

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BYT-BH
V/v chuẩn bị hồ sơ đề xuất cập
nhật Danh mục thuốc BHYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Các cơ quan, đơn vị theo danh sách gửi kèm.

Theo chương trình công tác năm 2024, Bộ Y tế đang triển khai xây dựng 02 Thông tư:

- Thông tư quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư nguyên tắc, tiêu chí);

- Thông tư ban hành danh mục, tỷ lệ và 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư ban hành danh mục thuốc).

Đồng thời, Bộ Y tế đã ban hành tài liệu Hướng dẫn báo cáo đánh giá kinh tế dược kèm theo Quyết định số 1315/QĐ-BYT ngày 17/5/2024.

Đến nay, Dự thảo Thông tư nguyên tắc, tiêu chí đã cơ bản được hoàn thiện và dự kiến sẽ ban hành trong quý IV năm 2024 để làm cơ sở xây dựng Thông tư ban hành danh mục thuốc.

1. Trong giai đoạn từ năm 2024 đến năm 2026, Bộ Y tế dự kiến triển khai như sau:

1.1 Kế hoạch năm 2024 - quý I năm 2025

1.1.1 Hoàn thiện, ban hành Thông tư nguyên tắc tiêu chí để có hiệu lực từ ngày 01/01/2025 đồng bộ với Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023.

1.1.2 Xây dựng Thông tư danh mục thuốc (thay thế Thông tư 20/2022/TT-BYT) dự kiến ban hành trong quý I năm 2025 với các nội dung sau:

- Rà soát, cập nhật quy định sử dụng thuốc theo hạng bệnh viện, tuyển chuyên môn kỹ thuật để phù hợp với cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;

- Rà soát các thuốc đã có trong danh mục của Thông tư 20/2022/TT-BYT để xem xét điều chỉnh tỷ lệ, điều kiện thanh toán và đưa ra khỏi danh mục đối với một số thuốc có hồ sơ đầy đủ, chuẩn bị kỹ lưỡng, bảo đảm chất lượng, được gửi về Bộ Y tế trước ngày 15/11/2024, đáp ứng tiêu chí theo quy định tại Thông tư nguyên tắc, tiêu chí và được sự đồng thuận cao để kịp thời xem xét ban hành Thông tư đúng thời hạn;



- Xem xét bổ sung một số thuốc mới có hồ sơ đầy đủ, chuẩn bị kỹ lưỡng, bảo đảm chất lượng, được gửi về Bộ Y tế trước ngày 15/11/2024, đáp ứng các tiêu chí đưa thuốc vào danh mục quy định tại Thông tư nguyên tắc, tiêu chí và được sự đồng thuận cao, ưu tiên xem xét đối với thuốc có tính chi phí - hiệu quả cao.

1.2 Kế hoạch năm 2025 - 2026

- Rà soát và sửa đổi, cập nhật Thông tư ban hành danh mục thuốc để ban hành trong quý III năm 2025, trong đó xem xét bổ sung một số thuốc mới có hồ sơ đầy đủ, đạt yêu cầu, được gửi về Bộ Y tế trước ngày 01/01/2025, đáp ứng các tiêu chí đưa thuốc vào danh mục quy định tại Thông tư nguyên tắc, tiêu chí;

- Rà soát và sửa đổi, cập nhật Thông tư ban hành danh mục thuốc để ban hành trong quý III năm 2026, trong đó xem xét bổ sung một số thuốc mới có hồ sơ đầy đủ, đạt yêu cầu, được gửi về Bộ Y tế trước ngày 01/01/2026, đáp ứng các tiêu chí đưa thuốc vào danh mục quy định tại Thông tư nguyên tắc, tiêu chí.

2. Hướng dẫn gửi hồ sơ đề xuất

Để chuẩn bị cho việc xây dựng Thông tư ban hành danh mục thuốc, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị nghiên cứu, chuẩn bị hồ sơ sản phẩm đề xuất cập nhật danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế trên cơ sở các nội dung tại dự thảo Thông tư nguyên tắc, tiêu chí, Quyết định số 1315/QĐ-BYT và theo mẫu tại các phụ lục gửi kèm theo Công văn này.

Đối với nội dung hồ sơ theo mẫu tại Phụ lục 4 và 5 và báo cáo đánh giá kinh tế Dược, các cơ quan, đơn vị cùng đề xuất một sản phẩm có thể phối hợp để chuẩn bị cùng một báo cáo đề xuất (trong hồ sơ ghi đầy đủ các cơ quan, đơn vị cùng đề xuất).

Bộ Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện, gửi hồ sơ đề xuất về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế) để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét, thành lập các hội đồng chuyên môn bảo đảm kịp thời ban hành các Thông tư. *Trung*

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg Lê Thành Long (để báo cáo);
- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- BHXH Việt Nam;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Viện CL&CSYT;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để đăng tải rộng rãi);
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG** *R*

Trần Văn Thuấn

DANH SÁCH GỬI CÔNG VĂN

(Kèm theo Công văn số /BYT-BH ngày / /2024)

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
3. Các trường đại học, viện nghiên cứu Y, Dược;
4. Các bệnh viện trực thuộc trường đại học Y, Dược;
5. Y tế các Bộ, ngành;
6. Tổng hội Y học Việt Nam và các Hội thành viên;
7. Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
8. Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
9. Các cơ sở kinh doanh dược;
10. Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI);
11. Các tổ chức: Pharma Group, EuroCharm, AmCharm, US Asean, USABC.



Phụ lục 1
Danh sách các thuốc đề xuất bổ sung vào Danh mục thuốc bảo hiểm y tế

TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT BỔ SUNG VÀO DANH MỤC THUỐC BẢO HIỂM Y TẾ

TT	Tên hoạt chất	Tên thương mại	SĐK/GPNK	Đường dùng	Dạng bào chế	Nồng độ, hàm lượng	Công ty sản xuất	Công ty đăng ký/nhập khẩu thuốc	Nước sản xuất	Giá/đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Giá/đợt điều trị ¹	So sánh giá với các thuốc cùng chỉ định ²	Đề xuất tỷ lệ thanh toán	Đề xuất điều kiện thanh toán	Lý do đề xuất
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
	1. Thuốc gây tê, mê														
1															
...															
	2. Thuốc giảm đau, hạ sốt; chống viêm không steroid; thuốc điều trị gút và các bệnh xương khớp														
1															
...															
														

Ghi chú: (1) Ghi cụ thể chi phí của thuốc (trường hợp có phối hợp thuốc khác, bổ sung tổng chi phí thuốc điều trị - ghi rõ tên, bổ sung chi phí), tính trên ngày/tháng/năm điều trị;

(2) Ghi cụ thể thuốc được so sánh và giá so sánh theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất, chi phí điều trị tính trên ngày/tháng/năm;

NGƯỜI LẬP BẢNG
(Ký tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 2
Danh sách các thuốc đề xuất
thay đổi tỷ lệ, điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế

TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT
THAY ĐỔI CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT¹, TỶ LỆ, ĐIỀU KIỆN
THANH TOÁN BẢO HIỂM Y TẾ

TT	STT tại Thông tư 20 ¹ (theo STT của cột 1)	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng dùng	Dạng bào chế/ dạng dùng	Quy định tại Thông tư 20 ¹	Đề xuất thay đổi ²	Lý do đề xuất
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
I. Các thuốc đề nghị thay đổi cấp chuyên môn kỹ thuật được BHYT thanh toán							
1							
2							
...							
II. Các thuốc đề nghị thay đổi tỷ lệ thanh toán							
1							
2							
...							
III. Các thuốc đề nghị thay đổi điều kiện thanh toán							
1							
2							
...							

Ghi chú:

⁽¹⁾ Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng 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.

⁽²⁾ Ghi cụ thể đề xuất thay đổi tỷ lệ, điều kiện được thanh toán BHYT đối với thuốc.

NGƯỜI LẬP BẢNG
(Ký tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 3
Mẫu danh sách các thuốc đề xuất đưa ra khỏi Danh mục

TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT
ĐƯA RA KHỎI DANH MỤC

TT	STT tại Thông tư 20¹ (theo STT của cột 1)	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng dùng	Lý do đề nghị đưa ra khỏi Danh mục
1				
2				
3				
...				

Ghi chú:

⁽¹⁾ Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng 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.

NGƯỜI LẬP BẢNG
(Ký tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 4
Mẫu cung cấp thông tin thuốc đề xuất bổ sung mới vào Danh mục

HỒ SƠ SẢN PHẨM
ĐỀ XUẤT BỔ SUNG VÀO DANH MỤC THUỐC THUỘC PHẠM VI
ĐƯỢC HƯỞNG CỦA NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ

THUỐC

Đơn vị đề xuất:.....

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

(Ký tên và đóng dấu của đại diện đơn vị đề xuất)

....., tháng năm

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

1. Thông tin đơn vị đề xuất

- Tên đơn vị đề xuất:.....

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:.....

Di động: Email:

2. Thông tin đơn vị sản xuất thuốc hoặc đơn vị đăng ký thuốc hoặc đơn vị phân phối

- Tên đơn vị sản xuất/đăng ký/phân phối

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:.....

Di động: Email:.....

B. NỘI DUNG

I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất: Bổ sung thuốc vào nhóm nào, tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán;

- Giải trình lý do đơn vị đề xuất bổ sung thuốc vào Danh mục.

II. TÓM TẮT THÔNG TIN THUỐC

1. Thông tin chung

a) Tên hoạt chất; tên thương mại;

b) Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu:

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực (cấp gia hạn nếu có);

- Thời hạn hiệu lực của số đăng ký;

- Năm được cấp số đăng ký lần đầu tại Việt Nam;

- Năm và quốc gia được cấp số đăng ký lần đầu trên Thế giới.

c) Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng;

d) Công ty sản xuất, nước sản xuất;

e) Phân loại thuốc:

Là thuốc biệt dược gốc

Là thuốc generic

g) Trường hợp là thuốc biệt dược gốc tại Việt Nam:

Chưa có thuốc generic

Đã có thuốc generic (ghi rõ tên thương mại, số đăng ký, nhà sản xuất, nước sản xuất)

h) Thông tin về sở hữu trí tuệ của thuốc:

- Tại Việt Nam:

Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ

Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

Không đăng ký hữu trí tuệ

+ Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất, ...)

+ Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình

- Tại nước sản xuất:

Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ

Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

Không đăng ký hữu trí tuệ

Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ

Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

+ Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất, ...)

+ Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình

(Gửi kèm giấy chứng nhận sở hữu trí tuệ và đường link về thông tin sở hữu trí tuệ (nếu có).

2. Thông tin về điều trị

a) Chỉ định:

- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;

- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc của thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được Bộ Y tế cấp phép;

- Chỉ định có trong Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế;

- Chỉ định có trong Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất;

- Chỉ định trong các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam (của Bộ Y tế, Hội chuyên khoa, của cơ sở điều trị...) và trên Thế giới;

- Chỉ định đề xuất thanh toán bảo hiểm y tế.

b) Liều dùng, cách dùng;

- Liều dùng/ngày;

- Liều dùng/đợt điều trị;

- Cách dùng/Thời gian sử dụng thuốc;

c) Thận trọng;

d) Chống chỉ định;

e) Tương tác thuốc;

f) Tác dụng không mong muốn;

g) Các xét nghiệm cận lâm sàng, dịch vụ kỹ thuật đặc thù cần thực hiện để đưa ra quyết định chỉ định sử dụng thuốc và theo dõi, đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc.

3. Thông tin về nhu cầu điều trị

a) Tỷ lệ mắc bệnh trong cộng đồng (theo năm gần nhất):

- Số liệu;

- Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)

b) Gánh nặng bệnh tật:

- Tỷ lệ tử vong:

+ Tỷ lệ;

+ Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)

- Tổng chi phí y tế ước tính cho chữa bệnh trên cả nước:

+ Tổng chi phí (ghi rõ cách tính);

+ Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo).

Ước tính số lượng người bệnh sử dụng thuốc đối với từng chỉ định khi bổ sung thuốc vào danh mục thuốc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.

4. Thông tin về hiệu quả điều trị

a) Tóm tắt các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại Việt Nam và trên Thế giới (trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo);

b) So sánh hiệu quả điều trị với thuốc cùng nhóm hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị đã có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành.

5. Thông tin về độ an toàn

a) Thông tin ADR (Adverse Drug Reactions - Phản ứng có hại của thuốc):

- Tỷ lệ ADR theo Dược thư Quốc gia Việt Nam;

- Tỷ lệ ADR theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam hoặc thông tin về báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ghi nhận từ chương trình giám sát sau khi thuốc được phê duyệt được cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện (nếu có);

- Báo cáo định kỳ về hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên thế giới (nếu có).

b) So sánh độ an toàn, phạm vi chống chỉ định và tác dụng không mong muốn với thuốc cùng nhóm hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị đã có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành.

6. Thông tin về chi phí

a) Chi phí thuốc:

- Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

- Chi phí cho một ngày điều trị;
- Chi phí cho một đợt điều trị;
- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị.

(Giải thích cách tính cụ thể)

b) Chi phí các dịch vụ kèm theo (nêu rõ tên các xét nghiệm, dịch vụ kỹ thuật bắt buộc kèm theo khi sử dụng thuốc):

- Chi phí cho một đợt điều trị;
- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị;

c) Tổng chi phí điều trị cho một bệnh nhân (bao gồm thuốc và dịch vụ kỹ thuật);

d) So sánh tổng chi phí điều trị với thuốc cùng nhóm hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị đã có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành: So sánh chi giữa các thuốc và tổng chi phí điều trị bao gồm thuốc và dịch vụ kỹ thuật.

7. Thông tin về Đánh giá công nghệ y tế/Kinh tế Dược

- Đánh giá chi phí - hiệu quả/ đánh giá kinh tế dược;
- Đánh giá tác động ngân sách, tác động lên quỹ bảo hiểm y tế.

Thực hiện theo quyết định số 1315/QĐ-BYT ngày 17 tháng 5 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành tài liệu hướng dẫn báo cáo đánh giá kinh tế dược.

8. Tài liệu sản phẩm

a. Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu của các thuốc thương mại có trên thị trường;

b. Bản sao Thông tin kê đơn được Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế phê duyệt;

c. Các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam và trên Thế giới có khuyến nghị sử dụng thuốc;

d. Các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc tại Việt Nam và trên Thế giới;

đ. Báo cáo nghiên cứu tổng quan hệ thống về chi phí - hiệu quả của thuốc (nếu có);

e. Các nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả của thuốc tại Việt Nam (nếu có);

g. Nghiên cứu đánh giá tác động ngân sách;

h. Báo giá của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối/Thông tin kê khai giá thuốc/Thông tin giá thuốc trúng thầu/ Các kết quả thầu/giá mua vào của thuốc.

Phụ lục 5
**Mẫu hồ sơ sản phẩm của thuốc đề xuất thay đổi tỷ lệ, điều kiện, chỉ định
thanh toán bảo hiểm y tế**

**HỒ SƠ SẢN PHẨM
ĐỀ XUẤT THAY ĐỔI TỶ LỆ, ĐIỀU KIỆN, CHỈ ĐỊNH THANH TOÁN
BẢO HIỂM Y TẾ**

THUỐC

Đơn vị đề xuất:.....

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

(Ký tên và đóng dấu của đại diện đơn vị đề xuất)

....., tháng năm 202....

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ**1. Thông tin đơn vị đề xuất**

- Tên đơn vị đề xuất:.....
- Địa chỉ:..... Email:.....
- Điện thoại:Fax:.....
- Người chịu trách nhiệm lập hồ sơ:
Họ tên: Chức vụ:.....
Di động: Email:

2. Thông tin nhà sản xuất hoặc nhà phân phối thuốc

- Tên nhà sản xuất/nhà phân phối:.....
- Địa chỉ:..... Email:.....
- Điện thoại:.....Fax:.....
- Người chịu trách nhiệm cung cấp thông tin sản phẩm:
Họ tên: Chức vụ:.....
Di động: Email:

B. NỘI DUNG

I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất;
- Giải trình lý do đơn vị đề xuất thay đổi tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán bảo hiểm y tế của thuốc.

II. TÓM TẮT THÔNG TIN SẢN PHẨM

1. Thông tin chung

- a) Tên hoạt chất;
 - b) Số thứ tự tại Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành (theo số thứ tự tại cột 2); điều kiện và tỷ lệ thanh toán hiện hành (nếu có);
 - c) Các thuốc thương mại có trên thị trường;
 - d) Với mỗi tên thương mại, đề nghị cung cấp các thông tin:
 - Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng;
 - Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu;
 - Công ty sản xuất, nước sản xuất;
 - Phân loại thuốc
- Là thuốc biệt dược gốc Là thuốc generic
 Trường hợp là thuốc biệt dược gốc tại Việt Nam:
- Chưa có thuốc generic
 - Đã có thuốc generic (ghi rõ tên thương mại, số đăng ký, nhà sản xuất, nước sản xuất)
 - Thông tin về sở hữu trí tuệ của thuốc:
 - + Tại Việt Nam:
 - Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ
 - Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ
 - Không đăng ký hữu trí tuệ
 - Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất, ...)
 - Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình
 - + Tại nước sản xuất:
 - Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ
 - Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

Không đăng ký hữu trí tuệ

- Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất, ...)
- Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình

(Gửi kèm giấy chứng nhận sở hữu trí tuệ và đường link về thông tin sở hữu trí tuệ (nếu có).

2. Thông tin về điều trị

a) Chỉ định:

- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;
- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc của thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được Bộ Y tế cấp phép;
- Chỉ định có trong Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế;
- Chỉ định có trong Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất;
- Chỉ định đang được Quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán tương ứng với tỷ lệ đang được thanh toán (nếu có);
- Chỉ định thanh toán bảo hiểm y tế đề xuất thay đổi tương ứng với tỷ lệ đề xuất thanh toán (nếu có).

b) Liều dùng, cách dùng:

- Liều dùng/ngày;
- Liều dùng/ đợt điều trị;
- Cách dùng/Thời gian sử dụng thuốc.

c) Thận trọng;

d) Chống chỉ định;

e) Tương tác thuốc;

f) Tác dụng không mong muốn;

g) Các xét nghiệm cận lâm sàng, dịch vụ kỹ thuật đặc thù cần thực hiện để đưa ra quyết định chỉ định sử dụng thuốc và theo dõi, đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc.

3. Thông tin về nhu cầu điều trị

Cung cấp thông tin nhu cầu điều trị theo các chỉ định tại điểm a Mục 2 hoặc đối với các chỉ định đề xuất bổ sung (nếu có):

a) Tỷ lệ mắc bệnh trong cộng đồng (theo năm gần nhất):

- Số liệu;
- Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)

b) Gánh nặng bệnh tật:

- Tỷ lệ tử vong:

+ Tỷ lệ;

+ Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)

- Tổng chi phí y tế ước tính cho chữa bệnh trên cả nước:

+ Tổng chi phí (ghi rõ cách tính);

+ Năm lấy số liệu.

(Trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo).

Ước tính số lượng người bệnh được tiếp cận thuốc tăng thêm hoặc tổng số lượng thuốc sử dụng tăng thêm tại bệnh viện (đối với bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ) hoặc trên địa bàn tỉnh (đối với Sở Y tế) khi thay đổi cấp chuyên môn kỹ thuật được sử dụng, tỷ lệ, điều kiện, chỉ định thanh toán.

4. Thông tin về hiệu quả điều trị

a) Tóm tắt các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại Việt Nam và trên Thế giới (trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo);

b) So sánh hiệu quả điều trị với thuốc cùng nhóm, hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành.

5. Thông tin về độ an toàn

a) Thông tin ADR (Adverse Drug Reactions - Phản ứng có hại của thuốc):

- Tỷ lệ ADR theo Dược thư Quốc gia Việt Nam;

- Tỷ lệ ADR theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam hoặc thông tin về báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ghi nhận từ chương trình giám sát sau khi thuốc được phê duyệt được cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện (nếu có);

- Báo cáo định kỳ về hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên thế giới (nếu có).

b) So sánh độ an toàn, phạm vi chống chỉ định và tác dụng không mong muốn với thuốc cùng nhóm, hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành.

6. Thông tin về chi phí

a) Chi phí thuốc:

- Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;
- Chi phí cho một ngày điều trị;
- Chi phí cho một đợt điều trị;
- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị.

(Giải thích cách tính cụ thể).

b) Chi phí các dịch vụ kèm theo (nêu rõ tên các xét nghiệm, dịch vụ kỹ thuật bắt buộc kèm theo khi sử dụng thuốc):

- Chi phí cho một đợt điều trị;
- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị;

c) Tổng chi phí điều trị cho một bệnh nhân (bao gồm thuốc và dịch vụ kỹ thuật);

d) So sánh tổng chi phí điều trị với thuốc cùng nhóm hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị đã có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư ban hành Danh mục thuốc hiện hành: So sánh chi giữa các thuốc và tổng chi phí điều trị bao gồm thuốc và dịch vụ kỹ thuật.

7. Thông tin về Đánh giá công nghệ y tế/Kinh tế Dược

- Đánh giá chi phí - hiệu quả/ đánh giá kinh tế dược (nếu có);
- Đánh giá tác động ngân sách, tác động lên quỹ bảo hiểm y tế.

Thực hiện theo quyết định số 1315/QĐ-BYT ngày 17 tháng 5 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành tài liệu hướng dẫn báo cáo đánh giá kinh tế dược.

8. Tài liệu sản phẩm

a. Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu của các thuốc thương mại có trên thị trường;

b. Các bản sao Thông tin kê đơn dược Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế phê duyệt;

c. Các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam và Thế giới có khuyến nghị sử dụng thuốc;

d. Các nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc tại Việt Nam và trên Thế giới;

đ. Báo cáo nghiên cứu tổng quan hệ thống về chi phí - hiệu quả của thuốc (nếu có);

e. Các nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả của thuốc tại Việt Nam (nếu có);

g. Nghiên cứu đánh giá tác động ngân sách;

h. Báo giá của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối/Thông tin kê khai giá thuốc/Thông tin giá thuốc trúng thầu/ Các kết quả thầu/giá mua vào của thuốc.