

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy chế làm việc của Ban soạn thảo, Tổ biên tập, các Tiểu ban chuyên môn và Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng Thông tư ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc tân dược 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 105/2014/NĐ-CP ngày 15/11/2009 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành quy chế làm việc của Ban soạn thảo, Tổ biên tập, các Tiểu ban chuyên môn xây dựng Thông tư ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (Phụ lục 1). Quy chế làm việc là cơ sở để Ban soạn thảo, Tổ biên tập và các tiểu ban chuyên môn phối hợp làm việc, tổ chức và thực hiện các hoạt động theo nhiệm vụ được giao.

Điều 2. Ban hành nguyên tắc và tiêu chí xây dựng Thông tư ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (Phụ lục 2). Nguyên tắc, tiêu chí là cơ sở để Tổ biên tập và các tiểu ban chuyên môn tiến hành rà soát, xem xét để xây dựng dự thảo Thông tư hướng dẫn và Danh mục thuốc để trình Ban soạn thảo cho ý kiến quyết định.

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

Điều 4. Việc sửa đổi, bổ sung Quy chế làm việc, nguyên tắc tiêu chí xây dựng danh mục thuốc do Trưởng Ban soạn thảo quyết định cho phù hợp với thực tiễn tổ chức và hoạt động của Ban soạn thảo, Tổ biên tập và các Tiểu ban chuyên môn.

Điều 5. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Lãnh đạo các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có các thành viên tham gia Ban soạn thảo, Tổ biên tập, các Tiểu ban chuyên môn và các ông, bà có tên trong Quyết định số 1629/QĐ-BYT ngày 26/4/2017 của Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Lưu: VT, BH.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG *±*



Phạm Lê Tuấn

Phụ lục 1

Quy chế làm việc của Ban soạn thảo, Tổ biên tập và các Tiểu ban chuyên môn xây dựng Thông tư Ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2701/QĐ-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Điều 1. Nhiệm vụ của Ban soạn thảo, Tổ biên tập và các Tiểu ban chuyên môn

1. Nhiệm vụ chung: Ban soạn thảo, Tổ biên tập, Tiểu ban chuyên môn có nhiệm vụ xây dựng Thông tư ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế, bao gồm: (i) Danh mục thuốc tân dược, (ii) Danh mục thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu.

2. Nhiệm vụ cụ thể:

a. Ban soạn thảo:

- Thông qua nhiệm vụ, nguyên tắc làm việc của Ban soạn thảo, Tổ biên tập và các Tiểu ban chuyên môn;

- Đưa ra quyết định cuối cùng về nội dung quy định thông tư và Danh mục trên cơ sở đề xuất của Tổ biên tập, trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành.

b. Tổ biên tập:

- Tổng hợp báo cáo đề xuất từ các cơ sở;

- Xây dựng Báo cáo thi hành của Thông tư 40, khó khăn vướng mắc, những vấn đề cần sửa đổi bổ sung.

- Xây dựng dự thảo kế hoạch làm việc trình Ban soạn thảo thông qua;

- Xây dựng dự thảo nhiệm vụ, nguyên tắc làm việc trình Ban soạn thảo;

- Xây dựng dự thảo nguyên tắc, tiêu chí loại bỏ, bổ sung, sửa đổi Danh mục thuốc trình Ban soạn thảo thông qua;

- Trên cơ sở nguyên tắc làm việc, nguyên tắc, tiêu chí loại bỏ, bổ sung, sửa đổi Danh mục thuốc, Tổ biên tập xây dựng dự thảo nội dung quy định tại Thông tư và Danh mục thông qua các đề xuất từ đơn vị, trên cơ sở tham vấn ý kiến chuyên môn từ các tiểu ban.

- Tham vấn các chuyên gia về các dự thảo.

- Tổ chức Hội thảo xin ý kiến rộng rãi về dự thảo Thông tư và Danh mục;

- Trình dự thảo Thông tư hướng dẫn và Danh mục đề Ban soạn thảo đưa quyết định cuối cùng.

c. Tiểu ban chuyên môn:

- Nghiên cứu các thông tin, các tài liệu theo lĩnh vực chuyên môn và các nhóm thuốc do Tổ biên tập gửi trên cơ sở đề xuất của các đơn vị.

- Đưa ra các kiến nghị chuyên môn cho từng nội dung quy định tại Thông tư hoặc nhóm thuốc được đề xuất.

Điều 2. Nguyên tắc và cách thức làm việc

1. Tổ biên tập lên kế hoạch tổ chức các buổi họp trong tổ và các buổi tham vấn các tiểu ban chuyên môn. Các cuộc họp có ý kiến kết luận được thể hiện trong biên bản tổng kết. Các kiến nghị được tổng kết, đề xuất và trình các ý kiến kết luận cho Ban soạn thảo ra quyết định.

2. Các cuộc họp Tổ biên tập và Tiểu ban chuyên môn được kết luận dựa trên ý kiến thống nhất đa số giữa các bên tham gia. Trường hợp còn ý kiến khác với ý kiến đa số và ý kiến này được đưa ra dựa trên bằng chứng chuyên môn hoặc số liệu cụ thể sẽ được báo cáo lên Ban soạn thảo cho ý kiến đề thống nhất.

3. Trình tự các cuộc họp được tổ chức như sau:

- Xây dựng nguyên tắc xây dựng, tiêu chí sửa đổi, bổ sung thuốc vào Danh mục;

- Xây dựng nội dung quy định tại thông tư hướng dẫn;

- Xây dựng Danh mục: Danh mục thuốc được rà soát theo thứ tự các nhóm thuốc có trong Thông tư 40. Các thuốc đã được thống nhất trong kết luận của các cuộc họp, sẽ không xem xét lại trừ trường hợp có bằng chứng, số liệu rõ ràng chứng minh khác biệt so với kết luận đã được đưa ra trước đó.

Phụ lục 2

Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng Danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2701/QĐ-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Điều 1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (BHYT)

1. Nguyên tắc chung:

- a) Phù hợp và thúc đẩy thực hiện chính sách sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.
- b) Trên cơ sở Danh mục thuốc thiết yếu của Việt Nam và của Tổ chức Y tế Thế (WHO) giới thiệu hiện hành.
- c) Đáp ứng nhu cầu điều trị, phù hợp với cơ cấu bệnh tật, bảo đảm quyền lợi của người tham gia BHYT và khả năng chi trả của quỹ BHYT trong từng giai đoạn, bảo đảm công khai minh bạch.
- d) Kế thừa các Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17/11/2014.

2. Nguyên tắc ghi tên thuốc trong Danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT

- a) Thuốc được ghi theo tên hoạt chất theo danh pháp INN (International Non-proprietary Name), một số thuốc không có danh pháp INN ghi theo tên được cấp phép lưu hành; không ghi tên biệt dược hay tên thương mại.
- b) Chỉ ghi đường dùng, không ghi hàm lượng, không ghi dạng bào chế.
- c) Trường hợp thuốc phối hợp đa thành phần: Quy định cụ thể thành phần các hoạt chất phối hợp.

Điều 2. Tiêu chí loại bỏ, bổ sung, sửa đổi thuốc trong Danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT

1. Tiêu chí để loại thuốc ra khỏi Danh mục tại Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17/11/2014

- a) Thuốc đáp ứng một trong những tiêu chí sau sẽ được loại ra khỏi Danh mục thuốc được quỹ BHYT thanh toán:
 - Thuốc không được lưu hành tại Việt Nam trừ trường hợp là thuốc cấp cứu, thuốc chống độc, thuốc hiếm.
 - Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 - Thuốc nằm trong diện khuyến cáo không nên sử dụng của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc Bộ Y tế Việt Nam hoặc các hiệp hội y khoa, dược khoa có uy tín

trên Thế giới và cơ quan quản lý dược của một trong các nước trong khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp ICH.

- Thuốc không cung cấp được bằng chứng về hiệu quả lâm sàng hoặc có bằng chứng chứng minh hiệu quả điều trị không rõ ràng.

- Thuốc có cảnh báo về độ an toàn, được đánh giá lại và kết luận lợi ích của thuốc không còn vượt trội hơn nguy cơ.

b) Thuốc dạng phối hợp đa thành phần: Ngoài các tiêu chí loại bỏ trên, các thuốc dạng phối hợp đa thành phần đáp ứng đầy đủ các tiêu chí sau sẽ được loại bỏ khỏi Danh mục:

- Thuốc phối hợp đa thành phần có dạng phối hợp không đủ cơ sở khoa học về hiệu quả và an toàn;

- Thuốc phối hợp đa thành phần có dạng phối hợp không được được cấp phép tại các nước ICH;

- Thuốc phối hợp đa thành phần có dạng phối hợp không có trong danh mục BHYT của các nước so sánh (Thái Lan, Philippin, Indonesia).

2. Tiêu chí để bổ sung thuốc mới vào danh mục thanh toán BHYT

a) Thuốc có trong Danh mục thuốc thiết yếu lần VI của Việt Nam hoặc Danh mục thuốc thiết yếu lần thứ 20 của WHO và đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy phép lưu hành.

b) Đối với thuốc không có trong Danh mục thuốc thiết yếu lần VI của Việt Nam, Danh mục thuốc thiết yếu lần thứ 20 của WHO: Phải đạt tất cả các tiêu chí chung và đạt một trong các tiêu chí cụ thể như sau:

* Tiêu chí chung:

- Là thuốc hóa dược, thuốc sinh học;

- Đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành; trường hợp là thuốc chống độc, thuốc hiếm, thuốc cấp cứu, thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;

- Được khuyến cáo trong phác đồ hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc WHO hoặc Hội y khoa, dược khoa có uy tín trên thế giới;

- Có đề xuất từ Sở Y tế, cơ sở khám chữa bệnh, các hội bệnh học và tổ chức về y tế và có hồ sơ sản phẩm cung cấp đầy đủ thông tin mẫu tại Phụ lục 4 Công văn số 7891/BYT-BH ngày 02/11/2016 của Bộ Y tế;

* Tiêu chí cụ thể:

- Thuốc lựa chọn đầu tay (first line) trong hướng dẫn điều trị, thực sự cần thiết để và chưa có thuốc thay thế trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT;

- Đối với thuốc lựa chọn đầu tay (first line) trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị nhưng đã có thuốc cùng tác dụng trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT, đạt các tiêu chí:

(i) Thuốc có bằng chứng đánh giá Kinh tế Dược: Đánh giá thông tin kinh tế Dược, bổ sung thuốc khi:

+ Có bằng chứng khoa học về chi phí - hiệu quả của thuốc so với thuốc có trong trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị hoặc thuốc đã có trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT. Ưu tiên nếu có nghiên cứu tin cậy tại Việt Nam. Nếu chưa có nghiên cứu tại Việt Nam, cần có tổng quan hệ thống bằng chứng của các quốc gia trong khu vực;

+ Có đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam;

+ Được Tiểu ban Kinh tế Dược thẩm định, đánh giá độ tin cậy của phương pháp và kết quả nghiên cứu; được Tiểu ban đánh giá dựa trên các thang đo quốc tế (CHEERS, PRISMA).

(ii) Thuốc chưa có bằng chứng đánh giá Kinh tế Dược: Xem xét hiệu quả lâm sàng và chi phí điều trị, bổ sung thuốc khi:

+ Có hiệu quả lâm sàng vượt trội và có chi phí điều trị không cao hơn so với thuốc tồn tại trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT; hoặc:

+ Có hiệu quả lâm sàng tương đương và có chi phí điều trị thấp hơn thuốc tồn tại trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT; hoặc:

+ Có hiệu quả lâm sàng vượt trội và có chi phí điều trị cao hơn so với thuốc tồn tại trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT nhưng được sử dụng cho một số đối tượng đặc biệt (ví dụ: trẻ em dưới 6 tuổi...) hoặc trường hợp đặc biệt (ví dụ: trường hợp cấp cứu, bệnh nhân nặng...).

- Đối với thuốc không phải là lựa chọn đầu tay trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị bổ sung thuốc vào Danh mục khi đạt các tiêu chí như thuốc lựa chọn đầu tay trong điều trị, và ghi rõ chỉ thanh toán trong trường hợp không có thuốc thay thế sau khi thất bại điều trị hoặc không dung nạp với thuốc lựa chọn đầu tay (first line) và các thuốc lựa chọn hàng trước.

3. Tiêu chí xem xét thuốc cần quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán BHYT

Toàn bộ thuốc đã có trong Danh mục Thông tư 40/2014/TT-BYT và thuốc đề xuất bổ sung mới sẽ được xem xét để quy định điều kiện và tỷ lệ thanh toán nếu thuộc các tiêu chí sau:

a) Thuốc có giá thành cao, chi phí điều trị lớn.

b) Thuốc có nhiều chỉ định, trong đó có chỉ định mang tính hỗ trợ hoặc hiệu quả điều trị không rõ ràng, được chứng minh không hiệu quả trong lâm sàng. Các chỉ định điều trị hỗ trợ được giới hạn và xem xét loại khỏi phạm vi chi trả. Các nhóm thuốc này sẽ quy định cụ thể về chỉ định sử dụng trong một số trường hợp bệnh hoặc đối tượng sử dụng hoặc quy định tỷ lệ thanh toán để thống nhất trong sử dụng, thanh toán BHYT và chống lạm dụng.

4. Tiêu chí mở rộng hạng bệnh viện sử dụng

Thuốc được xem xét mở rộng sử dụng ở hạng bệnh viện thấp hơn khi đạt tất cả các tiêu chí sau:

a) Thuốc có trong phác đồ của Bộ Y tế, hoặc WHO hoặc các Hội y khoa, dược khoa có uy tín trên thế giới, thực sự cần thiết và chưa có thuốc thay thế ở tuyến dưới;

b) Khả năng chuyên môn của hạng/tuyến dưới có thể sử dụng thuốc bảo đảm điều trị an toàn, hợp lý, hiệu quả;

c) Có hiệu quả điều trị rõ ràng, có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc WHO, Hội y khoa, dược khoa có uy tín trên thế giới và được khuyến cáo sử dụng tại hạng/tuyến đó;

d) Có đề xuất từ Sở Y tế, cơ sở khám chữa bệnh, các hội bệnh học và tổ chức về y tế và có hồ sơ sản phẩm cung cấp đầy đủ thông tin mẫu tại Phụ lục 5 Công văn số 7891/BYT-BH ngày 02/11/2016 của Bộ Y tế.

Điều 3. Quy trình thực hiện để xem xét các tiêu chí loại bỏ, bổ sung, sửa đổi thuốc trong Danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT

1. Quy trình thực hiện để xem xét các tiêu chí loại bỏ

TT	Tiêu chí	Các hoạt động/ cách thức tiến hành	Trách nhiệm các bên
1	Thuốc không được lưu hành tại Việt Nam trừ một số trường hợp là thuốc cấp cứu chống độc, thuốc hiếm, thuốc cấp cứu.	- Xem xét tổng hợp từ các báo cáo của cơ sở đề xuất. - Tham khảo thông tin Cục QL Dược cung cấp	- Tổ biên tập/Vụ BHYT tổng hợp thông tin. - Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin.
2	Thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu	- Rà soát lại toàn bộ các thuốc có trong Danh mục, loại bỏ các thuốc là thuốc Dược liệu, thuốc cổ truyền	- Tổ biên tập/ Vụ BHYT cùng các chuyên gia thực hiện rà soát. - Cục Quản lý Dược rà soát lại và xác nhận thông tin về thuốc cổ truyền và dược liệu.

3	Thuốc nằm trong diện khuyến cáo không nên sử dụng của WHO, của Bộ Y tế Việt Nam, các hội y khoa, dược khoa quốc tế và cơ quan quản lý dược của một trong các nước trong khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp ICH.	- Xem xét lại toàn bộ các thuốc trong danh mục, loại thuốc khỏi DM nếu thuốc khuyến cáo không nên sử dụng của WHO, Bộ Y tế, Hội y, dược khoa quốc tế và cơ quan quản lý dược của một trong các nước ICH.	- Tổ biên tập/ Vụ BHYT cùng các chuyên gia thực hiện rà soát. - Các tiểu ban chuyên môn rà soát đưa ra Danh sách các hội y khoa, dược khoa quốc tế uy tín trong lĩnh vực chuyên ngành trên thế giới - Cục Quản lý Dược cung cấp các khuyến cáo của Bộ Y tế.
4	Thuốc không cung cấp được bằng chứng về hiệu quả lâm sàng hoặc có bằng chứng chứng minh hiệu quả điều trị không rõ ràng.	- Xem xét các khuyến cáo, báo cáo đánh giá, kết quả nghiên cứu của các tổ chức, viện nghiên cứu..., rà soát danh mục thuốc được cấp phép của nước tham chiếu, các kiến nghị từ chuyên gia.	- Các chuyên gia từ tiểu ban Dược lý- Dược Lâm sàng, các chuyên gia lâm sàng từ chuyên khoa rà soát và cho ý kiến.
5	Thuốc có cảnh báo về độ an toàn, được đánh giá lại và kết luận lợi ích của thuốc không còn vượt trội hơn nguy cơ.	- Xem xét các khuyến cáo, báo cáo đánh giá, kết quả nghiên cứu của các tổ chức, viện nghiên cứu..., rà soát danh mục thuốc được cấp phép của nước tham chiếu, các kiến nghị từ chuyên gia.	- Các chuyên gia từ tiểu ban Dược lý, Dược Lâm sàng, Trung tâm ADR rà soát và cho ý kiến.
6	Các đa thành phần có dạng phối hợp không có đủ cơ sở khoa học về tính hiệu quả và độ an toàn, dạng phối hợp không được được cấp phép tại các nước ICH, không có trong DM thuốc BHYT của các nước so sánh (Thái Lan, Philippin, Indonesia).	Tổng hợp Danh mục thuốc phối hợp được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam; Tổng hợp Danh mục thuốc phối hợp đa thành phần được Quỹ BHYT thanh toán. Trên cơ sở Danh mục được tổng hợp, so sánh với các Danh mục FDC được cấp phép tại các nước ICH, Danh mục thuốc BHYT một số nước để rà soát và đề xuất loại bỏ các dạng phối hợp không có cơ sở khoa học và không có trong DM tại các nước so sánh (Thái Lan, Philippin, Indonesia).	Cục Quản lý Dược cung cấp Danh mục thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. BHXH Việt Nam tổng hợp DM thuốc phối hợp được quỹ BHYT thanh toán. Tổ biên tập/Vụ BHYT và tiểu ban Dược lý- Dược Lâm sàng, toàn bộ dạng phối hợp, các chuyên gia lâm sàng từ các tiểu ban chuyên môn phối hợp rà soát.

2. Quy trình thực hiện để xem xét các tiêu chí bổ sung thuốc mới

TT	Tiêu chí	Các hoạt động	Trách nhiệm các bên
1	Thuốc có trong DM thuốc thiết yếu lần VI của Việt Nam hoặc Danh mục thuốc thiết yếu lần thứ 20 của WHO và đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy phép lưu hành.	Rà soát toàn bộ thuốc có trong DM thuốc thiết yếu tại VN và WHO. Xem xét các thuốc đã có trong DM thuốc thiết yếu nhưng chưa có DM TT40 và đã có được cấp giấy phép lưu hành thì bổ sung mới vào DM lần này.	Vụ BHYT/tổ biên tập rà soát Danh mục thuốc thiết yếu của Việt Nam, của WHO.
2	1. Là thuốc hóa dược và thuốc sinh học; 2. Đã được cấp giấy đăng ký lưu hành; đối với chống độc, thuốc cấp cứu, thuốc hiếm, thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu	1. Rà soát DM thuốc đề xuất và loại bỏ thuốc không phải là hóa dược hoặc thuốc sinh học; 2. Xem xét tình trạng lưu hành của thuốc có đề xuất bổ sung.	Vụ BHYT/tổ biên tập rà soát, xin ý kiến Cục QL Dược.
3	Có đề xuất từ Sở Y tế, cơ sở khám chữa bệnh, các hội bệnh học và tổ chức về y tế và có hồ sơ cung cấp thông tin thuốc đầy đủ theo Công văn số 7891/BYT-BH ngày 02/11/16 của Bộ Y tế.	Rà soát các đề xuất từ cơ sở, chỉ xem xét đối với thuốc có đầy đủ thông tin hồ sơ theo mẫu tại CV 7891/BYT-BH.	Vụ BHYT/tổ biên tập tổng hợp, xem xét theo mẫu
4	Có hiệu quả điều trị được chứng minh và có trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế và/hoặc WHO, Hội y dược khoa quốc tế.	Xem xét thuốc có nằm trong phác đồ điều trị Bộ Y tế hoặc WHO, hội y dược khoa quốc tế.	Cục QL KCB rà soát phác đồ của Bộ Y tế, của WHO và cung cấp lại thông tin. Tiểu ban Dược lý-Dược Lâm sàng rà soát, xem xét.

5	Đánh giá thông tin kinh tế Dược	<p>Xem xét báo cáo đánh giá công nghệ y tế, dựa trên các bảng kiểm để đánh giá độ tin cậy, chính xác của nghiên cứu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đánh giá chi phí hiệu quả (nghiên cứu tại Việt Nam hoặc quốc tế): Bảng kiểm CHEERS. - Báo cáo tác động ngân sách (tại Việt Nam). - Tổng quan hệ thống: Bảng kiểm PRISMA. 	<p>Tiểu ban Kinh tế Dược xem xét hồ sơ và đưa đề xuất về:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Đề xuất thuốc được lựa chọn vào DM hoặc không lựa chọn. + Đề xuất tỷ lệ thanh toán cho thuốc.
6	Xem xét hiệu quả lâm sàng và chi phí điều trị	<p>Xem xét hiệu quả lâm sàng và so sánh chi phí điều trị của thuốc được đề xuất so với thuốc có trong Danh mục tại TT40. Đề xuất thuốc vào Danh mục khi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có hiệu quả lâm sàng vượt trội và có chi phí điều trị không cao hơn so với thuốc tồn tại trong Danh mục; hoặc: - Có hiệu quả lâm sàng tương đương và có chi phí điều trị thấp hơn thuốc tồn tại trong Danh mục; hoặc: - Có hiệu quả lâm sàng vượt trội và có chi phí điều trị cao hơn so với thuốc tồn tại trong Danh mục nhưng được sử dụng cho một số đối tượng đặc biệt (TE dưới 6 tuổi...) hoặc trường hợp đặc biệt (trường hợp cấp cứu, bệnh nhân nặng...). 	<p>Tiểu ban Dược lý-Dược Lâm sàng xem xét hồ sơ về an toàn, hiệu quả điều trị;</p> <p>Tổ thư ký xem xét, so sánh chi phí điều trị của thuốc đề nghị bổ sung so với thuốc có trong Danh mục.</p>

3. Quy trình thực hiện để xem xét Tiêu chí thuốc cần quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán BHYT

TT	Tiêu chí	Các hoạt động	Trách nhiệm các bên
1	Thuốc có chỉ định rộng rãi, nguy cơ lạm dụng có bằng chứng, số liệu chứng minh lạm dụng.	Rà soát toàn bộ thuốc có trong DM dựa trên các báo cáo về tình trạng lạm dụng thuốc	BHXXH Việt Nam đề xuất báo cáo các thuốc có Danh mục thuốc có dấu hiệu lạm dụng dựa trên số liệu sử dụng thực tế trên cả nước. Tiểu ban Dược lý-Dược Lâm sàng và Tổ biên tập sẽ xem xét trên cơ sở DM và số liệu thực tế
2	Các chỉ định điều trị hỗ trợ được giới hạn và xem xét loại khỏi phạm vi chi trả của thuốc	Trước hết sử dụng kết quả nghiên cứu của Viện CL&CSYT về 20 loại thuốc có cơ cấu chi từ quỹ nhiều nhất để xem xét các chỉ định chưa hợp lý. Tiến hành xem xét các chỉ định từ các thuốc còn lại trong Danh mục. So sánh việc quy định điều kiện sử dụng với một nước trong khu vực	Viện CL& CSYT cung cấp kết quả nghiên cứu. Tiểu ban Dược lý-Dược Lâm sàng và Tổ biên tập sẽ xem xét cụ thể các chỉ định của từng thuốc. Gửi Danh mục thuốc quy định điều kiện thanh toán cho các chuyên gia HITAP, Thái Lan xin ý kiến,

4. Quy trình thực hiện xem xét Tiêu chí mở rộng hạng bệnh viện sử dụng

TT	Tiêu chí	Các hoạt động	Trách nhiệm các bên
1	Thuốc có trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế, hoặc WHO hoặc các hiệp hội y khoa, dược khoa có uy tín thực sự cần thiết và chưa có thuốc thay thế ở tuyến dưới.	Xem xét thuốc có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị, thực sự cần thiết và chưa có thuốc thay thế ở tuyến dưới theo Thông tư 40/2017/TT-BYT.	Cục QL KCB rà soát phác đồ của Bộ Y tế, của WHO và cung cấp lại thông tin. Các tiểu ban chuyên môn xem xét xác định thuốc xem xét tính sẵn có thuốc ở tuyến dưới.

2	Khả năng chuyên môn của tuyến dưới có thể sử dụng thuốc bảo đảm điều trị an toàn, hợp lý, hiệu quả.	Tham khảo ý kiến tiểu ban chuyên môn đánh giá khả năng, năng lực chuyên môn của tuyến dưới trong việc sử dụng thuốc	Các chuyên gia từ các tiểu ban chuyên môn cho ý kiến.
3	Có hiệu quả điều trị được chứng minh và có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế và/hoặc WHO, Hội y dược khoa quốc tế.	Xem xét thuốc có nằm trong phác đồ điều trị Bộ Y tế hoặc WHO, hội y dược khoa quốc tế.	Tiểu ban Dược lý-Dược Lâm sàng rà soát, xem xét.
4	Có đề xuất từ Sở Y tế, cơ sở khám chữa bệnh, các hội bệnh học và tổ chức về y tế và có hồ sơ cung cấp thông tin thuốc đầy đủ theo Phụ lục II, Công văn số 7891/BYT-BH ngày 02/11/16 của Bộ Y tế.	Rà soát các đề xuất từ cơ sở, chỉ xem xét đối với thuốc có đầy đủ thông tin hồ sơ theo mẫu tại Phụ lục II, CV 7891/BYT-BH.	Vụ BHYT/tổ biên tập tổng hợp, xem xét theo mẫu