BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 37 /2024/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2024*

THÔNG TƯ

Quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc 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 số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 đã được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 18 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành Luật Bảo hiểm y tế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 75/2023/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2023;

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 xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc 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.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc 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 (sau đây gọi là thuốc).

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

1. Thúc đẩy thực hiện chính sách sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

2. Đáp ứng yêu cầu 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 trả 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 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.

7. Tạo điều kiện phát triển y tế cơ sở.

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

Điều 3. Tiêu chí xem xét đưa thuốc vào danh mục

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

a) Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Điều 5 Thông tư này;

b) Thuốc có ít nhất một thành phẩm chứa hoạt chất đề nghị đưa vào danh mục đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực. Thuốc đang trong giai đoạn xem xét gia hạn hồ sơ đăng ký được xem xét đối với từng trường hợp cụ thể;

c) Thuốc có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của WHO hoặc Bộ Y tế Việt Nam hoặc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu 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 tại Việt Nam;

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

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

a) Thuốc phối hợp mà các thành phần đã có trong danh mục hiện hành dưới dạng đơn chất được xem xét đưa vào danh mục khi đáp ứng đủ các tiêu chí quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này;

b) Thuốc phối hợp có thành phần chưa có trong danh mục hiện hành được xem xét đưa vào danh mục theo quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Thuốc đơn thành phần hoặc thuốc phối hợp đã có trong danh mục nhưng khác đường dùng, dạng bào chế hoặc khoáng chất đã có trong danh mục nhưng khác dạng đồng phân hóa học hoặc các dạng muối được đưa vào danh mục khi đáp ứng tất cả các tiêu chí sau đây:

a) Được đánh giá an toàn, hiệu lực không thấp hơn so với thuốc đã có trong danh mục;

b) Đáp ứng tất cả các tiêu chí quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này.

4. Thuốc phóng xạ và chất đánh dấu được xem xét đưa vào danh mục khi đáp ứng đủ các tiêu chí quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này.

5. Thuốc hiếm thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ Y tế ban hành 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 được xem xét đưa vào danh mục khi đáp ứng đủ các tiêu chí quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này và có bằng chứng tổng quan hệ thống về chi phí - hiệu quả.

Điều 4. Tiêu chí xem xét thuốc cần quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế

1. Thuốc đề xuất đưa vào danh mục đáp ứng tiêu chí quy định tại Điều 3 Thông tư này được xem xét để quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán hoặc thuốc đã có trong danh mục thuốc hiện hành được xem xét giảm tỷ lệ hoặc quy định điều kiện thanh toán chặt hơn khi có một trong các tiêu chí sau đây:

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 có trong danh mục thuốc hiện hành;

c) Thuốc cần điều kiện sử dụng chặt chẽ để phòng, chống kháng thuốc hoặc thuốc cần điều kiện năng lực chuyên môn kỹ thuật.

2. Thuốc đã có trong danh mục thuốc hiện hành được xem xét tăng tỷ lệ hoặc quy định điều kiện thanh toán rộng hơn khi đáp ứng đủ các tiêu chí sau đây:

a) Là thuốc lựa chọn đầu tay hoặc có hiệu quả điều trị vượt trội hoặc có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của WHO hoặc Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu hoặc cơ quan có thẩm quyền của các nước hoặc các hội y khoa, dược khoa, hội bệnh học có uy tín, phù hợp với nhu cầu điều trị và khả năng đáp ứng chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

3. Các thuốc có cùng chỉ định, chi phí điều trị tương đương: Tỷ lệ thanh toán như nhau và điều kiện thanh toán tương đồng. Thuốc có cùng chỉ định, chi phí điều trị cao hơn được xem xét để quy định tỷ lệ và điều kiện thanh toán phù hợp.

4. Tại thời điểm xem xét các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2 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 5. Tiêu chí xem xét đưa thuốc ra khỏi danh mục

Thuốc được xem xét đưa ra khỏi danh mục khi có một trong các tiêu chí sau đây:

1. Thuốc có khuyến cáo của WHO hoặc Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan quản lý dược của các nước hoặc các hội y khoa, dược khoa, hội bệnh học có uy tín 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 chuyên môn) thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc, hoạt chất có khuyến cáo không sử dụng;

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

2. 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. Thuốc đang trong giai đoạn xem xét gia hạn hồ sơ đăng ký được xem xét đối với từng trường hợp cụ thể. Không áp dụng quy định tại khoản này đối với thuốc cấp cứu, hồi sức cấp cứu, chống độc, thuốc hiếm cần thiết cho điều trị.

Chương III
QUY ĐỊNH VỀ GHI THÔNG TIN THUỐC VÀ CẤU TRÚC DANH MỤC

Điều 6. Quy định về ghi thông tin thuốc trong danh mục

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;

d) Trường hợp thuốc có tên chung theo nhóm hoạt chất, tên chung hoặc tên khác được ghi chú cụ thể.

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, đường dùng khác của thuốc.

3. Trường hợp thuốc phối hợp: Ghi cụ thể thành phần các hoạt chất phối hợp trừ một số thuốc ghi thành phần theo tên nhóm hoạt chất.

4. Đường dùng của thuốc được ghi thống nhất như sau:

a) Uống bao gồm các thuốc uống, nhai, ngậm;

b) 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;

c) Dùng ngoài bao gồm các thuốc bôi ngoài da, xoa ngoài da, dán ngoài da, xịt ngoài da, thuốc rửa, bôi vào niêm mạc, súc miệng;

d) Đặt bao gồm các thuốc đặt âm đạo, đặt hậu môn, thụt hậu môn hoặc trực tràng, đặt dưới lưỡi, đặt niệu đạo, đặt trong má, đặt hoặc cấy dưới da;

đ) Hô hấp bao gồm các thuốc phun mù, dạng hít (dung dịch, hỗn dịch, bột dùng để hít), khí dung, xịt họng, bơm nội khí quản;

e) Nhỏ mắt bao gồm các thuốc nhỏ mắt, tra mắt. Nhỏ tai bao gồm các thuốc nhỏ tai. Nhỏ mũi bao gồm thuốc nhỏ mũi, xịt mũi;

g) Đường dùng khác được ghi cụ thể đối với một số thuốc có đường dùng, cách sử dụng đặc biệt, khác với các đường dùng nêu trên.

Điều 7. Cấu trúc danh mục

1. Thuốc được sắp xếp vào các nhóm theo tác dụng điều trị. Thuốc được xếp vào một nhóm nhưng được sử dụng để điều trị bệnh thuộc nhóm khác theo chỉ định phù hợp.

2. Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm 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 theo quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư này;

d) Cột 4: Ghi chú về quy định tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán của thuốc trong trường hợp cần quy định, bao gồm tỷ lệ thanh toán cụ thể của thuốc, điều kiện về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cấp chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh hoặc yêu cầu chuyên môn về sử dụng thuốc.

3. Danh mục thuốc phóng xạ và chất đánh dấu được phân thành 05 (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 bào chế 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.

4. Trường hợp cần thiết có thể ban hành danh mục thuốc riêng cho nhóm thuốc, hình thức khám bệnh, chữa bệnh, loại hình cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cấu trúc phù hợp.

Chương IV
QUY ĐỊNH VỀ THANH TOÁN THUỐC

Điều 8. Nguyên tắc thanh toán

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh cho người tham gia bảo hiểm y tế 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; 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:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc sử dụng trong danh mục để thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt, điều trị bệnh theo mã bệnh phù hợp với yêu cầu chuyên môn, tình trạng bệnh lý, các quy định, hướng dẫn chẩn đoán điều trị, phạm vi hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, điều kiện trang thiết bị, nhân lực của cơ sở, các quy định về kê đơn và sử dụng thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh;

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

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. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong trường hợp sử dụng thuốc không có chỉ định hoặc có chống chỉ định đối với người bệnh được ghi trong các tài liệu quy định khoản 3 Điều này để cấp cứu người bệnh và không có thuốc khác thay thế, sau khi hội chẩn.

5. 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 thuốc hoặc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc của cấp có thẩm quyền. Thời điểm, phạm vi áp dụng việc 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 dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc giá thu trọn gói theo ca bệnh thực hiện 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.

6. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với các thuốc theo tên hoạt chất trong danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 20/2022/TT-BYT) hoặc theo tên hoạt chất quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này trong trường hợp có cách ghi tên khác nhau của cùng 01 hoạt chất.

Điều 9. Thanh toán chi phí hao hụt thuốc

1. Chi phí hao hụt thuốc được tính trong chi phí quản lý để kết cấu trong giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 119 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi là Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).

2. Trường hợp chi phí hao hụt thuốc chưa được tính trong chi phí quản lý để kết cấu trong giá dịch vụ kỹ thuật thì thực hiện thanh toán như sau:

a) 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;

b) 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 10. 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 8 và Điều 9 Thông tư này, đồng thời theo một số quy định trong một số trường hợp cụ thể như sau:

1. Đối với thuốc có dạng đồng phân hóa học khác hoặc các dạng muối khác của hoạt chất (kể cả dạng đơn thành phần và dạng phối hợp) có trong danh mục thuốc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có cùng chỉ định với dạng hóa học, dạng muối của thuốc ghi trong danh mục thuốc. Đối với các khoáng chất trong danh mục thuốc được ghi cụ thể dạng đồng phân hóa học và dạng muối, quỹ bảo hiểm thanh toán theo đúng dạng đồng phân hóa học và dạng muối đã được 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 3 Điều 8 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 hoặc trường hợp sử dụng từ thiết bị tạo khí đặt tại cơ sở khám bệnh, chữa 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 hóa dược và sinh phẩm có ký hiệu dấu sao (*) sau tên thuốc tại Danh mục thuốc 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 kê đơn theo quy định về hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế.

6. Trường hợp thuốc có quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán tại cột ghi chú của danh mục thuốc, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ, điều kiện thanh toán của thuốc. Đối với thuốc có điều kiện thanh toán theo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cấp chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh hoặc yêu cầu chuyên môn về sử dụng thuốc, quỹ bảo hiểm y tế chỉ thanh toán khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng thuốc đáp ứng yêu cầu về điều kiện thanh toán được quy định tại cột ghi chú của danh mục thuốc.

Điều 11. 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 khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở 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 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 12. 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 quy định tại Thông tư này đồng thời đáp ứng điều kiện như sau:

1. Sử dụng để điều trị ung thư khi được chỉ định bởi bác sĩ có phạm vi hành nghề ung bướu hoặc y học hạt nhân hoặc huyết học truyền máu hoặc trường hợp thuộc phạm vi chuyên môn của người hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; được sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có bộ phận chuyên môn điều trị ung thư hoặc được cấp có thẩm phê duyệt danh mục kỹ thuật, phạm vi chuyên môn điều trị ung thư theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Trường hợp sử dụng thuốc để điều trị các bệnh khác không phải ung thư hoặc điều trị ung thư, bệnh khác tại các bộ phận chuyên môn không phải chuyên khoa ung bướu: 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 13. 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 được ban hành theo quy định của 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 được ban hành theo quy định của 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 được ban hành theo quy định của Thông tư này, thực hiện theo hướng dẫn tại khoản 4 Điều này;

b) Phù hợp về đường dùng, điều kiện thanh toán trong danh mục thuốc được ban hành theo quy định của Thông tư này;

c) Chỉ sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó, trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Điều này;

d) Chi phí thuốc được pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán không cao hơn giá mua sắm thông qua đấu thầu thuốc thương mại trên thị trường có cùng thành phần, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc được pha chế, bào chế.

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, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ, ngành (trừ Bộ Công an, Bộ Quốc phòng), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân: 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, chi phí của thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều này và gửi cơ quan bảo hiểm xã hội 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.

3. 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 tá dược, nguyên liệu, vật liệu, phụ liệu làm thuốc;

c) Chi phí hao hụt (nếu có);

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

đ) Chi phí nhiên liệu, năng lượng để 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 thiết bị: Đối với chi phí quản lý và chi phí khấu hao thiết bị, 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 cấp có thẩm quyền.

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 được ban hành theo quy định tại Thông tư này.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này phải thực hiện các biện pháp về an ninh bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phóng xạ và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử. Thuốc sản xuất, pha chế theo quy định tại khoản này được cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo quy định của pháp luật về dược.

Điều 14. Thanh toán đối với thuốc sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh từ xa, hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa, hội chẩn từ xa

1. Đối với thuốc sử dụng trong trong khám bệnh, chữa bệnh từ xa, hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Áp dụng với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa, hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán mà không phụ thuộc vào điều kiện sử dụng thuốc quy định tại cột ghi chú của danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT nhưng phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Người kê đơn, chỉ định sử dụng thuốc phải đáp ứng điều kiện sử dụng thuốc quy định tại cột ghi chú của danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT (nếu có);

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

2. 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 điều kiện sử dụng thuốc quy định tại cột ghi chú của danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- Việc hội chẩn được thực hiện theo hợp đồng hỗ trợ chuyên môn hoặc theo hợp đồng chuyển giao kỹ thuật và phải có biên bản hội chẩn theo đúng mẫu quy định tại 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;

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

Điều 15. 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 được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm 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 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 căn cước công dân hoặc căn cước hoặc hộ chiếu hoặc giấy tờ chứng minh nhân thân khác còn thời hạn 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 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 và không có thuốc thay thế tại thời điểm kê đơn, chỉ định, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng các hình thức như sau:

a) Áp dụng quy định về điều chuyển thuốc giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật;

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 loại hình cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả các thuốc có điều kiện về phạm vi hoạt động chuyên môn và chuyên khoa của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại cột ghi chú của danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT.

Điều 16. Một số trường hợp thanh toán thuốc tại trạm y tế xã

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc đối với các trường hợp người tham gia bảo hiểm y tế được quản lý các bệnh mạn tính tại trạm y tế xã như sau:

a) Trạm y tế khám, kê đơn và cấp phát thuốc theo phạm vi hoạt động chuyên môn, dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt;

b) Thuốc được trạm y tế cấp phát theo kê đơn của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh cấp chuyên môn kỹ thuật cao hơn.

2. Trường hợp trạm y tế xã có người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được điều động, luân phiên khám bệnh, chữa bệnh, hỗ trợ chuyên môn, chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật từ cấp chuyên môn kỹ thuật cao hơn theo phân công hoặc kế hoạch của cấp có thẩm quyền hoặc theo hợp đồng; trường hợp chuyển giao kỹ thuật theo hợp đồng, trường hợp khám bệnh, chữa bệnh từ xa hoặc hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh:

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc phù hợp với năng lực, phạm vi chuyên môn của người hành nghề được phân công đến luân phiên, chỉ đạo, hỗ trợ chuyên môn, chuyển giao kỹ thuật, khám bệnh, chữa bệnh từ xa hoặc hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa và hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế.

Điều 17. Hướng dẫn cấp thuốc điều trị bệnh mạn tính khi người bệnh đang trong thời gian điều trị nội trú bệnh lý khác

Trường hợp người bệnh đang điều trị ngoại trú bệnh mãn tính phải vào điều trị nội trú các bệnh lý khác, trong quá trình điều trị nội trú hết thuốc điều trị bệnh mạn tính, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán như sau:

1. Trường hợp cơ sở y tế nơi người bệnh điều trị nội trú là cơ sở y tế nơi người bệnh đang điều trị bệnh mạn tính:

a) Người bệnh có thể tiếp tục nhận thuốc tại khoa điều trị ngoại trú bệnh mạn tính hoặc nhận thuốc tại khoa điều trị nội trú trong trường hợp bác sỹ khoa điều trị nội trú đủ điều kiện kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính;

b) Trường hợp bác sỹ khoa điều trị nội trú không đủ điều kiện kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính thì phải hội chẩn với bác sĩ khoa điều trị ngoại trú bệnh mạn tính để kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính cho người bệnh. Phác đồ điều trị và số lượng thuốc điều trị bệnh mạn tính được kê trong bệnh án, sổ khám bệnh và phát cùng thuốc điều trị nội trú.

2. Trường hợp cơ sở y tế nơi người bệnh điều trị nội trú khác với cơ sở y tế nơi người bệnh đang điều trị bệnh mạn tính:

a) Trường hợp cơ sở y tế nơi người bệnh đang điều trị nội trú là cơ sở có phạm vi chuyên môn điều trị bệnh mạn tính mà người bệnh đang điều trị thì người bệnh có thể nhận thuốc tại cơ sở này.

Người bệnh xuất trình sổ khám bệnh ghi rõ phác đồ điều trị, số lượng thuốc đã cấp để làm cơ sở cho việc cấp thuốc tiếp theo. Bác sĩ tại khoa điều trị nội trú kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính nếu đủ điều kiện kê đơn. Trường hợp bác sĩ tại khoa điều trị nội trú không đủ điều kiện kê đơn bệnh mạn tính người bệnh đang điều trị thì hội chẩn với bác sĩ đủ điều kiện kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính để kê đơn thuốc cho người bệnh. Phác đồ điều trị và số lượng thuốc điều trị bệnh

mạn tính được kê trong bệnh án, sổ khám bệnh và phát cùng thuốc điều trị nội trú;

b) Trường hợp cơ sở y tế nơi người bệnh đang điều trị nội trú không phải là cơ sở có phạm vi chuyên môn điều trị bệnh mạn tính mà người bệnh đang điều trị thì người đại diện của người bệnh thực hiện việc lĩnh thuốc tại cơ sở y tế nơi đang điều trị bệnh mạn tính cho người bệnh. Khi nhận thuốc người đại diện của người bệnh phải xuất trình giấy tờ tùy thân (chứng minh nhân dân, căn cước công dân, căn cước, hộ chiếu hoặc giấy tờ chứng minh nhân thân khác còn thời hạn) và văn bản xác nhận điều trị nội trú theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 18. Thuốc được thanh toán trong trường hợp đặc biệt

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 3, 4, 5 Thông tư này. Bộ Y tế xem xét ban hành hướng dẫn thanh toán bảo hiểm y tế để quỹ 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.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. 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) Tiếp nhận, tổng hợp, nghiên cứu và đánh giá các đề xuất sửa đổi và cập nhật danh mục thuốc từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân; lấy ý kiến của hội đồng chuyên môn, các tổ chức, chuyên gia về các nội dung liên quan đến an toàn, hiệu lực, hiệu quả và đánh giá kinh tế y tế đối với thuốc được đề xuất trong trường hợp cần thiết để xây dựng, cập nhật danh mục thuốc;

d) Tổ chức rà soát để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cập nhật danh mục thuốc nhằm bảo đảm sự phù hợp và đáp ứng nhu cầu điều trị và quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế ít nhất 02 năm một lần;

đ) Nghiên cứu, xây dựng, cập nhật hướng dẫn chuyên môn về 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;

e) Đầu mối phối hợp với các cơ quan, tổ chức có liên quan rà soát, xem xét 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;

g) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập hội đồng chuyên môn là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thực hiện nhiệm vụ của hội đồng để tư vấn trong việc đánh giá hồ sơ và các vấn đề chuyên môn liên quan đến danh mục thuốc và tính an toàn, hiệu quả, chi phí của thuốc;

h) 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 khác thuộc Bộ Y tế, Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia) có trách nhiệm phối hợp tổ chức thực hiện Thông tư này theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn.

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) Cung cấp đầy đủ và kịp thời cho Bộ Y tế các thông tin, dữ liệu liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế để xem xét hồ sơ trong quá trình xây dựng, cập nhật danh mục thuốc;

b) Tổ chức thanh toán chi phí thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư này.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Xây dựng danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu sử dụng tại đơn vị, kể cả thuốc do cơ sở khám bệnh chữa bệnh tự bào chế, pha chế (nếu có) và gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế kèm theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu, kết quả lựa chọn nhà thầu và quy trình bào chế hoặc pha chế, tiêu chuẩn chất lượng, giá hoặc chi phí của thuốc được bào chế, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để làm cơ sở thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Trường hợp có thay đổi hay bổ sung danh mục thuốc sử dụng tại đơn vị, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi danh mục thuốc sửa đổi, bổ sung 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;

c) Rà soát việc sử dụng, đánh giá nhu cầu sử dụng thuốc tại cơ sở để đề xuất việc đưa thuốc vào danh mục hoặc đưa thuốc ra khỏi danh mục và gửi về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ, ngành) hoặc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế);

d) Bảo đảm tính khoa học, chính xác của thông tin đề xuất liên quan đến danh mục thuốc và phù hợp với hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

6. Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở phân phối thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc mà cơ sở phụ trách khi cần điều chỉnh, bổ sung và bảo đảm tính khoa học, chính xác của thông tin đề xuất liên quan đến danh mục thuốc và phù hợp với hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

Điều 20. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

2. Không áp dụng quy định tại Điều 7 Thông tư này trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho đến khi Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành văn bản mới về 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.

3. Sửa đổi một số quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 Thông tư số 20/2022/TT-BYT như sau:

a) Sửa đổi cụm từ "đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phân tuyến chuyên môn kỹ thuật tương đương tuyến III" tại đoạn thứ 3 thành "đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phân tuyến chuyên môn kỹ thuật tương đương tuyến III trước ngày 01 tháng 01 năm 2025";

b) Sửa đổi cụm từ "chưa được phân tuyến chuyên môn kỹ thuật" tại đoạn thứ 4 thành "chưa được phân tuyến chuyên môn kỹ thuật trước ngày 01 tháng 01 năm 2025".

4. Các Điều 3, 4, 5 và 6 Thông tư số 20/2022/TT-BYT hết hiệu lực thi hành từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

5. Trường hợp người bệnh vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để khám và điều trị trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng kết thúc điều trị sau ngày Thông tư này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định của Thông tư này.

Điều 21. 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 cơ quan, tổ chức, cá nhân 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;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, BHYT(02), PC(02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Văn Thuấn

Phụ lục 1

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 37../2024/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

CƠ SỞ Y TẾ ……..

STT	Loại DVKT		Chất đánh dấu						Thuốc phóng xạ						Giá đề nghị thanh toán (đồng)
	Tên	Giá (đồng)	Tên 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)

……, ngày..... tháng..... năm.....

Người lập biểu	**Trưởng phòng ……**	**Thủ trưởng cơ sở y tế**
(Ký, ghi rõ họ và tên)	*(Ký, ghi rõ họ và tên)*	*(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, chất đánh dấu.

- Cột (3): Giá của dịch vụ kỹ thuật chưa bao gồm chi phí của thuốc phóng xạ và chất đánh dấu, do cấp có thẩm quyền phê duyệt.

- Từ cột (4) đến cột (9): Các chỉ tiêu để tính chi phí của chất đánh dấu sử dụng trong dịch vụ kỹ thuật, trong đó:

+ Cột (4): Tên của chất đánh dấu.

+ Cột (5): Ghi đơn vị tính (kít hoặc lọ).

+ Cột (6): Ghi đơn giá của chất đánh dấu.

+ Cột (7): Định mức sử dụng nhà sản xuất: Ghi định mức sử dụng do nhà sản xuất quy định cho 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 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 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 chất đánh dấu bằng số tiền cột (3) cộng với (+) số tiền cột (9) cộng với (+) số tiền cột (15)./.

Phụ lục 2

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐIỀU TRỊ NỘI TRÚ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 37../2024/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN ..... CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐIỀU TRỊ NỘI TRÚ

Họ và tên người bệnh .....

Giới tính .....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Số thẻ BHYT .....

Chẩn đoán bệnh .....

Đang điều trị nội trú tại Khoa: .....

....., Ngày .....tháng .....năm ...

Xác nhận của cơ sở điều trị

(Ký tên, đóng dấu)[1]

[1] Thủ trưởng đơn vị hoặc người được thủ trưởng đơn vị ủy quyền ký tên, đóng dấu.