

شماره: ۶۵۵/۴۷۶۷۳

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۴/۲۴

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: شیوه نامه اجرایی مساعدت به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج نیازمند

با سلام و احترام:

به پیوست شیوه نامه اجرایی مساعدت به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج نیازمند و بی بضاعت در راستای سیاست های کلی نظام و دولت در حوزه سلامت و به منظور حفاظت مالی از بیماران مذکور، بابت هزینه های تحمل ناپذیر دارویی، تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی، ابلاغ می گردد، امید است ضمن رعایت قوانین و مقررات مرتبط و مطابق با اعتبارات ابلاغی همکاری لازم با بیماران مذکور بعمل آید.

ضمناً "شیوه نامه، بخش نامه ها و نامه های قبلی مرتبط با مساعدت به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج نیازمند از درجه اعتبار ساقط می باشد.

دکتر رسول دیناروند

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

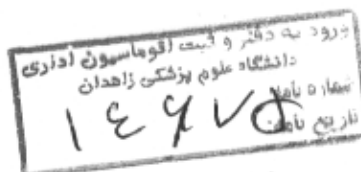
رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی راهدان)
کلیه معاونین محترم غذا و دارو (دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور)

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



۹۴۳۲۶

شماره
تاریخ
نوبت



شیوه نامه اجرایی مساعدت به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج نیازمند

الف - هدف : حفاظت مالی از بیماران صعب العلاج در مقابل هزینه های سنگین و تحمل ناپذیر دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی بنابر ردیف درمان بیماران خاص و صعب العلاج می باشد.

ب - دامنه عملکرد : سازمان غذا و دارو ، دانشگاه های علوم پزشکی، داروخانه های منتخب و سایر مراکزی که بنابر تشخیص سازمان غذا و دارو مجاز به صدور معرفی نامه می باشند.

پ - تعاریف :

وزارت بهداشت : عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

وزارت رفاه : وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی

سازمان : عبارت است از سازمان غذا و دارو

دستگاه اجرایی : عبارت است از معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و سایر مراکزی که بنابر تشخیص سازمان غذا و دارو مجاز به صدور معرفی نامه می باشند.

ضوابط : عبارت است از مجموعه دستورالعمل های مربوط به مساعدت و جبران بخشی از هزینه دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی بیماران خاص، صعب العلاج و نیازمند که توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ می گردد.

سامانه : سامانه مرکزی مساعدت به بیماران خاص و صعب العلاج

داروخانه طرف قرارداد : کلیه داروخانه هایی که دارای قرارداد و یا تفاهم نامه همکاری با سازمان غذا و دارو و یا دستگاههای اجرایی مرتبط جهت ارائه دارو یا ملزومات پزشکی با تخفیف ذکر شده در معرفی نامه می باشند.

کد پستی: ۱۳۱۲۷۱۵۲۱۳
نشانی: تهران
<http://fda.tchdaoh.gov.ir>
<http://www.mofham.gov.ir>

۸۶. رویروی تر اصلی دانشگاه تهران خیابان فجر رازی، پست خدایان شهید و حید نظری سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۶۷۷۲۶-۹

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
موت

بیماریهای خاص: تالاسمی، دیالیز، هموفیلی، MS، پیوند کلیه

بیماریهای صعب العلاج:، پیوند اعضا (قلب، ریه، کبد و مغز استخوان)، انواع بیماری های بدخیم (تومورها)، دیابت، سیروز کبدی (بیماری های پیشرفته کبدی) هپاتیت (C,B,D)، فیبروز ریه، بیماری نارسائی مزمن کلیه، بیماری CHF پیشرفته (نارسایی قلبی)، اسکیزوفرنی، تومورهای خوش خیم مغزی عارضه دار، نارسایی تنفسی شدید، معلولیت ذهنی با ضریب هوشی زیر 50، فلج دائمی حداقل دو اندام CP و قطع نخاع، بیماری های متابولیک ناتوان کننده، بیماران دچار الزایمر بالای 60 سال نیازمند نگهداری، سوختگی شدید، کرون و کولیت اولسراتیو، بیماری های روماتیسمی شدید و مقاوم به درمان های معمول شامل: آرتریت روماتوئید، لوپوس و اسپوندیلیت انکیلوزان، پسوریازیس عارضه دار مقاوم به درمان، کاشت حلزون شنوایی و بیماری های تحریک عصبی نخاع، آمیوتروفیک لیترال اسکروزیس (ALS)، بیماریهای مزمن پوستی (مانند EB) اختلالات رشد، بیماری نقص سیستم ایمنی و سایر مواردی که از سوی کمیته تخصصی مربوطه در سازمان غذا و دارو وزارت متبوع مشخص و اعلام گردد.

ت - مسئولیت ها :

۱- سازمان غذا و دارو :

هماهنگ کننده تأمین، توزیع و نگهداشت دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی مورد نیاز بیماران خاص و صعب العلاج بی بضاعت و تخصیص بودجه به دانشگاه های علوم پزشکی مربوطه و داروخانه های طرف قرارداد پس از دریافت بودجه مورد نیاز و نظارت بر حسن انجام وظایف محوله

۲- دستگاه اجرایی :

۱-۲: پایش بیماران و احراز نیازمندی و بیماری توسط مقام مسئول، تعیین مبلغ تخفیف داروی مورد نیاز بیماران و معرفی به داروخانه های طرف قرارداد جهت اخذ تخفیف با ارائه معرفی نامه که حاوی مشخصات دقیق بیمار شامل نام بیمار، نام پدر، شماره کد ملی، مبلغ تخفیف مورد نظر، شماره صفحه دفترچه و کد بیمه، منضم به نسخه معتبر پزشک معالج

۲-۲: دانشگاه موظف است در صورت نیاز از پزشک معالج مربوطه اطلاعات لازم را در مورد داروهای مورد نیاز بیمار کسب نماید و برای حمایت از تولید، عرضه و تجویز داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک)، مساعدت و حمایت بیمه ای را فقط به داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) اختصاص دهد. کلیه شیوه نامه ها، بخش نامه ها و نامه های قبلی اعمال شده مغایر با این بند از درجه اعتبار ساقط می باشد.

۱۳۴۷۱۳۴۱
شماره
تاریخ
موت
http://www.bchshahit.gov.ir
http://www.moh.gov.ir



سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
موضوع

۳-۲: دستگاه اجرایی موظف است در حدود اعتبارات تأمین و تخصیص داده شده از سوی سازمان، به بیماران مساعدت نماید.

تبصره ۱: مساعدت به بیماران موردنظر از محل اعتبارات دانشگاهی (مازاد بر اعتبار دریافتی از سازمان) با نظر ریاست محترم دانشگاه بلامانع است.

تبصره ۲: مساعدت به بیماران ترجیحاً به صورت یک ماه درمیان (با در نظر گرفتن بودجه ابلاغی) و صرفاً برای بیماران نیازمند و بی بضاعت صورت پذیرد (در صورت تشخیص معاون محترم غذا و دارو در تعداد دفعات مساعدت به بیماران محدودیت وجود ندارد).

۴-۲: دانشگاه های علوم پزشکی مکلف به ایجاد واحدی با نام ((واحد پیگیری امور داروهای تفاهم نامه ای، یارانه ای و مساعدت به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج نیازمند)) ذیل مدیریت دارویی، معاونت غذا و دارو جهت بررسی و پیگیری پوشش های بیمه ای داروهای تفاهم نامه ای توسط سازمان های بیمه گر و بررسی نیازهای دارویی، تجهیزات و ملزومات مصرفی مورد نیاز بیماران خاص و صعب العلاج نیازمند و ارائه مساعدت و تخفیف در تهیه اقلام مذکور به بیماران نیازمند از ردیف بودجه ای مربوطه می باشند.

۵-۲: ارائه مساعدت فقط به بیماران تحت پوشش بیمه های درمانی پایه (تأمین اجتماعی، سلامت، نیروهای مسلح، کمیته امداد) تعلق می گیرد و بیماران فاقد بیمه درمانی پایه می بایست با مراجعه به پایگاه اینترنتی سازمان بیمه سلامت به آدرس www.bimehsalamat.ir/isc و ثبت نام در بخش مربوطه، نسبت به پیگیری مراحل دریافت دفترچه بیمه سلامت اقدام نمایند.

۶-۲: مساعدت به اتباع خارجی نیازمند به شرط ثبت نام در سامانه فوق و ارائه دفترچه بیمه سلامت طبق ضوابط بلامانع است.

۷-۲: با عنایت به اینکه بودجه اختصاصی ابلاغ شده به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هر استان با توجه به شرایط اختصاصی آن استان تعیین شده است، بنابراین ارائه مساعدت در هر استان صرفاً برای بیماران ساکن در آن استان صورت پذیرد و همپوشانی استانی صرفاً با مجوز و معرفی نامه مدیریت مساعدت به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج سازمان غذا و دارو مجاز می باشد.

۸-۲: در مواردی که امکان تهیه دارو در استان محل سکونت بیمار وجود ندارد، معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه طی معرفی نامه ای بیمار را به واحد مدیریت مساعدت به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج سازمان یا معاونت غذا و دارو دانشگاه هم جوار معرفی نموده تا از طریق داروخانه های طرف قرارداد دارو در اختیار بیمار قرار گیرد.

۹-۲: معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران به نمایندگی از سازمان غذا و دارو به امور بیماران سایر استانها نیز رسیدگی می نماید.

کد پستی: ۱۵۳۱۱
تلفن: ۶۶۶۸۱۲۲
bim@bimehsalamat.gov.ir
<http://www.bimehsalamat.gov.ir>



سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
بوست

۲-۱۰: کلیه امور مرتبط با دریافت مساعدت می بایست الزاماً توسط بیمار یا خانواده درجه یک ایشان پس از احراز هویت صورت پذیرد.

۳- داروخانه های طرف قرارداد:

۳-۱: انجام هماهنگی های لازم برای مساعدت به بیماران نیازمند که دارای معرفی نامه از سوی سازمان غذا و دارو، معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور و یا سایر مراکز مذکور در بند (ب) شیوه نامه می باشند و ارائه دارو با تخفیف مندرج در حواله (معرفی نامه).

۳-۲: داروخانه ها باید داروی مورد نیاز بیماران را تأمین و میزان اعتبار تعیین شده را از مبلغ نسخه کسر کرده و از محل اعتبارات ارائه شده دریافت نماید. داروخانه موظف است نسخه پزشک را به طور کامل تحویل بیمار دهد و مابه التفاوت مبلغ نسخه را از بیمار دریافت کند (تخفیف ارائه شده به بیمار بابت تهیه کل اقلام موجود در نسخه می باشد و داروخانه نباید معادل مبلغ تخفیف ارائه شده در معرفی نامه، دارو را به صورت رایگان به بیمار تحویل دهد).

تبصره: چنانچه در حواله ارسالی از طریق سازمان غذا و دارو و دستگاههای اجرایی قید گردد که بیمار می تواند از داروی خارجی استفاده نماید، انجام این امر بلامانع است در غیر اینصورت رعایت بند ۲-۲ الزامی می باشد.

۳-۳: داروخانه طرف قرارداد موظف است برای هر نسخه بیمار، پیش فاکتور چاپی با قید مبلغ هر دارو، کسر تعهدات بیمه و قید نمودن مساعدت سایر مراکز و سهم بیمار را صادر نماید تا براساس آن نامه مساعدت صادر گردد.

۳-۴: داروخانه طرف قرارداد متعهد می گردد هر ماه فهرست اسامی بیماران مراجعه کننده به داروخانه را همراه با مبلغ کل فاکتور و مبلغ تخفیف به هر بیمار به همراه مستندات مذکور در بند ۵-۳ تهیه و ضمیمه نماید تا پس از بررسی به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تحویل گردد.

۳-۵: مدارک و مستنداتی که باید توسط داروخانه (طرف قرارداد) به سازمان غذا و دارو و دستگاههای اجرایی مرتبط تحویل گردد شامل موارد زیر می باشد:

۳-۵-۱: معرفی نامه صادره از طرف سازمان غذا و دارو و دستگاه اجرایی

۳-۵-۲: اصل نسخه پزشک در صورت آزاد بودن دارو و کپی نسخه در صورت بیمه بودن دارو

۳-۵-۳: اصل فاکتور فروش و تحویل دارو، ممهور به مهر داروخانه

۳-۵-۴: تصویر صفحه اول دفترچه بیمار (در صورت آزاد بودن نسخه این مورد، نیاز نمی باشد)

۳-۵-۵: تصویر کارت ملی بیمار

کد ملی: ۱۳۱۷۱۵۳۱
شماره: ۵۵۵۵۱۱۲۲
http://www.tehdad.gov.ir
http://www.rohbd.gov.ir



سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
مهر

تبصره: حضور بیمار و یا خانواده درجه یک ایشان (با اثبات رابطه خانوادگی) جهت دریافت معرفی نامه الزامی می باشد.

ث : سوابق مورد نیاز جهت اجراء :

دانشگاه باید مواردی که در شرح مراحل اجراء گفته می شود را کپی برابر اصل نموده و در سوابق بیمار نگهداری نماید. داروخانه ها موظف اند مبلغ تخفیف به هر بیمار را به همراه مستندات که در شرح مراحل اجرا ذکر می گردد ضمیمه نمایند تا به دستگاه اجرایی مربوطه تحویل دهند.

ج - اولویت ها و سقف کمک :

۱ - دارو

۱-۱ : داروهای مربوط به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج موجود در فهرست رسمی دارویی ایران که خارج از تعهدات بیمه و تفاهم نامه فی مابین وزارت بهداشت و وزارت رفاه می باشند مساعدت تا سقف ۹۰٪ سهم پرداختی بیمار صورت می گیرد.

۲-۱ : داروهای مربوط به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج که دارای پوشش بیمه و تفاهم نامه فی مابین وزارت بهداشت و وزارت رفاه می باشند، در صورتی که سهم بیمار برابر یا بیش از ۳۰٪ باشد مساعدت تا سقف ۷۰٪ سهم پرداختی بیمار صورت می گیرد.

۳-۱ : داروهای مربوط به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج که دارای پوشش بیمه و تفاهم نامه فی مابین وزارت بهداشت و وزارت رفاه می باشند، در صورتی که سهم بیمار برابر یا کمتر از ۲۹٪ باشد مساعدت تا سقف ۵۰٪ سهم پرداختی بیمار صورت می گیرد.

۲ - تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی

۱-۲ : مساعدت در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی تنها در صورت موجود بودن در لیست اقلام قیمت گذاری شده توسط اداره کل نظارت بر تجهیزات و ملزومات پزشکی، در بخش استعلام پایگاه اینترنتی IMED.ir مجاز می باشد.

۲-۲ : در خصوص تجهیزات پزشکی سرمایه ای ، پس از استعلام از واحد رسیدگی به مساعدت بیماران خاص و صعب العلاج سازمان ، مساعدت با رعایت سقف مصوب صورت پذیرد.

مهر و امضاء

شماره: ۸۸۸۸۸۸۸۸

<http://file.baftehsat.gov.ir>

<http://www.moh.gov.ir>



سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پوست

۳-۲ : مساعدت در مورد تجهیزات و ملزومات پزشکی به میزان ۷۰ درصد سهم بیمار پس از کسر تعهدات سازمان های بیمه گر و سایر نهادها و تا سقف هشتاد میلیون ریال از پیش فاکتور صادره توسط مراکز عرضه و توزیع مجاز طرف قرارداد می باشد.

۴-۲ : چنانچه امکان عقد قرارداد با برخی مراکز عرضه و توزیع اقلام پزشکی نباشد ، دانشگاه می تواند پس از بررسی و احراز مجوزهای قانونی مرکز مذکور ، اقدام به صدور چک یا حواله در وجه آن مرکز از ردیف بودجه ای مربوط به بیماران خاص و صعب العلاج در قبال تحویل کالای پزشکی به بیمار نماید.

۳- مکمل های دارویی

مساعدت در خصوص مکمل های دارویی و شیر خشک های رژیمی که صرفاً جنبه درمانی دارند در صورت تشخیص پزشک معالج و تأیید پزشک معتمد دانشگاه بلامانع است.

۴- در موارد زیر مساعدت قابل انجام نیست:

۴-۱ : داروهای خارج از فهرست رسمی کشور

۴-۲ : مکمل های تغذیه ای و رژیمی و مکمل های دارویی فاقد جنبه درمانی

۴-۳ : تجهیزات و ملزومات دندانپزشکی ، آزمایشگاهی ، تجهیزات مرتبط با زیبایی (پوست ، مو ، چاقی ، لاغری و...)

۴-۴ : تجهیزات بیمارستانی سرمایه ای

۵- پس از پایش و احراز صحت بیماری، با توجه به مبلغ پیش فاکتور صادره از سوی داروخانه تا سقف هشتاد میلیون ریال تخفیف از سهم پرداختی بیمار پس از کسر تعهدات سازمان های بیمه گر و سایر نهادها برای خرید داروی جدید طبق معرفی نامه صادر می گردد. ضمناً اگر بیمار معرفی نامه از ارگان های دولتی مانند مجلس، ریاست جمهوری و ... داشته باشند لازم است رونوشت معرفی نامه جهت اطلاع از مساعدت انجام شده ارسال شود.

تبصره : سقف مساعدت در خصوص بیماران ساکن در مناطق مرزی و محروم (طبق تعریف وزارت کشور) ۱۰ درصد بالاتر از کلیه سقف های مشخص شده در شیوه نامه می باشد.

ح- شرح مراحل اجراء :

دستگاههای اجرایی موظف اند برای هر بیمار که برای دریافت کمک هزینه دارویی مراجعه می نماید مدارک ذیل را دریافت نمایند :

۱- رؤیت نتیجه پاتولوژی و آزمایشات مربوط به بیماران و اخذ تصویر آن

شماره
تاریخ
پوست

شماره
تاریخ
پوست



سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
مهرت

۲- گواهی معتبر پزشک معالج با ذکر نام بیماری، نام دارو و دستور مصرف آن (بیش از یک ماه از تاریخ نسخه نگذشته باشد)

۳- نسخه بیمار با مهر پزشکی که گواهی را صادر نموده است برای مصرف ۱ ماه

۴- رویت اصل کارت ملی یا اصل شناسنامه و دفترچه بیمه درمانی بیمار و اخذ تصویر آنها

۵- پیش فاکتور چاپی از داروخانه دارای تفاهم نامه با سازمان غذا و دارو یا دستگاه اجرایی

۶- درخواست کتبی بیمار که آدرس و تلفن ثابت و همراه بیمار در آن قید شده باشد.

تبصره ۱: حضور بیمار و یا خانواده درجه یک ایشان (با اثبات رابطه خانوادگی) جهت دریافت معرفی نامه الزامی می باشد.

تبصره ۲: در موارد استثناء و در صورت احراز هویت بیمار از سایر طرق ممکن، پذیرش تصویر کارت ملی یا شناسنامه با تشخیص و تأیید مقام مسئول بلامانع است.

از تاریخ ابلاغ این شیوه نامه کلیه شیوه نامه ها، بخش نامه ها و نامه های مغایر با این شیوه نامه در رابطه با مساعدت به بیماران خاص، مزمن و صعب العلاج از درجه اعتبار ساقط می باشد.

این شیوه نامه در ۷ بند و ۷ تبصره تأیید و از تاریخ ابلاغ قابل اجراست.

دکتر رسول دیناروند

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

جناب آقای دکتر شهبازی مجد معاون محترم پشتیبانی و مدیریت منابع

جناب آقای دکتر پیرویان معاون محترم نظارت

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

جناب آقای مهندس عاقل مدیر کل محترم حراست

جناب آقای دکتر تقویان مشاور محترم رئیس سازمان و مدیر تفاهم نامه های دارویی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

۷

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

تلفن: ۶۶۶۶۱۱۲۲

<http://ido.hsbdsdsh.gov.ir>

<http://www.moh.gov.ir>

روبروی در اصلی دانشگاه تهران خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید و حید نظری سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۶۶۷۱۶۸-۹

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی