

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành nguyên tắc, tiêu chí sửa đổi, bổ sung thuốc hóa dược, sinh phẩm điều trị COVID-19 và các bệnh lý liên quan đến COVID-19 vào danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật bảo hiểm 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;

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;

Căn cứ Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06 tháng 8 năm 2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV;

Căn cứ 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;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chí sửa đổi, bổ sung thuốc hóa dược và sinh phẩm điều trị COVID-19 và các bệnh lý liên quan đến COVID-19 vào danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Nguyên tắc, tiêu chí nêu tại Điều 1 Quyết định này là cơ sở để Vụ Bảo hiểm y tế - Bộ Y tế chủ trì tổng hợp, rà soát các thuốc hóa dược và sinh

phẩm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chí; phối hợp với các Vụ, Cục và các cơ quan, đơn vị có liên quan xem xét, đề xuất việc sửa đổi bổ sung Danh mục thuốc để trình Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét quyết định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục, Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thuộc Bộ Y tế, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, thủ trưởng các cơ quan, đơn vị, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuận

Phụ lục**NGUYÊN TẮC, TIÊU CHÍ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỐC HÓA DƯỢC,
SINH PHẨM ĐIỀU TRỊ COVID-19 VÀ CÁC BỆNH LÝ LIÊN QUAN
ĐẾN COVID-19 VÀO DANH MỤC THUỐC THUỘC PHẠM VI ĐƯỢC
HƯỞNG CỦA NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Nguyên tắc chung xây dựng danh mục thuốc

1. Bảo đảm đáp ứng kịp thời với nhu cầu điều trị và phù hợp với tình hình dịch bệnh COVID-19, chính sách ứng phó với dịch bệnh COVID-19 tại Việt Nam.

2. Phù hợp hướng dẫn chẩn đoán, điều trị COVID-19 của Việt Nam và của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) hiện hành.

3. Phù hợp và thúc đẩy chính sách sử dụng thuốc hiệu quả, hợp lý, an toàn.

4. Bảo đảm quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế và khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế; bảo đảm công khai, minh bạch.

5. Kế thừa các Danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, bao gồm Danh mục thuốc kèm theo Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 về 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; Thông tư số 01/2020/TT-BYT ngày 16 tháng 01 năm 2020 về sửa đổi, bổ sung Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 và Thông tư số 20/2020/TT-BYT ngày 26 tháng 11 năm 2020 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 30/2018/TT-BYT (sau đây gọi tắt là danh mục thuốc bảo hiểm y tế) và sửa đổi, bổ sung danh mục một số thuốc:

- Sửa đổi, bổ sung thuốc điều trị COVID-19 và các bệnh mắc phải sau nhiễm COVID-19;

- Sửa đổi, bổ sung thuốc điều trị các biến chứng sau tiêm vaccine phòng COVID-19.

II. Tiêu chí bổ sung, sửa đổi thuốc trong Danh mục thuốc

Thuốc phải đạt toàn bộ các tiêu chí chung và một trong các tiêu chí cụ thể như sau:

1. Tiêu chí chung:

a) Thuốc có trong hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của WHO hoặc hướng

dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế để điều trị:

- Bệnh COVID-19;
- Bệnh mắc phải sau nhiễm COVID-19;
- Biến chứng sau tiêm vaccine phòng COVID-19;
- b) Thuốc được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành;
- c) Thuốc đã được Cục Quản lý Dược công bố giá kê khai;
- d) Có thông tin ước tính về chi phí thuốc điều trị cho người bệnh.

2. Tiêu chí cụ thể:

a) Thuốc lựa chọn đầu tay (first line) trong hướng dẫn chẩn đoán, điều trị, thực sự cần thiết và chưa có thuốc thay thế trong Danh mục thuốc bảo hiểm y tế;

b) Đối với thuốc là lựa chọn đầu tay (first line) trong hướng dẫn chẩn đoán, điều trị nhưng đã có thuốc cùng tác dụng trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế thì được bổ sung thuốc khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Thuốc có hiệu quả lâm sàng vượt trội hoặc tương đương với thuốc đã có trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế;

- Thuốc có chi phí điều trị không cao hơn so với thuốc đã có trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế. Trường hợp có chi phí điều trị cao hơn so với thuốc đã có trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế, căn cứ tính cần thiết và chi phí liệu trình điều trị để xem xét bổ sung vào danh mục.

c) Đối với thuốc không phải là lựa chọn đầu tay trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị, chỉ bổ sung thuốc vào danh mục thuốc bảo hiểm y tế khi đạt các tiêu chí tại điểm b Mục 2 Phần II Phụ lục này và chỉ được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong trường hợp thất bại điều trị hoặc không dung nạp hoặc không sẵn có thuốc lựa chọn đầu tay và thuốc lựa chọn hàng trước đó.

III. Tiêu chí xem xét điều kiện thanh toán

1. Đối với các thuốc bổ sung mới vào danh mục thuốc bảo hiểm y tế:

Chỉ bổ sung thuốc mới vào danh mục thuốc bảo hiểm y tế với điều kiện giới hạn: được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong chỉ định điều trị COVID-19, bệnh lý mắc phải sau nhiễm COVID-19 và biến chứng sau tiêm vaccine phòng COVID-19 theo đúng hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế.

2. Đối với các thuốc đã có trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế

Chỉ bổ sung điều kiện thanh toán đối với thuốc đã có trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế: đối với chỉ định điều trị COVID-19, bệnh lý mắc phải sau nhiễm COVID-19 và biến chứng sau tiêm vaccine phòng COVID-19 theo đúng hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế.

IV. Tiêu chí xem xét tỷ lệ thanh toán của thuốc

1. Đối với các thuốc bổ sung mới vào danh mục:

Được quy định tỷ lệ thanh toán, bảo đảm nguyên tắc sau: Thuốc có cùng tác dụng điều trị và chi phí điều trị tương đồng với thuốc đã có trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế được thanh toán bằng tỷ lệ của thuốc đã có trong danh mục. Trường hợp chưa có thuốc cùng tác dụng điều trị trong danh mục, căn cứ chi phí liệu trình điều trị để xem xét tỷ lệ thanh toán phù hợp.

2. Đối với các thuốc đã có trong danh mục:

Được quy định tỷ lệ thanh toán đối với chỉ định bổ sung mới bằng tỷ lệ thanh toán của thuốc đó đối với các chỉ định đã được thanh toán trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế.

IV. Tiêu chí xem xét hạng bệnh viện được sử dụng của thuốc

1. Đối với các thuốc bổ sung mới vào danh mục thuốc bảo hiểm y tế:

Được quy định hạng bệnh viện bảo đảm nguyên tắc sau: Thuốc có cùng tác dụng điều trị và chi phí điều trị tương đồng với các thuốc đã có trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế được quy định cùng hạng bệnh viện của thuốc đã có trong danh mục. Trường hợp chưa có thuốc cùng tác dụng điều trị trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế, căn cứ vào nhu cầu, khả năng điều trị và hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế để quy định hạng bệnh viện được sử dụng.

2. Đối với các thuốc đã có trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế:

Được quy định hạng bệnh viện đối với chỉ định bổ sung cùng hạng bệnh viện đối với các chỉ định của thuốc đã được thanh toán trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế hoặc theo hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế./.