

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 phòng 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 nhóm lớn theo tác dụng điều trị, được phân thành 8 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-proprietary 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, ngậm, nhai, 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, xoa ngoài, dán ngoài da, xịt ngoài da, thuốc rửa;
- Đường đặt bao gồm các thuốc đặt âm đạo, đặt hậu môn, thụt hậu môn/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) Cột 4, 5, 6, 7: Ghi hạng bệnh viện được sử dụng. Thuốc, hoạt chất trong Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm trong Danh mục tại Phụ lục 01 được sử dụng 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 sử dụng các thuốc quy định tại cột 6;
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là trạm y tế xã, phường, thị trấn, y tế cơ quan và tương đương sử dụng các thuốc quy định tại cột 7;
- 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;

- Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước thuộc hệ thống Quân đội, Công an 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;

- 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;

- 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;

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện được các dịch vụ kỹ thuật của tuyến cao hơn theo phân tuyến chuyên môn kỹ thuật thì được sử dụng các thuốc theo danh mục thuốc quy định đối với tuyến cao hơn, phù hợp với dịch vụ kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổng hợp, gửi danh mục thuốc cho cơ quan bảo hiểm xã hội để làm cơ sở thanh toán;

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa tỉnh sử dụng các thuốc không đi kèm với dịch vụ kỹ thuật, căn cứ vào năng lực chuyên môn, trang thiết bị y tế, nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế, Sở Y tế chủ trì, phối hợp Bảo hiểm xã hội tỉnh xác định danh mục thuốc vượt hạng được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó, nhưng không cao hơn hạng của bệnh viện đa khoa tỉnh;

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 (International Non-proprietary Name). 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.

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 gia mua vào của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về đầu 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 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 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 khác chi trả;

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

Điều 4. Quy định thanh toán đối với một số thuốc

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 tại Phụ lục 01 đều được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có cùng chỉ định với dạng hóa học hay tên 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 với 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

4. 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, 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 (*) 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 về Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện của Bộ Y tế.

6. Đối với các thuốc điều trị ung thư:

a) Chỉ được sử dụng để điều trị ung thư tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chức năng điều trị ung thư (bao gồm cơ sở ung bướu, huyết học truyền máu và y học hạt nhân; các khoa, đơn vị ung bướu, huyết học truyền máu và y học hạt nhân trong viện, bệnh viện chuyên khoa hoặc đa khoa) và phải do bác sĩ được cấp chứng chỉ hành nghề, phạm vi hoạt động chuyên môn là ung bướu hoặc huyết học truyền máu chỉ 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 chuyên khoa ung bướu. Trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán và điều trị và không có bác sĩ chuyên khoa ung bướu thì phải được hội chẩn dưới sự chủ trì của lãnh đạo bệnh viện trước khi chỉ định sử dụng.

7. 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 tại Phụ lục 01;

b) Phù hợp về đường dùng, dạng dùng, hạng bệnh viện được sử dụng trong Danh mục tại Phụ lục 01;

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 với cơ quan bảo hiểm xã hội về giá thuốc để làm căn cứ thanh toán. Giá thành sản phẩm được xây dựng trên cơ sở: 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).

Điều 5. Tổ chức thực hiện

1. Vụ bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) 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;