

Số: 6807/BYT-BH

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2023

*V/v thanh toán thuốc thuộc
phạm vi được hưởng của
người tham gia BHYT*

Kính gửi: Ban Thực hiện chính sách bảo hiểm y tế -
Bảo hiểm xã hội Việt Nam

Bộ Y tế nhận được Công văn số 1891/BHXX-CSYT ngày 13 tháng 07 năm 2022 và Công văn số 2317/BHXX-CSYT ngày 28 tháng 7 năm 2023 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam về khó khăn, vướng mắc trong xác định phạm vi thanh toán bảo hiểm y tế đối với một số thuốc.

- Tại nội dung thứ 2 trong Công văn số 1891/BHXX-CSYT, Bảo hiểm xã hội Việt Nam nêu vướng mắc như sau:

“Thuốc có thành phần tinh bột este hóa trong dung dịch điện giải hoặc trong dung dịch muối natri clorid đẳng trương có được xác định thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT theo thuốc “tinh bột este hóa (Hydroxyethyl starch), tiêm truyền, số thứ tự 474 tại Phụ lục 01 kèm Thông tư 30/2018/TT-BYT, mã thuốc 40.469 hay không?”

- Tại nội dung thứ 2 trong Công văn số 2317/BHXX-CSYT, Bảo hiểm xã hội nêu vướng mắc như sau:

“Thuốc Geloplasma, số đăng ký lưu hành VN-19838- 16, thành phần hoạt chất được cấp phép theo Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 (gia hạn theo Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 30/12/2022) là mỗi túi 500ml chứa: Gelatin khan (dưới dạng gelatin biến tính) 15g; NaCl 2,691g; Magnesi clorid hexahydrat 0,1525g; KCl 0,1865g; Natri lactat (dưới dạng dung dịch Natri (S)- lactat) 1,6800g.

Trong khi thành phần thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT là “Gelatin” (Số thứ tự 478, Phụ lục I)

Và đề nghị hướng dẫn:

(i) Xác định phạm vi thanh toán thuốc nêu trên;

(ii) Hướng dẫn cách ghi tên hoạt chất đối với các mặt hàng này trong quá trình đấu thầu, mua sắm thuốc”.

Trên cơ sở ý kiến thống nhất của các chuyên gia về bào chế, dược lý, dược lâm sàng, thông tin thuốc, một số Vụ, Cục chức năng của Bộ Y tế và các đơn vị liên quan, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Đối với nội dung thứ 2 trong Công văn số 1891/BHXX-CSYT về thuốc có thành phần tinh bột este hóa:

Tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của 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, tinh bột este hóa (hydroxyethyl starch) dạng tiêm truyền có số thứ tự 474. Tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ Y tế (thay thế Thông tư số 30/2018/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2023), tinh bột este hóa có số thứ tự số 480. Đây là tên chung của nhóm thuốc mà thành phần có tinh bột este hóa. Thuốc này được sử dụng tại hướng dẫn chẩn đoán điều trị sốt xuất huyết Dengue ban hành tại các Quyết định số 3705/QĐ-BYT ngày 22/8/2019, Quyết định số 2760/QĐ-BYT ngày 04/7/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Các phân tử tinh bột este hóa có khối lượng phân tử lớn, không thể hòa tan trong nước nên phải có các dung dịch như natri clorid hoặc điện giải đóng vai trò là dung môi hòa tan, phân tán đều các thành phần tinh bột và đẳng trương dung dịch để tạo thành dung dịch sử dụng được để tiêm truyền. Như vậy, về bào chế, tinh bột este hóa không thể sử dụng đơn độc, trong các thuốc có chứa tinh bột este hóa bắt buộc phải có thêm thành phần là natri clorid hoặc các chất điện giải. Thực tế trên thị trường cũng không có thuốc nào chỉ có thành phần tinh bột este hóa đơn độc.

Do đó, các thuốc chứa tinh bột este hóa có ghi thành phần là tinh bột este hóa và ghi thêm các thành phần bắt buộc nêu trên đều thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT.

2. Đối với nội dung thứ 2 tại Công văn số 2317/BHXX-CSYT về thuốc gelatin:

Tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ Y tế, gelatin dạng tiêm truyền có số thứ tự số 478. Dung dịch tiêm truyền gelatin được sử dụng tại hướng dẫn chẩn đoán điều trị sốt xuất huyết Dengue của Bộ Y tế ban hành tại Quyết định số 2760/QĐ-BYT ngày 04/7/2023. Đây là tên chung của nhóm thuốc mà thành phần có gelatin. Về bào chế, gelatin không thể sử dụng đơn độc do tồn tại ở thể đặc hoặc ở thể lỏng nhưng độ nhớt cao, vì vậy cần được pha trong dung dịch điện giải để tạo thành dung dịch sử dụng được để tiêm truyền. Ngoài ra, các thành phần điện giải đóng vai trò tương tự như các thành phần ion trong huyết tương thông thường, từ đó, giúp cung cấp điện giải và bồi phụ thể tích tuần hoàn. Thực tế trên thị trường cũng không có thuốc nào chỉ có thành phần gelatin đơn độc.

Do đó, các thuốc chứa gelatin có ghi thành phần là gelatin và ghi thêm các thành phần bắt buộc nêu trên đều thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT.

Về cách ghi tên hoạt chất đối với các mặt hàng trên trong quá trình đấu thầu, mua sắm thuốc: Thực hiện theo quy định tại Thông tư 15/2020/TT-BYT ngày 10/8/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

Hiện nay, một số thuốc trong Thông tư chỉ thể hiện tên chung của nhóm thuốc, chưa thể hiện được hết các thành phần bắt buộc, cần thiết kèm theo. Bộ Y tế đang chỉnh sửa, hoàn thiện hơn để bảo đảm cụ thể, rõ ràng, sát với chuyên môn và thuận tiện trong áp dụng.

Trên đây là ý kiến trả lời của Bộ Y tế, kính gửi Ban Thực hiện chính sách bảo hiểm y tế - Bảo hiểm xã hội Việt Nam./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- TT. Trần Văn Thuán (để báo cáo);
- SYT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ ngành;
- Hiệp hội bệnh viện tư nhân VN;
- Lưu: VT, BH.

**TL. BỘ TRƯỞNG
QUYỀN VỤ BẢO HIỂM Y TẾ**

Trần Thị Trang

