

Số: 05/QĐ-YTNH

Ninh Hòa, ngày 04 tháng 01 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành quy định sử dụng thuốc biệt dược, thuốc thay thế và các thuốc không có trong danh mục thuốc Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ NINH HÒA

Căn cứ Quyết định số 2197/QĐ-UBND ngày 03/8/2018 của UBND tỉnh Khánh Hòa về việc tổ chức lại Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa trên cơ sở sáp nhập Trung tâm Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thị xã Ninh Hòa vào Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa;

Căn cứ Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện;

Theo đề nghị của Hội đồng Thuốc và điều trị Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này là quy định sử dụng thuốc biệt dược, thuốc thay thế và các thuốc không có trong danh mục thuốc Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa.

Điều 2. Quyết định được ban hành là căn cứ để các khoa điều trị thực hiện sử dụng thuốc cho người bệnh nhằm mục đích:

- Đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả cho người bệnh;
- Thực hiện tốt công tác quản lý, sử dụng thuốc trong Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa;
- Thực hiện đúng các quy định về sử dụng thuốc.

Điều 43. Hội đồng thuốc và điều trị, Trưởng Phòng Kế hoạch-Nghiệp vụ, Trưởng Khoa Dược-TTB-VTYT, các đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như điều 3 (VBĐT);
- Lưu: VT, KD.

GIÁM ĐỐC

Trịnh Tiến Khoa

QUY ĐỊNH
SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC, THUỐC THAY THẾ
VÀ CÁC THUỐC KHÔNG CÓ TRONG DANH MỤC THUỐC
TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ NINH HÒA
(Đính kèm Quyết định số 05/QĐ-YTNH ngày 04/01/2021 của Trung tâm Y tế
thị xã Ninh Hòa)

I. MỘT SỐ KHÁI NIỆM

Biệt dược là thuốc có tên thương mại do sở sở sản xuất đặt ra khác với tên hoặc tên chung quốc tế.

Biệt dược gốc là biệt dược gốc là biệt dược đầu tiên trong tất cả các biệt dược có cùng thành phần hoạt chất. Trong điều trị vai trò của biệt dược gốc rất quan trọng vì tất cả các dữ liệu về hiệu quả và an toàn sử dụng trên người bệnh, nghiên cứu trên động vật...đều từ biệt dược đầu tiên.

Thuốc gốc (thuốc generic) là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế với biệt dược gốc và thường được sử dụng thay thế biệt dược gốc.

Thay thế thuốc là việc cấp phát một thuốc có cùng thành phần hoạt chất, cùng hàm lượng, nồng độ, cùng liều dùng và đường dùng với thuốc được kê đơn.

Thay thế điều trị là việc thay thế một thuốc bằng một thuốc có thành phần khác nhưng được xem là có cùng chỉ định điều trị và tác dụng dược lý (bao gồm tác dụng không mong muốn).

II. SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC VÀ THUỐC THAY THẾ

1. Công tác lập kế hoạch mua sắm, đấu thầu thuốc

Nguyên tắc:

- Tất cả các thuốc đưa vào đấu thầu mua sắm đều sử dụng tên hoạt chất (trừ thuốc biệt dược gốc);
- Ưu tiên sử dụng các thuốc sản xuất trong nước đảm bảo tỉ lệ 90%, trường hợp hoạt chất đó không có thuốc sản xuất trong nước thì chuyển sang các nhóm nước sản xuất khác;
- Thuốc sản xuất trong nước không có thuốc cùng tên hoạt chất với thuốc biệt dược gốc;
- Thuốc biệt dược gốc để đáp ứng điều trị mà các thuốc khác sử dụng không hiệu quả hoặc yêu cầu đặc biệt của các chuyên khoa.
- Tỉ lệ sử dụng thuốc biệt dược gốc dưới 1%/tổng tiền sử dụng thuốc.

Lập kế hoạch

- Căn cứ vào danh mục thuốc Trung tâm Y tế, nhu cầu sử dụng thuốc thực tế của năm trước, Khoa Dược-TTB-VTTYT tổng hợp xây dựng kế hoạch cho năm sau trình Hội đồng thuốc và điều trị.

- Hội đồng thuốc và điều trị xem xét và thống nhất tên biệt dược gốc, số lượng dự trữ.

- Khoa Dược-TTB-VTYT tổng hợp danh mục trình Giám đốc phê duyệt gửi Sở Y tế đầu thầu tập trung (Đối với biệt dược gốc danh mục phải kèm theo biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị).

2. Sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế

- Kết quả trúng thầu thuốc được Sở Y tế phê duyệt và số lượng đã ký kết hợp đồng là căn cứ để đơn vị sử dụng thuốc.

- Đối với các thuốc đã có kế hoạch dự trữ nhưng không có trong kết quả trúng thầu của Sở Y tế, Khoa Dược-TTB-VTYT thông qua Hội đồng thuốc và điều trị lập văn bản gửi Sở Y tế xem xét.

- Trong thời gian chờ ý kiến chỉ đạo của Sở Y tế, đơn vị có thể sử dụng các thuốc khác cùng nhóm tác dụng dược lý, các thuốc có chỉ định tương tự đang có tại kho hoặc đã trúng thầu để thay thế cho thuốc không trúng thầu. Đây được xem là một cách sử dụng thuốc thay thế.

- Đối với thuốc biệt dược gốc và các thuốc thay thế khác có giá thành cao, các khoa điều trị phải thực hiện các quy định nêu trên và còn phải tuân thủ các quy định sau:

+ Chỉ sử dụng cho các trường hợp bệnh nặng, các trường hợp đã sử dụng các thuốc trước đó nhưng không đáp ứng điều trị.

+ Thuốc sử dụng ở các chuyên khoa đặc biệt đã được Hội đồng thuốc và điều trị chấp nhận.

+ Thuốc yêu cầu theo phác đồ điều trị đã xây dựng.

+ Bệnh nhân chấp nhận tự chi trả khi sử dụng.

III. SỬ DỤNG CÁC THUỐC KHÔNG CÓ TRONG DANH MỤC THUỐC TRUNG TÂM Y TẾ NINH HÒA

1. Tiêu chí sử dụng các thuốc không có trong danh mục thuốc:

- Bệnh nhân không đáp ứng hoặc có những chống chỉ định với những thuốc hiện có.

- Trong những trường hợp mà người bệnh trước đó đã đáp ứng tốt với các thuốc không có trong danh mục thuốc Trung tâm Y tế và việc đổi thuốc có thể gây nguy hại cho người bệnh.

2. Quy định về mua sắm, sử dụng:

- Các khoa điều trị có nhu cầu sử dụng các thuốc không có trong danh mục thuốc Trung tâm Y tế lập nhu cầu gửi về Khoa Dược -TTB - VTYT.

- Khoa Dược-TTB-VTYT trình Hội đồng thuốc và điều trị xem xét. Nếu Hội đồng chấp thuận sẽ xin ý kiến Giám đốc phê duyệt và lập văn bản gửi Sở Y tế xin phê duyệt.

- Thực hiện mua thuốc theo chỉ đạo của Sở Y tế .
 - Khoa Dược-TTB-VTTYT tìm nguồn thông tin nhà cung cấp, xây dựng kế hoạch mua sắm số lượng đủ dùng cho người bệnh đang điều trị. Hình thức mua sắm theo chào hàng cạnh tranh rút gọn.
 - Trường hợp các khoa phòng có nhu cầu sử dụng lâu dài thì áp dụng theo “Quy trình và tiêu chí bổ sung và loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục”. Các bước tiếp theo thực hiện theo các quy định nêu trên.
- Trên đây là các quy định về sử dụng thuốc biệt dược gốc, thuốc thay thế và sử dụng các thuốc không có trong danh mục thuốc Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa. Yêu cầu các khoa/phòng nghiêm túc thực hiện./.