

**BỘ Y TẾ**

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

Số: /QĐ-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc TECENTRIQ (atezolizumab) miễn phí một phần cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh ung thư tại Việt Nam, do Công ty trách nhiệm hữu hạn Roche Pharma (Việt Nam) 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 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 trưởng 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 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc TECENTRIQ (Atezolizumab) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh ung thư tại Việt Nam, do Công ty TNHH Roche Pharma (Việt Nam) thực hiện;*

*Căn cứ Công văn số 913/QLD-ĐK ngày 01 tháng 8 năm 2023 của Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin về tình trạng lưu hành thuốc có hoạt chất alectinib, nintedanib, atezolizumab, palbociclib tại Việt Nam;*

*Căn cứ Biên bản họp số 1061/BB-BYT ngày 03 tháng 8 năm 2023 của Hội đồng thẩm định chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc TECENTRIQ (atezolizumab) miễn phí một phần cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh ung thư tại Việt Nam, do Công ty TNHH Roche Pharma (Việt Nam) thực hiện, với các nội dung chính như sau:

### 1. Tên Chương trình:

Chương trình hỗ trợ thuốc TECENTRIQ (atezolizumab) miễn phí một phần cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh ung thư tại Việt Nam, do Công ty TNHH Roche Pharma (Việt Nam) thực hiện.

### 2. Thuốc sử dụng trong Chương trình:

#### a) Thuốc do người bệnh tự chi trả:

Thuốc Tecentriq (hoạt chất atezolizumab); hộp 01 lọ 20ml chứa atezolizumab 1200mg; SDK: QLSP-H03-1135-18; cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH; địa chỉ: Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Germany.

#### b) Thuốc được sử dụng để hỗ trợ:

Thuốc Tecentriq (hoạt chất atezolizumab) được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng trong Chương trình không có sự khác biệt (về tên thuốc; số đăng ký; đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng; nhà sản xuất, nước sản xuất; sở hữu trí tuệ; cơ chế tác dụng; chỉ định; chống chỉ định; liều dùng, cách dùng; tương tác thuốc; tác dụng không mong muốn) với thuốc được người bệnh tự chi trả. Thuốc hỗ trợ được dán nhãn phụ: “Thuốc hỗ trợ miễn phí - Không được bán”.

### 3. Hình thức hỗ trợ:

Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd, Thụy Sĩ hỗ trợ một phần số lượng thuốc Tecentriq (hoạt chất atezolizumab) cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh trong liệu trình điều trị theo những chỉ định của Tecentriq (hoạt chất atezolizumab) được Bộ Y tế phê duyệt (trừ chỉ định ung thư vú bộ ba âm tính). Cụ thể như sau:

- Người bệnh tự chi trả chi phí điều trị 01 lọ thuốc Tecentriq (hàm lượng 1200 mg) ở chu kỳ điều trị thứ 1, chu kỳ thứ 3 và chu kỳ thứ 4.

- Người bệnh được hỗ trợ miễn phí 01 lọ thuốc Tecentriq (hàm lượng 1200 mg) ở chu kỳ thứ 2 và thứ 5 (Chương trình hỗ trợ 3+2).

- Cơ chế hỗ trợ này lặp lại liên tục cho đến khi kết thúc chương trình hoặc người bệnh ngừng điều trị vì bất kỳ lý do gì.

### 4. Phạm vi áp dụng:

#### a) Thời gian thực hiện:

Chương trình được áp dụng thực hiện từ sau khi được Bộ Y tế phê duyệt Chương trình và sau khi các bên hoàn tất ký kết các thỏa thuận có liên quan, đến ngày 31 tháng 12 năm 2024. Cụ thể như sau:

- Thời gian ngừng tiếp nhận người bệnh mới tham gia chương trình: Ngày 31 tháng 10 năm 2024.

- Thời gian ngừng toàn bộ chương trình: Ngày 31 tháng 12 năm 2024 hoặc trước thời hạn này trong trường hợp tại Việt Nam có thuốc generic cùng



hoạt chất và cùng dạng bào chế với thuốc Tecentriq.

b) Địa điểm thực hiện:

Chương trình được áp dụng thực hiện tại 21 (hai mươi một) cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

- Tại Miền Bắc (10 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh,): Bệnh viện K, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Trung ương Quân đội 108, Bệnh viện Ung bướu Hà Nội, Bệnh viện Phổi Trung ương, Bệnh viện Hữu Nghị Việt Xô, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City, Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh Hà Nội, Bệnh viện Việt Tiệp Hải Phòng.

- Tại Miền Trung (03 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh,): Bệnh viện Ung bướu Đà Nẵng, Bệnh viện đa khoa Trung ương Huế, Bệnh viện Ung bướu Nghệ An.

- Tại Miền Nam (08 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh,): Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Ung bướu TP. Hồ Chí Minh, Bệnh viện Quân Y 175, Bệnh viện Thống Nhất, Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh, Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Central Park, Bệnh viện FV.

5. Đối tượng áp dụng:

a) Đối tượng người bệnh:

Tất cả người bệnh tại Việt Nam được bác sĩ chẩn đoán bệnh và chỉ định điều trị bằng thuốc Tecentriq theo những chỉ định đã được Bộ Y tế phê duyệt (trừ chỉ định ung thư vú bộ ba âm tính) và đồng ý tham gia Chương trình.

b) Chỉ định áp dụng:

Các chỉ định đã được Bộ Y tế phê duyệt (trừ chỉ định ung thư vú bộ ba âm tính).

**Điều 2. Trách nhiệm thực hiện**

1. Công ty TNHH Roche Pharma (Việt Nam):

a) Triển khai thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc Tecentriq (Atezolizumab) theo đúng quy định của Thông tư số 31/2018/TT-BYT và các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành có liên quan.

b) Bảo đảm cung ứng đủ, đúng số lượng, chất lượng thuốc theo nhu cầu điều trị tại các bệnh viện tham gia chương trình quy định tại điểm b Khoản 4 Điều 1 Quyết định này trong suốt thời hạn của chương trình hỗ trợ thuốc.

c) Kịp thời báo cáo Bộ Y tế và thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia chương trình quy định tại điểm b Khoản 4 Điều 1 Quyết định này trong trường hợp có thuốc generic cùng hoạt chất và dạng bào chế với thuốc Tecentriq tại Việt Nam.

d) Không tăng giá thuốc Tecentriq (atezolizumab) trong suốt thời gian thực hiện chương trình này.

2. Các 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:

a) Triển khai thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc Tecentriq (atezolizumab) theo đúng quy định của Thông tư số 31/2018/TT-BYT, các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành có liên quan và các quy định tại quyết định này.

b) Thực hiện các xét nghiệm cận lâm sàng, dịch vụ kỹ thuật để chẩn đoán xác định bệnh trước khi chỉ định và trong quá trình sử dụng thuốc Tecentriq cũng như theo dõi, đánh giá hiệu quả của thuốc trong quá trình điều trị theo quy định. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thực hiện được xét nghiệm hóa mô miễn dịch và các xét nghiệm cần thiết theo quy định thì chuyển mẫu bệnh phẩm của người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để thực hiện.

c) Đối với các bệnh viện không đủ điều kiện để quỹ bảo hiểm y tế thanh toán cho các thuốc bevacizumab (Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Central Park, Bệnh viện FV, Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh Hà Nội) và cho các thuốc etoposid, carboplatin (Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh Hà Nội): Nếu người bệnh được chỉ định sử dụng thuốc Tecentriq (atezolizumab) kết hợp với các thuốc nêu trên, trước khi tham gia chương trình hỗ trợ thuốc Tecentriq tại bệnh viện, ngoài việc thực hiện quy định tại các điểm a và b khoản này, bệnh viện có trách nhiệm thông tin và giải thích đầy đủ cho người bệnh có tham gia bảo hiểm y tế về việc bệnh viện không được quỹ thanh toán bảo hiểm y tế đối với thuốc kết hợp ngoài phạm vi thanh toán. Trường hợp, người bệnh không đồng ý tham gia chương trình tại bệnh viện, bệnh viện có trách nhiệm chuyển người bệnh đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhằm bảo đảm quyền lợi bảo hiểm y tế cho người bệnh.

**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, Tổng Giám đốc Công ty TNHH Roche Pharma (Việt Nam), người đứng đầu của 21 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. *T. Hưng*

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Thành viên Hội đồng thẩm định tại QĐ 1959/QĐ-BYT ngày 26/4/2023;
- Sở Y tế các tỉnh/TP có cơ sở KBCB trên địa bàn triển khai thực hiện quyết định này;
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG** *TH*



**Trần Văn Thuận**