

**BỘ Y TẾ**

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

Số: /BYT-BH  
V/v thanh toán thuốc bevacizumab  
điều trị bệnh lý dịch kính võng mạc

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam.

Bộ Y tế nhận được Công văn số 3500/BHXH-CSYT ngày 27/10/2023 của Bảo hiểm xã hội (BHXH) Việt Nam đề nghị cho ý kiến và hướng dẫn thanh toán bảo hiểm y tế (BHYT) đối với thuốc bevacizumab điều trị bệnh lý dịch kính võng mạc. Sau khi xem xét, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

**I. Trả lời nội dung Công văn số 3500/BHXH-CSYT ngày 27/10/2023 của BHXH Việt Nam**

**1. Về đường dùng thuốc**

Về ý kiến của BHXH Việt Nam: Hiện nay tại Việt Nam chưa có có dạng bào chế thuốc tiêm được cấp phép lưu hành để thực hiện tiêm nội nhãn. Thuốc bevacizumab được cấp số đăng ký lưu hành với hai hàm lượng 100mg/4ml và 400mg/16ml, dạng bào chế được cấp là dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch.

Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Thuốc bevacizumab có trong danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 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 BHYT (sau đây viết tắt là Thông tư 20) tại số thứ tự 392 dưới dạng “tiêm”. Điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư 20 quy định đường dùng, dạng dùng (cách sử dụng) thuốc trong danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm được hiểu và thống nhất như sau: “**Tiêm** bao gồm các thuốc tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm trong da, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền, truyền tĩnh mạch, tiêm vào ổ khớp, **tiêm nội nhãn cầu**, tiêm trong dịch kính của mắt, tiêm hoặc truyền vào các khoang của cơ thể”. Như vậy, khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KCB) pha chế thuốc bevacizumab từ dạng truyền tĩnh mạch sang dạng tiêm nội nhãn cầu thì thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT theo quy định của Thông tư 20.

**2. Về chỉ định của thuốc:**

a) Về chỉ định điều trị trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Ý kiến của BHXH Việt Nam: Theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc biệt dược gốc Avastin (hoạt chất bevacizumab): Bộ Y tế chưa phê duyệt chỉ định điều trị bệnh lý dịch kính võng mạc, đồng thời nhà sản xuất khuyến cáo: *“Avastin không được bào chế để tiêm vào nội nhãn, một số trường hợp dẫn đến mù vĩnh viễn”*.

Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

- Ngày 22/10/2019, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 4928/QĐ-BYT ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị một số bệnh dịch kính võng mạc thường gặp”. Theo đó, thuốc bevacizumab được sử dụng tiêm nội nhãn điều trị một số bệnh như thoái hóa hoàng điểm tuổi già thể tân mạch, phù hoàng điểm do đái tháo đường, phù hoàng điểm thứ phát do tắc tĩnh mạch võng mạc.

- Bevacizumab cũng có trong danh mục thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế Thế giới lần thứ 22 (năm 2021) để điều trị bệnh thoái hóa hoàng điểm tuổi già.

- Khoản 2 Điều 3 Thông tư 20 quy định:

*“2. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong trường hợp chỉ định thuốc phù hợp với chỉ định của một trong các tài liệu sau:*

*a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;*

*b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc của thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được Bộ Y tế cấp phép;*

*c) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế;*

*d) Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất.”*

Như vậy, chỉ định điều trị bệnh lý dịch kính võng mạc của thuốc bevacizumab thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT.

***b) Về tác dụng không mong muốn của thuốc:***

BHXH Việt Nam nêu thông tin: “Ngày 26/9/2023, Báo sức khỏe và đời sống có bài: *“Pakistan: 12 bệnh nhân tiểu đường bị mù sau khi tiêm thuốc của Roche”*, theo đó cơ quan chức năng của tỉnh Punjab, Pakistan đã tiếp nhận báo cáo về những vụ việc các bệnh nhân tiểu đường bị mất thị lực sau khi điều trị theo phương pháp tiêm thuốc Avastin”.

Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

- Bài viết của Báo sức khỏe và đời sống chưa đưa ra kết luận cụ thể về việc dẫn đến mất thị lực của 12 người bệnh tiểu đường có sử dụng tiêm thuốc Avastin là trên tổng số bao nhiêu người được sử dụng thuốc, trong khoảng thời gian nào, tình trạng người bệnh trước khi sử dụng thuốc ra sao. Bài báo cũng chưa làm rõ được nguyên nhân do thuốc hay do nhiễm khuẩn khi pha chế hay do lô thuốc sử dụng có vấn đề về chất lượng. Do đó, bài báo cũng chưa khẳng định được nguyên nhân do sử dụng thuốc bevacizumab tiêm nội nhãn gây mù lòa cho người bệnh.

- Thực tế, bất kỳ thuốc nào cũng có xác suất nhất định có thể gây những tác dụng không mong muốn. Đối với thuốc bevacizumab cũng vậy, mặc dù có trong cảnh báo về sử dụng qua đường tiêm nội nhãn nhưng việc sử dụng thuốc để tiêm nội nhãn không phải chống chỉ định của thuốc.

- Thực tế tại Việt Nam, việc tiêm thuốc này vào nội nhãn đã được nhiều cơ sở KCB thực hiện từ lâu để điều trị các bệnh lý dịch kính võng mạc. Các cơ sở KCB đã sử dụng thuốc bevacizumab cho hàng trăm nghìn người bệnh mắc bệnh lý dịch kính võng mạc, đạt hiệu quả tốt và chưa ghi nhận biến chứng nghiêm trọng nào liên quan đến sử dụng thuốc (*báo cáo của Bệnh viện Mắt Trung ương, Bệnh viện Trung ương Huế, Bệnh viện Mắt Thành phố Hồ Chí Minh gửi kèm theo Công văn này*).

- Tại Công văn số 3434/BYT-BH ngày 02/6/2023, Bộ Y tế cũng đã có yêu cầu nhằm bảo đảm an toàn trong việc sử dụng thuốc cho người bệnh, cụ thể: *“Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện kỹ thuật này với thuốc bevacizumab thực hiện đúng quy trình chuyên môn, tuân thủ tốt nguyên tắc kiểm soát nhiễm khuẩn và phải giải thích rõ với bệnh nhân lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng”*.

### **3. Về định liều và giá thanh toán**

Ý kiến của BHXH Việt Nam: Việc xác định đơn giá thanh toán chi phí thuốc bevacizumab gặp khó khăn khi dải giá trúng thầu thuốc bevacizumab lớn và số lượng người bệnh cần để sử dụng, chia liều là nhiều, trong khi số lượng người bệnh đến cơ sở KCB là khác nhau nên có thể không sử dụng hết số lượng theo chia liều.

Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

- Về quy định xác định giá thanh toán: Việc thanh toán thuốc bevacizumab khi pha chế từ dạng truyền tĩnh mạch sang dạng tiêm nội nhãn áp dụng cụ thể theo từng cơ sở KCB mà không áp dụng một mức thanh toán chung cho toàn bộ các cơ sở KCB trong cả nước. Việc xác định giá thanh toán thuốc bevacizumab thực hiện theo quy định tại khoản 9 Điều 5 Thông tư 20;

- Về các cấu phần chi phí được thanh toán: Điểm c khoản 9 Điều 5 Thông tư 20 quy định cụ thể về cơ sở để tính giá hoặc chi phí thuốc bao gồm cụ thể các cấu phần chi phí được tính. Ngoài ra, điểm b khoản 9 Điều 5 Thông tư 20 đã quy định trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở KCB về xây dựng quy trình bào chế hoặc pha chế, tiêu chuẩn chất lượng, giá hoặc chi phí của thuốc và thống nhất với cơ quan BHXH về giá hoặc chi phí thuốc để làm căn cứ thanh toán;

- Về chi phí thành phần hoạt chất của thuốc: Theo quy định tại khoản 9 Điều 5 Thông tư 20, việc xác định giá của hoạt chất bevacizumab để tính giá thuốc được pha chế và bào chế tại cơ sở KCB sẽ căn cứ theo giá mua vào của cơ sở KCB theo quy định pháp luật về đấu thầu. Đây là giá cụ thể theo từng cơ sở KCB, không theo dải giá trúng thầu của thuốc bevacizumab trên toàn quốc;

- Việc xác định số lượng liều của thuốc sau khi pha chế: Việc xác định số lượng liều của thuốc sau khi pha chế tương ứng với số lượng người bệnh có thể

sử dụng trong cùng 01 lọ thuốc bevacizumab (hàm lượng 100mg/4ml hoặc 400mg/16ml) sẽ được tính toán dựa trên nhu cầu và số lượng người bệnh cụ thể được điều trị tại từng cơ sở KCB.

## **II. Đề nghị Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:**

Để đảm bảo thuận lợi cho người bệnh và sử dụng thuốc bevacizumab tiêm nội nhãn bảo đảm an toàn, hiệu quả và hợp lý, Bộ Y tế đề nghị:

### **1. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:**

- Rà soát, đánh giá nhu cầu sử dụng, xác định số lượng người bệnh tại các cơ sở KCB trên địa bàn có chỉ định sử dụng thuốc bevacizumab tiêm nội nhãn điều trị bệnh lý dịch kính võng mạc;

- Chỉ đạo các cơ sở KCB trên địa bàn lập dự trù, xác định số lượng liều dùng khi pha chế thuốc bevacizumab cân đối với số lượng người bệnh cụ thể theo từng đợt để làm cơ sở xây dựng giá hoặc chi phí thuốc tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh và thống nhất với cơ quan BHXH để làm căn cứ thanh toán.

### **2. Đối với các cơ sở KCB:**

- Thực hiện các quy trình pha chế, chia liều thuốc và quy trình chuyên môn về tiêm nội nhãn bảo đảm an toàn, hiệu quả;

- Xây dựng quy trình pha chế và đề xuất chi phí thuốc thống nhất với cơ quan BHXH để làm cơ sở thanh toán theo đúng quy định tại khoản 9 Điều 5 Thông tư 20.

Trên đây là ý kiến của Bộ Y tế về việc thanh toán BHYT với thuốc bevacizumab điều trị bệnh lý dịch kính võng mạc. Đề nghị BHXH Việt Nam và các đơn vị nghiên cứu, thực hiện. /.

#### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Cục: QLD, KCB;
- Các Vụ: PC, KHTC;
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trần Văn Thuận**