

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

DỰ THẢO  
15/01/2024

## THÔNG TƯ

Quy định nguyên tắc, tiêu chí, quy trình xây dựng, cập nhật danh mục và tỷ lệ, điều kiện, hướng dẫn thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế ngày 13 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế và Nghị định số 75/2023/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định nguyên tắc, tiêu chí, quy trình xây dựng, cập nhật Danh mục và tỷ lệ, điều kiện, hướng dẫn thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế,

## Chương I.

## QUY ĐỊNH CHUNG

## Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về nguyên tắc, tiêu chí, cấu trúc danh mục, hồ sơ thủ tục đề xuất, quy trình xây dựng, cập nhật Danh mục, tỷ lệ và điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư ban hành Danh mục thuốc).

## Điều 2. Nguyên tắc chung xây dựng, cập nhật danh mục thuốc

- Phù hợp và thúc đẩy thực hiện chính sách sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, kinh tế.
- Đáp ứng yêu cầu của công tác khám bệnh, chữa bệnh, phù hợp với cơ

cầu bệnh tật của Việt Nam.

3. Bảo đảm quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế, góp phần từng bước giảm chi tiền túi của người tham gia bảo hiểm y tế.

4. Bảo đảm khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế trong từng giai đoạn.

5. Kế thừa Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế đã ban hành.

6. Tham khảo Danh mục thuốc thiết yếu của Việt Nam và của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) hiện hành.

## **Chương II.** **TIÊU CHÍ XÂY DỰNG, CẬP NHẬT DANH MỤC THUỐC**

### **Điều 3. Tiêu chí xem xét đưa thuốc ra khỏi danh mục thuốc**

Thuốc có khuyến cáo của WHO hoặc cơ quan quản lý dược của các nước hoặc các hội y khoa, dược khoa có uy tín hoặc đề xuất, kiến nghị của các cơ quan, tổ chức chuyên môn về y tế hoặc ý kiến của Hội đồng chuyên môn tư vấn xây dựng, cập nhật danh mục thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc, hoạt chất không nên sử dụng.

2. Thuốc, hoạt chất có cảnh báo về an toàn hoặc lợi ích không vượt trội so với nguy cơ.

3. Tại thời điểm xem xét, không có bất kỳ thuốc thành phẩm nào chứa hoạt chất được Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực, trừ trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn. Đối với trường hợp thuốc cấp cứu, chống độc, thuốc hiếm, cần thiết cho điều trị

### **Điều 4. Tiêu chí xem xét bổ sung thuốc vào danh mục**

1. Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Thuốc có ít nhất một thuốc thành phẩm chứa hoạt chất đề nghị bổ sung vào danh mục đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực; hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực nhưng tại thời điểm xem xét bổ sung thuốc vào danh mục, cơ sở đăng ký thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn.

3. Thuốc có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của WHO hoặc Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của các nước hoặc các hội y khoa, dược khoa có uy tín.

4. Thuốc có kết quả đánh giá tác động ngân sách phù hợp với khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế.

5. Thuốc có bằng chứng khoa học về chi phí - hiệu quả tại Việt Nam hoặc tổng quan hệ thống về chi phí - hiệu quả, trừ trường hợp đặc biệt quy định tại

Điều 7 Thông tư này. Ưu tiên bằng chứng khoa học về chi phí - hiệu quả tại Việt Nam.

**Điều 5. Tiêu chí xem xét thuốc cần quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán bảo hiểm y tế**

1. Thuốc đề xuất bổ sung mới được xem xét để quy định tỷ lệ và điều kiện thanh toán khi có một trong các tiêu chí sau:

- a) Thuốc có chi phí điều trị lớn hoặc tác động ngân sách lớn;
- b) Thuốc có chỉ định mang tính hỗ trợ;
- c) Thuốc có chi phí điều trị cao hơn so với thuốc cùng chỉ định có trong danh mục thuốc hiện hành;
- d) Thuốc phối hợp có chi phí cao hơn tổng chi phí của các thuốc thành phần đã có trong Danh mục;

2. Thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành được xem xét giảm tỷ lệ và quy định điều kiện thanh toán khi có một trong các tiêu chí sau:

- a) Thuốc có chi phí điều trị lớn hoặc tác động ngân sách lớn;
- b) Thuốc có chỉ định mang tính hỗ trợ;
- c) Thuốc có chi phí điều trị cao hơn so với thuốc cùng chỉ định có trong Danh mục thuốc hiện hành hoặc dự kiến đưa vào danh mục;

3. Thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành được xem xét tăng tỷ lệ hoặc mở rộng điều kiện thanh toán khi có một trong 02 tiêu chí sau:

- a) Là thuốc lựa chọn đầu tay hoặc thuốc thực sự cần thiết trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế và có đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam;
- b) Cơ sở kinh doanh dược có chính sách giảm giá thuốc.

4. Các thuốc cùng tác dụng điều trị, chi phí điều trị tương đương: quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ như nhau hoặc quy định điều kiện thanh toán tương đồng.

5. Tại thời điểm xem xét các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3 Điều này, trường hợp cơ sở kinh doanh dược có chính sách giảm giá thuốc thì xem xét tỷ lệ, điều kiện thanh toán phù hợp.

**Điều 6. Tiêu chí xem xét xác định thuốc sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế tại cấp chuyên môn kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh**

1. Thuốc được sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế tại cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu khi đáp ứng một trong 03 tiêu chí sau đây:

- a) Thuốc có trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị của WHO hoặc Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan quản lý dược của các nước, hoặc các hội y khoa, dược khoa có uy tín, được khuyến cáo sử dụng ở cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu hoặc y tế cơ sở;

b) Thuốc điều trị các bệnh mạn tính, sử dụng dài ngày, không cần chẩn đoán và theo dõi bằng các dịch vụ kỹ thuật cao;

c) Thuốc điều trị bệnh đã được cấp chuyên môn kỹ thuật cao hơn chẩn đoán, chỉ định và được chuyển về theo dõi, quản lý, nhận thuốc tại cấp chuyên môn kỹ thuật ban đầu.

2. Thuốc được sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế tại cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu và cơ bản: Tất cả thuốc trong danh mục được sử dụng ở cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu và cơ bản.

3. Trường hợp thuốc có yêu cầu về điều kiện chẩn đoán, chỉ định, theo dõi trong quá trình sử dụng thì xem xét quy định điều kiện thanh toán cụ thể.

4. Thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành được xem xét mở rộng phạm vi sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế tại cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu khi đạt tất cả các tiêu chí sau:

a) Đáp ứng tiêu chí tại khoản 1 Điều này;

b) Có đề xuất từ cơ quan quản lý về y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc Hội y khoa, dược khoa hoặc Hội bệnh học hoặc cơ sở kinh doanh dược và có hồ sơ sản phẩm cung cấp đầy đủ thông tin theo yêu cầu của Bộ Y tế. Trường hợp các tiểu ban tư vấn chuyên môn đánh giá khả năng chuyên môn cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu có thể sử dụng thuốc bảo đảm điều trị an toàn, hợp lý, hiệu quả hoặc đã tiếp nhận hiệu quả việc chuyển giao chuyên môn từ tuyến trên thì không yêu cầu hồ sơ sản phẩm cung cấp thông tin;

c) Có đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam khi mở rộng phạm vi sử dụng tại cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu.

5. Thuốc dùng tại cấp chuyên môn kỹ thuật cao hơn được xem xét mở rộng cấp phát hoặc thanh toán tại cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu khi đáp ứng tất cả các điều kiện sau:

a) Thuốc đã được chỉ định kê đơn cho người bệnh sau khi được chẩn đoán, điều trị tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản và chuyên sâu;

b) Người bệnh đã được điều trị ổn định và tiếp tục sử dụng thuốc để điều trị.

6. Ưu tiên xem xét mở rộng danh mục thuốc dùng tại cấp chuyên môn kỹ thuật ban đầu đối với các thuốc dùng đường uống, dùng ngoài.

### **Điều 7. Các trường hợp đặc biệt trong xây dựng, cập nhật danh mục thuốc**

1. Các thuốc đặc thù phục vụ các nhiệm vụ chính trị, khẩn cấp trong phòng chống dịch bệnh, chiến tranh, thiên tai, thảm họa cấp quốc gia không áp dụng các quy định tại các Điều 2, 3, 4, 5, 6 Thông tư này (bổ sung, điều chỉnh, thay đổi tỷ lệ, điều kiện thanh toán).

Các trường hợp đặc biệt, đặc thù quy định tại Điều này sẽ được xem xét để bảo hiểm y tế chi trả dựa trên cơ sở nhiệm vụ chính trị do Đảng, Nhà nước,

Chính phủ giao thẩm quyền trực tiếp cho Bộ Y tế trong các tình huống khẩn cấp, được thông qua bởi Hội đồng xây dựng, cập nhật danh mục thuốc bảo hiểm y tế của Bộ Y tế. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để làm cơ sở thanh toán bảo hiểm y tế và không phải cập nhật vào danh mục thuốc. Trường hợp cần cập nhật vào danh mục thuốc bảo hiểm y tế để thực hiện ổn định, lâu dài thì thực hiện quy trình cập nhật danh mục thuốc bảo hiểm y tế dựa trên các nguyên tắc, tiêu chí được quy định tại Thông tư này.

2. Trường hợp là thuốc phóng xạ và chất đánh dấu:

a) Được xem xét bổ sung vào Danh mục theo quy định tại các Khoản 1, 2, 3, 4 Điều 4 Thông tư này;

b) Được xem xét để bổ sung, điều chỉnh, thay đổi tỷ lệ, điều kiện thanh toán theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

3. Thuốc phối hợp mà các thành phần đã có trong Danh mục hiện hành dưới dạng đơn chất được xem xét bổ sung vào Danh mục theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 Điều 4. Trường hợp giá thuốc phối hợp bằng hoặc thấp hơn tổng chi phí các thuốc thành phần đã có trong Danh mục: Bổ sung vào trong Danh mục. Trường hợp giá thuốc phối hợp cao hơn tổng chi phí các thuốc thành phần đã có trong Danh mục hiện hành theo cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật: Xem xét bổ sung vào trong Danh mục và xem xét quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán.

Thuốc phối hợp mà có thành phần chưa có trong Danh mục hiện hành được xem xét bổ sung vào Danh mục theo quy định tại Điều 4 Thông tư này.

Việc xem xét quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán bảo hiểm y tế theo quy định Điều 5 Thông tư này.

4. Thuốc hiếm thuộc Danh mục thuốc hiếm theo Thông tư Bộ Y tế hoặc danh mục thuốc hiếm của WHO hoặc cơ quan quản lý dược của các nước, hoặc các hội y khoa, dược khoa có uy tín.

a) Được xem xét bổ sung vào Danh mục theo quy định tại Khoản 1, 2, 3, 4 Điều 4 Thông tư này và có bằng chứng tổng quan hệ thống về chi phí - hiệu quả;

b) Được xem xét quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán bảo hiểm y tế theo quy định Điều 5 Thông tư này.

### **Chương III**

## **QUY ĐỊNH VỀ GHI THÔNG TIN THUỐC VÀ CẤU TRÚC DANH MỤC**

### **Điều 8. Quy định về ghi thông tin thuốc trong Danh mục thuốc**

1. Thuốc được ghi theo tên hoạt chất theo thứ tự ưu tiên như sau:

a) Tên chung quốc tế (International Non-proprietary Name - viết tắt là INN);

b) Tên hoạt chất được cấp phép lưu hành;

c) Tên hoạt chất trong hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế;

2. Ghi đường dùng; không ghi hàm lượng, không ghi dạng bào chế trừ một số trường hợp cần thiết. Một số trường hợp đặc thù, ghi cụ thể theo cách sử dụng, dạng dùng của thuốc.

3. Trường hợp thuốc phối hợp đa thành phần: Quy định cụ thể thành phần các hoạt chất phối hợp (trừ một số thuốc cho ghi thành phần theo tên nhóm hoạt chất).

### **Điều 9. Cấu trúc danh mục thuốc**

1. Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm được sắp xếp vào các nhóm theo tác dụng điều trị được phân thành 06 (sáu) cột, cụ thể như sau:

a) Cột 1: Ghi số thứ tự của thuốc có trong Danh mục;

b) Cột 2: Ghi tên thuốc. Các thuốc được sắp xếp theo các nhóm lớn, theo mã ATC (giải phẫu, điều trị, hóa học);

c) Cột 3: Ghi đường dùng của thuốc. Đường dùng thuốc trong Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm được thống nhất như sau:

- Uống bao gồm các thuốc uống, nhai, ngậm;

- Tiêm bao gồm các thuốc tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm trong da, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền, truyền tĩnh mạch, tiêm vào ổ khớp, tiêm nội nhãn cầu, tiêm trong dịch kính của mắt, tiêm hoặc truyền vào các khoang của cơ thể;

- Dùng ngoài bao gồm các thuốc bôi ngoài da, xoa ngoài da, dán ngoài da, xịt ngoài da, thuốc rửa, bôi vào niêm mạc;

- Đặt bao gồm các thuốc đặt âm đạo, đặt hậu môn, thụt hậu môn/trực tràng, đặt dưới lưỡi;

- Hô hấp bao gồm các thuốc phun mù, dạng hít (dung dịch, hỗn dịch, bột dùng để hít), khí dung;

- Nhỏ mắt bao gồm các thuốc nhỏ mắt, tra mắt; đường nhỏ tai bao gồm các thuốc nhỏ tai; đường nhỏ mũi bao gồm thuốc nhỏ mũi, xịt mũi;

- Dạng dùng khác được ghi cụ thể trong Danh mục đối với một số thuốc có đường dùng, dạng dùng đặc biệt, khác với các đường dùng, dạng dùng nêu trên;

d) Cột 4, 5, 6, 7: Ghi cấp chuyên môn kỹ thuật được sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế. Thuốc, hoạt chất trong Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm được sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế tại các cấp chuyên môn kỹ thuật, cụ thể như sau:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp ban đầu tại cột 7;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp cơ bản tại cột 6;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu quy định tại cột 5;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu mức kỹ thuật cao quy định tại cột 4;

đ) Cột 8: Ghi điều kiện, tỷ lệ thanh toán và ghi chú cụ thể của một số thuốc.

2. Danh mục thuốc phóng xạ và chất đánh dấu được phân thành 5 (năm) cột, cụ thể như sau:

a) Cột 1: Ghi số thứ tự của thuốc trong danh mục;

b) Cột 2: Ghi tên thuốc;

c) Cột 3: Ghi đường dùng của thuốc;

d) Cột 4: Ghi dạng dùng của thuốc;

đ) Cột 5: Ghi đơn vị sử dụng của thuốc.

Thuốc phóng xạ và chất đánh dấu chỉ được sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp có thẩm quyền cho phép thực hiện việc chẩn đoán, điều trị bằng phóng xạ và chất đánh dấu.

#### **Chương IV** **HỒ SƠ ĐỀ XUẤT VÀ QUY TRÌNH XÂY DỰNG, CẬP NHẬT DANH MỤC THUỐC**

##### **Điều 10. Hồ sơ đề xuất của đơn vị gửi về Bộ Y tế**

1. Hồ sơ đề xuất xây dựng, cập nhật/loại Danh mục thuốc gồm:

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc Hội y khoa, dược khoa, hoặc Hội bệnh học hoặc cơ sở kinh doanh dược (cơ sở đề xuất);

b) Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 2);

c) Tài liệu khuyến cáo không nên sử dụng đối với trường hợp có khuyến cáo.

2. Hồ sơ đề xuất bổ sung thuốc mới vào Danh mục thuốc gồm có:

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc Hội y khoa, dược khoa hoặc Hội bệnh học hoặc cơ sở kinh doanh dược; danh mục thuốc đề xuất bổ sung (theo mẫu tại Phụ lục 1);

b) Bản sao có chứng thực văn bản cấp đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, văn bản gia hạn đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của thuốc (trường hợp là thuốc giải độc, thuốc hiếm, thuốc cấp cứu, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu chưa có giấy đăng ký lưu hành). Trường hợp thuốc đã được cấp phép lưu hành nhưng đang hết hiệu lực, đang nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cung cấp thêm bản sao có chứng thực văn bản đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn;

c) Các tài liệu chứng minh thuốc được khuyến cáo trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư này;

d) Tài liệu đánh giá hiệu quả lâm sàng của thuốc;

đ) Tài liệu đánh giá chi phí- hiệu quả của thuốc áp dụng cho từng loại thuốc (tổng quan hệ thống chi phí - hiệu quả, bằng chứng khoa học về chi phí - hiệu quả tại Việt Nam);

đ) Báo cáo đánh giá tác động ngân sách của thuốc tại Việt Nam;

3. Hồ sơ đề xuất quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán hoặc tăng tỷ lệ, mở rộng điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế đối với thuốc đã có trong Danh mục thuốc gồm:

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc Hội y khoa, dược khoa, hoặc Hội bệnh học hoặc cơ sở kinh doanh dược;

b) Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 3);

c) Các tài liệu chứng minh thuốc được khuyến cáo trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư này;

d) Tài liệu đánh giá hiệu quả lâm sàng của thuốc;

đ) Báo cáo đánh giá tác động ngân sách liên quan đến việc quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán hoặc tăng tỷ lệ, mở rộng điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế;

4. Hồ sơ đề xuất mở rộng cấp chuyên môn kỹ thuật sử dụng gồm:

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc Hội y khoa, dược khoa, hoặc Hội bệnh học, hoặc cơ sở kinh doanh dược;

b) Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 4);

c) Các tài liệu chứng minh thuốc được khuyến cáo trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư này;

d) Tài liệu đánh giá hiệu quả lâm sàng của thuốc;

đ) Báo cáo đánh giá tác động ngân sách liên quan đến việc mở rộng cấp chuyên môn sử dụng.

#### **Điều 11. Hồ sơ Vụ Bảo hiểm y tế gửi Hội đồng chuyên môn**

a) Hồ sơ đề xuất đưa thuốc ra khỏi Danh mục thuốc gồm:

- Danh mục các thuốc đề xuất loại kèm theo thông tin về cơ sở đề xuất và lý do đề xuất;

- Các thông tin tóm tắt theo các tiêu chí quy định tại Điều 3 Thông tư này;

b) Hồ sơ đề xuất bổ sung thuốc mới vào Danh mục thuốc gồm có:

- Danh mục các thuốc đề xuất bổ sung kèm theo thông tin về cơ sở đề xuất và lý do đề xuất;

- Các thông tin tóm tắt theo tiêu chí quy định tại Điều 4 Thông tư này;



- Hồ sơ cụ thể của các thuốc được đề xuất bổ sung;

c) Hồ sơ đề xuất quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán hoặc tăng tỷ lệ, mở rộng điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế đối với thuốc đã có trong Danh mục thuốc gồm:

- Danh mục các thuốc đề xuất quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán hoặc tăng tỷ lệ, mở rộng điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế kèm theo thông tin về cơ sở đề xuất và lý do đề xuất;

- Các thông tin tóm tắt theo tiêu chí quy định tại Điều 5 Thông tư này;

- Hồ sơ cụ thể của các thuốc được đề xuất thay đổi.

4. Hồ sơ đề xuất mở rộng cấp chuyên môn kỹ thuật sử dụng gồm:

- Danh mục các thuốc đề xuất mở rộng cấp chuyên môn kỹ thuật kèm theo thông tin về cơ sở đề xuất và lý do đề xuất;

- Các thông tin tóm tắt theo tiêu chí quy định tại Điều 6 Thông tư này;

- Hồ sơ cụ thể của các thuốc được đề xuất thay đổi.

#### **Điều 12. Hồ sơ Vụ Bảo hiểm y tế tổng hợp sau khi xin ý kiến Hội đồng chuyên môn để trình Lãnh đạo Bộ**

Hồ sơ Vụ Bảo hiểm y tế tổng hợp từ Hội đồng chuyên môn trình Lãnh đạo Bộ bao gồm toàn bộ hồ sơ quy định tại Điều 11 kèm theo kết luận của Hội đồng chuyên môn đối với từng thuốc cụ thể và ý kiến bằng văn bản của Vụ Bảo hiểm y tế

#### **Điều 13. Quy trình tiếp nhận và rà soát hồ sơ**

1. Vụ Bảo hiểm y tế có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đề xuất và chủ trì thực hiện thủ tục rà soát.

2. Việc rà soát hồ sơ đề xuất được thực hiện theo trình tự sau đây:

a) Vụ Bảo hiểm y tế có công văn gửi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc đề xuất xây dựng, cập nhật Danh mục thuốc;

b) Cơ sở khám bệnh chữa bệnh gửi hồ sơ đề xuất theo mẫu tại Phụ lục 1, 2, 3, 4, 5, 7 ban hành kèm theo Thông tư này tương ứng với nội dung đề xuất. Thời hạn gửi hồ sơ chậm nhất là 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị lập hồ sơ;

c) Vụ Bảo hiểm y tế tổng hợp các thuốc được đề xuất từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và lựa chọn 01 cơ sở kinh doanh được lập hồ sơ sản phẩm đối với từng thuốc theo mẫu tại các Phụ lục 1, 2, 3, 4, 6, 8 ban hành kèm theo Thông tư này tương ứng với nội dung đề xuất. Thời hạn gửi hồ sơ chậm nhất là 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị lập hồ sơ;

d) Chậm nhất sau 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ của cơ sở kinh doanh được, Vụ Bảo hiểm y tế xem xét và có ý kiến về hồ sơ. Trường hợp cần sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Vụ Bảo hiểm y tế gửi yêu cầu đến cơ sở kinh doanh

được đề nghị sửa đổi, bổ sung. Chậm nhất 30 ngày, cơ sở kinh doanh được gửi hồ sơ sửa đổi, bổ sung cho Vụ Bảo hiểm y tế. Sau thời hạn 30 ngày cơ sở kinh doanh được không gửi lại hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị. Trường hợp hồ sơ không cần sửa đổi, bổ sung, Vụ Bảo hiểm y tế tổng hợp hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này và gửi Hội đồng tư vấn chuyên môn để xem xét;

đ) Chậm nhất 30 ngày nhận được hồ sơ từ Vụ Bảo hiểm y tế, Hội đồng tư vấn chuyên môn tiến hành xem xét và cho ý kiến đối với hồ sơ đề xuất;

đ) Chậm nhất 30 ngày kể từ ngày nhận được ý kiến đề xuất từ Hội đồng tư vấn chuyên môn, Vụ Bảo hiểm y tế hoàn thiện hồ sơ đề xuất theo quy định tại Điều 12 Thông tư này, trình Lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định.

### 3. Hội đồng tư vấn chuyên môn:

a) Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn. Hội đồng tư vấn chuyên môn gồm Chủ tịch, Thư ký và các thành viên là đại diện các cơ quan, tổ chức có liên quan, các chuyên gia, nhà khoa học;

b) Tổng số thành viên của Hội đồng thẩm định là số lẻ;

c) Hội đồng thẩm định chấm dứt hoạt động và tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

### 4. Nội dung tư vấn:

a) Đánh giá tính đầy đủ của hồ sơ trên cơ sở các quy định tại Điều 10 Thông tư này;

b) Đánh giá sự phù hợp của các thông tin cung cấp trong hồ sơ đáp ứng các tiêu chí quy định tại các Điều 3, 4, 5, 6, 7 Thông tư này;

c) Xem xét đề xuất từ cơ sở, tình trạng lưu hành thuốc, hướng dẫn điều trị, tài liệu đánh giá hiệu quả lâm sàng, chi phí - hiệu quả, đánh giá tác động ngân sách, xem xét quyết định tỷ lệ, điều kiện thanh toán phù hợp với khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế;

d) Trường hợp thuốc thuộc tiêu chí xem xét đưa ra khỏi danh mục BHYT nhưng có đơn vị có ý kiến đề nghị giữ lại thì cho phép đơn vị nộp tài liệu thuyết minh, làm rõ trong vòng 60 ngày kể từ ngày Hội đồng có ý kiến đưa ra khỏi danh mục để Bộ Y tế nghiên cứu, xem xét về đề xuất giữ thuốc trong danh mục.

## **Điều 14. Hội đồng chuyên môn tư vấn về xây dựng, cập nhật danh mục thuốc bảo hiểm y tế**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn tư vấn về xây dựng, cập nhật danh mục thuốc bảo hiểm y tế. Thành viên Hội đồng là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng xem xét đánh giá hồ sơ và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế các vấn đề liên quan đến tính an toàn, hiệu quả, chi phí của thuốc.

2. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xây dựng, cập nhật danh mục thuốc trên cơ sở hồ sơ của Vụ Bảo hiểm y tế trình Hội đồng. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn.

3. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng:

a) Hội đồng hoạt động theo nguyên tắc đồng thuận, độc lập, khách quan, công khai, minh bạch. Ý kiến của Hội đồng phải bảo đảm cơ sở pháp lý, cơ sở khoa học và căn cứ thực tiễn lâm sàng;

b) Hội đồng họp khi có từ 2/3 thành viên Hội đồng đủ điều kiện (theo Quy chế tổ chức hoạt động của Hội đồng do Bộ Y tế ban hành) tham dự, trường hợp thành viên Hội đồng không tham dự buổi họp thì gửi ý kiến bằng văn bản.

Chủ tịch Hội đồng hoặc người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền chủ trì họp Hội đồng kết luận trên cơ sở có ít nhất 2/3 ý kiến của các thành viên tham dự họp đồng thuận. Các ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng được bảo lưu.

Ý kiến của các thành viên Hội đồng và kết luận của Hội đồng phải được thể hiện trong biên bản họp Hội đồng, bao gồm ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng;

c) Trường hợp không tổ chức họp Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thực hiện việc lấy ý kiến bằng văn bản đến các thành viên Hội đồng;

Trường hợp đã quá thời hạn gửi xin ý kiến, Chủ tịch Hội đồng hoặc người được ủy quyền đưa ra kết luận của Hội đồng khi có ít nhất 2/3 số thành viên đã gửi ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng để tổng hợp.

Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên cơ sở ý kiến đồng thuận của ít nhất 2/3 thành viên đã có ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng và trên cơ sở hồ sơ của Vụ Bảo hiểm y tế;

Ý kiến kết luận của Hội đồng được thể hiện bằng Phiếu trình ghi ý kiến kết luận của Chủ tịch Hội đồng hoặc của người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền;

d) Trong trường hợp cần thiết, thành viên hội đồng có quyền xem xét, thẩm định hồ sơ, Chủ tịch Hội đồng có quyền tham vấn thêm ý kiến từ các chuyên gia độc lập ngoài các thành viên trong Hội đồng trước khi đưa ra kết luận cuối cùng. Các chuyên gia này có thể trực tiếp tham dự phiên họp Hội đồng hoặc cho ý kiến bằng văn bản, có trách nhiệm và quyền lợi như các thành viên chính thức của Hội đồng;

đ) Không vi phạm các nguyên tắc về xung đột lợi ích.

4. Vụ Bảo hiểm y tế tham mưu trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và Vụ Bảo hiểm y tế, Tổ biên tập và Ban soạn thảo xây dựng Thông tư.

5. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.

6. Thường trực Hội đồng đặt tại Vụ Bảo hiểm y tế.

## **Chương V**

### **QUY ĐỊNH VỀ THANH TOÁN THUỐC**

#### **Điều 15. Nguyên tắc thanh toán**

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc sử dụng cho người bệnh theo số lượng thực tế sử dụng, trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 5 Thông tư này; giá mua thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về đấu thầu và phù hợp với phạm vi quyền lợi, mức hưởng theo quy định pháp luật về bảo hiểm y tế.

2. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong trường hợp chỉ định thuốc phù hợp với chỉ định của một trong các tài liệu sau đây:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;

b) 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;

c) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế;

d) Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất.

3. Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán đối với các trường hợp sau đây:

a) Thuốc, lô thuốc đã có quyết định đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi. Việc không thanh toán đối với thuốc, lô thuốc đã có quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi theo phạm vi áp dụng tại văn bản thông báo hoặc quyết định việc đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi thuốc, lô thuốc đó của Bộ Y tế;

b) Chi phí các thuốc đã được kết cấu vào giá của dịch vụ kỹ thuật, khám bệnh, ngày giường điều trị hoặc giá thu trọn gói theo ca bệnh theo quy định hiện hành;

c) Phần chi phí của các thuốc được ngân sách nhà nước hoặc các nguồn kinh phí khác chi trả;

d) Thuốc được sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu khoa học.

#### **Điều 16. Thanh toán thuốc tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh**

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc đối với một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi tuân thủ quy định tại Điều 15 và 17 Thông tư này, đồng thời theo một số quy định trong một số trường hợp cụ thể như sau:

1. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt thì được sử dụng thuốc để thực hiện dịch vụ kỹ thuật đó (bao gồm cả những thuốc quy định tại cấp chuyên môn kỹ thuật cao hơn). Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổng hợp, gửi danh mục thuốc cho cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế để làm cơ sở thanh toán.

2. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa tỉnh sử dụng các thuốc không đi kèm với dịch vụ kỹ thuật, căn cứ nhân lực, trang thiết bị y tế, cơ

sở vật chất, nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Bảo hiểm xã hội tỉnh xác định bằng văn bản về danh mục thuốc vượt cấp chuyên môn kỹ thuật được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó (bao gồm cả các thuốc có quy định điều kiện về cấp chuyên môn kỹ thuật và chuyên khoa của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cột 8 Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm) nhưng không cao hơn cấp chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh có cấp cao nhất đóng trên địa bàn.

3. Trường hợp người bệnh đã điều trị ổn định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cấp chuyên môn kỹ thuật cao hơn được chuyển về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cấp chuyên môn kỹ thuật thấp hơn để tiếp tục điều trị, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang điều trị cho người bệnh theo phác đồ đã điều trị cho người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cấp chuyên môn kỹ thuật cao hơn (bao gồm cả thuốc đã được kê đơn ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cấp chuyên môn kỹ thuật cao hơn).

### **Điều 17. Thanh toán thuốc trong một số trường hợp cụ thể**

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc đối với người bệnh tham gia bảo hiểm y tế khi tuân thủ quy định tại Điều 15 và 16 Thông tư này, đồng thời theo một số quy định trong một số trường hợp cụ thể như sau:

1. Các dạng đồng phân hóa học khác hoặc các dạng muối khác của hoạt chất (kể cả dạng đơn thành phần và dạng phối hợp đa thành phần, trừ vitamin và khoáng chất) có trong Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm quy định tại Thông tư ban hành danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có cùng chỉ định với dạng hóa học hay thuốc ghi trong Danh mục thuốc.

2. Thuốc được xếp nhóm này nhưng sử dụng để điều trị bệnh thuộc nhóm khác được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có chỉ định phù hợp với quy định tại khoản 2 Điều 15 Thông tư này.

3. Một số thuốc có quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định tại cột 8 Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm.

4. Trường hợp theo chỉ định chuyên môn, người bệnh chỉ sử dụng một phần lượng thuốc trong đơn vị đóng gói nhỏ nhất (ví dụ: thuốc dùng trong chuyên khoa nhi, chuyên khoa ung bướu) và lượng thuốc còn lại không thể sử dụng được (ví dụ: không có người bệnh có cùng chỉ định, lượng thuốc còn lại không đủ liều lượng, hoặc quá thời hạn bảo quản của thuốc) thì quỹ bảo hiểm y tế thanh toán toàn bộ theo giá của đơn vị đóng gói nhỏ nhất đó.

5. Trường hợp một số thuốc ở dạng lỏng hay khí nén (như oxy dược dụng, nitric oxid) không được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán số lượng thuốc sử dụng theo số thời gian thở khí y tế thực tế của người bệnh nhân (x) lượng khí thở trên một đơn vị thời gian (phút hoặc giờ).

## 6. Đối với chất đánh dấu, thuốc phóng xạ:

a) Đối với chất đánh dấu: Căn cứ vào dịch vụ kỹ thuật và số lượng người bệnh trực tiếp thực hiện dịch vụ kỹ thuật đó tại cơ sở, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tính toán định mức sử dụng thực tế bình quân của kit hoặc lọ chất đánh dấu đối với từng dịch vụ kỹ thuật. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí chất đánh dấu theo đơn giá của chất đánh dấu nhân (x) định mức sử dụng thực tế bình quân;

b) Đối với thuốc phóng xạ: Căn cứ tốc độ phân rã thuốc phóng xạ, nguồn cung ứng thuốc phóng xạ, chu kỳ nhập thuốc phóng xạ và lưu lượng người bệnh sử dụng thuốc phóng xạ thực tế tại cơ sở, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác định tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc phóng xạ theo đơn giá nhân (x) liều sử dụng bình quân chia (:) tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ;

c) Việc thống kê, tính toán chi phí sử dụng dịch vụ kỹ thuật có sử dụng thuốc phóng xạ và chất đánh dấu được quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Các thuốc có ký hiệu dấu sao (\*) là thuốc phải được hội chẩn trước khi sử dụng, trừ trường hợp cấp cứu. Đối với thuốc kháng sinh có ký hiệu dấu sao (\*), quỹ bảo hiểm y tế thanh toán khi thực hiện đúng quy trình hội chẩn khi kê đơn theo quy định về Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện của Bộ Y tế.

## 8. Đối với các thuốc điều trị ung thư, thuốc điều hòa miễn dịch:

a) Sử dụng để điều trị ung thư khi được chỉ định bởi bác sĩ được cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có phạm vi hành nghề là ung bướu hoặc y học hạt nhân hoặc huyết học truyền máu và sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chức năng điều trị ung thư, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này, bao gồm:

- Cơ sở ung bướu, huyết học truyền máu, y học hạt nhân;
- Các khoa hoặc trung tâm ung bướu, huyết học truyền máu và y học hạt nhân trong viện, bệnh viện chuyên khoa hoặc bệnh viện đa khoa;
- Các loại hình tổ chức có nhiệm vụ điều trị ung thư được quy định trong quy chế tổ chức hoạt động hoặc điều lệ tổ chức hoạt động đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc công nhận;

b) Trường hợp sử dụng thuốc để điều trị các bệnh khác không phải ung thư: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán khi có hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế hoặc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán, điều trị thì phải hội chẩn với bác sĩ chuyên khoa ung bướu. Trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán, điều trị, không có bác sĩ chuyên khoa ung bướu thì phải được hội chẩn dưới sự chủ trì của lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trước khi chỉ định sử dụng.

9. Đối với thuốc được bào chế hoặc pha chế (bao gồm oxy được dụng và nitric oxid) tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán khi:

- Thuốc được bào chế, pha chế phải có thành phần được quy định trong Danh mục thuốc ban hành kèm Thông tư này. Trường hợp thuốc được bào chế, pha chế cấu thành bởi nhiều hoạt chất, mỗi thành phần hoạt chất của chế phẩm phải có trong Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này dưới dạng đơn chất hoặc dạng phối hợp. Trường hợp thuốc được bào chế, pha chế cấu thành bởi nhiều hoạt chất, nhưng có thành phần không có trong Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này, thực hiện theo hướng dẫn tại điểm d khoản này;

- Phù hợp về đường dùng, dạng dùng, cấp chuyên môn kỹ thuật được sử dụng trong Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này;

- Chỉ sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

b) Căn cứ nhu cầu sử dụng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện như sau:

- Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế: Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm xây dựng quy trình bào chế hoặc pha chế, tiêu chuẩn chất lượng, giá hoặc chi phí của thuốc; thống nhất với cơ quan bảo hiểm xã hội về giá hoặc chi phí thuốc để làm căn cứ thanh toán;

- Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc hệ thống lực lượng vũ trang nhân dân: Thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;

- Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thực hiện theo quy định pháp luật về giá.

c) Giá hoặc chi phí thuốc được xây dựng trên cơ sở:

- Chi phí thành phần hoạt chất của thuốc theo giá mua vào của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Chi phí hao hụt (nếu có);

- Chi phí tá dược, phụ liệu làm thuốc;

- Chi phí khử khuẩn, tiệt khuẩn (nếu có);

- Chi phí chế biến, bào chế bao gồm điện, nước, nhiên liệu;

- Chi phí bao bì đóng gói, vật tư tiêu hao;

- Chi phí vật tư, hóa chất, phụ liệu phục vụ hoạt động kiểm tra chất lượng trước khi thực hiện kiểm nghiệm;

- Chi phí kiểm nghiệm;

- Chi phí nhân công thực hiện;

- Chi phí quản lý và chi phí khấu hao máy móc: Đối với chi phí quản lý và chi phí khấu hao máy móc, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo lộ trình điều chỉnh các yếu tố cấu thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và được

áp dụng cùng thời điểm với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng cấp chuyên môn kỹ thuật trên toàn quốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

d) Trường hợp thuốc được bào chế, pha chế cấu thành bởi nhiều hoạt chất, nhưng có thành phần không có trong Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định tại các điểm a, b và c khoản này, trừ chi phí hoạt chất không có trong Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán thuốc được bào chế, pha chế khi có thuốc thương mại trên thị trường có cùng thành phần, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc được pha chế, bào chế và giá mua sắm thông qua đấu thầu thấp hơn giá hoặc chi phí thuốc được bào chế, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

#### 10. Đối với thuốc sử dụng trong Hội chẩn từ xa:

a) Áp dụng đối với người bệnh điều trị cấp cứu ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và được sử dụng thuốc theo hướng dẫn về chuyên môn hoặc chỉ định điều trị tại buổi hội chẩn từ xa với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

b) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán mà không phụ thuộc vào cấp chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện theo quy định tại Thông tư này (kể các thuốc có quy định điều kiện về cấp chuyên môn kỹ thuật và chuyên khoa của các cơ sở khám chữa bệnh tại cột 8 Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm) khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- Việc hội chẩn được thực hiện theo nhiệm vụ chỉ đạo tuyến hoặc theo hợp đồng chuyển giao kỹ thuật;

- Thuốc được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh điều trị cho người bệnh mua sắm theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

- Có biên bản hội chẩn theo đúng mẫu biên bản hội chẩn thực hiện theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 49/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động y tế từ xa.

11. Trường hợp dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A, người bệnh không thể đến được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán như sau:

a) Trường hợp người bệnh được cấp giấy hẹn khám lại nhưng do dịch bệnh, không đến được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp giấy hẹn để khám bệnh, chữa bệnh và nhận thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh có thể lựa chọn một hoặc nhiều các hình thức như sau:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi cấp giấy hẹn khám lại thực hiện chuyển thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác mà người bệnh có thể đến được để tiếp tục điều trị và cấp thuốc cho người bệnh. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc điều trị cho người bệnh cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi nhận thuốc theo giá mua vào của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển thuốc theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế;



- Người bệnh được ủy quyền cho người đại diện đến nhận thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi cấp giấy hẹn khám lại hoặc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nơi nhận thuốc từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp giấy hẹn khám lại).

Việc ủy quyền phải được thực hiện bằng văn bản, trong đó phải ghi rõ thông tin về họ tên, ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân hoặc số căn cước công dân hoặc số hộ chiếu của người bệnh và người được ủy quyền nhận thuốc. Khi nhận thuốc, người được ủy quyền nhận thuốc phải xuất trình các giấy tờ phù hợp với thông tin được ghi trong văn bản ủy quyền.

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm kiểm tra tính chính xác của thông tin ghi trên giấy ủy quyền với giấy tờ mà người được ủy quyền xuất trình đến nhận thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Đối với người mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn, lao kháng thuốc hoặc người mắc bệnh HIV/AIDS và các thuốc điều trị bệnh không lây nhiễm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi cấp giấy hẹn khám lại cử người hoặc thông qua đơn vị thứ ba vận chuyển thuốc đến cho người bệnh để tiếp tục điều trị và sử dụng thuốc.

b) Trường hợp người bệnh đang điều trị nội trú có chỉ định chuyển tuyến nhưng do tình hình dịch bệnh không chuyển được người bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc sử dụng cho người bệnh khi thuốc đó được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mua sắm theo quy định của pháp luật về đấu thầu, mà không phụ thuộc vào cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Thông tư này, bao gồm cả các thuốc có điều kiện về cấp chuyên môn kỹ thuật và chuyên khoa của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cột 8 của Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm.

## **Chương VI**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 18. Tổ chức thực hiện**

1. Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện Thông tư này và tổ chức rà soát, xây dựng, cập nhật Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

b) Nghiên cứu, đề xuất để cập nhật, điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chí, đáp ứng với nhu cầu điều trị và phù hợp với khả năng thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế;

c) Nghiên cứu, xây dựng, cập nhật để trình Lãnh đạo Bộ ban hành quyết định về hướng dẫn báo cáo đánh giá kinh tế Dược phục vụ cho việc cung cấp thông tin trong quá trình xây dựng, cập nhật Danh mục thuốc;

d) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan giải quyết các vướng mắc phát sinh trong quá trình tổ chức thực hiện;

đ) Có trách nhiệm trình Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập và ban hành quy chế hoạt động của Hội đồng; là cơ quan thường trực giúp việc cho Hội đồng.

e) Có trách nhiệm lấy ý kiến chuyên môn đối với các tổ chức, chuyên gia, cá nhân nhằm cung cấp thông tin trong trường hợp cần thiết để xây dựng, cập nhật danh mục thuốc.

2. Các Vụ, Cục, đơn vị có liên quan có trách nhiệm:

a) Cục Quản lý Dược cho ý kiến liên quan đến các quy định của pháp luật về dược;

b) Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh có ý kiến liên quan đến việc sử dụng thuốc;

c) Vụ Kế hoạch - Tài chính có ý kiến liên quan đến giá và tác động ngân sách tại Việt Nam;

d) Các Vụ, Cục, đơn vị có liên quan khác của Bộ Y tế, Trung tâm thuộc Bộ Y tế, Trung tâm ADR quốc gia có trách nhiệm phối hợp thực hiện các công việc liên quan đến sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc khi có đề nghị của đơn vị chủ trì.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn, phổ biến và triển khai thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền;

b) Xem xét, rà soát, đánh giá nhu cầu thực tiễn và tổng hợp các kiến nghị của các cơ sở khám bệnh chữa bệnh trên địa bàn để đề xuất Bộ Y tế bổ sung, sửa đổi Danh mục thuốc.

4. Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm cung cấp đầy đủ và kịp thời các thông tin theo đề nghị của các đơn vị được phân công thực hiện thẩm định hồ sơ để làm căn cứ xem xét hồ sơ trong quá trình thẩm định.

5. Căn cứ vào các bằng chứng khoa học, yêu cầu thực tiễn và năng lực chuyên môn, cơ sở khám bệnh chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược kịp thời đề xuất Bộ Y tế theo quy định của Thông tư này để thực hiện bổ sung, sửa đổi Danh mục thuốc.

### **Điều 19. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày ... tháng ... năm 2024.

### **Điều 20. Điều khoản tham chiếu**

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các đơn vị phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế) để xem xét, giải quyết./.

*Nơi nhận:*

**BỘ TRƯỞNG**

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- PTTg CP. Trần Hồng Hà (để báo cáo);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật); Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Các cơ sở KCB trên toàn quốc (qua Công Thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, PC, BH (05).

**Đào Hồng Lan**

**Phụ lục 1**  
**Mẫu danh sách các thuốc đề nghị bổ sung mới vào Danh mục**

**TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm.....

**DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT BỔ SUNG MỚI VÀO DANH MỤC**

TT	Tên hoạt chất	Tên thương mại	Số đăng ký/ Giấy nhập khẩu <sup>(1)</sup>	Đường dùng	Dạng bào chế	Nồng độ, Hàm lượng	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Đề xuất cấp chuyên môn được sử dụng	Đề xuất tỷ lệ, điều kiện thanh toán
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
	1. Thuốc gây tê, mê									
1										
2										
	2. Thuốc giảm đau, hạ sốt; chống viêm không steroid; thuốc điều trị gút và các bệnh xương khớp									
1										
2										
	.....									

<sup>(1)</sup>Trường hợp gia hạn số đăng ký tại thời điểm nộp hồ sơ: Gửi kèm giấy phép gia hạn.

**NGƯỜI LẬP BẢNG**  
(Ký tên)

**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**  
(Ký tên và đóng dấu)

**Phụ lục 2**  
**Mẫu danh sách các thuốc đề xuất loại ra khỏi Danh mục**

**TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT      CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm.....

**DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT  
LOẠI RA KHỎI DANH MỤC**

<b>TT</b>	<b>STT tại Danh mục thuốc hiện hành (theo STT của cột 2)</b>	<b>Tên hoạt chất</b>	<b>Đường dùng</b>	<b>Lý do đề nghị loại ra khỏi Danh mục</b>
<b>(1)</b>	<b>(2)</b>	<b>(3)</b>	<b>(4)</b>	<b>(5)</b>
1				
2				
3				
...				

**NGƯỜI LẬP BẢNG**  
*(Ký tên)*

**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**  
*(Ký tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 3**  
**Mẫu danh sách các thuốc đề xuất thay đổi**  
**tỷ lệ, điều kiện thanh toán**

**TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm.....

**DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT**  
**THAY ĐỔI TỶ LỆ, ĐIỀU KIỆN THANH TOÁN**

<b>TT</b>	<b>STT tại Danh mục thuốc hiện hành (theo STT của cột 2)</b>	<b>Tên hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng dùng</b>	<b>Quy định hiện hành</b>	<b>Đề xuất thay đổi <sup>(1)</sup></b>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
3					
...					
...					

(<sup>1</sup>) Đề xuất thay đổi cần nêu rõ thay đổi tuyến/cấp chuyên môn, tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán (chỉ định, đối tượng, phạm vi cơ sở được thanh toán), dạng bào chế đặc biệt (nếu có).

**NGƯỜI LẬP BẢNG**  
(Ký tên)

**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**  
(Ký tên và đóng dấu)

**Phụ lục 4**  
**Mẫu danh sách các thuốc đề xuất mở rộng**  
**tuyển/ cấp chuyên môn được sử dụng**

**TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm.....

**DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT**  
**MỞ RỘNG CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT ĐƯỢC SỬ DỤNG**

<b>TT</b>	<b>STT tại Danh mục thuốc hiện hành (theo STT của cột 2)</b>	<b>Tên hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng dùng</b>	<b>Quy định hiện hành</b>	<b>Đề xuất thay đổi <sup>(1)</sup></b>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
3					
...					
...					

(<sup>1</sup>) Đề xuất thay đổi cần nêu rõ thay đổi tuyển/cấp chuyên môn sử dụng (chỉ định, đối tượng, phạm vi cơ sở được thanh toán), dạng bào chế đặc biệt (nếu có).

**NGƯỜI LẬP BẢNG**  
(Ký tên)

**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**  
(Ký tên và đóng dấu)

**Phụ lục 5**

**Mẫu cung cấp thông tin thuốc đề xuất bổ sung mới vào Danh mục  
(Dành cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)**

**HỒ SƠ SẢN PHẨM  
ĐỀ XUẤT BỔ SUNG VÀO DANH MỤC THUỐC THUỘC PHẠM VI  
ĐƯỢC HƯỞNG CỦA NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ**

**THUỐC .....**

**Đơn vị đề xuất:.....**

**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**  
*(Ký tên và đóng dấu)*

**....., tháng .... năm .....**



## A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

- Tên đơn vị đề xuất:.....
- Địa chỉ:..... Email:.....
- Điện thoại:..... Fax:.....
- Người liên hệ:  
Họ tên: ..... Chức vụ:.....  
Di động: ..... Email: .....

## B. NỘI DUNG

### 1. Đề xuất của đơn vị

- Nội dung đề xuất: bổ sung thuốc vào nhóm nào, cấp chuyên môn được sử dụng, tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán.
- Giải trình lý do đơn vị đề xuất bổ sung thuốc vào Danh mục.

### 2. Thông tin về điều trị

a) Chỉ định (ghi rõ chỉ định đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và chỉ định đề xuất thanh toán bảo hiểm y tế)

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

a) Tác dụng không mong muốn

b) Khuyến nghị sử dụng thuốc trong các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế Việt Nam hoặc của tổ chức, hiệp hội uy tín thế giới hoặc/và dược thư quốc gia Việt Nam (phiên bản mới nhất). Cần chỉ rõ việc sử dụng thuốc trong các hướng dẫn chẩn đoán điều trị, mức độ khuyến cáo sử dụng...

c) 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

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)

-

+

+

#### **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 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 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.

#### **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

- Bản tổng hợp báo cáo ADR ở Việt Nam trong cơ sở dữ liệu báo cáo tự nguyện của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

- 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 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.

#### **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. Tài liệu sản phẩm**

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

7.2. Các nghiên cứu, báo cáo đánh giá hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc tại Việt Nam và Thế giới.

7.3. Các nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả/kinh tế dược của thuốc trên thế giới và tại Việt Nam (nếu có).

7.4. Nghiên cứu đánh giá tác động ngân sách (nếu có).

7.5 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.

**Phụ lục 6**  
**Mẫu cung cấp thông tin thuốc đề xuất bổ sung mới vào Danh mục**  
**(Dành cho cơ sở kinh doanh dược)**

**HỒ SƠ SẢN PHẨM**  
**ĐỀ XUẤT BỔ SUNG VÀO DANH MỤC THUỐC THUỘC PHẠM VI**  
**ĐƯỢC HƯỞNG CỦA NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ**

**THUỐC .....**

**Đơn vị đề xuất:.....**

**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**  
*(Ký tên và đóng dấu)*

**....., tháng .... năm .....**

## A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

### 1. Thông tin đơn vị đề xuất

- Tên đơn vị đề xuất:.....

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: ..... Chức vụ:.....

Di động: ..... Email: .....

### 2. Thông tin đơn vị sản xuất thuốc hoặc đơn vị đăng ký thuốc hoặc đơn vị phân phối

- Tên đơn vị sản xuất/dăng ký/phân phối .....

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: ..... Chức vụ:.....

Di động: ..... Email: .....

## B. NỘI DUNG

### I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất: bổ sung thuốc vào nhóm nào, cấp chuyên môn được sử dụng, tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán.

- Giải trình lý do đơn vị đề xuất bổ sung thuốc vào Danh mục.

### II. TÓM TẮT THÔNG TIN THUỐC

#### 1. Thông tin chung

d) Tên hoạt chất, tên thương mại

e) Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu:

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực (cấp gia hạn nếu có)

- Thời hạn hiệu lực của số đăng ký:

- Năm được cấp số đăng ký lần đầu tại Việt Nam

- Năm và quốc gia được cấp số đăng ký lần đầu trên Thế giới

f) Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng

g) Công ty sản xuất, nước sản xuất

h) Phân loại thuốc:

Là thuốc biệt dược gốc

Là thuốc generic

g) 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)

h) 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

+ 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:

+ 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 (ghi rõ chỉ định đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và chỉ định đề xuất thanh toán bảo hiểm y tế)

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

i) Tác dụng không mong muốn

j) Khuyến nghị sử dụng thuốc trong các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế Việt Nam hoặc của tổ chức, hiệp hội uy tín thế giới hoặc/và dược thư quốc gia Việt Nam (phiên bản mới nhất). Cần chỉ rõ việc sử dụng thuốc trong các hướng dẫn chẩn đoán điều trị, mức độ khuyến cáo sử dụng...

k) 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**

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

- Số liệu
- Năm lấy số liệu

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)

d) 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).

#### **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 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 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.

#### **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
- Số lượng báo cáo ADR ở Việt Nam trong cơ sở dữ liệu báo cáo tự nguyện của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc
- Báo cáo định kỳ về hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên thế giới (nếu có).

c) 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 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.

#### **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**

Theo mẫu hướng dẫn báo cáo Đánh giá kinh tế dược (mẫu kèm theo).

## **8. Tài liệu sản phẩm**

8.1. Bản sao chứng thực Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu.

8.2. Bản sao Thông tin kê đơn dược Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế phê duyệt.

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

8.4. Các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc tại Việt Nam và thế giới.

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

8.6. Các nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả/kinh tế dược của thuốc trên thế giới và tại Việt Nam (nếu có).

8.7. Nghiên cứu đánh giá tác động ngân sách (nếu có).

8.8. Các báo giá của nhà sản xuất/nhà phân phối.

**Phụ lục 7**

**Mẫu hồ sơ sản phẩm của thuốc đề xuất thay đổi cấp chuyên môn kỹ thuật  
được sử dụng; tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán bảo hiểm y tế  
(Dành cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)**

**HỒ SƠ SẢN PHẨM  
ĐỀ XUẤT THAY ĐỔI CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT ĐƯỢC SỬ DỤNG;  
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)*

**....., tháng .... năm 201....**

## 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: .....

## B. NỘI DUNG

### I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất
- Giải trình lý do đơn vị đề xuất thay đổi cấp chuyên môn kỹ thuật được sử dụng; 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 Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành (theo số thứ tự tại cột 2)
  - 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
    - Thông tin về sở hữu trí tuệ:
      - Là thuốc biệt dược gốc
      - Là thuốc generic
      - Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ
      - Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ
- Thời hạn được bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ:

#### 2. Thông tin về điều trị

- a) Chỉ định
- 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) Khuyến nghị sử dụng thuốc trong các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam (của Bộ Y tế, Hội chuyên khoa, của cơ sở điều trị...) và của thế giới.
- h) Các xét nghiệm cận lâm sàng, dịch vụ kỹ thuật 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**

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 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 20/2022/TT-BYT.

### **5. Thông tin về độ an toàn**

a) Tỷ lệ ADR (Adverse Drug Reactions - Phản ứng có hại của thuốc)

- Tỷ lệ ADR chung theo Dược thư Quốc gia Việt Nam;
- Tỷ lệ ADR ở Việt Nam theo dữ liệu báo cáo hàng năm Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (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 40/2014/TT-BYT.

### **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

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 có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư 40/2014/TT-BYT (tổng chi phí điều trị bao gồm thuốc và dịch vụ kỹ thuật).

### **7. Thông tin về tác động ngân sách**

Đánh giá tác động ngân sách, tác động lên quỹ bảo hiểm y tế nếu thay đổi cấp chuyên môn kỹ thuật được sử dụng; tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán bảo hiểm y tế của thuốc.

### **8. Tài liệu sản phẩm**

8.1. Các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam và thế giới có khuyến nghị sử dụng thuốc.

8.2. Các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc tại Việt Nam và thế giới.

8.3. Các nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả/kinh tế dược của thuốc trên thế giới và tại Việt Nam (nếu có).

8.4. Nghiên cứu đánh giá tác động ngân sách (nếu có).

8.5 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.

**Phụ lục 8**

**Mẫu hồ sơ sản phẩm của thuốc đề xuất thay đổi cấp chuyên môn kỹ thuật  
được sử dụng; tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán bảo hiểm y tế  
(Dành cho cơ sở kinh doanh dược)**

---

**HỒ SƠ SẢN PHẨM  
ĐỀ XUẤT THAY ĐỔI CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT ĐƯỢC SỬ  
DỤNG; 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)*

**....., 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 cấp chuyên môn kỹ thuật được sử dụng; 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 Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành (theo số thứ tự tại cột 2)
- 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
  - Thông tin về sở hữu trí tuệ:
    - Là thuốc biệt dược gốc
    - Là thuốc generic
    - Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ
    - Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

Thời hạn được bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ:

#### 2. Thông tin về điều trị

- a) Chỉ định
- 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) Khuyến nghị sử dụng thuốc trong các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam (của Bộ Y tế, Hội chuyên khoa, của cơ sở điều trị...) và của thế giới.
- h) Các xét nghiệm cận lâm sàng, dịch vụ kỹ thuật 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**

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 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) Tỷ lệ ADR (Adverse Drug Reactions - Phản ứng có hại của thuốc)

- Tỷ lệ ADR chung theo Dược thư Quốc gia Việt Nam;
- Tỷ lệ ADR ở Việt Nam theo dữ liệu báo cáo hàng năm Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (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 40/2014/TT-BYT.

### **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

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 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 (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**

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

- Dữ liệu đánh giá trên quốc tế
- Dữ liệu đánh giá tại Việt Nam

b) Đánh giá tác động ngân sách, tác động lên quỹ bảo hiểm y tế nếu thay đổi cấp chuyên môn kỹ thuật dược sử dụng; tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán bảo hiểm y tế của thuốc.

### **8. Tài liệu sản phẩm**

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

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

3. Các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam và thế giới có khuyến nghị sử dụng thuốc.

4. Các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc tại Việt Nam và thế giới.

5. Các nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả/kinh tế dược của thuốc trên thế giới và tại Việt Nam (nếu có).

6. Nghiên cứu đánh giá tác động ngân sách (nếu có).

7. Các báo giá của nhà sản xuất/nhà phân phối.



**Ghi chú:**

- Cột (1): Số thứ tự của dịch vụ kỹ thuật.
  - Cột (2): Tên của dịch vụ kỹ thuật có sử dụng thuốc phóng xạ, hợp chất đánh dấu.
  - Cột (3): Giá của dịch vụ kỹ thuật chưa bao gồm chi phí của thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu, do cấp có thẩm quyền phê duyệt.
  - Từ cột (4) đến cột (9): Các chỉ tiêu để tính chi phí của hợp chất đánh dấu sử dụng trong dịch vụ kỹ thuật, trong đó:
    - + Cột (4): Tên của hợp chất đánh dấu.
    - + Cột (5): Ghi đơn vị tính (kit hoặc lọ).
    - + Cột (6): Ghi đơn giá của hợp chất đánh dấu.
    - + Cột (7): Định mức sử dụng nhà sản xuất: Ghi định mức sử dụng do nhà sản xuất quy định cho hợp chất đánh dấu đối với từng dịch vụ kỹ thuật.
    - + Cột (8): Định mức sử dụng thực tế bình quân:
- Lưu ý: Cơ sở y tế tính toán định mức sử dụng thực tế bình quân của kit hợp chất đánh dấu đối với từng dịch vụ kỹ thuật căn cứ vào kỹ thuật của dịch vụ kỹ thuật và số lượng bệnh nhân trực tiếp thực hiện dịch vụ kỹ thuật đó tại cơ sở y tế. Ví dụ đối với xạ hình SPECT tưới máu cơ tim pha nghỉ, sử dụng hợp chất đánh dấu Methoxyisobutyl isonitrin (MIBI), cứ 1 kit MIBI sử dụng được cho 4 bệnh nhân, do vậy định mức sử dụng HCĐD là ¼. Cơ sở y tế ghi con số này vào cột 8 đối với dịch vụ kỹ thuật xạ hình SPECT tưới máu cơ tim pha nghỉ.
- Cột (9): Thành tiền Cột (9) bằng số tiền của cột (6) nhân với (x) số tiền của cột (8).
  - Từ cột (10) đến cột (15): các chỉ tiêu để tính chi phí của thuốc phóng xạ sử dụng trong dịch vụ kỹ thuật, trong đó:
    - + Cột (10): Ghi tên của thuốc phóng xạ.
    - + Cột (11): Ghi đơn vị tính của thuốc phóng xạ.
    - + Cột (12): Ghi đơn giá của thuốc phóng xạ (theo giá mua của cơ sở y tế).
    - + Cột (13): Ghi liều sử dụng bình quân của thuốc phóng xạ sử dụng trong dịch vụ kỹ thuật.
    - + Cột (14): Ghi tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ. Cơ sở y tế xây dựng tỷ lệ sử dụng thuốc phóng xạ thực tế bình quân dựa vào tốc độ phân rã chất phóng xạ, nguồn cung ứng chất phóng xạ, chu kỳ nhập chất phóng xạ và lưu lượng người bệnh sử dụng thuốc phóng xạ thực tế tại cơ sở y tế. Ví dụ đối với I-131, căn cứ vào thời gian phân rã T1/2 là 8 ngày, nếu cơ sở y tế nhập về với chu kỳ 15 ngày, thì vào ngày đầu tiên tỷ lệ sử dụng thuốc phóng xạ là 100% nhưng sau 8 ngày tỷ lệ sử dụng thuốc phóng xạ còn 50% (do bị phân rã 50%) và sau 16 ngày tỷ lệ sử dụng thuốc phóng xạ còn 25% (do 50% còn lại tiếp tục bị phân rã tiếp 50%), căn cứ trên lượng bệnh nhân sử dụng thuốc, cơ sở y tế xác định tỷ lệ sử dụng thuốc phóng xạ thực tế bình quân của I-131 là 50% thì sẽ ghi vào cột (14) tương ứng với I-131 là 50%.
    - + Cột (15): Thành tiền chi phí chất phóng xạ = cột (12) x cột (13) : cột (14).
  - Cột (16): Thành tiền chi phí giá dịch vụ kỹ thuật bao gồm cả chi phí thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu bằng số tiền cột (3) cộng với (+) số tiền cột (9) cộng với (+) số tiền cột (15)/.