

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 40/2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2014

THÔNG TƯ**Ban hành và hướng dẫn thực hiện danh mục thuốc tân dược
thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế**

Căn cứ Luật Bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 105/2014/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành và hướng dẫn thực hiện danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế.

Điều 1. Danh mục thuốc tân dược

1. Ban hành kèm theo Thông tư này danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế gồm: 845 hoạt chất, 1064 thuốc tân dược; 57 thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu.

2. Danh mục thuốc tân dược ban hành kèm theo Thông tư này là cơ sở để quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc sử dụng cho người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

1. Danh mục thuốc tân dược:

a) Các thuốc hay hoạt chất được sắp xếp theo 27 nhóm lớn, theo mã ATC (giải phẫu, điều trị, hóa học). Một số thuốc hay hoạt chất có nhiều mã ATC, nhiều chỉ định khác nhau được xếp vào một nhóm phù hợp nhất để hạn chế sự trùng lặp;

b) Tên thuốc hay hoạt chất được ghi theo tên chung quốc tế và theo quy định của Dược thư quốc gia Việt Nam, chỉ ghi đường dùng, dạng dùng, không ghi hàm lượng.

2. Đường dùng thuốc ghi trong danh mục được thống nhất như sau:

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

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

c) Đường dùng ngoài bao gồm các thuốc bôi, xoa ngoài, dán trên da, xịt ngoài da;

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

đ) Đường hô hấp bao gồm các thuốc phun mù, dạng hít, bột hít, xịt, khí dung;

e) Đường nhỏ mắt bao gồm các thuốc nhỏ mắt, tra mắt.

3. Thuốc, hoạt chất trong danh mục thuốc tân dược được sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo phân hạng bệnh viện, cụ thể như sau:

a) Bệnh viện hạng đặc biệt và hạng I sử dụng các thuốc quy định tại cột 5;

b) Bệnh viện hạng II sử dụng các thuốc quy định tại cột 6;

c) 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 7;

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là trạm y tế xã, phường, thị trấn và tương đương sử dụng các thuốc quy định tại cột 8;

đ) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 tổ chức bảo hiểm xã hội để thống nhất, quyết định việc sử dụng thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này theo hạng bệnh viện phù hợp trên cơ sở tương đương với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước.

4. Danh mục thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu được ghi theo tên chung quốc tế, không theo phân hạng bệnh viện và chỉ được sử dụng tại các cơ sở y học hạt nhân, bệnh viện ung bướu, trung tâm ung bướu, các khoa y học hạt nhân, khoa ung bướu hoặc xạ trị trong các bệnh viện đa khoa hay chuyên khoa khác.

Điều 3. Xây dựng danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Căn cứ danh mục thuốc và phân hạng bệnh viện sử dụng quy định tại Thông tư này; căn cứ hạng bệnh viện được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; nhu cầu điều trị và khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại đơn vị để mua sắm theo quy định của pháp luật về đầu thầu.

2. Việc lựa chọn thuốc thành phẩm để mua sắm, sử dụng cho người bệnh theo nguyên tắc: ưu tiên lựa chọn thuốc generic, thuốc đơn chất, thuốc sản xuất trong nước.

Điều 4. Nguyên tắc chung về thanh toán chi phí thuốc đối với người bệnh có thể 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, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế và các văn bản hướng dẫn thực hiện.

2. 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, giá ngày giường điều trị (ví dụ: các thuốc gây tê, gây mê, dịch truyền sử dụng trong phẫu thuật, thủ thuật hay thuốc cản quang dùng trong chẩn đoán hình ảnh, các thuốc tẩy trùng và sát khuẩn) hoặc giá thu trọn gói theo ca bệnh theo quy định hiện hành;

b) Phần chi phí của các thuốc có trong danh mục đã được ngân sách nhà nước chi trả;

c) Thuốc có trong danh mục sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu khoa học;

d) Các thuốc, lô thuốc đã có quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi của cơ quan có thẩm quyền;

đ) Sử dụng thuốc không phù hợp với chỉ định đã đăng ký trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt.

Điều 5. Quy định thanh toán đối với một số loại thuốc

1. Các dạng đồng phân hóa học khác hoặc các dạng muối khác của hoạt chất có trong danh mục thuốc đều được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có cùng tác dụng điều trị 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 như đã đăng ký trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt.

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 9 của danh mục thuốc tân dược và theo nguyên tắc chung quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư này.

4. Thuốc có phối hợp nhiều hoạt chất mà sự phối hợp này chưa được quy định trong danh mục thì được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu các hoạt chất đều có trong danh mục dưới dạng đơn chất (trừ vitamin và khoáng chất) và có cùng đường dùng như quy định tại Khoản 2 Điều 2 Thông tư này. Thuốc phối hợp được lựa chọn phải bảo đảm nguyên tắc sử dụng an toàn, hiệu quả và phù hợp với khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế.

Trường hợp thuốc phối hợp nhiều hoạt chất mà các hoạt chất có hạng bệnh viện sử dụng khác nhau thì thanh toán theo hoạt chất được sử dụng ở hạng bệnh viện cao nhất. Trường hợp thuốc phối hợp nhiều hoạt chất có tỷ lệ thanh toán khác nhau thì thanh toán theo tỷ lệ của hoạt chất có tỷ lệ thanh toán thấp nhất.

5. 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.

6. Các thuốc có ký hiệu dấu (*) là thuốc chỉ sử dụng khi các thuốc khác trong nhóm điều trị không có hiệu quả và phải được hội chẩn trước khi sử dụng. Trường hợp cấp cứu thì phải hội chẩn chậm nhất vào ngày làm việc tiếp theo.

7. Đối với các thuốc trong nhóm điều trị ung thư:

a) Chỉ được sử dụng 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 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 (trừ các thuốc không phải hội chẩn với khoa ung bướu được ghi tại cột 9).

8. 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 tổ chức bảo hiểm xã hội để làm cơ sở thanh toán.

9. Các thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự bào chế theo quy định được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán khi sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó. Giá thuốc để thanh toán được xây dựng trên cơ sở giá thành sản phẩm do giám đốc bệnh viện quy định sau khi thống nhất với tổ chức bảo hiểm xã hội và chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Điều 6. Tổ chức thực hiện**1. Bộ Y tế có trách nhiệm:**

a) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc xây dựng danh mục thuốc, đấu thầu mua thuốc, quản lý, sử dụng, thanh toán chi phí thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan giải quyết các vướng mắc phát sinh trong quá trình thực hiện;

c) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan cập nhật, điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này định kỳ 02 năm một lần để đáp ứng với nhu cầu điều trị và phù hợp với khả năng thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế.

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

a) Thực hiện, chỉ đạo 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.

3. 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, đấu thầu mua thuốc, quản lý, sử dụng và thanh toán chi phí thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền;

b) Hướng dẫn xây dựng và phê duyệt danh mục thuốc sử dụng tại phòng khám không có bác sĩ và Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn quản lý theo quy định.

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

a) Xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại đơn vị, kể cả những thuốc được sử dụng để thực hiện các dịch vụ kỹ thuật của tuyến cao hơn theo phân tuyến chuyên môn kỹ thuật, thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự bào chế;

b) Cung ứng đầy đủ, kịp thời, đúng quy định, đáp ứng nhu cầu điều trị của người bệnh bảo hiểm y tế theo danh mục thuốc đã xây dựng, không để người bệnh phải tự mua. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi tổ chức bảo hiểm xã hội kết quả đấu thầu thuốc; danh mục thuốc thành phẩm cụ thể được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm: các thuốc được mua sắm, thuốc được sử dụng để thực hiện các dịch vụ kỹ thuật của tuyến cao hơn theo phân tuyến chuyên môn kỹ thuật và các thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự bào chế theo mẫu tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này để làm cơ sở thanh toán;