



Ký bởi: Bộ Y tế  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 26-08-2022  
17:04:30 +07:00

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 2315/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 8 năm 2022

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc OFEV (nintedanib) miễn phí một phần cho người bệnh Xơ phổi vô căn (Xơ hóa phổi tự phát – IPF) tại Việt Nam không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài, do Công ty TNHH Boehringer Ingelheim 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 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 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 được 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 Chương trình hỗ trợ thuốc OFEV (nintedanib) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài, do Công ty TNHH Boehringer Ingelheim Việt Nam thực hiện;*

*Căn cứ Biên bản họp số 963/BB-BYT ngày 21 tháng 7 năm 2022 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 3859/BYT-BH ngày 21 tháng 7 năm 2022 của Công ty TNHH Boehringer Ingelheim Việt Nam về việc hoàn thiện hồ sơ Chương trình hỗ trợ thuốc OFEV và công văn phản hồi số 49/2022/BIVN ngày 25 tháng 7 năm 2022;*

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

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc OFEV (nintedanib) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh Xơ phổi vô căn (Xơ hóa phổi tự phát – IPF) do Công ty TNHH Boehringer

Ingelheim Việt Nam thực hiện, với các nội dung chính như sau:

1. Tên Chương trình:

Chương trình hỗ trợ thuốc OFEV (nintedanib) miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho người bệnh Xơ phổi vô căn (Xơ hóa phổi tự phát – IPF) tại Việt Nam do Công ty TNHH Boehringer Ingelheim Việt Nam thực hiện.

2. Thuốc sử dụng trong Chương trình:

a) Thuốc do người bệnh tự chi trả:

Thuốc OFEV (nintedanib); đường uống; dạng viên nang mềm, hàm lượng 150 miligram (mg); số đăng ký: VN3-183-19; quy cách đóng gói: hộp, mỗi hộp gồm có 06 vỉ, mỗi vỉ có 10 viên nang mềm.

b) Thuốc được sử dụng để hỗ trợ:

Tương tự như thuốc bệnh nhân chi trả: Thuốc OFEV (nintedanib); đường uống; dạng viên nang mềm, hàm lượng 150 mg; số đăng ký: VN3-183-19; quy cách đóng gói: mỗi hộp gồm có 06 vỉ, mỗi vỉ có 10 viên nang mềm; được dán thêm nhãn phụ trên vỏ ngoài hộp thuốc: “Thuốc hỗ trợ, không được bán”.

3. Hình thức hỗ trợ:

Công ty TNHH Boehringer Ingelheim Việt Nam hỗ trợ thuốc OFEV (nintedanib) 150 mg miễn phí một phần trong chu trình điều trị. Cụ thể, mỗi bệnh nhân tham gia Chương trình sẽ được hỗ trợ miễn phí 1/3 (một phần ba) số lượng sử dụng thuốc OFEV (nintedanib) trong chu kỳ điều trị là 30 (ba mươi) ngày, tương đương 20 (hai mươi) viên nang mềm sau khi bệnh nhân tự chi trả 2/3 (hai phần ba) số lượng sử dụng thuốc trong chu kỳ tương đương 40 (bốn mươi) viên nang mềm thuốc OFEV (nintedanib).

4. Phạm vi áp dụng:

a) Thời gian thực hiện:

- Chương trình được áp dụng thực hiện từ ngày Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành quyết định này và các bên có liên quan quy định tại khoản 1, khoản 2 quyết định này hoàn tất các thủ tục theo quy định tại 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 được thực hiện;

- Thời gian tiếp nhận người bệnh tham gia Chương trình: Chương trình bắt đầu tiếp nhận người bệnh kể từ ngày hợp đồng được ký kết giữa Công ty TNHH Boehringer Ingelheim Việt Nam và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2025;

- Thời gian kết thúc chương trình: Chương trình kết thúc hỗ trợ đối với tất cả người bệnh vào ngày 31 tháng 12 năm 2025, hoặc trước đó, trong trường hợp có thuốc generic cùng hoạt chất và cùng dạng bào chế với thuốc OFEV tại Việt

Nam;

- Người bệnh tham gia Chương trình được hỗ trợ thuốc OFEV (nintedanib) miễn phí một phần cho đến khi ngưng điều trị theo chỉ định của bác sỹ hoặc tự quyết định dừng tham gia Chương trình hoặc đến thời điểm kết thúc Chương trình là ngày 31 tháng 12 năm 2025 tùy thời điểm nào diễn ra trước;

b) Địa điểm thực hiện:

Chương trình được áp dụng thực hiện tại 09 (chín) cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

- Tại Hà Nội: Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Phổi Trung ương, Bệnh viện Trung ương Quân đội 108, Bệnh viện Tâm Anh Hà Nội;

- Tại Thành phố Hồ Chí Minh: Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch, Bệnh viện Nhân Dân Gia Định, Bệnh Viện FV.

5. Đối tượng áp dụng:

a) Đối tượng bệnh nhân:

Người bệnh có tham gia bảo hiểm y tế hoặc không tham gia bảo hiểm y tế, đáp ứng đủ các tiêu chí sau:

- Người bệnh từ 18 tuổi trở lên, là công dân Việt Nam hoặc người nước ngoài đang sinh sống và làm việc, học tập hợp pháp tại Việt Nam;

- Người bệnh được chẩn đoán xác định xơ phổi vô căn (xơ hóa phổi tự phát – IPF), bao gồm cả người bệnh đã hoặc đang trong quá trình điều trị với thuốc OFEV hoặc mới được chẩn đoán, chưa được điều trị;

- Bệnh nhân có chỉ định điều trị bằng thuốc OFEV (nintedanib) của bác sỹ dựa vào thông tin kê đơn thuốc do Bộ Y tế phê duyệt cho thuốc OFEV;

- Bệnh nhân tự nguyện đăng ký tham gia chương trình sau khi được cung cấp đầy đủ thông tin về chương trình và cung cấp đầy đủ các giấy tờ cần thiết theo chương trình được phê duyệt của Bộ Y tế;

b) Chỉ định áp dụng:

Điều trị bệnh Xơ Phổi vô căn (Xơ hóa phổi tự phát – IPF) và làm giảm tiến triển bệnh.

**Điều 2.** Trách nhiệm thực hiện

1. Công ty TNHH Boehringer Ingelheim Việt Nam:

a) Triển khai thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc OFEV (nintedanib) 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 OFEV tại Việt Nam;

d) Không tăng giá thuốc OFEV (nintedanib) 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 OFEV (nintedanib) 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) 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 OFEV cũng như theo dõi, đánh giá hiệu quả của thuốc trong quá trình điều trị theo quy định.

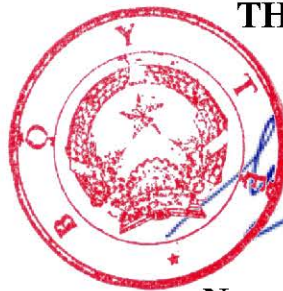
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

**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 Boehringer Ingelheim Việt Nam, người đứng đầu của 09 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./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Q. Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Thành viên Hội đồng thẩm định tại QĐ 4283/QĐ-BYT ngày 05/9/2021;
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Trường Sơn**