

BỘ Y TẾ
Số: 31/2011/TT-BYT

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2011

THÔNG TƯ

Ban hành và hướng dẫn thực hiện Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005; Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Luật Bảo hiểm y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008; Nghị định số 62/2009/NĐ-CP ngày 27 tháng 7 năm 2009 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 09/2009/TTLT-BYT-BTC ngày 14 tháng 8 năm 2009 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện bảo hiểm y tế;

Bộ Y tế ban hành và hướng dẫn thực hiện Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán (sau đây gọi là danh mục thuốc) như sau:

Điều 1. Ban hành danh mục thuốc

Ban hành kèm theo Thông tư này “Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán” bao gồm:

1. Danh mục thuốc tân dược.
2. Danh mục thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu.

Điều 2. Cấu trúc danh mục

1. Danh mục thuốc tân dược:
 - a) Danh mục thuốc bao gồm 900 thuốc hay hoạt chất, được sắp xếp theo mã ATC (giải phẫu, điều trị, hóa học); được ghi theo tên chung quốc tế và theo quy

định của Dược thư Quốc gia Việt Nam. Đối với hoạt chất có nhiều mã ATC hoặc có nhiều chỉ định khác nhau sẽ được sắp xếp vào một nhóm phù hợp nhất để hạn chế sự trùng lặp.

b) Danh mục thuốc có 8 cột như sau:

- Cột 1 ghi số thứ tự: đánh số theo tên thuốc hay hoạt chất;
- Cột 2 ghi số thứ tự của thuốc, hoạt chất có trong danh mục;
- Cột 3 ghi tên thuốc, tên hoạt chất;
- Cột 4 ghi đường dùng, dạng dùng;
- Cột 5 quy định sử dụng cho bệnh viện hạng đặc biệt và hạng I;
- Cột 6 quy định sử dụng cho bệnh viện hạng II;
- Cột 7 quy định sử dụng cho bệnh viện hạng III và hạng IV;
- Cột 8 quy định sử dụng cho phòng khám đa khoa và các cơ sở y tế khác.

2. Danh mục thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu bao gồm 57 hoạt chất, được ghi theo tên chung quốc tế, được xếp thứ tự theo vần chữ cái A, B, C... và có 5 cột như sau:

- Cột 1 ghi số thứ tự;
- Cột 2 ghi tên thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu;
- Cột 3 ghi đường dùng;
- Cột 4 ghi dạng dùng;
- Cột 5 ghi đơn vị.

Điều 3. Hướng dẫn sử dụng danh mục thuốc

1. Thuốc tân dược

a) Sử dụng theo quy định phân hạng bệnh viện, thuốc chuyên khoa được sử dụng theo phân cấp quản lý và thực hành kỹ thuật y tế;

b) Các thuốc có ký hiệu (*) là thuốc dự trữ, hạn chế sử dụng, chỉ sử dụng khi các thuốc khác trong nhóm điều trị không có hiệu quả và phải được hội chẩn (trừ trường hợp cấp cứu);

c) 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 cấp;

d) Các thuốc xếp trong nhóm điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch:

- Đối với các thuốc chỉ có chỉ định điều trị ung thư, kể cả các thuốc ngoài danh mục quy định của Bộ Y tế: chỉ được sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chức năng điều trị ung thư và phải do bác sỹ được đào tạo, tập huấn về chuyên ngành ung bướu chỉ định;

- Đối với các thuốc có chỉ định điều trị các bệnh khác không phải ung thư được sử dụng tại các bệnh viện hay các khoa lâm sàng khác ngoài khoa Ung bướu theo phác đồ điều trị của bệnh viện nhưng phải có hội chẩn với bác sỹ chuyên khoa ung bướu để bảo đảm an toàn và hiệu quả điều trị.

đ) Các thuốc điều trị đặc hiệu bệnh phong, tâm thần, động kinh có trong Danh mục thuốc ban hành theo Thông tư này nhưng được các chương trình, dự án cấp thì sử dụng theo hướng dẫn của các chương trình, dự án.

2. Thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu thuộc Danh mục phải kiểm soát đặc biệt vì vậy việc cung ứng, sử dụng và quản lý thực hiện theo đúng qui định, quy chế về Dược và phải tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn và kiểm soát bức xạ.

Điều 4. Xây dựng Danh mục thuốc dùng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Căn cứ quy định tại Điều 2, Điều 3 của Thông tư này; căn cứ phân tuyến kỹ thuật, mô hình bệnh tật và kinh phí của bệnh viện, Giám đốc bệnh viện chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị xây dựng Danh mục thuốc sử dụng tại đơn vị và có kế hoạch tổ chức cung ứng thuốc, đáp ứng nhu cầu điều trị theo các quy định của pháp luật về đấu thầu cung ứng thuốc. Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo việc xây dựng và quy định danh mục thuốc sử dụng đối với Trạm y tế xã.

2. Việc lựa chọn thuốc thành phẩm theo nguyên tắc sau: ưu tiên lựa chọn thuốc generic, thuốc đơn chất, thuốc sản xuất trong nước, thuốc của các doanh nghiệp dược đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng thuốc đầy đủ, kịp thời, không để người bệnh tự mua, kể cả thuốc điều trị ung thư, thuốc chống thải ghép ngoài danh mục nhưng được quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định.

Điều 5. Thanh toán chi phí thuốc đối với người bệnh

1. Đối với danh mục thuốc tân dược:

a) Tên thuốc ghi trong danh mục dưới một dạng hóa học được quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán cho các dạng hóa học khác của dược chất nếu có cùng tác dụng điều trị;

b) Thuốc được thanh toán nếu đáp ứng đường dùng, dạng dùng ghi trong danh mục. Các thuốc có đường dùng như ngậm, nhai, đặt dưới lưỡi được quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán như với thuốc có đường dùng “uống”; các thuốc có đường dùng như bôi, xoa ngoài, dán được thanh toán như đối với thuốc có đường “dùng

ngoài”; các thuốc có đường dùng như tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm trong da, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm vào ổ khớp, tiêm vào các khoang của cơ thể được thanh toán như đối với thuốc có đường dùng “tiêm”.

c) 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 và phù hợp về đường dùng, phân hạng bệnh viện được sử dụng (không áp dụng đối với nhóm thuốc là hỗn hợp của nhiều vitamin);

d) Trường hợp các bệnh viện thực hiện được các dịch vụ kỹ thuật của bệnh viện hạng cao hơn theo phân tuyến chuyên môn kỹ thuật do cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, được sử dụng các thuốc theo quy định đối với các bệnh viện của hạng đó.

2. Các thuốc chuyên khoa do bệnh viện pha chế phải bảo đảm chất lượng theo quy định. Giá thuốc được quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán trên cơ sở giá thành sản phẩm do Giám đốc bệnh viện quy định và chịu trách nhiệm trước pháp luật.

3. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài công lập, căn cứ vào danh mục các dịch vụ kỹ thuật được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, xây dựng danh mục thuốc và thống nhất với cơ quan Bảo hiểm xã hội để thanh toán chi phí tiền thuốc cho người bệnh bảo hiểm y tế theo quy định.

4. Chi phí tiền thuốc đã bao gồm trong giá thành dịch vụ kỹ thuật (ví dụ các thuốc gây mê, gây mê, dịch truyền sử dụng trong phẫu thuật, thủ thuật hay thuốc cản quang dùng trong chẩn đoán hình ảnh) không được thanh toán thêm. Các thuốc trong nhóm XV-Thuốc tẩy trùng và sát khuẩn được thanh toán trong giá dịch vụ kỹ thuật và giá ngày giường, không được tách ra để thanh toán riêng.

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 cho chuyên khoa nhi, chuyên khoa ung bướu) và lượng thuốc còn lại không thể sử dụng (ví dụ như không có người bệnh, không đủ liều thuốc, quá thời hạn bảo quản của thuốc), được quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán toàn bộ theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

6. Quỹ Bảo hiểm y tế chỉ thanh toán đối với một số thuốc với chỉ định điều trị cụ thể sau:

- a) Interferon và peginterferon điều trị viêm gan C theo đúng phác đồ.
- b) Rituximab điều trị U lympho không Hodgkin tế bào B, có CD20 dương tính.
- c) Sorafenib điều trị ung thư thận, ung thư gan tiến triển;

d) Cerebrolysin, citicolin điều trị tai biến mạch máu não đợt cấp tính, chấn thương sọ não;

đ) Nimodipin điều trị xuất huyết màng não do phình mạch não hoặc do chấn thương.

Điều 6. Trình tự, thủ tục đề nghị bổ sung, sửa đổi, hiệu chỉnh danh mục thuốc

1. Hằng năm, căn cứ vào nhu cầu điều trị, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất bổ sung, sửa đổi hay hiệu chỉnh Danh mục thuốc cho phù hợp với tình hình thực tế theo mục tiêu, nguyên tắc sau:

a) Mục tiêu:

- Bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả;
- Đáp ứng nhu cầu điều trị cho người bệnh;
- Bảo đảm quyền lợi về thuốc chữa bệnh cho người bệnh tham gia bảo hiểm y tế;
- Phù hợp với khả năng kinh tế của người bệnh và khả năng chi trả của quỹ Bảo hiểm y tế.

b) Nguyên tắc:

- Thuốc đề nghị bổ sung vào Danh mục thuốc trên cơ sở danh mục thuốc thiết yếu của Việt Nam và của Tổ chức y tế thế giới;
- Có hiệu quả trong điều trị;
- Không đề xuất đưa vào Danh mục các thuốc nằm trong diện khuyến cáo không nên sử dụng của Tổ chức y tế thế giới, của Bộ Y tế hoặc thuốc lạc hậu và có nhiều tác dụng phụ;
- Thuốc bổ sung, sửa đổi hay hiệu chỉnh phải do Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện đề nghị .

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có công văn đề nghị (theo mẫu Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này) gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh) hoặc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, y tế các ngành để được xem xét hoặc đề nghị xem xét sửa đổi, bổ sung hay hiệu chỉnh.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Danh mục thuốc được ban hành kèm theo Thông tư này là cơ sở để các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lựa chọn, bảo đảm nhu cầu điều trị và thanh toán tiền thuốc cho người bệnh.

2. Cơ quan Bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thanh toán tiền thuốc cho người bệnh có thể bảo hiểm y tế theo quy định của Thông tư này.

Điều 8. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 25/8/2011. Bãi bỏ Danh mục thuốc tân dược, Danh mục thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu và hướng dẫn sử dụng Danh mục thuốc chữa bệnh chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Quyết định số 05/2008/QĐ-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Bãi bỏ Thông tư số 02/2010/TT-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc bổ sung sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi thuộc phạm vi thanh toán của quỹ 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 để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, CTTĐTCTP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- BHXHVN;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ thuộc Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- CTTĐT BHYT, Website Cục QLKCB;
- Lưu: VT, PC, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

(đã ký)

Nguyễn Thị Xuyên

PHỤ LỤC

(Mẫu đề nghị bổ sung, hiệu chỉnh Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11/7/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bộ Y tế (Sở Y tế).....

Bệnh viện:.....

ĐỀ NGHỊ HIỆU CHỈNH, SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỐC VÀO DANH MỤC THUỐC CHỦ YẾU SỬ DỤNG TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi:

TT	Tên hoạt chất	Tên biệt dược	Mã ATC	Dạng dùng	Tác dụng dược lý, chỉ định điều trị	Số đăng ký	Tài liệu tham khảo	Ghi chú (lý do)
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								

Ngày ...tháng ...năm 20...

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)