|  |  |
| --- | --- |
| VỤ BẢO HIỂM Y TẾ | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc** |
|  | *Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2025* |

**BẢN TỔNG HỢP, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC SỞ Y TẾ CÁC TỈNH, THÀNH PHỐ TRỰC THUỘC TRUNG ƯƠNG, Y TẾ BỘ, NGÀNH, BỆNH VIỆN CÓ GIƯỜNG BỆNH, HIỆP HỘI BỆNH VIỆN TƯ NHÂN, CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC**

**Về Dự thảo thảo Thông tư thay thế Thông tư số 31/2018/TT-BYT**

1. **Căn cứ xây dựng bản tổng hợp, tiếp thu, giải trình**

- Công văn số 3925/BH ngày 20/6/2025 của Vụ Bảo hiểm y tế về góp ý dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 31/2018/TT-BYT

- Ý kiến của các cơ quan, đơn vị có liên quan góp ý dự thảo Thông tư

**2. Các đơn vị góp ý kiến:**

**2.1. Đơn vị thuộc Bộ Y tế:**

**- 02 Vụ, Cục có ý kiến góp ý *(Đã được tổng hợp, giải trình tại bảng tổng hợp kèm theo)***

- 02 đơn vị nhất trí với dự thảo gồm: Viện Chiến lược và chính sách Y tế; Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm.

**2.2. Các sở y tế:**

**- 06 Sở Y tế có ý kiến góp ý *(Đã được tổng hợp, giải trình tại bảng tổng hợp kèm theo)***

**-** 23 Sở Y tế nhất trí với dự thảo gồm: Sở Y tế: Phú Thọ; Trà Vinh; TP Hà Nội; Bình Định; Bà Rịa Vũng Tàu; Bắc Ninh; Bình Phước; Cà Mau; Cao bằng; Đắk Nông; Điện Biên; Đồng Nai; Gia Lai; Hà Giang; Hải Dương; Lâm Đồng; Ninh Bình; Nghệ An; Sơn La; Tuyên Quang; Hải Phòng.

**2.3. Các Bệnh viện:**

**- 03 Bệnh viện có ý kiến góp ý *(Đã được tổng hợp, giải trình tại bảng tổng hợp kèm theo)***

- 10 Bệnh viện nhất trí với dự thảo gồm: Bệnh viện Bạch Mai; Da Liễu TW; Đa Khoa Thái Nguyên; Lão khoa TW; BV Phong, Da Liễu Quỳnh Lập; Tai Mũi hòng TW; Tâm thần TW; Răng – Hàm – Mặt TW; .

**2.4. Các cơ sở kinh doanh dược:**

**- 06 Công ty có ý kiến góp ý *(Đã được tổng hợp, giải trình tại bảng tổng hợp kèm theo)***

**2.5. Các cơ quan tổ chức khác:**

**- 01 ý kiến góp ý *(Đã được tổng hợp, giải trình tại bảng tổng hợp kèm theo)***

Trên cơ sở ý kiến góp ý của các Vụ, Cục, Vụ Bảo hiểm y tế đã tổng hợp đầy đủ các ý kiến góp ý và tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý như sau:

| **STT** | **Tên Điều** | **Nội dung Điều tại dự thảo xin ý kiến** | **Ý Kiến góp ý, đề xuất** | **Tiếp thu – Giải trình** | **Nội dung Điều sau tiếp thu giải trình** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh** | **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng** | Khoản 1. Phạm vi điều chỉnh:  Thông tư này quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh (sau đây gọi tắt là chương trình hỗ trợ thuốc), bao gồm: nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, quy định về quản lý và sử dụng thuốc được hỗ trợ trong chương trình, chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ và trách nhiệm thực hiện của các bên liên quan. Thông tư này không áp dụng đối với thuốc thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài. | *“Phạm vi điều chỉnh:*  *Thông tư này quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc,* ***vật tư, thiết bị y tế kèm theo thuốc*** *miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh (sau đây gọi tắt là chương trình hỗ trợ thuốc,* ***vật tư, thiết bị y tế kèm theo thuốc****), bao gồm: nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc,* ***vật tư, thiết bị y tế kèm theo thuốc****, quy định về quản lý và sử dụng thuốc,* ***vật tư, thiết bị y tế kèm theo thuốc*** *được hỗ trợ trong chương trình, chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ và trách nhiệm thực hiện của các bên liên quan. Thông tư này không áp dụng đối với thuốc,* ***vật tư, thiết bị y tế*** *thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài.”*  Hiện có 1 số thuốc có đính kèm vật tư, thiết bị y tế (TBYT) như:  + Thuốc Saizen có TBYT tặng kèm là (thiết bị tiêm tự động Easypod hoặc bút tiêm Aluetta) và kim tiêm (Serofine hoặc Pencycap);  + Thuốc Bitolysis có TBYT tặng kèm là nắp đóng bộ chuyển tiếp (Minicap). | **Giải trình:**  Luật Dược không giao hướng dẫn thực hiện Chương trình hỗ trợ đối với vật tư, *thiết bị y tế kèm theo thuốc.* | 1. Phạm vi điều chỉnh:  Giữ nguyên như dự thảo. |
| **CÔNG TY TNHH PFIZER (VIỆT NAM**) | **1. Kiến nghị sửa đổi, bổ sung Điều 1 quy định phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng như sau:**  Chúng tôi xin kiến nghị giữ nguyên phạm vi áp dụng của Thông tư 31/2018/TT-BYT: “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”.  Lý do: Theo điểm d, Khoản 1, Điều 42 tại Luật Dược số 105/2016/QH13 quy định “Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế”, không yêu cầu cụ thể là hỗ trợ một phần hay toàn bộ. Trong khi đó, việc hỗ trợ thuốc cho bệnh nhân phụ thuộc vào khả năng và nguồn lực của các cơ sở kinh doanh dược. Nội dung quy định của dự thảo và công văn số 3925/BYT-BH ngày 20 tháng 06 năm 2025 có khả năng hạn chế sự tiếp cận thuốc của người bệnh. | **Giải trình:**  Phạm vi điều chỉnh của Thông tư 31/2018/TT-BYT 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.  Theo ý kiến của Cơ quan thẩm định: Hỗ trợ một phần không phải là miễn phí. Không tiếp thu ý kiến này. |
| **CÔNG TY TNHH**  **ASTRAZENECA VIỆT NAM** | Đề nghị phạm vi điều chỉnh của Thông tư áp dụng đối với cả thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài và thuốc thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài.  Ghi chú:  *- Phụ lục 01 quy định: “Nguồn thuốc (thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài, thuốc thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ)”*  *- Trường hợp không áp dụng đối với thuốc thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài, đề nghị làm rõ lý do và dẫn chiếu văn bản sẽ áp dụng thực hiện cho nguồn thuốc này.* | Giải trình:   |  | | --- | | Các khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài sẽ thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Tài chính tại TT số 109/2007/TT-BTC ngày 10/9/2007 hướng dẫn chế độ quản lý tài chính nhà nước đối với viện trợ phi chính phủ nước ngoài không thuộc nguồn thu ngân sách nhà nước. | |
| **CÔNG TY TNHH**  **ASTRAZENECA VIỆT NAM** | Khoản 2. Đối tượng áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc và các tổ chức, cá nhân có liên quan. | Đề nghị sửa đổi như sau:  “2. Đối tượng áp dụng:  Thông tư này áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc và các tổ chức, cá nhân có liên quan”. | Tiếp thu: Tách mũ điều cho rõ. | 2. Đối tượng áp dụng:  Thông tư này áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc và các tổ chức, cá nhân có liên quan. |
| **Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh** | Điều 2. Giải thích từ ngữ | Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí là chương trình do cơ sở kinh doanh dược thực hiện hỗ trợ miễn phí thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính để người bệnh không bỏ điều trị do không đủ khả năng chi trả. | *Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí là chương trình do cơ sở kinh doanh dược thực hiện hỗ trợ miễn phí thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh* **nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính của người bệnh hoặc của các nguồn chi trả hợp pháp khác**  Bỏ nội dung có thể gây hạn chế mục tiêu hoạt động tài trợ thuốc (*bỏ điều trị do không đủ khả năng chi trả.)*  Bổ sung nội dung làm căn cứ để có thể thực hiện tài trợ thuốc, giảm nguồn chi của ngân sách nhà nước (tài trợ cho đối tượng bảo trợ xã hội) hoặc nguồn chi Quỹ bảo hiểm y tế và nguồn chi của cá nhân được tài trợ (nếu có). | **Tiếp thu một phần:**  - Tiếp thu ý: Bỏ nội dung **“do không đủ khả năng chi trả”.**  **-** Giải trình nội dung các khoản chi trả hợp hợp khác (nếu có) đã được hướng dẫn trong các văn bản khác; việc thực hiện hỗ trợ miễn phí thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh **nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính cho người bệnh** | Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí là chương trình do cơ sở kinh doanh dược thực hiện hỗ trợ miễn phí thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính **cho người bệnh.** ~~để người bệnh không bỏ điều trị do không đủ khả năng chi trả.~~ |
| **Sở Y tế tỉnh Kiên Giang** | Đề nghị thay cụm từ “nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính để người bệnh không bỏ điều trị do không đủ khả năng chi trả” thành “nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính cho người bệnh”. Lý do: tránh gây hiểu nhầm chỉ sử dụng nguồn thuốc chương trình hỗ trợ cho người bệnh không đủ khả năng chi trả; mở rộng đối tượng được sử dụng nguồn thuốc chương trình (cơ sở kinh doanh có nhu cầu hỗ trợ cho tất cả người bệnh không phân biệt có khả năng chi trả hay không); đồng thời thuận lợi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện điều trị bệnh nhân có nguồn thuốc chương trình hỗ trợ cho người bệnh mà không cần thực hiện việc xác định người bệnh có đủ khả năng chi trả hay không, cũng như góp phần hạn chế lãng phí do tồn đọng thuốc. | Tiếp thu và sửa lại để các cơ sở y tế hiểu rõ nội dung Thông tư. | **Đã sửa như ở trên.** |
| Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam (“**EuroCham**”) cùng với Pharma Group | ***Tại Điều 2. Giải thích từ ngữ***  Thực hiện nội dung đồng bộ với điểm d khoản 1 Điều 42 tại Luật Dược 2016: “*d) Thực hiện chương trình* ***hỗ trợ thuốc miễn phí*** *cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;*”  Mục đích cao nhất của các chương trình hỗ trợ thuốc cho bệnh nhân là giúp bệnh nhân tăng khả năng tiếp cận với các thuốc điều trị, tăng cơ hội chữa khỏi hoặc ngăn ngừa bệnh tiến triển, di căn đồng thời giúp giảm bớt các gánh nặng tài chính cho người bệnh và hệ thống Y tế.  Đề xuất sửa:  Điều 2. Giải thích từ ngữ  Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí là chương trình do cơ sở kinh doanh dược thực hiện hỗ trợ **~~miễn phí~~** thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho **~~người~~** bệnh **nhân** nhằm **tăng khả năng tiếp cận thuốc và** giảm bớt gánh nặng tài chính **~~để~~** **của** **~~người~~** bệnh **nhân** **~~không bỏ điều trị do không đủ khả năng chi trả~~**. | Giải trình:  Thông tư hướng dẫn theo đúng quy định của Luật Dược (Điểm d khoản 1 Điều 42: Các cơ sở KDD dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh.  Do vậy, đề xuất của Euro Cham bỏ cụm từ “miễn phí” là không phù hợp với quy định tại điểm d khoản 1 Điề 42 Luật Dược. |  |
| **CÔNG TY TNHH**  **ASTRAZENECA VIỆT NAM** | Đề nghị sửa đổi như sau:  “Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí là việc cơ sở kinh doanh dược thực hiện hỗ trợ thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh; nhằm tăng cường khả năng tiếp cận thuốc, giảm bớt gánh nặng tài chính để người bệnh không bỏ điều trị do không đủ khả năng chi trả”. | Giải trình:  Thông tư hướng dẫn theo đúng quy định của Luật Dược (Điểm d khoản 1 Điều 42: Các cơ sở KDD dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh.  Do vậy, đề xuất của Cty TNHH Astra Zeneca VN bỏ cụm từ “miễn phí” là không phù hợp với quy đinh tại điểm d khoản 1 Điề 42 Luật Dược. |  |
|  | Điều 3. Nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc | Tên Điều : Điều 3. Nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc |  | Cơ quan soạn thảo bổ sung thêm cụm từ “miễn phí” để làm rõ đây là chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí. | Điều 3. Nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc **miễn phí** |
| Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam (“**EuroCham**”) cùng với Pharma Group | Khoản 1. Chương trình hỗ trợ thuốc được thực hiện trên cơ sở văn bản thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở kinh doanh dược đề xuất số lượng thuốc hỗ trợ, thời gian, thời điểm hỗ trợ và phải được ghi cụ thể trong văn bản thỏa thuận giữa hai cơ sở. | Khoản 1:  Cơ sở kinh doanh dược có thể tự thực hiện trực tiếp hoặc ủy quyền cho một đơn vị quản lý chuyên nghiệp triển khai thực hiện các chương trình hỗ trợ thuốc.  Quy định về các nội dung của chương trình cần thống nhất với phụ lục 01.  Đề xuất bổ sung thêm phương thức hỗ trợ vì dự kiến thông tư mở rộng cho tất cả các thuốc nên cần phải có phương trức hỗ trợ để các bên có thể thực hiện các chương trình.  Đề xuất sửa:  1. **Cơ sở kinh doanh dược có thể tự thực hiện hoặc ủy quyền cho đơn vị quản lý thực hiện chương trình tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.** Chương trình hỗ trợ thuốc được thực hiện trên cơ sở văn bản thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược**, đơn vị quản lý (nếu có)** và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở kinh doanh dược đề xuất **dự kiến** số lượng thuốc hỗ trợ, **phương thức hỗ trợ,** thời gian, thời điểm hỗ trợ**, đối tượng áp dụng, chỉ định áp dụng** và phải được ghi cụ thể trong văn bản thỏa thuận giữa **các bên** **~~hai cơ sở~~**. | Tiếp thu một phần. Bổ sung thêm đơn vị triển khai và quản lý chương trình hỗ trợ thuốc.  Ngoài ra, Cơ quan soạn thảo bổ sung thêm cụm từ: **“miễn phí”** để cho rõ đây là chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí. | 1. Chương trình hỗ trợ thuốc **miễn phí** được thực hiện trên cơ sở văn bản thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở kinh doanh dược đề xuất số lượng thuốc hỗ trợ, thời gian **hỗ trợ**, thời điểm hỗ trợ và phải được ghi cụ thể trong văn bản thỏa thuận giữa hai cơ sở**. Cơ sở kinh doanh dược có thể ủy quyền cho bên thứ ba thực hiện việc triển khai và quản lý chương trình hỗ trợ thuốc. Việc ủy quyền cho bên thứ ba phải được quy định cụ thể trong văn bản thỏa thuận và được ký kết giữa ba bên để thống nhất thực hiện.** |
| **CÔNG TY TNHH PFIZER (VIỆT NAM**) |  | ***Kiến nghị sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 3*** *như sau:*  “Chương trình hỗ trợ thuốc được thực hiện trên cơ sở văn bản thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở kinh doanh dược đề xuất số lượng thuốc hỗ trợ, thời gian, thời điểm hỗ trợ, **điều kiện** và phải được ghi cụ thể trong văn bản thỏa thuận giữa hai cơ sở.”  Lý do: Tương tự lý do đã nêu tại mục 1. | Giải trình:  Thông tư hướng dẫn thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí để điều trợ cho người bệnh nên không thể quy đinh thêm **“điều kiện”** | Giữ nguyên như sửa đổi trên. |
| **CÔNG TY TNHH**  **ASTRAZENECA VIỆT NAM** |  | Đề nghị sửa đổi như sau:  “1. Chương trình hỗ trợ thuốc được thực hiện trên cơ sở văn bản thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở kinh doanh dược dự kiến số lượng thuốc hỗ trợ, thời gian thực hiện, đối tượng áp dụng, chỉ định áp dụng và phải được ghi cụ thể trong văn bản thỏa thuận”.  Đề xuất sửa “đề xuất số lượng hỗ trợ” sang “**dự kiến** số lượng hỗ trợ” để bảo đảm sự linh hoạt, phù hợp với số lượng thực tế người bệnh tham gia chương trình của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. **Trong trường hợp cần thiết, có thể điều chuyển “cơ số thuốc” giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** | Giải trình:  - Cơ sở KDD dược hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở KCB để điều trị cho người bệnh. Do vậy phải nêu rõ số lượng thuốc hỗ trợ cụ thể để cơ sở KCB chủ động trong việc hỗ trợ cho người bệnh.  - Thuốc đã hỗ trợ cho bệnh viện để điều trị cho người bệnh và đã nhập kho thuốc của bệnh viện thì không thể điều chuyển giữa các cơ sở KCB trong Chương trình hỗ trợ thuốc. | Giữ nguyên như sửa đổi trên. |
|  | Khoản 2. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải bảo đảm không tác động đến việc lựa chọn phương pháp điều trị, chỉ định sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người bệnh. |  |  |  |
| **CÔNG TY TNHH**  **ASTRAZENECA VIỆT NAM** |  | Đề nghị sửa đổi như sau:  “2. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc không được ảnh hưởng đến chỉ định điều trị của bác sĩ lâm sàng và phải bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả theo quy định”. | Giải trình:  Việc sử dụng thuốc cho người bệnh phải bảo đảm nguyên tắc thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả theo quy định. Tuy nhiên đây là thuốc hỗ trợ miễn phí thì phải bảo đảm nguyên tắc:"…không tác động đến việc lựa chọn phương pháp điều trị, chỉ định sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người bệnh”.  Ngoài ra, Cơ quan soạn thảo bổ sung thêm cụm từ: **“miễn phí”** để cho rõ đây là chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí. | Khoản 2. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc **miễn phí** phải bảo đảm không tác động đến việc lựa chọn phương pháp điều trị, chỉ định sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người bệnh.. |
| **Cục quản lý khám, chữa bệnh** | Khoản 3. Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược. Chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với chỉ định trong 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. | Khoản 3 Điều 3: đề nghị nghiên cứu bổ sung nội dung chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với Dược thư quốc gia. | Tiếp thu và đã sửa đổi, bổ sung.  Ngoài ra, Cơ quan soạn thảo bổ sung thêm cụm từ: **“miễn phí”** để cho rõ đây là chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí. | 3. Thuốc trong chương trình hỗ trợ **miễn phí** phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược. Chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với chỉ định trong 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 Dược thư Quốc gia phiên bản mới nhất.** |
| **Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh** | *“Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược. Chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt,* ***Dược thư*** *hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế.”*  Mở rộng các trường hợp được sử dụng thuốc, theo quy định tại Luật Bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan. | - Tiếp thu: Ý kiến của SYT Tp HCM như ý kiến của Cục QL KCB, cơ quan soạn thảo đã tiếp thu.  - Giải trình: Đề nghị mở rộng các trường hợp được sử dụng thuốc, theo quy định tại Luật Bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan: Không tiếp thu. Luật BHYT và các văn bản dưới Luật chỉ hướng dẫn việc thanh toán chi phí KCB BHYT; không hướng dẫn chỉ định sử dụng thuốc. | Đã sửa ở trên. |
| **Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn** | ***Đề nghị sửa thành:*** *“Chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với chỉ định trong 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 Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất****.”*.  ***Lý do điều chỉnh*:** Việc đề xuất bổ sung Dược thư Quốc gia vào khoản 3 Điều 3 của dự thảo là có cơ sở pháp lý và thống nhất với quy định hiện hành tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư 52/2017/TT‑BYT: *“Việc kê đơn thuốc phải phù hợp với một trong các tài liệu sau… c) Dược thư Quốc gia Việt Nam.”.* Dược thư Quốc gia là tài liệu chuyên môn do Bộ Y tế ban hành, thường xuyên cập nhật và đã được sử dụng làm căn cứ trong các quy định kê đơn thuốc. | Tiếp thu và đã sửa đổi bổ sung. | Đã sửa ở trên. |
| CÔNG TY TNHH Novartis VN | **Khoản 3:**  Theo quy định về dược, một số hình thức cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (như cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt) không yêu cầu nộp tờ hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ xin cấp phép. Ngoài ra, hiện nay Bộ Y tế cũng chưa xây dựng và ban hành, cũng như chưa cập nhật được hướng dẫn chẩn đoán và điều trị tất cả các bệnh. Đề xuất bổ sung thêm nguồn tham khảo về chỉ định của thuốc trong chương trình gồm “tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cơ quan quản lý dược nước xuất xứ phê duyệt” hoặc tham khảo hướng dẫn điều trị của các hiệp hội Y Dược học uy tín trên thế giới.  Đề xuất sửa:  Điều 3. Nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc  3. Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược. Chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt **hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cơ quan quản lý dược nước xuất xứ phê duyệt** hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế, **hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của các hiệp hội Y Dược học uy tín trên thế giới.** | Giải trình:  Hướng dẫn sử dụng thuốc phải theo quy định của Luật dược và các văn bản hướng dẫn của nước sở tại. | Giữ nguyên dự thảo đã được sửa đổi, bổ sung ở trên. |
| **Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh** | Khoản 4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với chỉ định sử dụng của thuốc được hỗ trợ trong chương trình. | Đề xuất: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với chỉ định sử dụng của thuốc được hỗ trợ trong chương trình **hoặc chứng minh được hoạt động kê đơn, quản lý sử dụng thuốc phù hợp theo quy định Luật Khám bệnh, chữa bệnh hiện hành.**  Tạo điều kiện áp dụng đối với:  - hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa, hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;  - hoạt động khám chữa bệnh theo hợp đồng hỗ trợ chuyên môn, hợp đồng chuyển giao kỹ thuật theo quy định hiện hành. | Giải trình:  Nội dung đề xuất bổ sung đã nằm trong việc thuốc phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với chỉ định sử dụng của thuốc được hỗ trợ.  Về đề xuất tạo điều kiện áp dụng HĐ KCB từ xa, chuyển giao kỹ thuật: ND này không tiếp thu được.  Lý do: Cơ sở KCB phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với chỉ định sử dụng thuốc, đang chuyển giao kỹ thuật hoặc KCB từ xa thì không đủ điều kiện để tham gia thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc.  Cơ quan soạn thảo bổ sung thêm cụm từ: **“miễn phí”** để cho rõ đây là chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí. | Khoản 4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc **miễn phí** phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với chỉ định sử dụng của thuốc được hỗ trợ trong chương trình. |
| **CÔNG TY TNHH Novartis VIỆT NAM** |  | Chỉ định của một thuốc được phê duyệt căn cứ trên hồ sơ lâm sàng phát triển của chính hoạt chất đó. Do đó, các chỉ định có thể rất cụ thể cho từng đối tượng bệnh nhân hay từng giai đoạn chính xác của một bệnh. Đề xuất quy định đảm bảo việc sử dụng thuốc là phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn và năng lực thực hiện dịch vụ kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:  “4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp **~~với chỉ định~~** **đảm bảo việc** sử dụng **an toàn, hiệu quả** **~~của~~** thuốc được hỗ trợ trong chương trình”. | Giải trình:  Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc **phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với chỉ định sử dụng của thuốc được hỗ trợ trong chương trình**; không thể **“phù họp đảm bảo việc sử dụng an toàn, hiệu quả thuốc được hỗ trợ trong chương trình”** |  |
| **Sở Y tế tỉnh Điện Biên** | Khoản 5. Người bệnh đã được chẩn đoán xác định bệnh, được kê đơn sử dụng thuốc phù hợp với chỉ định của thuốc trong chương trình và tự nguyện tham gia chương trình. | Đề nghị bổ sung nguyên tắc bảo mật thông tin người bệnh trong quá trình tham gia chương trình hỗ trợ thuốc. | Giải trình:  Nếu quy định bảo mật thông tin người bệnh sẽ khó khăn trong việc báo cáo ADR, báo cáo cơ quan quản lý, nhà tài trợ về việc triển khai chương trình. Việc cung cấp thông tin người bệnh phải thực hiện theo đúng quy định. | Giữ nguyên dự thảo. |
| **CÔNG TY TNHH PFIZER (VIỆT NAM**) | ***Kiến nghị sửa đổi, bổ sung Khoản 5 Điều 3 như sau:***  Người bệnh đã được chẩn đoán xác định bệnh, được kê đơn sử dụng thuốc phù hợp với chỉ định của thuốc trong chương trình và **người bệnh hoặc người nhà bệnh nhân hoặc người được ủy quyền** tự nguyện tham gia chương trình.  Lý do: Trên thực tế có rất nhiều người bệnh phải nhờ thân nhân hoặc người được ủy quyền hỗ trợ hoàn thiện hồ sơ và nhận thuốc khi tham gia chương trình. | Giải trình:  Điều 3 quy định các nguyên tắc chung trong việc thực hiện chương trình, trong đó có nguyên tắc người bệnh **tự nguyện tham gia** chương trình. Do đó, mặc dù thực tế có thể là người nhà bệnh nhân hoặc người được người bệnh ủy quyền hỗ trợ hoàn thiện hồ sơ nhưng bản chất vẫn phải là người bệnh tự nguyện đồng ý tham gia chương trình | Giữ nguyên dự thảo. |
| **CÔNG TY TNHH**  **Astra Zeneca VIỆT NAM** | Đề nghị bổ sung khoản 6: Điều 3 | Đề nghị bổ sung khoản 6:  “Kinh phí quản lý chương trình hỗ trợ thuốc do cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất”.  Để triển khai chương trình hỗ trợ, ngoài công việc toàn thời gian, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần phải thực hiện thêm một số công tá hành chính, quản lý, báo cáo cũng như quản lý riêng thuốc hỗ trợ. Vì vậy, đề nghị bổ sung điều khoản này để tạo cơ sở pháp lý cho các bên triển khai thực hiện trong trường hợp cơ sở kinh doanh dược có thể hỗ trợ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh một phần kinh phí quản lý | Giải trình:  TT này chỉ quy định nguyên tắc chung, hướng dẫn việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí, không quy định về các khoản tài chính, kinh phí triển khai chương trình vì đây là các chương trình hỗ trợ thuốc **miễn phí** theo quy định của Luật Dược. |  |
| Vụ Pháp chế | Điều 4. Thoả thuận thực hiện chương trình | Khoản 1. Cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký văn bản thỏa thuận theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này. | 2. Về dự thảo Thông tư:  a) Qua rà soát các nội dung chính của dự thảo Thông tư kèm theo Công văn số 359/BH có nêu "Chương trình hỗ trợ thuốc được thực hiện trên cơ sở văn bản thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở kinh doanh dược đề xuất số lượng thuốc hỗ trợ, thời gian, thời điểm hỗ trợ trong văn bản thỏa thuận giữa hai cơ sở. Thuốc được hỗ trợ do cơ sở KCB quản lý và sử dụng cho người bệnh, không quy định hình thức hỗ trợ, không yêu cầu người bệnh phải tự chi trả một số lượng thuốc nhất định mới được hỗ trợ.", tuy nhiên nội dung này chưa được thể hiện trong dự thảo Thông tư. | Tiếp thu: Đã bổ sung các thông tin chính trong thỏa thuận thực hiện chương trình, phù hợp với hình thức chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí tại khoản 1 này. | 1. Cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký văn bản thỏa thuận thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí, trong đó có các thông tin chính như sau:  a) Thông tin về thuốc hỗ trợ;  b) Hình thức hỗ trợ: Miễn phí cho người bệnh;  c) Số lượng thuốc hỗ trợ miễn phí;  d) Đối tượng người bệnh và chỉ định được áp dụng thuốc hỗ trợ miễn phí;  đ) Quy định về thời gian hỗ trợ (nếu có).  Văn bản thỏa thuận thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này. |
| SYT tỉnh Sóc Trăng |  |  | 1. Bãi bỏ quy trình phê duyệt chương trình tại Bộ Y tế, chuyển sang cơ chế thỏa thuận trực tiếp giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám chữa bệnh nhằm đơn giản hóa thủ tục và tăng tính chủ động cho các bên liên quan.  2. Tăng cường tính minh bạch và sự chủ động của các cơ sở khám, chữa bệnh trong việc tiếp nhận và sử dụng thuốc hỗ trợ. | Giải trình:  1. Dự thảo TT đã bãi bỏ quy trình phê duyệt tại BYT. Cơ sở KDD và cơ sở y tế ký thỏa thuận trực tiếp giữa 2 bên.  2. Tại khoản 1, 2 Điều 4 sau khi sửa đổi trên đã quy định rõ các thông tin cần có trong Văn bản thỏa thuận thực hiện chương trình, các tài liệu kèm theo. Qua đó đã tăng tính minh bạch và sự chủ động của các cơ sở khám, chữa bệnh trong việc tiếp nhận và sử dụng thuốc hỗ trợ |  |
| **TNHH Novartis VIỆT NAM** | . |  | Khoản 1. Cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký văn bản thỏa thuận theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này. Giải quyết tình huống thực tế khi một số cơ sở kinh doanh dược không được phép tiếp cận thông tin cá nhân của bệnh nhân; do đó không thể trực tiếp quản lý Chương trình  Đề xuất sửa:  Điều 4. Thỏa thuận thực hiện chương trình  1. Cơ sở kinh doanh dược**, đơn vị quản lý (nếu có)** và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký văn bản thỏa thuận theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này. | Tiếp thu:  Sẽ quy định trách nhiệm của đơn vị quản lý chương trình tại Điều 7. Trách nhiệm thực hiện. |  |
| **CÔNG TY TNHH**  **Astra Zeneca VIỆT NAM** | Đề nghị sửa đổi như sau:  “1. Cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký văn bản thỏa thuận với nội dung tối thiểu cần có được quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này”.  Phụ lục 01 không quy định “mẫu” mà quy định nội dung tối thiểu cần có | Giải trình:  Thông tư ban hành Mẫu 01 Thỏa thuận thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc. Các bên tham gia chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí có thể bổ sung thêm 1 số thông tin cần thiết vào Mẫu phục vụ công tác quản lý nhưng không làm thay đổi bản chất là chương trình hỗ trợ thuốc **miễn phí.** |  |
|  | Khoản 2. Văn bản thỏa thuận phải kèm theo các tài liệu sau đây:  a) Bản chụp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược;  b) Bản chụp Giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của thuốc tại Việt Nam. |  |  |  |
| **CÔNG TY TNHH**  **Astra Zeneca VIỆT NAM** | Khoản 3. Văn bản thỏa thuận được lập thành 02 bản, 01 bản lưu giữ tại cơ sở kinh doanh dược, 01 bản lưu giữ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có giá trị như nhau. Các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này phải có dấu xác nhận của cơ sở kinh doanh dược. | Đề nghị xóa bỏ khoản 3 Điều 4  Số lượng văn bản do các bên thống nhất, quyết định. Một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cần lưu 02 bản, 03 bản,... | Tiếp thu và sửa đổi trong dự thảo Thông tư. | 3. Văn bản thỏa thuận được lập **tối thiểu** 02 bản, 01 bản lưu giữ tại cơ sở kinh doanh dược, 01 bản lưu giữ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có giá trị như nhau. Các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này phải có dấu xác nhận của cơ sở kinh doanh dược. |
|  | Điều 5. Quản lý và sử dụng thuốc hỗ trợ tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | 1. Thuốc thuộc chương trình hỗ trợ quy định tại Thông tư này phải được sử dụng đúng chỉ định, đúng đối tượng áp dụng trong chương trình hỗ trợ thuốc. |  |  |  |
|  | 2. Chỉ định sử dụng thuốc trong bệnh án hoặc đơn thuốc của người bệnh phải ghi rõ thuốc được cấp từ chương trình hỗ trợ thuốc. |  |  |  |
| **Bệnh viện đa khoa trung ương quảng nam** | 3. Thuốc sử dụng trong chương trình phải được bảo quản, lưu trữ riêng và có ký hiệu nhận biết là thuốc trong chương trình hỗ trợ. | Đề nghị:  Thuốc sử dụng trong chương trình hỗ trợ phải được bảo quản đúng quy định theo khuyến cáo của nhà sản xuất. | Giải trình:  Thuốc trong chương trình và các thuốc khác sử dụng trong bệnh viện đề được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quản lý, sử dụng thuốc theo đúng quy định. (Được nêu tại khoản 5 Điều 5. |  |
|  | 4. Việc tiêu huỷ thuốc hết hạn, thuốc không bảo đảm chất lượng, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh trả lại thực hiện theo quy định pháp luật về dược. Đơn vị chịu trách nhiệm về việc tiêu hủy thuốc và kinh phí tiêu hủy thuốc thực hiện theo văn bản thoả thuận được ký kết giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. |  |  |  |
| **Sở Y tế tỉnh Điện Biên** | 5. Cơ sở kinh doanh dược phải bảo đảm nguồn gốc hợp pháp, chất lượng của thuốc cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm quản lý, sử dụng thuốc tại cơ sở theo đúng quy định. | Đề nghị bổ sung quy định về hướng dẫn chi tiết cách bảo quản và xử lý thuốc hết hạn hoặc không bảo đảm chất lượng; hướng dẫn quy trình tiêu hủy, trách nhiệm cụ thể của từng bên để tránh thất thoát, tiêu cực | Giải trình:  Việc quản lý thuốc trong chương trình cũng như các thuốc khác sử dụng trong bệnh viện đều được quy định cụ thể tại các văn bản quy phạm pháp luật về dược. |  |
| **Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh** |  | Đề nghị bổ sung nội dung:  **“6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể điều chuyển thuốc tài trợ cho đơn vị khác có nhu cầu, trên cơ sở cân nhắc đảm bảo sử dụng hiệu quả nguồn thuốc miễn phí và phù hợp nội dung đồng thuận tại văn bản thỏa thuận với cơ sở kinh doanh dược tài trợ.”**  Làm cơ sở thực hiện việc điều chuyển thuốc tài trợ giữa các đơn vị có nhu cầu trong trường hợp cần thiết, tránh lãng phí thuốc. | Giải trình:  Thuốc trong chương trình hỗ trợ là miễn phí, được sử dụng để điều trị cho người bệnh điều trị tại bệnh viện; không điều chuyển được cho cơ sở KCB khác. |  |
| **CÔNG TY TNHH**  **ASTRAZENECA VIỆT NAM** |  | Đề nghị bổ sung khoản 6 Điều 5 như sau:  “6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc có thể thỏa thuận hợp tác với một đơn vị quản lý chương trình để hỗ trợ triển khai, tổ chức thực hiện và tổng hợp báo cáo đầy đủ, chính xác, kịp thời theo quy định”.  Đơn vị quản lý chương trình sẽ hỗ trợ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược triển khai, tổ chức thực hiện chương trình; vừa giúp việc quản lý đầy đủ, chính xác, kịp thời, vừa giúp giảm tải khối lượng công việc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. | Giải trình:  Điều 5 quy định việc quản lý và sử dụng thuốc hỗ trợ tại các cơ sở KCB. Trách nhiệm của đơn vị thứ ba quản lý chương trình sẽ được quy định tại Điều 7 của Thông tư. |  |
|  | **Điều 6.** **Chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ** |  |  |  |  |
| Vụ Pháp chế |  | 1. Chế độ báo cáo  a) Hàng năm và sau khi kết thúc chương trình hỗ trợ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược tổng hợp, báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh). Báo cáo hàng năm gửi trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp. Báo cáo kết thúc chương trình gửi trong vòng 30 ngày kể từ ngày kết thúc chương trình;  b) Nội dung báo cáo theo mẫu Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này. | Về chế độ báo cáo: Đề nghị cân nhắc chỉ giao một đơn vị đầu mối tổng hợp báo cáo của các cơ sở. | Tiếp thu:  Vụ BHYT là đơn vị đầu mối. | 1. Chế độ báo cáo  a) Hàng năm và sau khi kết thúc chương trình hỗ trợ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược tổng hợp, báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế ~~và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh~~). Báo cáo hàng năm gửi trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp. Báo cáo kết thúc chương trình gửi trong vòng 30 ngày kể từ ngày kết thúc chương trình;  b) Nội dung báo cáo theo mẫu Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này. |
| Cục QL KCB |  |  | Về chế độ báo cáo: đề nghị gửi về 1 đơn vị làm đầu mối là Vụ Bảo hiểm y tế. | Tiếp thu:  Vụ BHYT là đầu mối tổng hợp báo cáo. | Như dự thảo đã tiếp thu ở trên. |
| **CÔNG TY TNHH Novartis VIỆT NAM** |  |  | Để tránh trùng lặp nội dung báo cáo và giảm khối lượng công việc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cũng như cơ quan quản lý nhận báo cáo thuộc Bộ Y tế, khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể cùng lúc triển khai nhiều chương trình hỗ trợ thuốc khác nhau, đề nghị cho phép cơ sở kinh doanh dược được tổng hợp số liệu, ý kiến từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và thay mặt cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp báo cáo về chương trình tới Bộ Y tế.  Đề xuất sửa đổi, bổ sung:  Điều 6. Chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ  1. Chế độ báo cáo  **a) Trước thời điểm dự kiến triển khai chương trình hỗ trợ thuốc, cơ sở kinh doanh dược gửi thông báo về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh) về nội dung chương trình dự kiến thực hiện như quy định tại khoản 2, phụ lục 01.**  **~~a~~b**) H**~~à~~ằ**ng năm và sau khi kết thúc chương trình hỗ trợ thuốc, **~~cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và~~** cơ sở kinh doanh dược tổng hợp **số liệu, ý kiến từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**, báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh). Báo cáo h**~~à~~ằ**ng năm gửi trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp. Báo cáo kết thúc chương trình gửi trong vòng 30 ngày kể từ ngày kết thúc chương trình;  **~~b~~c**) Nội dung báo cáo theo mẫu Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này. | Giải trình:  Ngoài cơ sở KDD dược báo cáo, cơ sở KCB phải thực hiện chế độ báo cáo theo đúng quy định. |  |
| **Sở Y tế tỉnh Điện Biên** | **Điều 6.** | 2. Lưu trữ hồ sơ:  Hồ sơ, tài liệu chương trình hỗ trợ thuốc được lưu trữ tại cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong vòng 10 năm kể từ ngày kết thúc chương trình. | ***Điều 6. Chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ:*** *Đề nghị bổ sung quy định rõ ràng thời gian và hình thức gửi báo cáo qua hệ thống điện tử để tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin; Xây dựng hệ thống thông tin báo cáo trực tuyến giúp việc giám sát và tổng hợp thông tin giữa các đơn vị được thuận lợi hơn.* | Tiếp thu: |  |
| **CÔNG TY TNHH Novartis VIỆT NAM** | Đề xuất cho phép cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được lưu trữ hồ sơ bằng văn bản giấy và/hoặc văn bản điện tử.  Đề xuất sửa:  2. Lưu trữ hồ sơ:  Hồ sơ, tài liệu chương trình hỗ trợ thuốc được lưu trữ **dưới hình thức văn bản giấy và/hoặc văn bản điện tử** tại cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong vòng 10 năm kể từ ngày kết thúc chương trình. | Tiếp thu:  Việc ứng dụng CNTT để lưu trữ hồ sơ, tài liệu dưới hình thguwcs điện tử sẽ tạo thuận lợi trong việc truy xuất số liệu, báo cáo, phân tích dự liệu. | 2. Lưu trữ hồ sơ:  Hồ sơ, tài liệu chương trình hỗ trợ thuốc được lưu trữ **dưới hình thức văn bản giấy và/hoặc văn bản điện tử** tại cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong vòng 10 năm kể từ ngày kết thúc chương trình. |
| **CÔNG TY TNHH NovartisVIỆT NAM** | Điều 7. Trách nhiệm thực hiện | 1. Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế  a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện Thông tư này;  b) Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược theo quy định;  c) Đầu mối tổ chức kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc theo định kỳ hoặc đột xuất. | Đề xuất trước khi triển khai các chương trình, các chương trình hỗ trợ thuốc nên gửi thông tin về cho Vụ Bảo hiểm y tế tiếp nhận thông tin các chương trình trước, trong và sau quá trình triển khai  1. Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế  a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện Thông tư này;  b) Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược theo quy định;  c) Đầu mối tổ chức kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc theo định kỳ hoặc đột xuất.  **d) Đầu mối tiếp nhận thông báo của các cơ sở kinh doanh dược về các chương trình hỗ trợ thuốc trước khi triển khai.** | Giải trình:  Tăng tính chủ động cho các cơ sở KCB, không cần thiết phải bổ sung điểm d khoản 1 như Công ty đề xuất. |  |
| **CÔNG TY TNHH**  **Astra Zeneca VIỆT NAM** | 2. Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế  a) Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược theo quy định;  b) Phối hợp tổ chức kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc. |  |  |  |
|  | 3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc  a) Thực hiện việc ký kết văn bản thoả thuận với cơ sở kinh doanh dược để triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;  b) 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 trong quá trình triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;  c) Cung cấp, tư vấn đầy đủ thông tin về phác đồ điều trị, thông tin về hiệu quả điều trị, tác dụng không mong muốn của thuốc, chi phí thuốc trong phác đồ sử dụng; thông tin so sánh, đối chiếu với các thuốc khác và phác đồ điều trị khác (nếu có) cho người bệnh tham gia chương trình;  d) Báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh) hàng năm và sau khi kết thúc chương trình theo quy định. |  |  |  |
| **SYT tỉnh Sóc Trăng** |  | Làm rõ trách nhiệm của các bên liên quan trong việc ký kết, thực hiện, quản lý và giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc nhằm đảm bảo tính minh bạch, hiệu quả và tuân thủ các quy định pháp luật. | Giải trình:  Trách nhiệm của cơ sở KCB và cơ sở KDD dược và các bên liên quan đã được quy định cụ thể tại Điều 7.  Tiếp thu để bổ sung trách nhiệm của đơn vị triển khai dự án |  |
| **CÔNG TY TNHH Novartis VIỆT NAM** |  | **Điểm a, Khoản 3:**  *3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc*  *a) Thực hiện việc ký kết văn bản thoả thuận với cơ sở kinh doanh dược để triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;*  Cơ sở kinh doanh dược có thể tự thực hiện hoặc ủy quyền cho một đơn vị quản lý chuyên nghiệp triển khai thực hiện các chương trình hỗ trợ thuốc.  Đề xuất sửa:  Điều 7. Trách nhiệm thực hiện  3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc  a) Thực hiện việc ký kết văn bản thoả thuận với cơ sở kinh doanh dược **và/hoặc đơn vị quản lý** để triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; | Giải trình  Cơ sở KCB sẽ thỏa thuận thực hiện Chương trình với cơ sở KDD dược. Việc ủy quyền cho bên thứ ba triển khai và quản lý chương trình (nếu có) được thể hiện cụ thể trong văn bản thỏa thuận và được ký kết giữa 3 bên để thống nhất thực hiện. |  |
| **CÔNG TY TNHH**  **Astra Zeneca** |  | Đề nghị bổ sung điểm d khoản 3 Điều 7 như sau:  “d) Căn cứ số lượng thuốc được hỗ trợ, xây dựng mức hỗ trợ và kế hoạch cấp phát thuốc phù hợp với số lượng người bệnh thực tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bảo đảm công bằng, hợp lý và minh bạch.”.  Nguồn lực hỗ trợ của cơ sở kinh doanh dược có hạn so với số lượng người bệnh thực tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu điều trị. Vì vậy, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần xây dựng kế hoạch cấp phát thuốc phù hợp, bảo đảm công bằng, hợp lý và minh bạch. | Tiếp thu và bổ sung thêm điểm d | d) Căn cứ số lượng thuốc được hỗ trợ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng kế hoạch cấp phát thuộc miễn phí cụ thể, phù hợp với số lượng người bệnh thực tế tại cơ sở, bảo đảmt công bằng, hợp lý và minh bạch; |
|  | 4. Cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc  a) Đề xuất nội dung chương trình và thực hiện ký kết văn bản thoả thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;  b) Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc theo đúng nội dung đã được ký kết tại văn bản thoả thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;  c) Cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm số lượng, chất lượng thuốc theo văn bản thoả thuận đã ký kết;  d) Không được sử dụng chương trình hỗ trợ thuốc để quảng cáo, tiếp thị, hoặc thực hiện hình thức khuyến mại sản phẩm cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh; không được lợi dụng việc thực hiện hỗ trợ thuốc để tạo lợi thế cạnh tranh trong cung ứng thuốc;  đ) Báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh) hàng năm và sau khi kết thúc chương trình theo quy định. |  |  |  |
| **TNHH NOVARTIS VIỆT NAM** |  | Cơ sở kinh doanh dược có thể tự thực hiện trực tiếp hoặc ủy quyền cho một đơn vị quản lý chuyên nghiệp triển khai thực hiện các chương trình hỗ trợ thuốc.  Chương trình hỗ trợ là không phải là chương trình “khuyến mại”. Người bệnh không phải là người “mua hàng” theo nghĩa thương mại, mà là người thụ hưởng việc điều trị theo kê toa từ bác sĩ, là người nhận hỗ trợ với mục đích điều trị, cứu người.  Đề xuất sửa:  4. Cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc  a) Đề xuất nội dung chương trình và thực hiện ký kết **hoặc ủy quyền cho đơn vị quản lý ký kết** văn bản thoả thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;  b) Thực hiện **hoặc ủy quyền cho đơn vị quản lý thực hiện** chương trình hỗ trợ thuốc theo đúng nội dung đã được ký kết tại văn bản thoả thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;  d) Không được sử dụng chương trình hỗ trợ thuốc để quảng cáo, tiếp thị**~~, hoặc thực hiện hình thức khuyến mại sản phẩm cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh~~**; không được lợi dụng việc thực hiện hỗ trợ thuốc để tạo lợi thế cạnh tranh trong cung ứng thuốc;  **đ) Cơ sở kinh doanh dược cần gửi thông báo về việc thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc tới Vụ bảo hiểm y tế trước khi triển khai Chương trình.** | Giải trình:  - Đơn vị thực hiện chương trình theo ủy quyền đã được ký 3 bên với với cơ sở KDD và cơ sở KCB.  - Việc gửi hồ sơ lên Vụ BHYT thông báo: Như đã thuyết minh ở phần trách nhiệm của Vụ BHYT. |  |
|  | 5. Người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc  a) Tuân thủ các quy định của chương trình hỗ trợ thuốc;  b) Ký xác nhận vào Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này. |  |  |  |
| **CÔNG TY TNHH Novartis** |  |  | **Đề xuất bổ sung Khoản 6 tại Điều 7**  Cần bổ sung quy định về trách nhiệm của Đơn vị quản lý do cơ sở kinh doanh dược ủy quyền thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc (nếu có).  Bổ sung Khoản 6 tại Điều 7  **6. Đơn vị quản lý do cơ sở kinh doanh dược ủy quyền thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc (nếu có):**  **a) Thực hiện ký kết văn bản thỏa thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;**  **b) Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc theo đúng nội dung đã được ký kết tại văn bản thoả thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.** | Giải trình:  TT này quy định Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí là chương trình do cơ sở KDD Dược thực hiện theo quy định của Luật Dược. Do đó, việc thực hiện ký kết văn bản thỏa thuận với cơ sở KCB để triển khai chương trình, phải là cơ sở KDD trực tiếp ký, không được ủy quyền cho bên thứ 3 ký, |  |
|  | **Điều 8. Điều khoản chuyển tiếp** | Các chương trình hỗ trợ thuốc đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục thực hiện cho đến hết thời hạn đã được phê duyệt và phải áp dụng các quy định về quản lý sử dụng thuốc, chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ và trách nhiệm thực hiện theo quy định tại các Điều 5, 6 và 7 Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực. |  |  |  |
|  | **Điều 9. Điều khoản thi hành** | 1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày tháng năm 2025.  2. 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 cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành. |  |  |  |
| **CÔNG TY TNHH PFIZER (VIỆT NAM**) | **Kiến nghị bổ sung Điều 10 quy định trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam** |  | **Kiến nghị bổ sung Điều 10 quy định trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam (BHXH VN) như sau:**  “*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*.”  Lý do: Cần quy định rõ vai trò, trách nhiệm của BHXH VN trong việc hướng dẫn và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo bảo hiểm y tế để đảm bảo quyền lợi của người bệnh khi tham gia chương trình với các thuốc trong chương trình hỗ trợ đã được quỹ bảo hiểm y tế chi trả theo quy định | Tiếp thu:  Gửi dự liệu thuốc miễn trợ để BHXHVN thông kê, liên thông dữ liệu. |  |
|  | **Phụ lục 01** |  | b) Nội dung dự thảo Thông tư gửi kèm không có phụ lục 01 gửi kèm theo, tuy nhiên đề nghị cân nhắc chỉ quy định những nội dung chính của thoả thuận còn việc quy định các điều khoản cụ thể của thoả thuận do cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thoả thuận. | Tiếp thu và đã bổ sung vào phụ lục. |  |
| **SYT tỉnh Sóc Trăng** |  |  | Mẫu biểu, phiếu đăng ký và báo cáo được quy định cụ thể, dễ thực hiện. | Giải trình: Đã quy định 03 mẫu biểu đơn giản, kế thừa từ các mẫu của TT 31 đang thực hiện nên dễ thực hiện trong triển khai sau này. |  |
| **Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa** | **Phụ Lục 01** |  | **Tại Phụ lục 01:** Nội dung thông tin tối thiểu quy định tại Thỏa thuận thực hiện chương trình giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung thêm thông tin về tác dụng, chống chỉ định, tác dụng phụ của thuốc sử dụng trong chương trình. | Tiếp thu: Bổ sung thông tin về tá dụng, chống chỉ định, tác dụng phụ của thuốc sử dụng trong chương trình. |  |
| **CÔNG TY TNHH Novartis VIỆT NAM** |  | **Điểm c, Khoản 2, Phụ lục 01**  *Phụ lục 01*  *2. Nội dung chương trình*  *c) Nội dung chương trình hỗ trợ*  *- Thời gian; thời điểm hỗ trợ*  *- Đối tượng áp dụng; chỉ định áp dụng*  *- Số lượng thuốc, số lượng bệnh nhân, giá trị thuốc hỗ trợ (nếu có)*  Số lượng thuốc, số lượng bệnh nhân, giá trị thuốc hỗ trợ không nên quy định cứng mà chỉ cần số lượng dự kiến để tùy theo nhu cầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và tình hình bệnh tật thực tế mà có thể đề xuất với cơ sở kinh doanh dược tăng hoặc giảm số lượng đó. Đề xuất bổ sung thêm phương thức hỗ trợ vì dự kiến thông tư mở rộng cho tất cả các thuốc nên cần phải có phương trức hỗ trợ để các bên có thể thực hiện các chương trình | Đề xuất sửa:  Phụ lục 01  2. Nội dung chương trình  c) Nội dung chương trình hỗ trợ  - Thời gian; thời điểm hỗ trợ; **phương thức hỗ trợ**  - Đối tượng áp dụng; chỉ định áp dụng  - **Dự kiến** **~~S~~s**ố lượng thuốc, số lượng bệnh nhân, giá trị thuốc hỗ trợ (nếu có) | Giải trình:  Theo quy định của Luật Dược là “hỗ trợ miễn phí” nên không còn phương thức hỗ trợ.  Vì là thuốc hỗ trợ miễn phí nên đã xác định được rõ ràng, cụ thể số lượng thuốc được hỗ trợ trong chương trình (không còn dự kiến số lượng) |  |
| **CÔNG TY TNHH Novartis VIỆT NAM** | ***Phụ lục 02:*** | *Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí của người bệnh*  Ngoài các nội dung đã ghi trong Phụ lục 02, đề xuất cho phép cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thỏa thuận thêm các nội dung khác cần thiết vào phiếu đăng ký | Đề xuất sửa:  Phụ lục 02  **Nội dung thông tin tối thiểu quy định tại** Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí của người bệnh | Tiếp thu:  Để tạo điều kiện thuận lợi, linh hoạt trong tổ chức thực hiện. |  |
| **CÔNG TY TNHH NOVARTIS VIỆT NAM** | ***Phụ lục 03:*** | **Đề xuất bỏ Phụ lục 03.2**  Nếu cho phép sửa đổi Điều 6 của Thông tư, cơ sở kinh doanh được được phép thay mặt cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp báo cáo về Bộ Y tế thì chỉ cần giữ lại Phụ lục 03.1 và bỏ Phụ lục 03.2 | Đề xuất bỏ Phụ lục 03.2 (Mẫu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc). | Giải trình:  Dự thảo đã xây dựng 02 mẫu báo cáo riêng biệt, mẫu 03.1 do cơ sở KDD Dược báo cáo, mẫu 03.2 do cơ sơt KCB báo cáo phục vụ cho các mục đích, ý nghĩa khác nhau. |  |
| **Quỹ hỗ trợ bệnh nhân ung thư – ngày mai tươi sang** |  |  | 1. Đối với các chương trình hỗ trợ thuốc cho bệnh nhân, đề nghị rà soát đầy đủ các quy định liên quan, như: thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; thuốc đã được Quỹ bảo hiểm y tế chi trả theo chỉ định và tỷ lệ cụ thể... Đồng thời, cần có cơ chế kiểm tra, giám sát của Bộ Y tế để đảm bảo các chương trình hỗ trợ được triển khai đúng quy định. Khi chương trình được Bộ Y tế phê duyệt, các cơ sở khám, chữa bệnh và các đơn vị liên quan sẽ thuận lợi hơn trong triển khai, qua đó sớm mang lại hỗ trợ thiết thực cho người bệnh. | Giải trình:  Các nội dung quy định tại dự thảo TT đã đầy đủ các quy định như ý kiến góp ý của Quỹ NMTS |  |
|  |  | 2. Đối với một số thuốc mới, chi phí rất cao và chưa được bảo hiểm y tế thanh toán, nếu chỉ cho phép thực hiện các chương trình hỗ trợ toàn phần sẽ làm giảm khả năng tiếp cận điều trị của người bệnh, đặc biệt là đối với nhóm bệnh nhân ung thư phải điều trị kéo dài do việc hỗ trợ có thể không được thực hiện hoặc chỉ có thể thực hiện trong một thời gian rất ngắn và phạm vi nhỏ, trong khi điều kiện kinh tế của người bệnh ung thư hiện nay còn rất khó khăn. | **Giải trình:** điểm d khoản 1 Điều 42 Luật Dược số 105/2016/QH13 quy định “Thực hiện chương trình **hỗ trợ thuốc miễn phí** cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân, do đó Thông tư này không quy định việc hỗ trợ toàn bộ hay hỗ trợ một phần. |  |
|  |  | Với mong muốn góp phần giảm gánh nặng về chi phí điều trị cho người bệnh ung thư, giúp nhiều người bệnh có cơ hội được tiếp cận với những liệu pháp điều trị mới và hiệu quả cao, Quỹ Ngày mai tươi sáng kính đề xuất Bộ Y tế xem xét, có những hướng dẫn cụ thể về việc triển khai Thông tư thuốc mới, có cơ chế phê duyệt bổ sung cho các chương trình đã và đang thực hiện để tiếp tục hỗ trợ cho bệnh nhân ung thư. | **Giải trình:** Điều 8 dự thảo TT đã quy định điều khoản chuyển tiếp, cụ thể như sau: *Các chương trình hỗ trợ thuốc đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục thực hiện cho đến hết thời hạn đã được phê duyệt và phải áp dụng các quy định về quản lý sử dụng thuốc, chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ và trách nhiệm thực hiện theo quy định tại các Điều 5, 6 và 7 Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.* |  |
| **Công ty TNHH Roche Pharma (Việt Nam)** |  |  | **1. Với sứ mệnh lấy người bệnh làm trung tâm**, giúp người bệnh tiếp cận với các liệu pháp điều trị tiên tiến một cách sớm nhất, giảm gánh nặng tài chính cho người bệnh, trong thời gian qua, Công ty Roche đã được Bộ Y tế phê duyệt và thực hiện các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần cho người bệnh. Tính đến ngày 30/05/2025, đã có 2.533 người bệnh tham gia, số hộp thuốc miễn phí đã hỗ trợ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là 7.190 hộp, tương đương 431 tỷ đồng. Điều này cho thấy các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thực sự là cần thiết, có ý nghĩa nhân văn sâu sắc, giúp người bệnh được điều trị hiệu quả, tuân thủ điều trị và giảm chi phí của người bệnh. | Ghi nhận và đánh giá cao kết quả tích cực từ các chương trình đã triển khai. |  |
|  |  | **2. Việc tham gia các chương trình hỗ trợ thuốc của người bệnh** dựa trên cơ sở hoàn toàn tự nguyện và tuân thủ chỉ định chuyên môn của bác sĩ, phù hợp với tình trạng bệnh lý của người bệnh, và không có bất kỳ việc khuyến khích sử dụng thuốc nào từ phía đơn vị hỗ trợ | - Dự thảo Thông tư kế thừa các nguyên tắc tự nguyện, chỉ định đúng chuyên môn, và không yêu cầu người bệnh phải đồng chi trả hay bị ép buộc sử dụng thuốc;  - Việc bỏ quy trình phê duyệt từ Bộ Y tế giúp giảm thủ tục, tạo điều kiện mở rộng chương trình hiệu quả hơn trong thực tiễn. |  |
| **Bệnh viện Chợ Rẫy** |  |  | Đề nghị điều chỉnh để ban hành Thông tư nhằm khắc phục hoặc hạn chế nguy cơ xảy ra sự khác biệt trong thanh toán giữa các cơ sở khám, chữa bệnh. Điều này có thể ảnh hưởng đến lựa chọn của người bệnh khi đi khám, chữa bệnh và không tránh khỏi tình trạng người bệnh thắc mắc vì sao cơ sở này được hỗ trợ nhiều hơn cơ sở khác. | Giải trình:  Thông tư quy định nguyên tắc để cơ sở KDD dược căn cứ khả năng tài chính để đưa ra số lượng thuốc hỗ trợ, đối tượng người bệnh được hỗ trợ; nhằm bảo đảm minh bạch và sự chủ động của các cơ sở khám, chữa bệnh trong việc tiếp nhận và sử dụng thuốc hỗ trợ. |  |
|  |  | Đề nghị giữ nguyên nội dung quy định về kinh phí quản lý chương trình hỗ trợ thực hiện, nhằm tạo cơ sở pháp lý cho việc triển khai thực hiện. | Giải trình: Đây là chưong trình hỗ trợ thuốc miễn phí trên cơ sở thỏa thuận giữa cơ sở KDD dược và cơ sở KCB. Nội dung quy định về kinh phí quản lý chương trình hỗ trợ thực hiện sẽ do 2 bên tư thỏa thuận. |  |
| **Bệnh viện Nhi Trung ương** |  |  | Đề nghị ghi chú bổ sung hướng dẫn riêng cho đối tượng bệnh nhân không thể tự ký tên (như bệnh nhân nhi, bệnh nhân hôn mê...) tại nội dung “Chữ ký xác nhận người bệnh” trong biểu mẫu Phụ lục 2 (Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí của người bệnh):   | Chữ ký xác nhận người bệnh | Chữ ký xác nhận người nhà người bệnh (nếu có) | Bác sĩ điều trị | Nhân viên điều phối | | --- | --- | --- | --- |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | (Ghi rõ họ và tên) | (Ghi rõ họ và tên) | (Ghi rõ họ và tên) | (Ghi rõ họ và tên) |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Ngày... tháng... năm... | Ngày... tháng... năm... | Ngày... tháng... năm... | Ngày... tháng... năm... | | Tiếp thu. |  |
| **Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp** |  |  | Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024.  Đề xuất điều chỉnh thành: Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;  **Lý do:** Điều chỉnh theo đúng thể thức quy định tại Nghị định số 30/2020/NĐ-CP. |  |  |
|  |  | Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược. Chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với chỉ định trong 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.  Đề nghị bổ sung “hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất”, thành: 3. Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược. Chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với chỉ định trong 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 Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất. |  |  |
| **Vụ Pháp chế** |  |  | b) Nội dung dự thảo Thông tư gửi kèm không có phụ lục 01 gửi kèm theo, tuy nhiên đề nghị cân nhắc chỉ quy định những nội dung chính của thoả thuận còn việc quy định các điều khoản cụ thể của thoả thuận do cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thoả thuận.. | Tài liệu gửi kèm theo có 03 phụ lục kèm theo.  Tiếp thu và đã bổ sung vào phụ lục. |  |