|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2021/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2021* |

**DỰ THẢO**

**THÔNG TƯ**

**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**

*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 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;*

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 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.

Điều 1. Các Danh mục ban hành kèm theo Thông tư

1. Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm thuộc phạm vi được hưởng của  
người tham gia bảo hiểm y tế được quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo  
Thông tư này (sau đây gọi tắt là Phụ lục 01).

2. Danh mục thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng  
của người tham gia bảo hiểm y tế được quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo  
Thông tư này (sau đây gọi tắt là Phụ lục 02).

Điều 2. Cấu trúc danh mục thuốc và phân hạng sử dụng

1. Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm tại Phụ lục 01 được sắp xếp vào  
27 (hai mươi bảy) nhóm lớn, theo tác dụng điều trị, được phân thành 08 (tám) cột, cụ thể như sau:

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

b) Cột 2: Ghi tên thuốc. Tên thuốc được ghi theo tên hoạt chất theo danh  
pháp INN (International Non-propertied Name). Trường hợp không có tên theo  
danh pháp INN thì ghi theo tên hoạt chất được cấp phép lưu hành. Các thuốc được  
sắp xếp theo 27 nhóm lớn, theo mã ATC (giải phẫu, điều trị, hóa học);

c) Cột 3: Ghi đường dùng, dạng dùng của thuốc; không ghi hàm lượng,  
không ghi cụ thể dạng bào chế, trừ một số dạng bào chế có sự khác biệt rõ ràng về hiệu lực, tác dụng điều trị. Đường dùng thuốc trong Danh mục tại Phụ lục 01 được thống nhất như sau:

- Đường uống bao gồm các thuốc uống, nhai, ngậm, đặt dưới lưỡi;

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

- Đường dùng ngoài bao gồm các thuốc bôi ngoài da, xoa ngoài da, dán  
ngoài da, xịt ngoài da, thuốc rửa;

- Đường đặt bao gồm các thuốc đặt âm đạo, đặt hậu môn, thụt hậu môn hoặc trực tràng;

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

- Đường 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;

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

d) Các Cột 4, 5, 6, 7: Ghi hạng bệnh viện được sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế. Thuốc, hoạt chất trong Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm trong Danh mục tại Phụ lục 01 được sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo hạng bệnh viện, cụ thể như sau:

- Bệnh viện hạng đặc biệt và hạng I sử dụng các thuốc quy định tại cột 4;

- Bệnh viện hạng II sử dụng các thuốc quy định tại cột 5;

- Bệnh viện hạng III và hạng IV, bao gồm cả phòng khám đa khoa thuộc  
bệnh viện đa khoa hoặc trung tâm y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương sử dụng các thuốc quy định tại cột 6;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm trạm y tế xã, phường, thị trấn, y tế cơ quan và tương đương sử dụng các thuốc quy định tại cột 7;

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

2. Danh mục thuốc phóng xạ và chất đánh dấu trong Danh mục tại Phụ lục  
02, bao gồm 5 cột:

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

b) Cột 2: Ghi tên thuốc. Tên thuốc được ghi theo tên chung quốc tế theo  
danh pháp INN. Trường hợp không có tên theo danh pháp INN thì ghi theo tên hoạt chất được cấp phép lưu hành;

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 trong Danh mục tại Phụ lục 02 không theo phân hạng bệnh viện và chỉ được sử dụng 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.

Điều 3. Nguyên tắc chung về thanh toán chi phí thuốc đối với người bệnh tham gia bảo hiểm y tế

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc theo số lượng thực tế sử dụng  
cho người bệnh và giá mua vào của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về đấu thầu mua thuốc, phù hợp với phạm vi quyền lợi và mức hưởng theo quy định của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản hướng dẫn thực hiện.

2. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong trường hợp chỉ định thuốc phù hợp  
với chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã  
được Bộ Y tế cấp phép hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế. Trường  
hợp không có chỉ định trong trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ  
đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép hoặc không có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế nhưng cần thiết trong điều trị, Bộ Y tế sẽ lập Hội đồng để xem xét cụ thể từng trường hợp.

3. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với các thuốc, lô thuốc đã có quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi theo văn bản hướng dẫn của Bộ Y tế.

4. Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán đối với các trường hợp:

a) 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;

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

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

**Điều 4: Quy định thanh toán thuốc đối với một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Quy định thanh toán chi phí thuốc đối với một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuân thủ các nguyên tắc quy định tại Điều 3 Thông tư này, đồng thời theo một số quy định trong các trường hợp cụ thể như sau:

1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế nhưng chưa được phân hạng bệnh viện: Căn cứ năng lực chuyên môn, trang thiết bị y tế và danh mục dịch vụ kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Bảo hiểm xã hội tỉnh để thống nhất, quyết định việc sử dụng thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này theo hạng bệnh viện phù hợp.

2. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước thuộc hệ thống Quân  
đội, Công an, Cơ yếu có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế nhưng chưa được phân hạng bệnh viện: Căn cứ năng lực chuyên môn, trang thiết bị y tế và danh mục dịch vụ kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với cơ quan quản lý trực tiếp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Bảo hiểm xã hội tỉnh để thống nhất, quyết định việc sử dụng thuốc của cơ sở khám  
bệnh, chữa bệnh này theo hạng bệnh viện phù hợp.

3. Đối với bệnh viện tư nhân có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế nhưng chưa thực hiện việc phân tuyến chuyên môn kỹ thuật để xếp hạng tương đương: Căn cứ năng lực chuyên môn, trang thiết bị y tế và danh mục dịch vụ kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Bảo hiểm xã hội tỉnh để thống nhất, quyết định việc sử dụng thuốc của cơ sở khám  
bệnh, chữa bệnh này theo phân tuyến chuyên môn kỹ thuật phù hợp để xếp hạng tương đương.

4. Đối với phòng khám tư nhân có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo  
hiểm y tế nhưng chưa thực hiện phân tuyến chuyên môn kỹ thuật: Căn cứ năng lực chuyên môn, trang thiết bị y tế và danh mục dịch vụ kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Bảo hiểm xã hội tỉnh để thống nhất, quyết định việc sử dụng thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này nhưng không quá phạm vi danh mục thuốc của bệnh viện hạng III.

5. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt thì được sử dụng thuốc để thực hiện dịch vụ kỹ thuật đó, bao gồm cả những thuốc quy định tại hạng bệnh viện cao hơn và các thuốc có quy định điều kiện tại Cột 8 Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc vượt hạng khi được cấp có thẩm quyền theo quy định tại Điều 6 Thông tư này phê duyệt.

6. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng các thuốc không đi kèm với thực hiện dịch vụ kỹ thuật thì được sử dụng các thuốc cần thiết để điều trị cho người bệnh, gồm cả các thuốc quy định tại hạng bệnh viện cao hơn và các thuốc có quy định điều kiện tại Cột 8 Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với các thuốc vượt hạng khi được cấp có thẩm quyền theo quy định tại Điều 6 Thông tư này phê duyệt.

7. Đối với bệnh viện vệ tinh:

a) Trường hợp bệnh viện vệ tinh đã hoàn thành chuyển giao từ các bệnh viện hạt nhân, việc sử dụng và thanh toán thuốc vượt hạng thực hiện theo khoản 5, khoản 6 Điều này;

b) Trường hợp bệnh viện vệ tinh đang trong quá trình thực hiện chuyển giao được chuyển giao dịch vụ kỹ thuật và điều trị nội khoa từ bệnh viện hạt nhân, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán các thuốc thực hiện dịch vụ kỹ thuật và thuốc có trong phác đồ điều trị đã được chuyển giao. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc vượt hạng khi được cấp có thẩm quyền theo quy định tại Điều 6 Thông tư này phê duyệt.

**Điều 5. Quy định quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí đối với thuốc trong một số trường hợp cụ thể**

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí đối với thuốc cho người bệnh tham gia bảo hiểm y tế khi tuân thủ các nguyên tắc quy định tại Điều 3, Điều 4 Thông tư này và một số quy định trong một số trường hợp cụ thể sau đây:

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 quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo thông tư này đều được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có cùng chỉ định với dạng hóa học hoặc thuốc ghi trong Danh mục thuốc.

2. Thuốc được xếp nhóm này dùng điều trị bệnh thuộc nhóm khác được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có chỉ định phù hợp hoặc thực hiện đúng với quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

3. Một số thuốc có quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định tại cột 8 của Danh mục thuốc tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo thông tư này.

4. Trường hợp theo chỉ định chuyên môn, người bệnh chỉ sử dụng một phần lượng thuốc trong một 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, 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.

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 (\*), Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán khi thực hiện đúng quy trình hội chẩn khi kê đơn theo quy định của Bộ Y tế về Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện.

6. Đối với các thuốc điều trị ung thư:

a) Trường hợp sử dụng để điều trị các bệnh ung thư: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với thuốc này khi thuốc chỉ được sử dụng để điều trị ung thư; được chỉ định bởi bác sĩ được cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn là ung bướu hoặc huyết học truyền máu theo quy định;

b) Trường hợp sử dụng để điều trị các bệnh khác không phải ung thư:

- Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo đúng hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc của bệnh viện.

- Trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán và điều trị thì phải hội chẩn với bác sĩ được cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn là ung bướu hoặc huyết học truyền máu.

- Trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán và điều trị và không có bác sĩ được cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn là ung bướu hoặc huyết học truyền máu thì phải được hội chẩn dưới sự chủ trì của lãnh đạo bệnh viện trước khi chỉ định sử dụng.

7. Đối với các thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự bào chế hoặc pha chế được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán khi:

a) Hoạt chất của thuốc có trong Danh mục quy định tại Phụ lục 01 hoặc Phụ lục 02 ban hành kèm theo thông tư này;

b) Phù hợp về đường dùng, dạng dùng, hạng bệnh viện được sử dụng quy định trong danh mục tại Phụ lục 01 hoặc Phụ lục 02 ban hành kèm theo thông tư này;

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

d) Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm phê duyệt  
quy trình bào chế hoặc pha chế, tiêu chuẩn chất lượng, giá thuốc; thống nhất về giá thuốc với cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế để làm căn cứ thanh toán. Giá thành sản phẩm được xây dựng trên cơ sở các chi phí, như chi phí nguyên vật liệu làm thuốc; chi phí hao hụt; chi phí bao bì đóng gói; chi phí nhân công; chi phí bào chế bao gồm điện, nước, nhiên liệu; chi phí kiểm nghiệm và chi phí khác (nếu có).

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

Khi người bệnh đang điều trị nội trú ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không bao gồm điều trị nội trú ban ngày) và được sử dụng thuốc theo hướng dẫn về chuyên môn và/hoặc chỉ định điều trị tại buổi hội chẩn từ xa với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác được giao nhiệm vụ chỉ đạo tuyến thông qua Hệ thống Hội chẩn từ xa (Telemedicine) thì được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán khi thuốc đó được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang điều trị nội trú cho người bệnh mua sắm theo quy định của pháp luật về đấu thầu, mà không phụ thuộc vào hạng của bệnh viện theo quy định tại Thông tư này, kể các thuốc có quy định điều kiện thanh toán tại cột số 8 Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán cho thuốc vượt hạng khi thuốc được ghi rõ trong phần “phương pháp điều trị” của Biên bản hội chẩn từ xa quy định tại Phụ lục 1 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.

9. Trường hợp bất khả kháng, người bệnh không thể đến được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán như sau:

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

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

- Người bệnh được ủy quyền cho người đại diện đến nhận thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Việc ủy quyền thực hiện theo quy định của pháp luật dân sự về 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 người thực hiện ủy quyền đến nhận thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; không cấp thuốc nếu các thông tin không đầy đủ, chính xác.

- Đối với người bệnh lao hoặc HIV/AIDS, 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. Quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc điều trị cho người bệnh cho cơ sở khám bệnh chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế. Chi phí vận chuyển thuốc do người bệnh hoặc cơ sở khám bệnh chữa bệnh chi trả từ nguồn thu sự nghiệp hoặc các nguồn hợp pháp khác.

b) 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 tuyến nhưng do tình hình dịch bệnh không chuyển được người bệnh tuyến trên, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc sử dụng cho người bệnh khi thuốc đó được cơ sở khám bệnh chữa bệnh mua sắm theo quy định của pháp luật về đấu thầu, mà không phụ thuộc vào hạng của bệnh viện theo quy định tại Thông tư này, bao gồm cả các thuốc có điều kiện thanh toán tại cột số 8. Sở Y tế căn cứ năng lực chuyên môn của cơ sở khám bệnh chữa bệnh và tình hình thực tế tại địa phương để xác định danh mục thuốc vượt hạng được sử dụng tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh đó và gửi văn bản thông báo với cơ quan bảo hiểm xã hội cấp tỉnh về danh mục cơ sở khám bệnh chữa bệnh và danh mục thuốc vượt hạng được sử dụng tại các cơ sở khám bệnh chữa bệnh đó để làm cơ sở thanh toán bảo hiểm y tế.

**Điều 6. Hồ sơ đề nghị phê duyệt** **Danh mục thuốc vượt hạng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và thẩm quyền phê duyệt**

1. Thẩm quyền phê duyệt:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế: Phê duyệt Danh mục thuốc vượt hạng của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc trường hợp Sở Y tế có văn bản đề nghị phê duyệt khi chưa đủ khả năng thẩm định về chuyên môn;

b) Giám đốc Sở Y tế: Phê duyệt Danh mục thuốc vượt hạng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động của Giám đốc Sở Y tế, trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm c khoản 1 Điều này;

c) Bộ trưởng Bộ Quốc phòng: Phê duyệt Danh mục thuốc vượt hạng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm:

a) Văn bản đề nghị của khám bệnh, chữa bệnh;

b) Danh mục thuốc vượt hạng đề nghị phê duyệt kèm theo dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt hoặc phác đồ điều trị cụ thể mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện có sử dụng thuốc vượt hạng được đề xuất;

c) Văn bản mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế phù hợp với việc sử dụng thuốc vượt hạng;

d) Biên bản họp Hội đồng thuốc điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc sử dụng thuốc vượt hạng.

Các văn bản, tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này là bản chính, có chữ ký, ghi rõ họ và tên của Người đứng đầu và đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục, trình tự phê duyệt Danh mục thuốc vượt hạng:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 (một) bộ hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này đến cơ quan có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng quy định tại khoản 1 Điều này: Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế) hoặc Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y hoặc Phòng Nghiệp vụ Y, dược) để tổng hợp, giải quyết theo thẩm quyền quy định;

b) Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện (căn cứ vào ngày ghi trên sổ Công văn đến của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng), cơ quan có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để biết, hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu bổ sung và các nội dung phải sửa đổi, bổ sung.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bổ sung, sửa đổi hồ sơ theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với quy định thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm này cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu theo văn bản thông báo của có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng.

c) Trong thời hạn 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ Công văn đến của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng), cơ quan có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng phải tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt Danh mục thuốc vượt hạng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Việc thẩm định được tiến hành trên hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi đến.

d) Trường hợp cần thiết, có thẩm quyền phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định danh mục thuốc vượt hạng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

đ) Đối với đề xuất danh mục thuốc sử dụng vượt hạng vượt quá năng lực thẩm định của Sở Y tế thì Sở Y tế có trách nhiệm tổng hợp, gửi kết quả phê duyệt về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế) để tổng hợp.

4. Thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục phê duyệt danh mục thuốc vượt hạng của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng do Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định.

**Điều 7. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày … tháng… năm 2021.

2. Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, inh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế; Thông tư số 01/2020/TT-BYT ngày 16 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 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, có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 3 năm 2020; Thông tư số 20/2020/TT-BYT ngày 26 tháng 11 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 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 kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

**Điều 9. Quy định chuyển tiếp**

Đối với người bệnh bị ung thư có sử dụng thuốc Doxorubicin, đường tiêm, dạng liposome; thuốc Erlotinib, đường uống; thuốc Gefitinib, đường uống; thuốc Sorafenib, đường uống (điều trị ung thư tế bào biểu mô gan, thận tiến triển) trước ngày 01 tháng 01 năm 2015 và còn sử dụng sau ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục được thanh toán với tỷ lệ 100%. Đối với người bệnh bị ung thư có sử dụng thuốc Everolimus, đường tiêm, uống; thuốc L-asparaginase erwinia, đường tiêm; thuốc Paclitaxel, đường tiêm, dạng liposome và dạng polymeric micelle trước ngày 01 tháng 01 năm 2019 và còn sử dụng sau ngày Thông tư này có hiệu lực; hoặc thuốc Sorafenib, đường uống (điều trị ung thư tế bào biểu mô thận tiến triển) sau ngày 01 tháng 01 năm 2015 và còn sử dụng sau ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ quy định tại Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và hướng dẫn thực hiện danh mục Thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ Bảo hiểm y tế. Quy định này áp dụng trong các trường hợp sau đây:

1. Sử dụng cho đến hết liệu trình điều trị (từ thời điểm khi người bệnh được chẩn đoán xác định, bắt đầu điều trị đến kết thúc điều trị).

2. Trường hợp sau khi điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người bệnh chuyển sang cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác, được bác sĩ chỉ định sử dụng thuốc này nhưng vẫn trong liệu trình điều trị (trừ trường hợp điều trị ngoại trú trái tuyến).

3. Người bệnh điều trị bệnh tạm ổn và dừng điều trị, khi tái phát, bác sĩ chỉ định sử dụng thuốc đã điều trị.

4. Trong quá trình điều trị, người bệnh không đến khám lại đúng hẹn, điều trị thuốc không liên tục.

5. Trường hợp người bệnh sử dụng thuốc Erlotinib, đường uống có tác dụng phụ hoặc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hết thuốc, bác sĩ chỉ định chuyển sang thuốc Gefitinib, đường uống và ngược lại (chuyển đổi từ thuốc Gefitinib, đường uống sang thuốc Erlotinib, đường uống).

**Điều 10. 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.

**Điều 7. Tổ chức thực hiện**

1. Bộ Y tế:

a) Vụ Bảo hiểm y tế có trách nhiệm:

- Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra việc quản lý, sử dụng, thanh toán chi phí  
thuốc bảo hiểm y tế của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Thông tư này;

- Giải quyết các vướng mắc phát sinh trong quá trình thực hiện Thông tư này;

- Đề xuất và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc; cập nhật, điều chỉnh danh mục thuốc, bảo đảm đáp ứng với nhu cầu điều trị và phù hợp với khả năng thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế;

- Tiếp nhận, rà soát hồ sơ đề nghị danh mục thuốc sử dụng vượt hạng;

- Trình Lãnh đạo Bộ Y tế quyết định thành lập Hội đồng xem xét thanh toán chỉ định của thuốc ngoài chỉ định trong hồ sơ đăng ký thuốc và hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế theo quy định Khoản 2, Điều 3 và Hội đồng thẩm định hồ sơ danh mục thuốc sử dụng vượt hạng thuộc thẩm quyền quy định tại Điều 6 thông tư này. Hội đồng đồng xem xét thanh toán chỉ định của thuốc và hội đồng thẩm định hồ sơ danh mục thuốc sử dụng vượt hạng này có thành viên của Bảo hiểm xã hội Việt Nam (Ban Thực hiện chính sách bảo hiểm y tế) và các đơn vị có liên quan;

- Chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan trình Lãnh đạo Bộ Y tế quyết định thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn để xem xét, quyết định việc thanh toán đối với các trường hợp không có chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép, không có trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế nhưng cần thiết trong điều trị;

- Gửi văn bản thông báo đến Bảo hiểm xã hội Việt Nam, Sở Y tế, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh về danh mục cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và danh mục thuốc vượt hạng được sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn sau khi có kết quả phê duyệt.

b) Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược và các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế có trách nhiệm phối hợp với Vụ Bảo hiểm y tế để triển khai thực hiện quy định tại thông tư này.

2. Bảo hiểm xã hội Việt Nam có trách nhiệm:

a) Thực hiện; hướng dẫn bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phối hợp với Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong việc tổ chức thực hiện, thanh toán chi phí thuốc theo đúng quy định của thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan;

b) Phối hợp với các cơ quan liên quan giải quyết vướng mắc phát sinh trong quá trình tổ chức thực hiện thông tư này.

3. Y tế ngành quân đội, Công an, Giao thông vận tải có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo cơ quan quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc hệ thống Quân đội, Công an, Giao thông vận tải phối hợp với Sở Y tế và Bảo hiểm xã hội tỉnh xem xét quyết định việc sử dụng thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc hệ thống Quân đội, Công an, Giao thông vận tải có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế chưa được phân hạng bệnh viện theo quy định tại Điểm d Khoản 1 Điều 2 Thông tư này.

b) Chỉ đạo cơ quan quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc hệ thống Quân đội, Công an, Giao thông vận tải phối hợp với Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội xem xét phê duyệt thuốc vượt hạng theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

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

a) Thực hiện, chỉ đạo, hướng dẫn, thanh tra, kiểm tra việc xây dựng danh mục thuốc, quản lý, sử dụng và thanh toán chi phí thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền;

b) Chủ trì, phối hợp với bảo hiểm xã hội cấp tỉnh và các đơn vị liên quan để xác định việc sử dụng thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 Điều 4 Thông tư này;

c) Chủ trì, phối hợp với Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh để thẩm định danh mục thuốc vượt hạng theo quy định tại Điều 6 Thông tư này;

d) Gửi văn bản thông báo đến cơ quan bảo hiểm xã hội cấp tỉnh về danh mục cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và danh mục thuốc vượt hạng được sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thuôc thẩm quyền phê duyệt;

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

a) Xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh những thuốc vượt hạng (nếu có) và danh mục thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự bào chế, trình cấp có thẩm quyền phê danh mục thuốc vượt hạng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có);

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám chữa bệnh bảo hiểm y tế danh mục thuốc được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, kể cả danh mục thuốc vượt hạng (nếu có) sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và danh mục thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự bào chế hoặc pha chế để làm cơ sở thanh toán;

c) Quản lý việc kê đơn, chỉ định sử dụng thuốc theo đúng quy định, bảo đảm an toàn, hợp lý, tiết kiệm và bảo đảm chất lượng thuốc sử dụng tại đơn vị; thực hiện việc hội chẩn khi sử dụng đối với các thuốc có ký hiệu dấu (\*) theo đúng quy chế chuyên môn; tổng hợp thanh toán kịp thời, đúng chủng loại, đúng số lượng và đúng giá;

d) Trường hợp có thay đổi hay bổ sung thuốc vào 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 để làm cơ sở thanh toán;

đ) Trường hợp cần 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 bệnh, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 (Vụ Bảo hiểm y tế).

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 Phạm Minh Chính (để báo cáo);  - PTTgCP. Vũ Đức Đam (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;  - 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**  **Nguyễn Thanh Long** |