cấp phát bởi nhân viên y tế theo quy định của chương trình hỗ trợ thuốc.

7. Bệnh nhân phải được cung cấp thông tin, tư vấn đầy đủ và đồng ý, tự nguyện tham gia chương trình hỗ trợ thuốc.

8. Người kê đơn thuốc phải tuân thủ các yêu cầu chuyên môn của cơ sở khám bệnh chữa bệnh khi tham gia chương trình hỗ trợ thuốc.

9. Việc quản lý và giám sát chương trình hỗ trợ thuốc thuộc trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám chữa bệnh tham gia chương trình.

Chương II. CÁC HÌNH THỨC, NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC

Điều 4. Quy định về thuốc trong chương trình hỗ trợ thuốc

1. Thuốc trong các chương trình hỗ trợ phải được Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế cấp phép lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam.

2. Chỉ định sử dụng thuốc của chương trình hỗ trợ nằm trong phạm vi chỉ định được phê duyệt của Bộ Y tế hoặc theo hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế.

Điều 5. Phạm vi áp dụng và các hình thức hỗ trợ thuốc

1. Chương trình hỗ trợ miễn phí toàn bộ thuốc:

a) Phạm vi áp dụng: Áp dụng cho tất cả các mặt hàng thuốc;

b) Hình thức:

- Cơ sở kinh doanh dược hoặc bên thứ ba cung ứng miễn phí toàn bộ số lượng thuốc thuộc phạm vi cam kết của chương trình cho người bệnh; hoặc

- Cơ sở kinh doanh dược hoặc bên thứ ba chi trả toàn bộ chi phí thuốc thuộc phạm vi cam kết của chương trình cho người bệnh.

2. Chương trình hỗ trợ một phần chi phí thuốc

a) Phạm vi áp dụng: Chỉ áp dụng cho các thuốc còn bảo hộ độc quyền hoặc chưa có thuốc generic cùng hoạt chất với thuốc biệt dược gốc tại Việt Nam;

b) Các hình thức hỗ trợ một phần chi phí thuốc:

- Cơ sở kinh doanh dược hoặc bên thứ ba hỗ trợ một phần bằng thuốc trong một liệu trình điều trị của người bệnh;

- Cơ sở kinh doanh dược hoặc bên thứ ba thực hiện hỗ trợ thông qua việc cung cấp miễn phí bằng thuốc cho giai đoạn khởi đầu điều trị hoặc xen kẽ giữa các liệu trình điều trị;

- Cơ sở kinh doanh dược hoặc bên thứ ba hỗ trợ cung cấp thuốc miễn phí sau khi bệnh nhân đã hoàn tất một số liệu trình điều trị nhất định.

Chương III. ĐIỀU KIỆN THAM GIA, THỰC HIỆN CHƯƠNG TRÌNH

Điều 6. Điều kiện tham gia chương trình hỗ trợ thuốc

1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Đáp ứng đủ các điều kiện về

năng lực chuyên môn, nhân lực và trang thiết bị theo đúng yêu cầu của chương trình hỗ trợ thuốc.

2. Đối với người bệnh: Người bệnh được chẩn đoán xác định bệnh phù hợp với phạm vi chỉ định và đối tượng áp dụng được chương trình cam kết hỗ trợ; được bác sỹ chỉ định điều trị. Người bệnh hoặc người đại diện hợp pháp của người bệnh xác nhận tự nguyện tham gia chương trình. Nội dung cơ bản trong bảng cam kết tự nguyện tham gia chương trình theo Phụ lục số 2.

3. Đối với cơ sở kinh doanh dược: Đáp ứng đủ các điều kiện về pháp lý, đủ năng lực để cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng và thực hiện các điều khoản trong thỏa thuận chính thức đã ký kết với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

Điều 7. Điều kiện thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

1. Các chương trình hỗ trợ thuốc một phần có thuốc hỗ trợ thuộc Danh mục thuốc bảo hiểm y tế thực hiện bởi cơ sở kinh doanh dược cho cơ sở khám bệnh chữa bệnh để điều trị cho người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là chương trình hỗ trợ thuốc bảo hiểm y tế) phải được Bộ Y tế phê duyệt trước khi thực hiện.

2. Các chương trình hỗ trợ thuốc khác ngoài các chương trình quy định tại Khoản 1 điều này được cơ sở kinh doanh dược cho cơ sở khám bệnh chữa bệnh để điều trị cho người bệnh không cần có sự phê duyệt của Bộ Y tế trước khi thực hiện.

Chương IV. QUẢN LÝ, GIÁM SÁT CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC

Điều 8. Quy định quản lý thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thuốc hỗ trợ cần được bảo quản, lưu trữ riêng biệt và có ký hiệu nhận biết là thuốc hỗ trợ chương trình.

2. Khi chỉ định thuốc trong chương trình hỗ trợ, cần nêu rõ thuốc được lĩnh từ nguồn thuốc hỗ trợ của cơ sở kinh doanh dược.

3. Đối với số thuốc đã được cấp phát và sử dụng, bệnh nhân hoặc gia đình bệnh nhân phải hoàn trả bao bì của các sản phẩm này.

4. 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.

Điều 9. Quy định về tiêu hủy thuốc thuộc chương trình

Việc tiêu hủy thuốc hết hạn, thuốc không đảm bảo chất lượng, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân trả lại thực hiện theo các quy định của Bộ Y tế. Các cơ sở khám chữa bệnh báo cáo lượng thuốc tiêu hủy cho cơ sở kinh doanh dược hoặc bên thứ ba.

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 chữa bệnh.

Điều 10. Quản lý chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh

Cơ sở khám bệnh chữa bệnh thực hiện quản lý chương trình hỗ trợ thuốc cho nhóm đối tượng bệnh nhân tham gia chương trình điều trị tại cơ sở. Cơ sở khám bệnh chữa bệnh thành lập 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 thực hiện việc quản lý thực hiện chương trình. Nội dung quản lý cụ thể của đơn vị quản lý bao gồm:

1. Chỉ đạo, quản lý thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh; 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.

2. Thực hiện kiểm tra việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh và giải quyết những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai chương trình.

3. Thống kê, lập báo cáo thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho Sở Y tế hoặc Bộ Y tế.

Điều 11. Giám sát, đánh giá chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh

Nhiệm vụ giám sát chương trình hỗ trợ thuốc được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược, tuy nhiên có thể được thực hiện bởi bên thứ ba khi có hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược hoặc cơ sở khám bệnh chữa bệnh để bên thứ ba đại diện để thực hiện. Nội dung giám sát cụ thể bao gồm:

1. Giám sát chương trình thường xuyên, liên tục trong suốt quá trình thực hiện nhằm bảo đảm chương trình được thực hiện đúng mục tiêu, đúng tiến độ, đạt chất lượng và hiệu quả, đúng quy định của pháp luật;

2. Báo cáo đánh giá ban đầu, giữa kỳ và kết thúc theo nội dung chương trình đã được phê duyệt; làm đầu mối phối hợp với cơ sở kinh doanh dược hoặc cơ quan quản lý có thẩm quyền để đánh giá chương trình;

3. Lập kế hoạch, phối hợp với các cơ quan liên quan tiến hành đánh giá tác động của chương trình hỗ trợ thuốc (khi cần thiết); tổ chức tiến hành các phiên họp tổng kết định kỳ (hàng năm) và đột xuất đối với từng chương trình.

Chương V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 12. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế thực hiện phê duyệt những chương trình hỗ trợ thuốc bảo hiểm y tế. Trách nhiệm các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế được quy định cụ thể như sau:

1. Cục Quản lý khám chữa bệnh

a) 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 của các chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh.

b) Tiếp nhận, tổng hợp các báo cáo từ cơ sở khám bệnh chữa bệnh về thông tin chương trình hỗ trợ thuốc ngoài chương trình hỗ trợ thuốc bảo hiểm y

tế và không sử dụng nguồn thuốc viện trợ.

2. Cục Quản lý Dược

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 của chương trình hỗ trợ thuốc.

3. Vụ Kế hoạch - Tài chính

a) 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.

b) Tiếp nhận, tổng hợp các báo cáo từ cơ sở khám bệnh chữa bệnh về thuốc viện trợ trong chương trình hỗ trợ thuốc có nguồn gốc thuốc viện trợ.

4. Vụ Bảo hiểm y tế

a) Đầu mối xem xét các chương trình hỗ trợ thuốc bảo hiểm y tế do cơ sở kinh doanh dược đề xuất và tổng hợp trình Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt.

b) Xem xét, hướng dẫn các chương trình hỗ trợ có liên quan đến chi trả thuốc từ quỹ bảo hiểm y tế.

c) Tiếp nhận, tổng hợp các báo cáo từ cơ sở khám bệnh chữa bệnh về thông tin chương trình thuốc hỗ trợ thuốc bảo hiểm y tế.

Điều 13. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam

1. 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 có thể bảo hiểm y tế trong Chương trình hỗ trợ thuốc.

2. Phối hợp giải quyết các vướng mắc trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế của người có thể bảo hiểm y tế trong Chương trình hỗ trợ thuốc.

Điều 14. Trách nhiệm của Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

1. 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;

2. Tiếp nhận, tổng hợp các báo cáo thông tin chương trình thuốc hỗ trợ cho người bệnh từ cơ sở khám bệnh chữa bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc trên địa bàn quản lý.

3. Định kỳ hàng quý, tổng hợp báo cáo thông tin về chương trình hỗ trợ thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý về Bộ Y tế hoặc thực hiện báo cáo đột xuất khi có yêu cầu.

Điều 15. Trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc

1. Thực hiện, áp dụng hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh trong chương trình theo đúng quy chế chuyên môn.

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

3. Quản lý riêng thuốc hỗ trợ của Chương trình theo quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

4. Định kỳ hàng quý báo cáo số lượng thuốc sử dụng thực tế của quý trước và dự trữ thuốc hỗ trợ của quý sau gửi cơ sở kinh doanh dược hoặc bên thứ ba (nếu có); đồng thời gửi Sở Y tế (đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh thuộc Sở Y tế) hoặc Bộ Y tế (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế).

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ghi nhận và báo cáo các phản ứng có hại liên quan đến thuốc trong chương trình cho Trung tâm Quốc gia hoặc trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc; đồng thời thông báo cho cơ sở kinh doanh dược hoặc bên thứ ba (nếu có).

6. Cơ sở khám bệnh chữa bệnh thông báo và gửi BHXH tỉnh, thành phố về danh mục thuốc hỗ trợ cho bệnh nhân có thẻ BHYT.

Điều 16. Trách nhiệm cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình

1. Cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng theo thỏa thuận đã ký kết.

2. 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.

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

4. Nhận tổng hợp dự trữ từ bên thứ ba (nếu có) và đảm bảo cung ứng thuốc hỗ trợ đầy đủ và kịp thời đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. 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.

6. Định kỳ hàng quý báo cáo số lượng thuốc hỗ trợ đã cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến bên thứ ba (nếu có) hoặc Sở Y tế hoặc Bộ Y tế.

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

Điều 17. Trách nhiệm bên thứ ba (nếu có)

1. Thực hiện các nội dung về Chương trình hỗ trợ thuốc theo quy định tại hợp đồng với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở kinh doanh dược.

2. Tổ chức tập huấn nhân viên và cán bộ y tế liên quan về nội dung, yêu cầu của Chương trình.

3. 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 cơ sở kinh doanh dược và văn phòng đại diện của các doanh nghiệp nước ngoài quản lý thuốc thuộc chương trình.

4. Kinh phí quản lý Chương trình do các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh chữa bệnh và bên thứ ba thống nhất.

Điều 18. Trách nhiệm của văn phòng đại diện của các doanh nghiệp nước ngoài quản lý thuốc thuộc chương trình

1. Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc được hỗ trợ trong chương trình do cơ sở mình đăng ký lưu hành.

2. Báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc trong chương trình do cơ sở mình đăng ký lưu hành.

3. Giám sát việc thực hiện, tuân thủ các yêu cầu chuyên môn của chương trình.

4. Cử cán bộ phối hợp với các cơ sở khám bệnh chữa bệnh để tư vấn và phối hợp với bên thứ ba (nếu có) để thẩm định chặt chẽ các bước thực hiện Chương trình.

Chương VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các chương trình hỗ trợ thuốc bảo hiểm y tế đã được Bộ Y tế phê duyệt trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện đến hết thời gian thực hiện chương trình đã được phê duyệt.

2. Các chương trình hỗ trợ thuốc bảo hiểm y tế chưa được Bộ Y tế phê duyệt trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực phải tiến hành thủ tục xin phê duyệt kể từ khi Thông tư này có hiệu lực. Các chương trình này vẫn tiếp tục được thực hiện theo đúng nội dung đã cam kết giữa cơ sở kinh doanh Dược hoặc bên thứ ba với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho đến khi có quyết định của Bộ Y tế.

Điều 20. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ký ban hành.

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX; Công báo; Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL, Vụ Pháp luật chung về xây dựng pháp luật);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chi 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;
- 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, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, BH (02), PC (02).

Nguyễn Thị Kim Tiên

Phụ lục 1
Khung nội dung thỏa thuận ký kết giữ
cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong
thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho người bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số/TT-BYT ngày/...../.....
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Tên chương trình.
2. Hình thức hỗ trợ (hỗ trợ miễn phí hoàn toàn, hỗ trợ một phần chi phí)
3. Các bên tham gia:
 - Cơ sở kinh doanh Dược:
 - Cơ sở khám chữa bệnh:
 - Các bên liên quan khác (nếu có):
4. Phạm vi áp dụng:
 - Thời gian thực hiện chương trình:
 - Địa điểm thực hiện:
5. Đối tượng áp dụng:
 - Đối tượng bệnh nhân:
 - Chỉ định áp dụng:
6. Thông tin thuốc hỗ trợ
 - Thông tin thuốc:
 - + Tên hoạt chất
 - + Tên thương mại:
 - + Dạng dùng:
 - + Dạng bào chế:
 - + Chỉ định:
 - + Liều dùng:
 - + Cách sử dụng:
 - + Giá thành:
 - Nguồn thuốc hỗ trợ: Thuốc thương mại/ thuốc viện trợ...
7. Nội dung chương trình
 - Hình thức hỗ trợ:
 - Cách thức thực hiện:
8. Quản lý, kiểm tra, giám sát thực hiện chương trình:

- Quản lý chương trình:
 - + Đơn vị thực hiện:
 - + Cách thức thực hiện:
 - Kiểm tra, giám sát:
 - + Đơn vị thực hiện:
 - + Cách thức thực hiện:
9. Trách nhiệm của các bên liên quan:
- + Cơ sở kinh doanh Dược:
 - + Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 - + Bên thứ ba (nếu có):
10. Quy định liên quan đến nội dung trách nhiệm thực hiện và trách nhiệm chi trả các kinh phí khác ngoài thuốc (nếu có):
- + Trách nhiệm vận chuyển; chi trả cho chi phí vận chuyển:
 - + Trách nhiệm bảo quản thuốc; chi trả cho chi phí bảo quản thuốc
 - + Trách nhiệm tiêu hủy thuốc; chi trả cho chi phí tiêu hủy thuốc:
 - + Trách nhiệm hợp đồng và chi trả chi phí để hợp đồng với bên thứ Ba hỗ trợ thực hiện chương trình:
11. Điều kiện ràng buộc hoặc cam kết khác giữa các bên (nếu có)

Phụ lục 2
PHIẾU ĐĂNG KÝ TỰ NGUYỆN THAM GIA
CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC ĐIỀU TRỊ CHO NGƯỜI BỆNH

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

Họ và tên bệnh nhân:

Mã số bệnh nhân: Thẻ BHYT (nếu có).....

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 người bệnh” (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, 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 hỗ trợ thuốc điều trị cho người bệnh, không phải là Chương trình miễn tặng. Do đó, sẽ không được quy đổi hoặc bồi hoàn.
6. Cung cấp các thông tin cá nhân, cho phép bệnh viện 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 cơ sở kinh doanh được 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.....