

Số: 35 /2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2015

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 ban hành và hướng dẫn thực hiện danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế**

*Căn cứ Luật bảo hiểm y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 105/2014/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 ban hành và hướng dẫn thực hiện danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 như sau:**

1. Danh mục thuốc tân dược ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 được sửa đổi, bổ sung một số điểm như sau:

- a) Hiệu chỉnh tên thuốc “Anti-human thymocyte immunoglobulin” (số thứ tự 340, cột 2) thành “Anti thymocyte globulin”;
- b) Hiệu chỉnh tên thuốc “Hydroxycarbamid” (số thứ tự 370, cột 2) thành “Hydroxycarbamid / Hydroxyurea”;
- c) Hiệu chỉnh tên thuốc “Methoxy polyethylene glycol epoietin beta” (số thứ tự 474, cột 2) thành “Methoxy polyethylene glycol epoietin beta”;
- d) Hiệu chỉnh tên thuốc “S-bioballthrin + piperonylbutoxid” (số thứ tự 605, cột 2) thành “S-bioallethrin + piperonyl butoxid”;
- đ) Hiệu chỉnh tên thuốc “Attapulgite mormoivon hoạt hóa + hỗn hợp magnesi carbonat-nhôm hydroxyd” (số thứ tự 663, cột 2) thành “Attapulgite mormoiron hoạt hóa + hỗn hợp magnesi carbonat-nhôm hydroxyd”;
- e) Hiệu chỉnh tên thuốc “Acid thioctic; Meglumin thioctat” (số thứ tự 940,

cột 2) thành “Acid thioctic/ Meglumin thioctat”;

g) Sửa đổi câu “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị đột quy, sau chấn thương và phẫu thuật chấn thương sọ não và sau phẫu thuật thần kinh sọ não” (Cột 9 của thuốc Peptid (Cerebrolysin concentrate), số thứ tự 561, cột 2; Choline alfoscerat, số thứ tự 562, cột 2 và thuốc Citicoline, số thứ tự 563, cột 2) thành “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị đột quy cấp tính, sau chấn thương và phẫu thuật chấn thương sọ não và sau phẫu thuật thần kinh sọ não”;

h) Sửa đổi câu “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị đau do viêm động mạch (đau thắt khi đi); rối loạn thị giác (bệnh võng mạc do tiêu đường); rối loạn thần kinh cảm giác do thiếu máu cục bộ; hội chứng Raynaud” (Cột 9 của thuốc Ginkgo biloba, số thứ tự 566, cột 2) thành “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị đau do viêm động mạch (đau thắt khi đi); rối loạn thị giác (bệnh võng mạc do tiêu đường); tai mũi họng (chóng mặt, ù tai, giảm thính lực), rối loạn tuần hoàn thần kinh cảm giác do thiếu máu cục bộ; hội chứng Raynaud”;

i) Sửa đổi câu “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị tăng amoniac máu và bệnh não, gan khi có dấu hiệu bệnh rõ ràng, bệnh nhân ung thư có chỉ định điều trị hóa chất hoặc tiền sử có viêm gan virus” (cột 9 của thuốc L-Ornithin - L- aspartat, số thứ tự 747, cột 2) thành “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị tăng amoniac máu trong bệnh não gan khi có dấu hiệu bệnh rõ ràng; bệnh nhân ung thư có chỉ định điều trị hóa chất; bệnh nhân ung thư có tiền sử viêm gan virus”;

k) Sửa đổi câu “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị xuất huyết giảm tiểu cầu tự miễn, hội chứng Guillain Barre, bệnh Kawasaki; điều trị thay thế cho bệnh nhân thiếu hụt IgG, điều trị bệnh tay-chân-miệng theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế; điều trị nhiễm khuẩn nặng” (cột 9 của thuốc Immune globulin, số thứ tự 821, cột 2) thành “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị xuất huyết giảm tiểu cầu tự miễn, hội chứng Guillain Barre, bệnh Kawasaki; điều trị thay thế cho bệnh nhân thiếu hụt IgG, điều trị bệnh tay-chân-miệng theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế; điều trị nhiễm trùng nặng”;

l) Sửa đổi câu “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán: Ringer acetat; Ringer acetat; Ringerfundin” (cột 9 của thuốc Ringer lactat, số thứ tự 1026, cột 2) thành “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán: Ringer lactat; Ringer acetat; Ringerfundin”;

m) Giới hạn chỉ định, giới hạn hạng bệnh viện đối với thuốc Alendronat natri + cholecalciferol (Vitamin D3), dạng uống (số thứ tự 66, cột 2): Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị loãng xương, sử dụng tại khoa cơ xương khớp bệnh viện hạng đặc biệt và hạng I;

n) Loại thuốc Gatifloxacin, dạng nhỏ mắt (số thứ tự 863, cột 2) ra khỏi danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014.

2. Bổ sung Khoản 4 Điều 5 như sau:

“4.

...

Trường hợp thuốc phối hợp nhiều hoạt chất mà trong đó có một hoạt chất giới hạn điều kiện, chỉ định thanh toán thì thanh toán theo hoạt chất có giới hạn điều kiện, chỉ định thanh toán.

Trường hợp thuốc phối hợp nhiều hoạt chất mà trong đó có từ hai hoạt chất giới hạn điều kiện, chỉ định thanh toán trở lên thì áp dụng đồng thời các giới hạn điều kiện, chỉ định thanh toán”.

3. Sửa đổi, bổ sung Khoản 1, Khoản 2 Điều 7 như sau:

a) Bổ sung Khoản 1 Điều 7 như sau:

“1.

...

Riêng đối với bệnh nhân bị ung thư đang sử dụng 04 thuốc Pegylated liposomal Doxorubicin, dạng tiêm; thuốc Erlotinib, dạng uống; thuốc Gefitinib, dạng uống; thuốc Sorafenib, dạng uống tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trước ngày Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 có hiệu lực và ra viện sau ngày 01/01/2015 thì tiếp tục được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán 100% chi phí theo quy định tại Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011 trong các trường hợp sau:

- Sử dụng cho đến hết liệu trình điều trị (từ thời điểm khi bệnh nhân được chẩn đoán xác định, bắt đầu điều trị đến kết thúc điều trị).

- Trường hợp sau khi điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người bệnh chuyển sang cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác, được bác sĩ chỉ định sử dụng thuốc này nhưng vẫn trong liệu trình điều trị thì quỹ bảo hiểm y tế tiếp tục thanh toán 100% chi phí trong phạm vi quyền lợi được hưởng theo quy định (trừ trường hợp điều trị ngoại trú trái tuyến).

- Trường hợp bệnh nhân sử dụng thuốc có tác dụng phụ hoặc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hết thuốc, bác sĩ chỉ định chuyển sang thuốc khác (Chuyển đổi từ thuốc Erlotinib, dạng uống sang thuốc Gefitinib, dạng uống và ngược lại).

- Bệnh nhân điều trị bệnh tạm ổn và dừng điều trị, khi tái phát, bác sĩ chỉ định sử dụng thuốc đã điều trị.

- Trong quá trình điều trị một trong 04 thuốc này, bệnh nhân không đến khám lại đúng hẹn, điều trị thuốc không liên tục.”;

b) Sửa đổi Khoản 2 Điều 7 như sau:

“2. Đối với các thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế

theo quy định tại Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011, Thông tư số 10/2012/TT-BYT ngày 08 tháng 6 năm 2012 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011 và các thuốc ung thư, thuốc chống thải ghép ngoài danh mục thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 7 Thông tư liên tịch số 09/2009/TTLT-BYT-BTC ngày 14 tháng 8 năm 2009, quỹ bảo hiểm y tế tiếp tục thanh toán cho đến khi sử dụng hết số thuốc đã trúng thầu theo kết quả đấu thầu cung ứng thuốc và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký hợp đồng cung ứng với nhà thầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2015.

Đối với các thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011, Thông tư số 10/2012/TT-BYT ngày 08 tháng 6 năm 2012 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011 và các thuốc ung thư, thuốc chống thải ghép ngoài danh mục thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 7 Thông tư liên tịch số 09/2009/TTLT-BYT-BTC ngày 14 tháng 8 năm 2009 mà chuyển sang Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 nhưng bị giới hạn hạng bệnh viện sử dụng, quỹ bảo hiểm y tế tiếp tục thanh toán theo hạng bệnh viện quy định tại Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011, Thông tư số 10/2012/TT-BYT ngày 08 tháng 6 năm 2012 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011 và Thông tư liên tịch số 09/2009/TTLT-BYT-BTC ngày 14 tháng 8 năm 2009 cho đến khi sử dụng hết số thuốc đã trúng thầu theo kết quả đấu thầu cung ứng thuốc và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký hợp đồng cung ứng với nhà thầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2015.

Đối với các thuốc Lysin hydrochlorid + Calci glycerophosphat + Acid glycerophosphoric + Vitamin B1 + B2 + B6 + E + PP, uống (số thứ tự 1116, cột 2); thuốc Sắt sulfat + lysin hydrochlorid + vitamin A + B1 + B2 + B3 + B6 + B12 + D + calci glycerophosphat + magnesi gluconat, uống (số thứ tự 1118, cột 2) và thuốc Vitamin A + B1 + B2 + B6 + C + D3 + calci gluconat + kẽm + lysin + PP, uống (số thứ tự 1135, cột 2) tại Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011, quỹ bảo hiểm y tế tiếp tục thanh toán sử dụng đối với mọi lứa tuổi người lớn và trẻ em, hạng bệnh viện theo quy định của Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011 cho đến khi sử dụng hết số thuốc đã trúng thầu theo kết quả đấu thầu cung ứng thuốc và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký hợp đồng cung ứng với nhà thầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2015.

Đối với thuốc Lysin hydrochlorid + Calci glycerophosphat + Acid glycerophosphoric + Vitamin B1 + B2 + B6 + E + PP, uống (số thứ tự 1116, cột 2) Thông tư số 31/2011/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2011: Là thuốc Lysin + Vitamin + Khoáng chất, uống (số thứ tự 1042, cột 2) Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị cho trẻ em dưới 6 tuổi suy dinh dưỡng, sử dụng cho bệnh viện hạng đặc biệt, hạng I và hạng II theo quy định của Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 theo kết quả đấu thầu cung ứng thuốc và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký hợp đồng cung ứng với nhà thầu từ ngày 01 tháng 01 năm 2015.

## **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

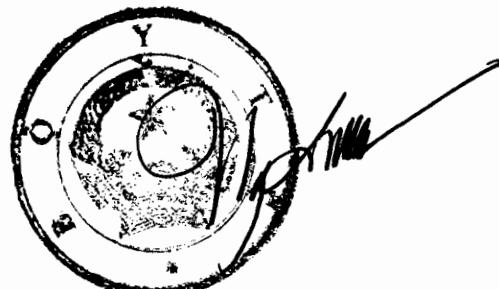
Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 12 năm 2015.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các đơn vị phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế) để xem xét, giải quyết./.

### **Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX; Công báo; Cổng thông tin điện tử);
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng khác (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bảo hiểm xã hội Bộ Quốc phòng;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL (Bộ Tư pháp);
- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA;
- Cục Y tế - Bộ GT - VT;
- Y tế các bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, BH (02), PC (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THÚ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Xuyên**