

Số: /QĐ-BVĐKT

Khánh Hòa, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy định về sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH KHÁNH HÒA

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

Căn cứ Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 1167/QĐ-UBND ngày 03/5/2024 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc kiện toàn tổ chức Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa;

Căn cứ Quyết định số 952/QĐ-BVĐKT ngày 18/3/2025 của Bệnh Viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa về việc kiện toàn Hội đồng Thuốc và Điều trị;

Theo đề nghị của Lãnh đạo Phòng Kế hoạch Tổng hợp.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị (Quy định đính kèm).

Điều 2. Quy định về sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị được sử dụng tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Giám đốc các trung tâm, trưởng các khoa, phòng và các thành viên có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận: (VBĐT)

- Như Điều 3;
- Ban Giám đốc;
- Lưu: VT, KHTH.

GIÁM ĐỐC

Phan Hữu Chính

**QUY ĐỊNH VỀ SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC VÀ
THUỐC THAY THẾ TRONG ĐIỀU TRỊ**
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BVĐKT ngày / /2025 của
Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa)

I. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các thuốc biệt dược gốc, các thuốc generic thuộc danh mục thuốc sử dụng tại Bệnh viện.

III. ĐỊNH NGHĨA

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

2. Biệt dược gốc là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả và được Bộ Y tế công bố theo các quyết định.

3. Tương đương sinh học là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một điều kiện thử nghiệm.

4. Tương đương điều trị là những thuốc tương đương bào chế và tương đương sinh học, sau khi được sử dụng cùng liều lượng thì tác dụng của thuốc bao gồm hiệu lực và an toàn là như nhau.

5. Thuốc V (Vital drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp cấp cứu hoặc các thuốc quan trọng, nhất thiết phải có để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của bệnh viện.

6. Thuốc E (Essential drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp bệnh ít nghiêm trọng hơn nhưng vẫn là các bệnh lý quan trọng trong mô hình bệnh tật của bệnh viện.

7. Thuốc N (Non-Essential drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp bệnh nhẹ, bệnh có thể tự khỏi, có thể bao gồm các thuốc mà hiệu quả điều trị còn chưa được khẳng định rõ ràng hoặc giá thành cao không tương xứng với lợi ích lâm sàng của thuốc.

IV. QUY ĐỊNH VỀ SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC VÀ THUỐC THAY THẾ TRONG ĐIỀU TRỊ

1. Nguyên tắc chung

Danh mục thuốc sử dụng tại điều trị bệnh viện phải có cơ cấu thuốc biệt dược với chủng loại và số lượng cần thiết để đáp ứng nhu cầu điều trị. Vì vậy việc sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị thỏa mãn những yêu cầu sau:

- Luôn luôn có một cơ sở dự trữ các thuốc biệt dược gốc như Rocephin, Meronem, Ciprobay cho các trường hợp bệnh nặng, đa kháng thuốc..., bệnh nhân thuộc khoa Hồi sức tích cực, bệnh nhi sơ sinh.

- Những trường hợp nhẹ hơn, những bệnh thông thường có thể dùng các thuốc generic nhóm 1 để thay thế thuốc Biệt dược gốc trong điều trị.

- Tùy theo diễn biến bệnh, khả năng chi trả của người bệnh, đáp ứng lâm sàng của thuốc để lựa chọn thuốc biệt dược hay thuốc thay thế cho phù hợp.

- Sử dụng thuốc thay thế đối với các nhóm dịch truyền, các thuốc thuộc nhóm N trong biểu đồ phân tích VEN. Các thuốc thuộc nhóm V và E tùy theo nhóm tác dụng dược lý mà xây dựng danh mục bao gồm thuốc biệt dược và thuốc thay thế với chủng loại và số lượng cho phù hợp.

- Cơ cấu thuốc biệt dược gốc và thuốc thay thế trong danh mục thuốc của Bệnh viện trong đó có xem xét đến khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm và phù hợp với tỷ lệ sử dụng chung thuốc biệt dược gốc của các bệnh viện cùng tuyến, cùng hạng trên toàn quốc.

2. Cấu trúc danh mục thuốc biệt dược gốc và thuốc thay thế

Hội đồng Thuốc và Điều trị xác định cấu trúc danh mục thuốc biệt dược gốc và thuốc thay thế trong điều trị. Các thuốc biệt dược gốc có trong nhiều nhóm dược lý: kháng sinh, huyết áp, tiểu đường, mỡ máu, nhãn khoa, rối loạn đông máu, hỗ trợ hô hấp ở trẻ sinh non, thuốc cản quang...

Việc lựa chọn thuốc Biệt dược gốc tùy thuộc tình trạng bệnh và Trưởng khoa lâm sàng chịu trách nhiệm.

a. Đối với các thuốc chỉ có thuốc biệt dược gốc, chưa có thuốc generic tại Việt Nam:

Xây dựng toàn bộ thuốc biệt dược gốc:

b. Kháng sinh

- Các kháng sinh: sử dụng theo quy định về quản lý sử dụng kháng sinh ưu tiên quản lý.

- Ưu tiên thuốc biệt dược gốc đối với một số kháng sinh: Meronem, Rocephin, Ciprobay, Fosmicin, Tygecyl, Tazocin tại khoa Hồi sức tích cực và chống độc, khoa Nhi, các khoa khác trong các trường hợp bệnh nặng.

- Ưu tiên sử dụng Nexium tiêm truyền khi xuất huyết tiêu hóa nặng.

c. Các nhóm dược lý khác

- Việc sử dụng thuốc Biệt dược và thuốc generic nhóm 1 tùy thuộc vào mức độ bệnh nhằm đảm bảo chi phí thuốc hợp lý, tỷ lệ sử dụng thuốc biệt dược gốc tùy thuộc nhóm dược lý.

3. Các thuốc generic có giá tiền cao/lọ, ống

- Linezolid, Doripenem, Fosfomicin (viên)....: tuân thủ phác đồ điều trị, sử dụng thuốc hợp lý trên ca bệnh cụ thể.

- Các kháng sinh cephalosporin hàm lượng 2g: thực hiện chế độ liều phù hợp.

4. Xây dựng danh mục thuốc

Căn cứ nguyên tắc nêu trên, Hội đồng Thuốc và Điều trị xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại Bệnh viện làm cơ sở cho dự trù đầu thầu các gói thầu đàm phán giá, gói thầu biệt dược gốc, gói thầu thuốc generic.

5. Thực hiện danh mục thuốc

- Sau khi có kết quả trúng thầu, căn cứ vào số lượng thuốc biệt dược gốc và thuốc generic đã trúng thầu, Khoa Dược cân đối số lượng nhập hàng theo tháng.
- Xây dựng Danh mục thuốc tủ trực tại các khoa lâm sàng: bao gồm các thuốc biệt dược gốc và thuốc generic đối với thuốc có nhóm biệt dược gốc.
- Sử dụng thuốc biệt dược gốc hay thuốc generic trong tủ trực và tại kho khoa Dược tùy tình trạng bệnh, trưởng khoa lâm sàng chịu trách nhiệm đối với chỉ định thuốc biệt dược gốc của khoa, giải trình khi có yêu cầu từ cơ quan bảo hiểm, cơ quan kiểm tra hoặc Sở Y tế.
- Khoa Dược cảnh báo tình hình sử dụng thuốc biệt dược gốc, các thuốc có chi phí sử dụng cao theo quý.

6. Lộ trình thực hiện

Từng bước giảm dần tỷ lệ sử dụng thuốc biệt dược gốc./.