|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2024/TT-BYT  **DỰ THẢO**  **26/6/2024 (không phân cấp chuyên môn)** | *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**THÔNG TƯ**

**Quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật danh mục và 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, trách nhiệm xây dựng, cập nhật Danh mục và 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.

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

1. Phù hợp và thúc đẩy thực hiện chính sách sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, kinh tế.

2. Đáp ứng yêu cầu của công tác khám bệnh, chữa bệnh, phù hợp với mô hình bệnh tật của Việt Nam.

3. Bảo đảm quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế, góp phần từng bước thực hiện giảm tỷ lệ chi tiền túi trực tiếp 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 Bộ Y tế Việt Nam, hoặc cơ quan quản lý dược của các nước hoặc hội y khoa, dược khoa, Hội bệnh học có uy tín do Bộ Y tế công bố hoặc đề xuất, kiến nghị của các cơ quan, tổ chức chuyên môn về y tế hoặc của Hội đồng chuyên môn tư vấn về danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng) thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc, hoạt chất được khuyến cáo không 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 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 không áp dụng quy định tại khoản này.

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

1. Thuốc đơn thành phần được xem xét bổ sung vào danh mục khi đáp ứng đủ các tiêu chí như sau:

a) Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 2 Điều 3 Thông tư này.

b) Thuốc có ít nhất một 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.

c) 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, Hội bệnh học có uy tín hoặc có trong chuyên luận của dược thư quốc gia hiện hành.

d) Thuốc có báo cáo đánh giá tác động ngân sách.

đ) Thuốc có bằng chứng khoa học về chi phí - hiệu quả tại Việt Nam hoặc tổng quan hệ thốngvề 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.

2. Thuốc phối hợp được xem xét bổ sung vào danh mục khi đáp ứng đủ các tiêu chí như sau:

a) 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 điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 4 Thông tư này:

- Trường hợp giá thuốc phối hợp bằng hoặc thấp hơn tổng giá các thuốc thành phần đã có trong Danh mục theo cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật thì bổ sung vào Danh mục.

- Trường hợp giá thuốc phối hợp cao hơn tổng giá các thuốc thành phần đã có trong Danh mục hiện hành theo cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật thì xem xét bổ sung vào Danh mục và xem xét quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán.

- Trường hợp không có các thuốc thành phần đơn lẻ cùng tiêu chí kỹ thuật để so sánh thì xem xét tiêu chí theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này.

b) 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 khoản 1 Điều này.

**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 đáp ứng tiêu chí tại Điều 4 sẽ 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 chi phí điều trị cao hơn so với thuốc cùng chỉ định và cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật có trong danh mục thuốc hiện hành;

c) Thuốc phối hợp có chi phí cao hơn tổng chí phí của các thuốc thành phần cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật đã có trong Danh mục (trừ trường hợp có đánh giá chi – phí hiệu quả so với các thuốc đơn thành phần). Trường hợp không có các thuốc thành phần đơn lẻ cùng tiêu chí kỹ thuật để so sánh thì không áp dụng tiêu chí tại điểm này.

2. Thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành được xem xét giảm tỷ lệ hoặc quy định điều kiện thanh toán hoặc thu hẹp 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 chi phí điều trị cao hơn so với thuốc cùng chỉ định và cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật trong danh mục thuốc hiện hành;

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

a) Là thuốc lựa chọn đầu tay hoặc có hiệu quả điều trị vượt trội hoặc thuốc thực sự cần thiết 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, Hội bệnh học có uy tín;

b) Có đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam.

4. Các thuốc cùng chỉ định, 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. Thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành được xem xét tăng tỷ lệ và mở rộng điều kiện thanh toán để bảo đảm nguyên tắc được quy định tại Khoản 4 Điều này.

6. 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 và có báo cáo đánh giá tác động ngân sách thì được xem xét tỷ lệ, điều kiện thanh toán phù hợp.

**Điều 6. 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 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 điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 4 Thông tư này;

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

3. 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, Hội bệnh học có uy tín.

a) Được xem xét bổ sung vào Danh mục theo quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 4 Thông tư này và có bằng chứng tổng quan hệ thốngvề 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 7. 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 8.** 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 04 (bốn) cột, cụ thể như sau:

a) Cột 1: Ghi số thứ tự của thuốc 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; ***cấy dưới da;***

- 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, ***đặt niệu đạo, đặt trong má,* *đặt/ cấy dưới da;***

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

- 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: Ghi điều kiện, tỷ lệ thanh toán 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**

**QUY ĐỊNH VỀ XÂY DỰNG, CẬP NHẬT DANH MỤC THUỐC**

**Điều 9. Hội đồng xây dựng, cập nhật danh mục thuốc bảo hiểm y tế**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng chuyên môn tư vấn về danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng). 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 nhiệm vụ tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xây dựng, cập nhật danh mục thuốc.

3. Vụ Bảo hiểm y tế tham mưu trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về thành phần, cơ cấu 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.

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

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

**Điều 10. Trách nhiệm trong xây dựng và cập nhật Danh mục thuốc**

1. Vụ Bảo hiểm y tế có trách nhiệm:

a) Thường xuyên rà soát để cập nhật Danh mục thuốc được nhằm bảo đảm sự phù hợp và đáp ứng nhu cầu điều trị và quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế (tối đa 02 năm một lần);

b) Tiếp nhận, tổng hợp và đánh giá các đề xuất sửa đổi và cập nhật danh mục từ cơ sở khám bệnh chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược;

c) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện việc rà soát, cập nhật Danh mục trên cơ sở đề xuất từ cơ sở khám bệnh chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược;

d) Xin ý kiến tham vấn Hội đồng chuyên môn về các nội dung liên quan đến an toàn, hiệu lực và đánh giá kinh tế y tế đối với thuốc được cơ sở đề xuất;

đ) Lấy ý kiến chuyên môn đối với các tổ chức, chuyên gia, cá nhân khác nhằm cung cấp thông tin trong trường hợp cần thiết để xây dựng, cập nhật danh mục thuốc;

e) 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;

g) Có trách nhiệm rà soát, xin ý kiến và trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành quyết định công bố các Hội y khoa, dược khoa, Hội bệnh học có uy tín làm căn cứ tham khảo các khuyến cáo để xây dựng, cập nhật danh mục thuốc.

2. Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm:

a) Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn. trên cơ sở nội dung của Vụ Bảo hiểm y tế xin ý kiến tham vấn Hội đồng;

b) Hội đồng tư vấn cho Bộ Y tế các nội dung về an toàn, hiệu quả và đánh giá kinh tế của thuốc khi được tham vấn.

3. Cơ sở khám bệnh chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Rà soát việc sử dụng và đánh giá nhu cầu sử dụng thuốc tại cơ sở để đề xuất đề xuất sửa đổi, loại bỏ hay bổ sung thuốc mới vào danh mục thuốc quy định tại Thông tư này cho phù hợp với tình hình thực tế, đáp ứng yêu cầu điều trị của người bện;

b) Có văn bản đề nghị gửi về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ) hoặc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở) để tổng hợp gửi Bộ Y tế;

c) Các đề xuất được xây dựng trên cơ sở cung cấp thông tin đầy đủ theo hướng dẫn Bộ Y tế trong quá trình xây dựng, cập nhật danh mục thuốc.

4. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Có văn bản đề nghị gửi về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế để sửa đổi, cập nhật thuốc, thông tin thuốc của cơ sở phụ trách khi cần điều chỉnh, bổ sung;

b) Các đề xuất được xây dựng trên cơ sở cung cấp thông tin đầy đủ theo hướng dẫn Bộ Y tế trong quá trình xây dựng, cập nhật danh mục thuốc.

**Chương V**

**QUY ĐỊNH VỀ THANH TOÁN THUỐC**

**Điều 11. Nguyên tắc thanh toán**

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc sử dụng cho người bệnh bao gồm chi phí thuốc sử dụng thực tế cho người bệnh trong một lượt khám bệnh, chữa bệnh trên cơ sở giá mua của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về đấu thầu và mức hưởng, phạm vi được hưởng theo quy định pháp luật về bảo hiểm y tế và chi phí hao hụt của thuốc đó (nếu có) tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn và năng lực thực hiện dịch vụ kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. 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.

4. Trường hợp thuốc không có chỉ định trong các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này nhưng cần thiết trong cấp cứu, điều trị, Bộ Y tế thành lập Hội đồng chuyên môn để xem xét từng trường hợp cụ thể. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế dựa trên tư vấn của Hội đồng chuyên môn.

5. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong trường hợp thuốc có chống chỉ định đối với người bệnh được ghi trong các tài liệu quy định khoản 2 Điều này nhưng cần thiết phải sử dụng do không có thuốc thay thế, cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ đối với tình trạng bệnh lý của người bệnh sau khi hội chẩn.

6. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo điều kiện và tỷ lệ thanh toán đối với thuốc có ghi chú tại cột 4 tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

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

a) Thuốc, lô thuốc đã có văn bản đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi của cấp có thẩm quyền. Thời điểm, phạm vi áp dụng không thanh toán bảo hiểm y tế được tính theo thời điểm, phạm vi đình chỉ hoặc thu hồi được ghi tại văn bản đình chỉ hoặc thu hồi;

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 12. Thanh toán chi phí hao hụt thuốc**

1. Chi phí hao hụt thuốc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong quá trình dự trữ, bảo quản, vận chuyển, cấp phát, pha chế, phân chia liều và sử dụng thuốc được xác định theo quy định tại Thông tư số 55/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tỷ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí hao hụt theo từng năm quyết toán như sau:

Chi phí hao hụt thuốc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán = Tỷ lệ hao hụt thuốc x Tổng chi phí thanh toán bảo hiểm y tế đối với thuốc đó.

**Điều 13. Thanh toán thuốc theo phạm vi hoạt động chuyên môn**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng các thuốc trong Danh mục phù hợp với danh mục dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt và điều trị các bệnh theo mã bệnh phù hợp với yêu cầu chuyên môn, phạm vi hoạt động, điều kiện trang thiết bị và nhân lực của cơ sở thì được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc để thực hiện dịch vụ kỹ thuật và điều trị theo mã bệnh đó.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT sử dụng tại cơ sở cho cơ quan quản lý trực tiếp để kiểm tra, giám sát; và gửi cơ quan bảo hiểm xã hội làm căn cứ ký hợp đồng và phụ lục hợp đồng khám bệnh chữa bệnh bảo hiểm y tế.

**Điều 14. 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 11 và 12 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 11 Thông tư này.

3. 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.

4. 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).

5. 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.

**Điều 15. Thanh toán đối với chất đánh dấu, thuốc phóng xạ**

1. 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 kít 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;

2. 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;

3. 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 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 16. Thanh toán đối với các thuốc điều trị ung thư, thuốc điều hòa miễn dịch**

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với thuốc điều trị ung thư, điều hòa miễn dịch khi đáp ứng các điều kiện như sau:

1. 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 khoản 2 Điều này, bao gồm:

a) Cơ sở ung bướu, huyết học truyền máu, y học hạt nhân;

b) 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;

c) 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;

2. 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.

**Điều 17. Thanh toán đối với thuốc được bào chế hoặc pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với thuốc được bào chế hoặc pha chế tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh, bao gồm cả trường hợp oxy dược dụng và nitric oxid khi đáp ứng các điều kiện như sau:

a) 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;

b) Phù hợp về đường dùng, dạng dùng, điều kiện thanh toán trong Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Chỉ sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó;

d) Giá thuốc được pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không cao hơn giá thuốc thương mại trên thị trường có cùng thành phần, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc được pha chế, bào chế được mua sắm thông qua đấu thầu.

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

a) 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;

b) 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;

c) 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.

3. Giá hoặc chi phí thuốc được xây dựng trên cơ sở:

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

b) Chi phí hao hụt (nếu có);

c) Chi phí tá dược, phụ liệu làm thuốc;

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

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

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

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

h) Chi phí kiểm nghiệm;

i) Chi phí nhân công thực hiện;

k) 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 theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. 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 khoản 1, 2, 3 Điều này, trừ chi phí hoạt chất không có trong Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 18. Thanh toán đối với thuốc sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh từ xa**

1. 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.

2. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán mà không phụ thuộc vào điều kiện thanh toán về chuyên khoa và nhân lực của các cơ sở khám chữa bệnh tại cột 4 Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm ban hành tại Phụ lục 1 Thông tư này khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

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

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

c) 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](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Cong-nghe-thong-tin/Thong-tu-49-2017-TT-BYT-quy-dinh-ve-hoat-dong-y-te-tu-xa-347138.aspx" \t "_blank) ngày 28 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động y tế từ xa.

**Điều 19. Thanh toán trong trường hợp chuyển thuốc giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi thiếu thuốc (sau đây gọi là cơ sở khám bệnh chữa bệnh nơi nhận được nhận thuốc từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sẵn thuốc (sau đây gọi là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển) trong trường hợp tại thời điểm người bệnh được kê đơn, chỉ định, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi nhận không có sẵn thuốc do một trong các nguyên nhân sau đây:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã thực hiện các hình thức lựa chọn nhà thầu thuốc, thiết bị y tế nhưng không lựa chọn được nhà thầu (bao gồm tất cả các hình thức được phép mua sắm theo quy định tại Điều 23 Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15);

b) Trong giai đoạn chưa có kết quả đấu thầu tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương, đàm phán giá và đã hết thời hạn hiệu lực của hợp đồng mua sắm tập trung, cơ sở đã tiến hành việc đấu thầu theo quy định tại khoản 2 hoặc khoản 3 Điều 17 Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 5 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập nhưng chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu;

c) Đối với trường hợp thuốc hiếm, ngoài hai trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã ký hợp đồng với nhà thầu cung ứng thuốc đó nhưng tại thời điểm chỉ định thuốc cho người bệnh nhà cung ứng không cung ứng được;

d) Đối với trường hợp cấp cứu, ngoài hai trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã ký hợp đồng với nhà thầu cung ứng thuốc đó nhưng tại thời điểm chỉ định thuốc cho người bệnh đã hết hiệu lực hợp đồng.

2. Việc xác định không có sẵn thuốc khi tại thời điểm kê đơn, chỉ định, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi nhận thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không có thuốc thương mại nào chứa hoạt chất mà người bệnh được chỉ định;

b) Có thuốc có cùng hoạt chất nhưng khác nồng độ hoặc hàm lượng hoặc dạng bào chế hoặc đường dùng và không thể thay thế để chỉ định cho người bệnh;

3. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc điều trị cho người bệnh cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi nhận theo giá mua vào theo quy định pháp luật về đấu thầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi nhận thực hiện thu tiền cùng chi trả và chi phí tự chi trả của người bệnh (trong trường hợp thuốc có tỷ lệ thanh toán) đối với thuốc nhận từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển theo số lượng thực tế đã sử dụng cho người bệnh và thanh toán chi phí thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển theo giá mua vào của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển bao gồm cả số tiền cùng chi trả, chi phí tự chi trả của người bệnh (đối với thuốc có tỷ lệ thanh toán).

5. Việc vận chuyển, giao nhận thuốc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi nhận thực hiện theo thỏa thuận giữa hai bên. Việc thỏa thuận được lập thành văn bản có xác nhận của hai bên, trong đó có một số nội dung cơ bản như sau: Tên cơ sở; Địa chỉ; Địa chỉ thư điện tử; Điện thoại; Số tài khoản; Người đại diện của cơ sở nơi chuyển và nơi nhận thuốc, VTYT; Tên danh mục thuốc, VTYT; Số lượng thuốc, VTYT; Đơn giá thuốc, VTYT; Thông tin đấu thầu, mua sắm thuốc VTYT (gồm: Số Quyết định trúng thầu; Ngày, tháng, năm ban hành Quyết định; Cơ quan ban hành quyết định);Hình thức giao nhận, chuyển trả; Địa điểm, thời gian giao nhận; Trách nhiệm chi trả chi phí vận chuyển, bảo quản (nếu có).

**Điều 20. Thanh toán trong trường hợp dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A**

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc trong trường hợp dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A khi người bệnh không thể đến được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

1. 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:

a) 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;

b) 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;

c) 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.

2. Trường hợp người bệnh đang điều trị nội trú tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được giao nhiệm vụ phòng, chống dịch, phân luồng, cách ly bệnh nhân, hoặc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có chỉ định chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng do tình hình dịch bệnh không chuyển được người bệnh và cơ sở khám bệnh chữa bệnh không có sẵn thuốc khi tại thời điểm kê đơn, chỉ định trong các trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 19 Thông tư này, cơ sở khám bệnh chữa bệnh được áp dụng các hình thức như sau:

a) Áp dụng quy định tại Khoản 3, 4 và 5 Điều 19 Thông tư này;

b) Được thanh toán chi phí thuốc sử dụng cho người bệnh khi thuốc 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 7 của Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Chương VI**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 21. 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;

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

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 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 DI & 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:

a) Tham gia, phối hợp với Bộ Y tế trong quá trình xây dựng, cập nhật Danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

b) 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 22. Hiệu lực thi hành**

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

2. Điều 2, 3, 4, 5, 6, 8 Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành 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 hết hiệu lực thi hành từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

3. Các quy định thanh toán bảo hiểm y tế liên quan đến hạng của cơ sở khám bệnh chữa bệnh tại Thông tư 20/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành 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 được tiếp tục thực hiện đến thời điểm Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 có hiệu lực.

**Điều 23. 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:*** - 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, Cổng 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; - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; - Các cơ sở KCB trên toàn quốc (qua Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế); - Lưu: VT, PC, BH (05). | **BỘ TRƯỞNG**  **Đào Hồng Lan** |

**Phụ lục 3**

**THỐNG KÊ CÁC DỊCH VỤ KỸ THUẬT CÓ SỬ DỤNG THUỐC PHÓNG XẠ VÀ HỢP CHẤT ĐÁNH DẤU**

(Áp dụng kể từ ngày..…tháng …. Năm 20……)

**CƠ SỞ Y TẾ ………………………………………………………………………..**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | **Loại DVKT** | | **Hợp chất đánh dấu** | | | | | | **Thuốc phóng xạ** | | | | | | Giá đề nghị thanh toán (đồng) |
| Tên | Giá (đồng) | Tên hợp chất đánh dấu | Đơn vị (kit/lọ) | Đơn giá (đồng) | Định mức sử dụng của nhà sản xuất | Định mức sử dụng thực tế | Thành tiền (đồng) | Tên thuốc phóng xạ | Đơn vị (mci) | Đơn giá (đồng) | Liều sử dụng bình quân | Tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân | Thành tiền (đồng) |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) | (14) | (15) | (16) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Người lập biểu**  *(Ký, ghi rõ họ và tên)* | **Trưởng phòng ……**  *(Ký, ghi rõ họ và tên)* | *……, ngày…... tháng...... năm…..*  **Thủ trưởng cơ sở y tế**  *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

***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 (kít 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 kít 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 Methoxyisobytul isonitrin (MIBI), cứ 1 kít 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)./.