

Số: *4510* /BHXH-DVT

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2018

V/v thanh toán đối với thuốc chứa
Alphachymotrypsin theo Công văn số
4975/BYT-QLD của Bộ Y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

Bảo hiểm xã hội (BHXH) Việt Nam nhận được Công văn số 4975/BYT-QLD ngày 27/8/2018 của Bộ Y tế về việc thanh toán bảo hiểm y tế (BHYT) đối với thuốc chứa Alphachymotrypsin đường dùng dạng uống, ngâm dưới lưỡi. Về vấn đề này, BHXH Việt Nam có ý kiến như sau:

1. Ngày 26/12/2017, Cục Quản lý Dược ban hành Công văn 22098/QLD-ĐK về việc thống nhất thông tin chỉ định đối với thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi. Theo đó, quy định trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc thay đổi cách ghi chỉ định của thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hướng dẫn trong chuyên luận Alphachymotrypsin của Dược thư Quốc gia năm 2015, cụ thể: “Chỉ định: điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng”. Tại văn bản này không đề cập về việc thực hiện chỉ định và thanh toán thuốc Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi, vì vậy BHXH Việt Nam áp dụng các quy định hiện hành của Bộ Y tế, ban hành Công văn số 342/BHXH-DVT ngày 30/01/2018 hướng dẫn BHXH các tỉnh và thành phố thanh toán thuốc Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi, theo chỉ định tại Công văn số 22098/QLD-ĐK từ ngày 27/12/2017 (ngày Công văn số 22098/QLD-ĐK được đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược) là hoàn toàn đúng quy định.

Tuy nhiên, theo phản ánh của các Bệnh viện do giới hạn chỉ định tại Công văn số 22098/QLD-ĐK, trong khi thuốc đã trúng thầu và cung ứng theo Hợp đồng đã ký kết với chỉ định mới như trên thì thuốc không thể dùng hết. Vì vậy, ngày 24/5/2018, Vụ Bảo hiểm y tế chủ trì cuộc họp gồm có đại diện các Vụ, Cục của Bộ Y tế, BHXH Việt Nam có Ban Dược và vật tư y tế, Ban Thực hiện chính sách bảo hiểm y tế, Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và thanh toán đa tuyến khu vực phía Bắc và đại diện Sở Y tế một số các tỉnh, thành phố: Lạng Sơn, Ninh Bình, Hải Dương, Hà Nội. Tại cuộc họp, Đại diện Vụ Pháp chế, Bộ Y tế khẳng định Công văn số 22098/QLD-ĐK có hiệu lực sau ngày ký và là ngày Cục Quản lý Dược đăng tải trên Website; Chủ trì cuộc họp cũng đã kết luận: các cơ sở khám, chữa bệnh cần cập nhật thông tin chỉ định đối với thuốc Alphachymotrypsin theo Công văn số 22098/QLD-ĐK kể từ ngày Công văn có hiệu lực (ngày 27/12/2017).

2. Theo quy định tại Khoản 6, Điều 3 Thông tư số 22/2011/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 10/06/2011 Quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viện; Điểm a, Khoản 2, Điều 2, Chương 1, Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011 Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh, các cơ sở khám, chữa bệnh có trách nhiệm cập nhật thông tin đã được công bố về thuốc

để tư vấn, hướng dẫn sử dụng, tham gia công tác cảnh giác dược, theo dõi, báo cáo thông tin liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc.

Thuốc Alpha-chymotrypsin chỉ còn một số nước trên thế giới sử dụng bởi liên quan đến sốc phản vệ và đã được Trung tâm Giám sát thuốc toàn cầu của Tổ chức Y tế thế giới cảnh báo (Bản tin WHO Pharmaceutical, số 1-2017). Ngày 21/6/2018, Cục Quản lý Dược có Công văn số 11615/QLD-TT về việc cung cấp thông tin liên quan đến báo cáo ADR của thuốc chứa chymotrypsin (Alpha-chymotrypsin). Theo đó, chỉ riêng ghi nhận trong 5 tháng đầu năm 2018, số báo cáo liên quan đến phản ứng phản vệ, sốc phản vệ của thuốc Alpha-chymotrypsin là 8/15 ca báo cáo, chiếm tỷ lệ 61,5% trong khi đó con số này năm 2016 là 24.4% và năm 2017 là 35,4%. Các dữ liệu trên cho thấy sự không an toàn trong sử dụng thuốc Alpha-chymotrypsin và các cơ sở khám, chữa bệnh có trách nhiệm cập nhật thông tin theo quy định để không sử dụng thuốc này (thay thế bằng các thuốc khác an toàn hơn) hoặc chỉ sử dụng theo một số dạng đường dùng ngay sau khi có Công văn số 22098/QLD-ĐK của Bộ Y tế.

3. Ngày 27/8/2018, Bộ Y tế ban hành Công văn số 4975/BYT-QLD về việc thanh toán BHYT đối với thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi, gửi BHXH Việt Nam đề nghị tiếp tục thanh toán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh các thuốc đã trúng thầu, đã sử dụng đúng chỉ định tại tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc trước ngày cập nhật thông tin theo lộ trình do Bộ Y tế hướng dẫn tại Công văn số 22098/QLD-ĐK ngày 26/12/2017 và ý kiến “*việc hướng dẫn thanh toán tiền thuốc như Công văn số 342/BHXH-DVT của Bảo hiểm xã hội Việt Nam không thống nhất với lộ trình đã được Bộ Y tế hướng dẫn sẽ gây khó khăn cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*” là không đúng với tinh thần cuộc họp về vấn đề này, đi ngược với khuyến cáo của Tổ chức y tế Thế giới về sử dụng thuốc Alphachymotrypsin và không đảm bảo mục tiêu an toàn, hiệu quả trong sử dụng quỹ khám, chữa bệnh BHYT.

Vì vậy, BHXH Việt Nam đề nghị tiếp tục thực hiện thanh toán theo Công văn số 342/BHXH-DVT nêu trên của BHXH Việt Nam, không thanh toán chi phí thuốc Alphachymotrypsin được chỉ định không đúng hướng dẫn tại Công văn 22098/QLD-ĐK từ ngày 27/12/2017 của Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg Vương Đình Huệ (để b/c);
- PTTg Vũ Đức Đam (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, KTTT) (để b/c);
- Tổng Giám đốc (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- BHXH các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Các đơn vị: CSYT, GDB, GĐN, TTKT, KTNB;
- Website BHXH Việt Nam;
- Lưu: VT, DVT (3b).

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



Phạm Lương Sơn