

Phụ lục 5

**Mẫu hồ sơ sản phẩm của thuốc đề xuất thay đổi tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán
bảo hiểm y tế**

**HỒ SƠ SẢN PHẨM
ĐỀ XUẤT THAY ĐỔI TỶ LỆ, ĐIỀU KIỆN, CHỈ ĐỊNH THANH TOÁN BẢO
HIỂM Y TẾ**

THUỐC.....

Đơn vị đề xuất:.....

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

*(Ký tên và đóng dấu của đại diện đơn vị đề
xuất)*

....., tháng năm 202...

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

1. Thông tin đơn vị đề xuất

- Tên đơn vị đề xuất:.....

- Địa chỉ: Email:.....

- Điện thoại: Fax:.....

- Người chịu trách nhiệm lập hồ sơ:

Họ tên: Chức vụ:

Di động: Email:.....

2. Thông tin nhà sản xuất hoặc nhà phân phối thuốc

- Tên nhà sản xuất/nhà phân phối:

- Địa chỉ: Email:.....

- Điện thoại: Fax:

- Người chịu trách nhiệm cung cấp thông tin sản phẩm:

Họ tên: Chức vụ:

Di động: Email:.....

B. NỘI DUNG

I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất;

- Giải trình lý do đơn vị đề xuất thay đổi tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán bảo hiểm y tế của thuốc.

II. TÓM TẮT THÔNG TIN SẢN PHẨM

1. Thông tin chung

a) Tên hoạt chất;

b) Số thứ tự tại Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành (theo số thứ tự tại cột 2); điều kiện và tỷ lệ thanh toán hiện hành (nếu có);

c) Các thuốc thương mại có trên thị trường;

d) Với mỗi tên thương mại, đề nghị cung cấp các thông tin:

- Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng;

- Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu;

- Công ty sản xuất, nước sản xuất;

- Phân loại thuốc

☐ Là thuốc biệt dược gốc

☐ Là thuốc generic

Trường hợp là thuốc biệt dược gốc tại Việt Nam:

☐ Chưa có thuốc generic

☐ Đã có thuốc generic (ghi rõ tên thương mại, số đăng ký, nhà sản xuất, nước sản xuất)

- Thông tin về sở hữu trí tuệ của thuốc:

+ Tại Việt Nam:

☐ Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ

☐ Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

☐ Không đăng ký hữu trí tuệ

• Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất,...)

• Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình

+ Tại nước sản xuất:

☐ Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ

☐ Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

☐ Không đăng ký hữu trí tuệ

• Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất,...)

• Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình

(Gửi kèm giấy chứng nhận sở hữu trí tuệ và đường link về thông tin sở hữu trí tuệ (nếu có).

2. Thông tin về điều trị

a) Chỉ định:

- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;

- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc của thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được Bộ Y tế cấp phép;

- Chỉ định có trong Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế;

- Chỉ định có trong Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất;

- Chỉ định đang được Quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán tương ứng với tỷ lệ đang được thanh toán (nếu có);

- Chỉ định thanh toán bảo hiểm y tế đề xuất thay đổi tương ứng với tỷ lệ đề xuất thanh toán (nếu có).

b) Liều dùng, cách dùng:

- Liều dùng/ngày;

- Liều dùng/ đợt điều trị;

- Cách dùng/Thời gian sử dụng thuốc.

c) Thận trọng;

- d) Chống chỉ định;
- e) Tương tác thuốc;
- f) Tác dụng không mong muốn;
- g) Các xét nghiệm cận lâm sàng, dịch vụ kỹ thuật đặc thù cần thực hiện để đưa ra quyết định chỉ định sử dụng thuốc và theo dõi, đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc.

3. Thông tin về nhu cầu điều trị

Cung cấp thông tin nhu cầu điều trị theo các chỉ định tại điểm a Mục 2 hoặc đối với các chỉ định đề xuất bổ sung (nếu có):

a) Tỷ lệ mắc bệnh trong cộng đồng (theo năm gần nhất):

- Số liệu;
- Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)

b) Gánh nặng bệnh tật:

- Tỷ lệ tử vong:

- + Tỷ lệ;
- + Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)

- Tổng chi phí y tế ước tính cho chữa bệnh trên cả nước:

- + Tổng chi phí (ghi rõ cách tính);
- + Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo).

Ước tính số lượng người bệnh được tiếp cận thuốc tăng thêm hoặc tổng số lượng thuốc sử dụng tăng thêm tại bệnh viện (đối với bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ)

hoặc trên địa bàn tỉnh (đối với Sở Y tế) khi thay đổi cấp chuyên môn kỹ thuật được sử dụng, tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán.

4. Thông tin về hiệu quả điều trị

a) Tóm tắt các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại Việt Nam và trên Thế giới (trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo);

b) So sánh hiệu quả điều trị với thuốc cùng nhóm, hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành.

5. Thông tin về độ an toàn

a) Thông tin ADR (Adverse Drug Reactions - Phản ứng có hại của thuốc):

- Tỷ lệ ADR theo Dược thư Quốc gia Việt Nam;

- Tỷ lệ ADR theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam hoặc thông tin về báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ghi nhận từ chương trình giám sát sau khi thuốc được phê duyệt được cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện (nếu có);

- Báo cáo định kỳ về hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên thế giới (nếu có).

b) So sánh độ an toàn, phạm vi chống chỉ định và tác dụng không mong muốn với thuốc cùng nhóm, hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành.

6. Thông tin về chi phí

a) Chi phí thuốc:

- Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

- Chi phí cho một ngày điều trị;

- Chi phí cho một đợt điều trị;

- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị.

(Giải thích cách tính cụ thể).

b) Chi phí các dịch vụ kèm theo (nêu rõ tên các xét nghiệm, dịch vụ kỹ thuật bắt buộc kèm theo khi sử dụng thuốc):

- Chi phí cho một đợt điều trị;

- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị;

c) Tổng chi phí điều trị cho một bệnh nhân (bao gồm thuốc và dịch vụ kỹ thuật);

d) So sánh tổng chi phí điều trị với thuốc cùng nhóm hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị đã có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành: So sánh chi giữa các thuốc và tổng chi phí điều trị bao gồm thuốc và dịch vụ kỹ thuật.

7. Thông tin về Đánh giá công nghệ y tế/Kinh tế Dược

- Đánh giá chi phí - hiệu quả/ đánh giá kinh tế dược (nếu có):

- Đánh giá tác động ngân sách, tác động lên quỹ bảo hiểm y tế.

Thực hiện theo quyết định số 1315/QĐ-BYT ngày 17 tháng 5 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành tài liệu hướng dẫn báo cáo đánh giá kinh tế dược.

8. Tài liệu sản phẩm

a. Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu của các thuốc thương mại có trên thị trường;

b. Các bản sao Thông tin kê đơn dược Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế phê duyệt;

c. Các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam và Thế giới có khuyến nghị sử dụng thuốc;

d. Các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc tại Việt Nam và trên Thế giới;

đ. Báo cáo nghiên cứu tổng quan hệ thống về chi phí - hiệu quả của thuốc (nếu có);

e. Các nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả của thuốc tại Việt Nam (nếu có);

g. Nghiên cứu đánh giá tác động ngân sách;

h. Báo giá của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối/Thông tin kê khai giá thuốc/Thông tin giá thuốc trúng thầu/ Các kết quả thầu/giá mua vào của thuốc.