|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2023/TT-BYT**DỰ THẢO** | *Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

**THÔNG TƯ**

**Ban hành nguyên tắc, tiêu chí xây dựng 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**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Căn cứ Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;*

*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;*

*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;*

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư b*an hành nguyên tắc, tiêu chí xây dựng 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*

**Điều 1. Nguyên tắc xây dựng 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 Danh mục thuốc)**

1. Nguyên tắc chung

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

b) Lấy người bệnh làm trung tâm, đáp ứng nhu cầu điều trị, phù hợp với cơ cấu bệnh tật, bảo đảm quyền lợi của người tham gia BHYT;

c) Bảo đảm khả năng chi trả của quỹ BHYT trong từng giai đoạn, bảo đảm công khai minh bạch;

d) Kế thừa các 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;

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

2. Nguyên tắc ghi tên thuốc trong Danh mục thuốc

a) Thuốc được ghi theo tên hoạt chất theo thứ tự ưu tiên như sau:

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

- Tên hoạt chất được cấp phép lưu hành;

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

b) Chỉ ghi đường dùng, dạng dùng (cách sử dụng) của thuốc; không ghi hàm lượng, không ghi dạng bào chế;

c) 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 2. Tiêu chí để loại thuốc ra khỏi Danh mục thuốc**

1. Thuốc thuộc một trong những trường hợp sau sẽ loại ra khỏi Danh mục thuốc:

a) Thuốc không còn được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu tại Việt Nam (tại thời điểm rà soát Danh mục thuốc) trừ trường hợp là thuốc cấp cứu, thuốc chống độc, thuốc hiếm thuốc phóng xạ và chất đánh dấu, chế phẩm máu, oxy dược dụng và nitric oxid;

b) Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu;

c) Thuốc nằm trong diện khuyến cáo không nên sử dụng (hiệu quả điều trị không rõ ràng, hoặc có khuyến cáo về độ an toàn, hoặc lợi ích không còn vượt trội so với nguy cơ) 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 trên Thế giới. Trường hợp thuốc được các đơn vị đề xuất xin giữ lại, căn cứ ý kiến của tiểu ban chuyên môn trên cơ sở đánh giá các bằng chứng nghiên cứu lâm sàng về an toàn, hiệu quả để xem xét.

2. Thuốc dạng phối hợp đa thành phần:

a) Ngoài các tiêu chí loại bỏ tại khoản 1 Điều này, các thuốc dạng phối hợp đa thành phần có dạng phối hợp không được được lưu hành tại 9 nước (Anh, Pháp, Đức, Thụy Sỹ, Thụy Điển, Mỹ, Canada, Úc, Nhật) và EMA sẽ bị loại bỏ khỏi Danh mục thuốc, trừ các thuốc sản xuất tại Việt Nam có bằng chứng khoa học về hiệu quả, an toàn thông qua đề tài cấp nhà nước hoặc cấp Bộ đã được nghiệm thu.

b) Trường hợp thuốc phối hợp đa thành phần không thuộc một trong các tiêu chí loại tại khoản 1 Điều này nhưng không lưu hành tại các nước tham chiếu, được các đơn vị đề xuất xin giữ lại, căn cứ ý kiến của tiểu ban chuyên môn trên cơ sở đánh giá các bằng chứng nghiên cứu lâm sàng về an toàn, hiệu quả để xem xét.

**Điều 3. Tiêu chí để bổ sung thuốc mới vào Danh mục thuốc**

1. Tiêu chí chung: Các thuốc cần không vi phạm tiêu chí tại Khoản 1 Điều 2 và đạt tất cả các tiêu chí chung như sau:

a) Là thuốc hóa dược, thuốc sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu;

b) Đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành; trường hợp là thuốc chống độc, thuốc hiếm, thuốc cấp cứu, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;

c) Được khuyến cáo trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc WHO hoặc Hội y khoa, dược khoa có uy tín trên thế giới;

d) Có đề xuất từ cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám 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 (Bộ Y tế sẽ ban hành Công văn yêu cầu cung cấp thông tin);

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

2. Tiêu chí riêng đối với các nhóm thuốc: Ngoài tiêu chí chung quy định tại khoản 1 Điều này cần đạt tiêu chí cụ thể:

a) Thuốc phóng xạ và chất đánh dấu: Cần đáp ứng các tiêu chí chung.

b) Thuốc thuộc nhóm giải độc, thuốc cấp cứu: Có bằng chứng khoa học về có tổng quan hệ thống về chi phí - hiệu quả hoặc đánh giá chi phí - hiệu quả thực tế tại Việt Nam của thuốc so với thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành hoặc so với thuốc hoặc phương pháp điều trị có trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế;

c) Thuốc hiếm (nằm trong danh mục thuốc hiếm theo quy định của Bộ Y tế):

- Trường hợp thuốc hiếm đã có thuốc so sánh trong Danh mục thuốc hiện hành có cùng chỉ định điều trị bệnh hiếm đó: Yêu cầu bằng chứng khoa học về chi phí - hiệu quả tại Việt Nam của thuốc mới so với thuốc so sánh có trong Danh mục thuốc hiện hành;

- Trường hợp thuốc hiếm chưa có thuốc so sánh trong Danh mục thuốc hiện hành có cùng chỉ định điều trị bệnh hiếm đó: Yêu cầu tổng quan hệ thống về chi phí - hiệu quả;

d) Thuốc phối hợp mà các thành phần đều đã có trong Danh mục thuốc bảo hiểm y tế:

- Trường hợp giá thuốc phối hợp cao hơn tổng chi phí các thuốc thành phần đã có trong Danh mục thuốc bảo hiểm y tế (xét theo giá thuốc cùng nhóm): Không thực hiện bổ sung vào Danh mục; trừ trường hợp chứng minh hiệu quả đặc biệt cho nhóm đối tượng đặc thù. Trường hợp xem xét cho nhóm đặc thù, cần đáp ứng các tiêu chí chung quy định tại khoản 1 điều này;

- Trường hợp giá thuốc phối hợp thấp hơn tổng chi phí các thuốc thành phần đã có trong Danh mục thuốc bảo hiểm y tế (xét theo giá thuốc cùng nhóm): Cần đáp ứng các tiêu chí chung. Trường hợp thuốc thành phần có trong Danh mục thuốc bảo hiểm y tế không tương đồng về mặt phân nhóm với thuốc phối hợp: Thực hiện xét giá thuốc phối hợp với tổng chi phí các thuốc thành phần ở nhóm tiêu chí kỹ thuật cao nhất.

 e) Các thuốc không thuộc nhóm thuốc chống độc, thuốc cấp cứu, thuốc hiếm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu: Có bằng chứng khoa học về chi phí - hiệu quả tại Việt Namcủa thuốc mới so với thuốc hoặc phương pháp điều trị so sánh có trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế hoặc thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành.

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

1. Nguyên tắc quy định tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán: 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.

2. Tiêu chí xem xét quy định điều kiện và tỷ lệ thanh toán: Thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành và thuốc đề xuất bổ sung mới sẽ được xem xét để quy định điều kiện và tỷ lệ thanh toán khi có các tiêu chí sau:

a) Thuốc chi phí điều trị lớn hoặc tác động ngân sách lớn;

b) Thuốc có nhiều chỉ định, trong đó có chỉ định mang tính hỗ trợ. Các chỉ định điều trị hỗ trợ được xem xét loại khỏi phạm vi chi trả. Các nhóm thuốc này sẽ quy định cụ thể về điều kiện chỉ định sử dụng trong một số trường hợp bệnh hoặc đối tượng sử dụng hoặc quy định tỷ lệ thanh toán để thống nhất trong sử dụng, thanh toán bảo hiểm y tế và chống lạm dụng;

3. Tiêu chí xem xét mở rộng điều kiện thanh toán hoặc tăng tỷ lệ thanh toán: Thuốc đã có trong Danh mục thuốc hiện hành sẽ được xem xét để quy định điều kiện và tỷ lệ thanh toán khi có các tiêu chí sau:

a) Có đề xuất từ cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám chữa bệnh, hoặc Hội y khoa, dược khoa, hoặc Hội bệnh học, hoặc cơ sở kinh doanh dược và có hồ sơ cung cấp theo yêu cầu của Bộ Y tế;

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

**Điều 5. Tiêu chí mở rộng hạng bệnh viện/tuyến/cấp chuyên môn sử dụng**

Thuốc được xem xét mở rộng sử dụng ở hạng bệnh viện**/**tuyến/cấp chuyên môn thấp hơn khi đạt tất cả các tiêu chí sau:

 1. Thuốc có trong hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế, hoặc WHO hoặc các Hội y khoa, dược khoa có uy tín trên thế giới, thực sự cần thiết và chưa có thuốc thay thế ở hạng /tuyến /cấp chuyên môn thấp hơn;

2. Thuốc được các tiểu ban tư vấn chuyên mônđánh giá khả năng chuyên môn của hạng/tuyến/cấp chuyên môn thấp hơn có thể sử dụng thuốc bảo đảm điều trị an toàn, hợp lý, hiệu quả; hoặc tiếp nhận hiệu quả việc chuyển giao chuyên môn từ tuyến trên; hoặc có hiệu quả điều trị rõ ràng, có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc WHO, Hội y khoa, dược khoa có uy tín trên thế giới và được khuyến cáo sử dụng tại hạng/tuyến/cấp chuyên môn đó.

 3. Có đề xuất từ cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám 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 không có đề xuất hoặc đề xuất không theo mẫu, căn cứ ý kiến của tiểu ban tư vấn chuyên môn để xem xét mở rộng hạng/tuyến/cấp chuyên môn viện sử dụng;

4. Có đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam khi mở rộng hạng/tuyến/cấp chuyên môn, trừ một số thuốc mở rộng cho bệnh viện chuyên khoa tuyến tỉnh và trạm y tế xã theo yêu cầu chuyên môn và phù hợp với năng lực của hạng/tuyến/cấp chuyên môn được mở rộng.

**Điều 6. 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 để xây dựng 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) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan giải quyết các vướng mắc phát sinh trong quá trình tổ chức thực hiện;

c) 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.

2. 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.

3. Căn cứ nhu cầu thực tiễn và năng lực chuyên môn, cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề xuất Sở Y tế (đối với các đơn vị trực thuộc Sở Y tế) hoặc Bộ/ngành chủ quản (đối với các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế hoặc y tế Bộ ngành) để đề xuất Bộ Y tế thực hiện bổ sung, sửa đổi Danh mục thuốc.

**Điều 7. Hiệu lực thi hành**

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

2. Các quy định liên quan đến nguyên tắc, tiêu chí xây dựng 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 kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Ủy ban Xã hội của Quốc hội (để báo cáo);- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);- PTTgCP. Vũ Đức Đam (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** |