|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ**CỤC QUẢN LÝ** **Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ THỰC HIỆN**

**THÔNG TƯ SỐ 44/2018/TT-BYT NGÀY 28/12/2018 QUY ĐỊNH VỀ KÊ ĐƠN THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC DƯỢC LIỆU VÀ KẾT HỢP THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC DƯỢC LIỆU VỚI THUỐC HÓA DƯỢC**

**ĐẶT VẤN ĐỀ**

**1. Cơ sở pháp lý và cơ sở thực tiễn để quy định điều trị ban ngày tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền**

1.1. Cơ sở pháp lý

- Căn cứ Điều 62, Điều 63 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;

- Căn cứ Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024;

- Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

- Căn cứ Quyết định số 617/QĐ-BYT ngày 14/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Chương trình công tác năm 2024;

- Căn cứ Quyết định số 551/QĐ-BYT ngày 13/02/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục nhiệm vụ Bộ Y tế giao các đơn vị chủ trì thực hiện năm 2025;

- Căn cứ Kế hoạch số 653/KH-BYT ngày 29/5/2024 của Bộ Y tế về việc xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

1.2. Cơ sở thực tiễn:

- Bảo đảm việc thực hiện kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Hướng dẫn các quy định cụ thể về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

**2. Mục đích**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế tiến hành tổng kết 05 năm thi hành Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược để:

- Có căn cứ xem xét sửa đổi, bổ sung hoặc ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 44/2018/TT-BYT;

- Đề xuất các quy định tiếp tục nâng cao hiệu lực, hiệu quả thi hành pháp luật về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**3. Nguồn báo cáo, số liệu**

- Kết quả Báo cáo đánh giá của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền dựa vào kiểm tra, đánh giá thực hiện Thông tư số 44/2018/TT-BYT tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm: bệnh viện y học cổ truyền; bệnh viện đa khoa, chuyên khoa trực thuộc Bộ Y tế; bệnh viện đa khoa, chuyên khoa tuyến tỉnh, bệnh viện y học cổ truyền tuyến tỉnh; trung tâm y tế huyện, bệnh viện tuyến huyện.

- Các báo cáo đánh giá thực hiện, công văn góp ý của Sở Y tế, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị trong toàn quốc.

**Phần thứ nhất**

**ĐÁNH GIÁ THỰC HIỆN THÔNG TƯ SỐ 44/2018/TT-BYT**

**I. ĐÁNH GIÁ CÔNG TÁC TRIỂN KHAI THỰC HIỆN**

**1. Công tác ban hành văn bản hướng dẫn thực hiện và kế hoạch triển khai thực hiện Thông tư số 44/2018/TT-BYT**

Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền là đầu mối xây dựng trình lãnh đạo Bộ Y tế ban hành.

Tại địa phương, các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai Thông tư số 44/2018/TT-BYT đến các cơ sở khám, chữa bệnh và các đối tượng thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư để biết và triển khai thực hiện.

**2. Công tác tuyên truyền, phổ biến Thông tư số 44/2018/TT-BYT**

- Bộ Y tế, Cục Quản lý YDCT đã tổ chức Hội nghị phổ biến Thông tư số 44/2018/TT-BYT đến các bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện đa khoa, chuyên khoa trực thuộc Bộ Y tế; bệnh viện đa khoa, chuyên khoa tuyến tỉnh, bệnh viện y học cổ truyền tuyến tỉnh; trung tâm y tế huyện, bệnh viện tuyến huyện và đến các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

- Sở Y tế tổ chức tập huấn Thông tư và có các văn bản hướng dẫn cho các cơ sở y tế công lập và ngoài công lập trên địa bàn quản lý.

- Đăng tải Thông tư số 44/2018/TT-BYT và các văn bản hướng dẫn thực hiện trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

**3. Đánh giá việc bảo đảm các điều kiện thực hiện Thông tư số 44/2018/TT-BYT**

a) Tổ chức, bộ máy:

- Bệnh viện hiện đại có Khoa y học cổ truyền hoặc Khoa liên chuyên khoa có bộ phận y, dược cổ truyền, bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và tư nhân đã triển khai kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

- Bệnh viện Y học cổ truyền: tổ chức triển khai kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

- Các cơ sở khám chữa bệnh triển khai Thông tư số 44/2018/TT-BYT, ban hành các quy chế chuyên môn, các hướng dẫn để thực hiện kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược tại đơn vị;

- Thông báo với cơ quan bảo biểm xã hội về việc triển khai kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược đáp ứng yêu cầu điều trị của người bệnh và thanh toán chi phí bảo hiểm y tế khám bệnh chữa bệnh y học cổ truyền.

b) Nhân lực

- Cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền bố trí, sắp xếp nhân lực và người hành nghề đáp ứng yêu cầu khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền và kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược phù hợp với quy mô và phạm vi hoạt động chuyên môn của đơn vị.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục cử người hành nghề đi học tập, nâng cao trình độ chuyên môn phù hợp với yêu cầu khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền kết hợp với y học hiện đại.

c) Cơ sở vật chất, thiết bị, thuốc, vật tư y tế

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bố trí địa điểm, cơ sở vật chất đáp ứng các hình thức kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược phù hợp với yêu cầu về chuyên môn.

- Đáp ứng cơ bản yêu cầu về thuốc hóa dược, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu trong điều trị tại bệnh viện.

- Đảm bảo vật tư, thiết bị y tế trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh, theo dõi, đánh giá kết quả điều trị bệnh.

**4. Công tác chỉ đạo, kiểm tra việc thực hiện Thông tư số 44/2018/TT-BYT**

- Hàng năm Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện công tác chỉ đạo, kiểm tra việc thực hiện quy định tại Thông tư số 44/2018/TT-BYT, các văn bản quy phạm pháp luật, quy chế chuyên môn về y, dược cổ truyền tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong toàn quốc.

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có công văn chỉ đạo, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện quy định tại Thông tư 44/2018/TT-BYT đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý.

- Qua kiểm tra việc thực hiện quy định tại Thông tư số 44/2018/TT-BYT và các báo cáo khó khăn, vướng mắc của các đơn vị, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có chỉ đạo kịp thời để các đơn vị thực hiện, đồng thời ghi nhận khó khăn trong quá trình triển khai Thông tư 44/2018/TT-BYT của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và đề xuất giải pháp giải quyết.

**II. ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH CỦA THÔNG TƯ SỐ 44/2018/TT-BYT**

1. Kết quả đạt được:

- Việc quy định thực hiện kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền xuất phát từ thực tiễn đối với các trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc điều trị kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại. Bộ Y tế ban hành Thông tư số 44/2018/TT-BYT đã tạo hành lang pháp lý cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền thực hiện việc kê đơn thuốc cho người bệnh.

- Tạo điều kiện thuận lợi cho người bệnh tiếp cận với các phương pháp điều trị cũng như hình thức kê đơn thuốc y học cổ truyền kết hợp với thuốc hóa dược phù hợp với tình trạng bệnh lý.

- Người hành nghề có cơ sở pháp lý để lựa chọn các hình thức kê đơn phù hợp.

2. Tồn tại, hạn chế:

- Chưa có quy định tiêu chí cụ thể về danh mục thuốc trong phạm vi chuyên ngành nội bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền được phép kê đơn và danh mục bệnh mạn tính để tạo thuận lợi cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 44/2018/TT-BYT;

- Trong thời gian qua, do đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại các trạm y tế xã, hiện người hành nghề tại các trạm y tế xã chủ yếu là y sĩ đa khoa định hướng y học cổ truyền được cấp chứng chỉ hành nghề với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. Tuy nhiên, theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 3 về người được kê đơn thuốc, quy định y sĩ y học cổ truyền.

- Hiện nay bác sỹ tại hầu hết các Trạm Y tế tuyến xã đều là bác sỹ đa khoa, theo quy định tại Điều 6, Thông tư số 44/2018/TT-BYT chỉ có bác sỹ chuyên ngành y học cổ truyền hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo định hướng về chuyên khoa y học cổ truyền có thời gian tối thiểu 6 tháng mới được phép kê đơn riêng thuốc hóa dược; đối với Y sỹ Y học cổ truyền chỉ được kê đơn và sử dụng các thuốc hóa dược cấp cứu tại cơ sở y tế để xử trí cấp cứu. Vì vậy công tác khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại Trạm Y tế rất khó khăn, hầu hết chỉ thực hiện khám kết hợp Y học cổ truyền.

- Thông tư số 44/2018/TT-BYT: Tại điểm a, khoản 1, Điều 6 nêu “Bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền được kê đơn thuốc hóa dược trong phạm vi chuyên ngành nội”. Tuy nhiên việc hành nghề của người hành nghề phụ thuộc vào phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề/giấy phép hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định hướng dẫn; do đó, các đơn vị gặp rất nhiều khó khăn trong việc triển khai thực hiện quy định này.

- Tại điểm b, khoản 2, Điều 6, Thông tư 44/2018/TT-BYT quy định Người được kê đơn riêng thuốc hóa dược như sau:

"2. Người được kê đơn riêng thuốc hóa dược b) Bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền được kê đơn trong phạm vi chuyên ngành nội, phù hợp với tình trạng bệnh của người bệnh và tuyến chuyên môn kỹ thuật, danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;"

 Tuy nhiên việc hiểu và thực hiện nội dung này chưa được rõ ràng nên hiện nay cơ quan BHXH từ chối thanh toán các trường hợp bác sĩ YHCT thực hiện khám và kê đơn thuốc hoá dược đối với các bệnh lý nội khoa gây khó khăn cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Quy định Bác sĩ chuyên ngành YHCT được kê đơn thuốc hóa dược trong phạm vi chuyên ngành nội, nhưng chưa có hướng dẫn cụ thể thuốc hóa dược chuyên ngành nội bác sĩ được kê.

- Điều 10: Hiện tại chưa có quy định về danh mục bệnh mạn tính. Theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại khoản 5 Điều 4. Nguyên tắc kê đơn thuốc quy định việc kê đơn thuốc không quá 30 ngày.

**Phần thứ hai**

**ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

Về bảo đảm triển khai thực hiện quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh đề xuất quy định một số nội dung sau:

- Hướng dẫn thực hiện quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược phù hợp quy định tại Điều 62, Điều 63, Điều 87 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Luật Dược số 44/2024/QH15.

- Quy định người được kê đơn thuốc.

- Các hình thức kê đơn;

- Nguyên tắc kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu;

- Người được kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

- Hình thức kê đơn kết hợp các thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

- Nguyên tắc kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

- Hướng dẫn cách ghi đơn thuốc;

- Thời gian sử dụng thuốc trong kê đơn thuốc;

- Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc ngoại trú;

- Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc, lưu đơn thuốc.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận***:- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);- Các Đ/c Thứ trưởng (để báo cáo);- Vụ Pháp chế (để thẩm định);- Lưu: VT, QLY. | **CỤC TRƯỞNG** |