

Báo cáo tiếp thu- giải trình ý kiến góp ý Dự thảo Thông tư
Ban hành Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và quy định việc thanh toán khí y tế sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế

Đến nay, đã có 109 cơ quan, đơn vị gửi ý kiến góp ý về Bộ Y tế, cụ thể gồm: 12 Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế; 06 Bộ, ngành (Bộ KH&CN, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng, Bộ Công thương, Bộ Tài chính, Bộ Tư pháp); 28 Sở Y tế; 22 Bệnh viện; 08 Hiệp hội, hội chuyên ngành (Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam, AmCham, EuroCham, Cơ quan Đại diện thương mại Liên Bang Nga tại Việt Nam, Hội hô hấp, Hội Tai mũi họng, Hội Điện quang và y học hạt nhân, Hội Gây mê hồi sức Việt Nam); 02 Trung tâm (Trung tâm DI&ADR, Trung tâm Dược lý lâm sàng - Đại học Y Hà Nội); 01 Trường đại học và 30 cơ sở kinh doanh dược.

- Các đơn vị góp ý đối với nội dung dự thảo thông tư: 86 đơn vị
- Các đơn vị có ý kiến đồng ý với nội dung dự thảo thông tư: 21 đơn vị
- Các đơn vị có ý kiến đối với các danh mục thuốc ban hành kèm theo thông tư: 79 đơn vị

STT	Nội dung dự thảo Thông tư	Đơn vị góp ý	Nội dung sửa đổi, góp ý	Tiếp thu/giải trình
I	Góp ý chung	BV Thống Nhất	Đề xuất: Hợp nhất Thông tư 37/2024/TT-BYT và dự thảo Thông tư này thành một văn bản duy nhất. Lý do: - Việc xem xét đồng thời hai Thông tư gây khó khăn trong thực hiện và quản lý văn bản. - Ví dụ: Khoản 1 Điều 2 dự thảo quy định “<i>Các thuốc có trong các danh mục ban hành kèm theo Thông tư này được sử dụng và thanh toán theo quy định chung tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc...</i>”, dẫn đến phải tra cứu 2 văn bản cùng lúc, dễ gây nhầm lẫn và chồng chéo quy định.	Giải trình: 02 Thông tư được ban hành với mục đích, nội dung khác nhau: Thông tư 37/2024/TT-BYT ban hành với mục đích ban hành nguyên tắc, tiêu chí lựa chọn danh mục thuốc và quy định về thanh toán thuốc. Thông tư này ban hành danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT, đồng thời có sửa đổi, bổ sung một số nội dung về hướng dẫn thanh toán để tạo thuận lợi trong tổ chức thực hiện.
		Cục quản lý khám, chữa bệnh	Đề xuất: Bỏ hoặc sửa cụm từ “không cần theo dõi chuyên sâu” trong quy định về cơ sở chỉ khám ngoại trú. Lý do: Khái niệm này không có trong Luật Khám bệnh, chữa bệnh (chỉ quy định nội trú, ngoại trú, ban ngày), dễ gây cách hiểu khác nhau và khó áp dụng thống nhất. Đề xuất: Không gắn điều kiện thanh toán thuốc với phạm vi hành nghề quá hẹp (như “cơ xương khớp”) hoặc tên khoa/phòng cụ thể, nên dùng tiêu chí chuyên môn rộng hơn (Nội khoa, Ngoại khoa...) hoặc theo phân tuyến/kỹ thuật. Lý do: Giấy phép hành nghề hiện chỉ ghi chuyên khoa lớn (Nội, Ngoại...) và tên khoa không được pháp luật	Tiếp thu: Đã sửa trong Dự thảo Thông tư
				Tiếp thu, giải trình: Một số thuốc cần quy định điều kiện thanh toán cụ thể nhằm bảo đảm việc chỉ định chính xác, phù hợp, an toàn, hiệu quả và tránh lạm dụng. Do vậy, một số thuốc trong dự thảo Danh mục cần có quy định cụ thể yêu cầu về chuyên môn của người hành nghề chỉ định thuốc.

		chuẩn hóa, nên quy định theo tên khoa hoặc phạm vi hẹp sẽ khó thực hiện, dễ phát sinh tranh chấp thanh toán. <u>Đề xuất:</u> Bổ sung hướng dẫn thanh toán riêng cho thuốc giảm đau, PPI, chống trầm cảm... trong chăm sóc giảm nhẹ theo QĐ 183/QĐ-BYT, và rà soát/bổ sung đầy đủ danh mục thuốc giải độc (ví dụ sorbitol đường uống đơn chất). <u>Lý do:</u> Đảm bảo thuốc dùng đúng hướng dẫn chăm sóc giảm nhẹ và xử trí ngộ độc được thanh toán thống nhất, tránh bị xuất toán do danh mục thiếu hoặc không khớp với phác đồ hiện hành. <u>Đề xuất:</u> Tỷ lệ thanh toán của các thuốc cần cân nhắc thuốc đã có/chưa có thuốc generic, giữa các thuốc có cùng chỉ định. <u>Đề xuất:</u> Xin ý kiến của các chuyên gia chuyên ngành để xây dựng danh mục các thuốc cụ thể.	Tiếp thu ý kiến góp ý, Vụ BHYT sẽ rà soát lại toàn bộ điều kiện thanh toán của các thuốc có quy định chuyên môn của người hành nghề chỉ định thuốc nhằm đảm bảo sự phù hợp với Quy định về giấy phép hành nghề và tính khả thi trong áp dụng. <u>Giải trình:</u> Các thuốc được trong danh mục kèm theo dự thảo Thông tư nếu không có điều kiện, hướng dẫn thanh toán đặc biệt thì sẽ tuân thủ theo khoản 3 Điều 8 Thông tư 37/2024/TT-BYT, trong đó bao gồm các tài liệu hướng dẫn chẩn đoán điều trị của Bộ Y tế. Vụ BHYT tiếp thu để rà soát để bổ sung đầy đủ danh mục thuốc giải độc. Tuy nhiên, một số thuốc hiện đã nằm trong danh mục của nhóm khác. Theo quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư 37/2024/TT-BYT, thuốc được xếp ở nhóm này nhưng sử dụng để điều trị bệnh thuộc nhóm khác thì được quỹ BHYT thanh toán nếu có chỉ định phù hợp với quy định tại khoản 3 Điều 8 Thông tư 37/2024/TT-BYT. <u>Giải trình:</u> Việc rà soát, cập nhật và quy định tỷ lệ thanh toán trong thông tư được đánh giá trên từng thuốc cụ thể theo quy định tại Thông tư 37. Trong đó có các tiêu chí cụ thể về hiệu lực, an toàn, chi phí – hiệu quả và đánh giá tác động ngân sách mà không phân biệt thuốc đã có hay chưa có generic. <u>Tiếp thu:</u> Trong suốt quá trình rà soát cập nhật danh mục thì Vụ BHYT có xây dựng các hội nghị khoa học để xin ý kiến của các chuyên gia chuyên ngành để xây dựng Danh mục thuốc.
	SYT Bắc Ninh	<u>Đề xuất:</u> Rà soát toàn bộ dự thảo Thông tư và sửa đổi cụm từ “<i>Thuốc thành phẩm</i>” <u>Lý do:</u> Hiện tại, Luật Dược, Luật sửa đổi, bổ sung Luật Dược, các Nghị định hướng dẫn thi hành Luật Dược đã không còn khái niệm “<i>Thuốc thành phẩm</i>”	<u>Giải trình:</u> Cụm từ “thuốc thành phẩm” là để quy định rõ hơn, phân biệt với “hoạt chất” do Thông tư này chỉ ban hành danh mục “hoạt chất”, tạo thuận lợi trong việc thanh toán BHYT. Nếu không ghi rõ thì sẽ dễ nhầm lẫn giữa thuốc thành phẩm và hoạt chất.

		SYT Đà Nẵng	Đề xuất: Đề nghị ban hành nguyên tắc tính định mức sử dụng thực tế bình quân đối với chất đánh dấu, nguyên tắc tính tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ được sử dụng khi phối hợp từng thành phần đơn lẻ tại Mục 1 và Mục 2 của Phụ lục II.	Tiếp thu, giải trình: Cách tính định mức sử dụng thực tế bình quân đối với chất đánh dấu và tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ đã được hướng dẫn cụ thể tại phần ghi chú của Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư, đã có ví dụ minh họa cụ thể về cách tính. Dự thảo thông tư cũng đã tách quy định hướng dẫn khi cơ sở KCB sử dụng đồng vị phóng xạ và chất đánh dấu khi mua riêng lẻ hoặc sử dụng phối hợp sẵn có giữa đồng vị phóng xạ – chất đánh dấu từ đơn vị cung ứng, bảo đảm hướng dẫn đầy đủ các trường hợp thực tế.
		SYT Đồng Tháp	Khoản 1,5 Điều 2; Điểm a,c khoản 3 Điều 3; Khoản 5 Điều 4; Khoản 3 Điều 5 Đề xuất: Do Thông tư số 37/2024/TT-BYT căn cứ các Nghị định đã hết hiệu lực, nên Bệnh viện đề xuất Bộ Y tế ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 37/2024/TT-BYT hoặc hợp nhất Thông tư số 37/2024/TT-BYT vào Thông tư này để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuận tiện trong việc thực hiện.	Giải trình: 02 Thông tư được ban hành với mục đích khác nhau, Thông tư 37/2024/TT-BYT ban hành với mục đích ban hành nguyên tắc, tiêu chí lựa chọn danh mục thuốc và quy định về thanh toán thuốc. Thông tư này ban hành danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT. Điều 21 điều khoản tham chiếu của Thông tư 37/2024/TT-BYT đã có quy định “ <i>Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó</i> ”
		Bộ Khoa học và Công nghệ	Đề xuất 1: Đề nghị nghiên cứu, xem xét, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến lĩnh vực an toàn bức xạ (Luật Năng lượng nguyên tử và văn bản dưới Luật có liên quan).	Giải trình: Thông tư 37/2024/TT-BYT của Bộ Y tế 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 BHYT đã có các quy định liên quan đến việc sử dụng thuốc phóng xạ đảm bảo an toàn bức xạ, cụ thể: - Khoản 3 Điều 7 quy định: <i>Thuốc phóng xạ và chất đánh dấu chỉ được sử dụng và thanh toán BHYT tại các cơ sở KCB được cấp có thẩm quyền cho phép thực hiện việc chẩn đoán, điều trị bằng phóng xạ và chất đánh dấu.</i> - Khoản 5 Điều 13 quy định: <i>Cơ sở KCB sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này phải thực hiện các biện pháp về an ninh bảo đảm</i>

			Đề xuất 2: Đề nghị bổ sung điều khoản quy định về Giải thích từ ngữ: “Thuốc phóng xạ”, “Chất đánh dấu”, “Hoạt độ phóng xạ”, “Thời điểm hiệu chuẩn”, “Liều hiệu dụng” ... Đề xuất 3: Đề nghị nghiên cứu, bổ sung quy định chi tiết phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của dự thảo Thông tư. Đồng thời, đề nghị làm rõ phạm vi điều chỉnh của dự thảo Thông tư này có bao gồm ban hành danh mục cho khí y tế và có quy định việc thanh toán thuốc trong danh mục? Do tại Điều 2 và Điều 3 của dự thảo Thông tư quy định việc sử dụng và thanh toán cho cả đối tượng “khí y tế” và “thuốc trong danh mục” nhưng tên dự thảo Thông tư chỉ đề cập việc thanh toán cho “khí y tế”.	<i>không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phóng xạ và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.</i> Giải trình: Luật Dược đã quy định, giải thích cụ thể thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, đồng vị phóng xạ. Luật Năng lượng nguyên tử đã giải thích từ ngữ đối với hoạt độ phóng xạ. Việc quy định về hiệu chuẩn thiết bị, liều hiệu dụng,... đã được quy định tại các văn bản pháp luật chuyên ngành khác. Tiếp thu và giải trình: Thông tư này ban hành danh mục thuốc, quy định và hướng dẫn thanh toán đã được quy định cụ thể tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT. Hiện nay, khí y tế chưa được cấp SĐK lưu hành là thuốc, tuy nhiên cần thiết có hướng dẫn việc thanh toán khí y tế (Điểm đ khoản 2 Điều 21 Luật BHYT đã giao Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thanh toán khí y tế), do đó nội dung dự thảo Thông tư đã hướng dẫn việc thanh toán khí y tế. Bộ Y tế đã tiếp thu và điều chỉnh lại tên Thông tư cho phù hợp.
	Bảo hiểm xã hội Việt Nam	Đề xuất 1: Thông tư số 20/2022/TT-BYT quy định thanh toán thuốc theo phân hạng bệnh viện phù hợp với thực tế sử dụng cũng như quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 (đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 21/2017/QH14). Để đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả và phù hợp với năng lực chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đề nghị Bộ Y tế xem xét xây dựng danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT theo từng cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.	Giải trình: Luật BHYT không giao Bộ trưởng Bộ Y tế xây dựng danh mục thuốc theo cấp chuyên môn kỹ thuật mà chỉ giao quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc; ban hành danh mục, tỷ lệ thanh toán, mức và điều kiện thanh toán thuốc. Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 37/2024/TT-BYT, trong đó điểm a khoản 2 Điều 8 quy định: <i>Cơ sở KCB được quỹ BHYT thanh toán thuốc sử dụng trong danh mục để thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt, điều trị bệnh theo mã bệnh phù hợp với yêu cầu chuyên môn, tình trạng bệnh lý, các quy định, hướng dẫn chẩn đoán điều trị, phạm vi hoạt động KCB, điều kiện trang thiết bị, nhân lực của cơ sở.</i> Dự thảo danh mục đang quy định 02 cột: Cột 4a gồm các thuốc được sử dụng và thanh toán tại cơ sở KCB thực hiện khám	

			Đề xuất 2: Về việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 20/2022/TT-BYT: BHXH Việt Nam đề nghị Bộ Y tế cân nhắc, đánh giá kỹ lưỡng, toàn diện các tác động khi bổ sung thuốc mới đề xuất bổ sung vào danh mục, thuốc mở rộng điều kiện, tỷ lệ thanh toán, mở rộng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thanh toán gắn với đánh giá tổng thể tác động lên quỹ BHYT trong bối cảnh tăng giá dịch vụ y tế (kết cấu thêm chi phí quản lý), mở rộng phạm vi, quyền lợi được hưởng của người tham gia BHYT, thông tuyến, thực hiện Nghị quyết số 72/NQ-TW ngày 09/9/2025 của Bộ Chính trị “Về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân”; đồng thời nghiên cứu, hoàn thiện dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 20/2022/TT-BYT đảm bảo việc sử dụng thuốc phù hợp với năng lực chuyên môn của các cấp chuyên môn kỹ thuật và sử dụng thuốc an toàn, tiết kiệm góp phần sử dụng quỹ BHYT hiệu quả.	bệnh, chữa bệnh nội trú, điều trị ban ngày và ngoại trú; cột 4b gồm các thuốc được sử dụng và thanh toán tại cơ sở KCB chỉ thực hiện KCB ngoại trú, không tổ chức KCB nội trú. Dự thảo Thông tư cũng đã bổ sung quy định các cơ sở KCB chỉ thực hiện KCB ngoại trú vẫn có thể sử dụng và được thanh toán các thuốc tại cột 4a khi đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 2.
		Cục quản lý YDCT	Đề xuất sửa đổi, bổ sung: ‘cập nhật, bổ sung, xây dựng danh mục thuốc, mã bệnh, mã thuốc và các hướng dẫn về chuyên môn của Bộ Y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có căn cứ kê đơn thuốc’.	Giải trình: Việc kê đơn thuốc cho người bệnh thuộc trách nhiệm của bác sỹ trên cơ sở chẩn đoán xác định bệnh (mã bệnh). Thông tư này chỉ ban hành danh mục thuốc thuộc phạm vi chi trả của quỹ BHYT. Về mã thuốc, sau khi ban hành Thông tư này, Bộ Y tế sẽ có văn bản hướng dẫn mã hoá thuốc.
		Công ty Astra Zeneca	Đề nghị bổ sung Căn cứ pháp lý ban hành Thông tư “<i>Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024</i>”. Lý do: Dự thảo Thông tư đề cập đến các quy định liên quan đến quy định của pháp luật về dược.	Tiếp thu: Đã bổ sung tại Dự thảo Thông tư.
		Bộ Công an	Đề nghị đơn vị soạn thảo bổ sung hồ sơ dự thảo Thông tư: - Kết quả rà soát, sửa đổi, cập nhật Danh mục thuốc,	Giải trình: Bộ Y tế đã xây dựng đầy đủ báo cáo quá trình xây dựng và kết quả xây dựng Thông tư và Danh mục thuốc, báo cáo đánh giá

			trong đó giải trình chi tiết đối với từng loại thuốc được bổ sung, thay đổi điều kiện, tỷ lệ thanh toán và đưa ra khỏi danh mục. - Đánh giá tác động ngân sách, tác động Quỹ BHYT của việc điều chỉnh, cập nhật, bổ sung danh mục thuốc, khí y tế được Quỹ BHYT chi trả.	tác động ngân sách. Các báo cáo này đã được báo cáo Tổ Soạn thảo và là những thành phần hồ sơ trình ban hành Thông tư.
		Bộ Tư pháp	Góp ý: Theo quy định tại khoản 2 Điều 21 Luật Bảo hiểm y tế, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định “<i>Việc thanh toán máu, chế phẩm máu, khí y tế, vật tư, dụng cụ, công cụ, hóa chất sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế</i>” nhưng dự thảo Thông tư chỉ quy định việc thanh toán khí y tế. Vì vậy, cơ quan chủ trì soạn thảo cần nhắc, quy định đầy đủ việc thanh toán như Luật giao.	Tiếp thu, giải trình: Hiện nay, việc thanh toán máu, chế phẩm máu đã được quy định và hướng dẫn tại Thông tư số 15/2023/TT-BYT ngày 20/7/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá tối đa và chi phí phục vụ cho việc xác định giá một đơn vị máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn và Quyết định 3833/QĐ-BYT ngày 19/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành giá tối đa của một đơn vị máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn. Đối với thiết bị y tế, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 04/2017/TT-BYT ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với vật tư y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế và Thông tư số 24/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2017/TT-BYT. Đối với các nội dung liên quan đến dụng cụ, công cụ (không được phân loại là thiết bị y tế) và hoá chất (không được phân loại là thuốc), Bộ Y tế tiếp thu để xây dựng các quy định về thanh toán BHYT đối với các chi phí này. Đối với khí y tế, Bộ Y tế tiếp thu và đã đưa quy định về thanh toán khí y tế tại Điều 4 dự thảo Thông tư.
II	Góp ý Dự thảo Thông tư			
1	Tên Thông tư Ban hành Danh mục thuốc hóa được, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu và quy định việc thanh toán khí y tế sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế	Cục Quản lý Dược	Tại điểm b khoản 2 Điều 21 Luật Bảo hiểm y tế năm 2008, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 51/2024/QH15 giao Bộ trưởng Bộ Y tế “Ban hành danh mục thuốc, thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng người tham gia bảo hiểm y tế trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chí quy định tại điểm a khoản này”. Vì vậy, đề nghị Quý Vụ rà soát tên Thông tư và các danh mục kèm theo để đảm bảo sự phù hợp với quy định tại Luật.	Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát và điều chỉnh lại tên và Danh mục kèm theo Thông tư để phù hợp với quy định của Luật BHYT như sau: “<i>Ban hành Danh mục thuốc hóa được, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và quy định việc thanh toán khí y tế sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.</i>”
		Vụ Pháp chế	Đề xuất: Đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét, điều chỉnh tên gọi và phạm vi điều chỉnh của Thông tư cho phù hợp	Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát và điều chỉnh tên và phạm vi điều chỉnh của Thông tư phù hợp

			với nội dung thực tế. Lý do: - Thông tư không chỉ ban hành Danh mục thuốc/hóa chất thuộc phạm vi BHYT, mà còn quy định chi tiết về sử dụng, tỷ lệ và điều kiện thanh toán, đồng thời bãi bỏ toàn bộ Thông tư 20/2022/TT-BYT và một số điều khoản liên quan trong Thông tư 37/2024/TT-BYT. - Tên gọi hiện tại chưa phản ánh đầy đủ phạm vi điều chỉnh rộng hơn (bao gồm cả quy định thanh toán và bãi bỏ văn bản cũ), dễ gây hiểu nhầm hoặc thiếu thống nhất trong áp dụng pháp luật. Đề xuất: Đề nghị cơ quan soạn thảo xác định rõ khí y tế có thuộc đối tượng điều chỉnh của Luật Bảo hiểm y tế hay không, trước khi đưa vào Danh mục tại Phụ lục I của Thông tư. Lý do: - Theo điểm b khoản 2 Điều 21 Luật BHYT, Bộ Y tế chỉ được giao thẩm quyền ban hành danh mục thuốc, thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế - không bao gồm “khí y tế”. - Việc đưa khí y tế vào danh mục thanh toán BHYT trong dự thảo Thông tư vượt quá phạm vi được luật cho phép, cần được rà soát lại căn cứ pháp lý để đảm bảo tính hợp hiến, hợp pháp.	với nội dung dự thảo Thông tư như sau: “Ban hành Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và quy định việc thanh toán khí y tế sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.” Tiếp thu, giải trình: Điểm đ khoản 2 Điều 21 Luật BHYT quy định Bộ trưởng Bộ Y tế quy định “Việc thanh toán máu, chế phẩm máu, khí y tế, vật tư, dụng cụ, công cụ, hóa chất sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế”. Do đó, việc quy định thanh toán khí y tế tại Điều 3 dự thảo Thông tư là có căn cứ pháp lý, đúng thẩm quyền được giao tại Luật BHYT. Tiếp thu ý kiến, Vụ BHYT đã bỏ mục 2 tại Phụ lục I về Danh mục khí y tế mà chỉ hướng dẫn thanh toán tại Điều 3 của Thông tư.
		Bộ Khoa học và Công nghệ	Đề xuất: Đề nghị nghiên cứu, thống nhất tên của dự thảo Thông tư, do chưa có sự nhất quán. Lý do: Tên tiêu đề của dự thảo Thông tư là “Thông tư ban hành Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu và quy định việc thanh toán khí y tế sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế”, tuy nhiên, tại mục căn cứ ban hành, tên của dự thảo Thông tư là “Thông tư ban hành Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, khí y tế, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu và việc thanh toán khí y tế sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế”.	Tiếp thu: Bộ Y tế đã điều chỉnh tên Thông tư bảo đảm thống nhất với nội dung quy định tại Thông tư.
		Cục quản lý YDCT	- Sửa đổi, bổ sung tên thông tư là: Thông tư ban hành danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu và quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán khí y tế, thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu.	Tiếp thu: Bộ Y tế đã điều chỉnh tên Thông tư bảo đảm thống nhất với nội dung quy định tại Thông tư.

		Công ty Astra Zeneca	- Bổ sung khái niệm về khí y tế trong dự thảo Thông tư. <i>Đề nghị:</i> Cân nhắc hoàn thiện tên của Thông tư và tên của Phụ lục I, bảo đảm sự thống nhất, phù hợp với phạm vi mà Thông tư đang hướng dẫn và Phụ lục I đang quy định. <i>Lý do:</i> - Dự thảo Thông tư hướng dẫn không chỉ quy định việc thanh toán khí y tế sử dụng trong KCB (tại Điều 3) mà còn quy định việc sử dụng, thanh toán thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc đánh dấu trong Danh mục (tại Điều 2). - Trong Danh mục ban hành tại Phụ lục I vẫn có cả khí oxy được dùng tại số thứ tự 17 và khí Nitric oxid (nitrogen monoxid) (NO) tại số thứ tự 594. Tuy nhiên, tên của Phụ lục I không có “khí y tế sử dụng trong KCB” hoặc chưa giải thích Phụ lục này bao gồm cả “khí y tế sử dụng trong KCB”.	<u>Tiếp thu:</u> Bộ Y tế đã điều chỉnh tên Thông tư bảo đảm thống nhất với nội dung quy định tại Thông tư.
2	Điều 1. Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế Ban hành kèm theo Thông tư này các danh mục sau đây: 1. Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế được quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này (sau đây gọi là Phụ lục I). 2. Danh mục thuốc phóng xạ, chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này (sau đây gọi là Phụ lục II).			
3	Điều 2. Sử dụng, thanh toán thuốc trong Danh mục 1. Các thuốc có trong các danh mục ban hành kèm theo Thông tư này được sử dụng và thanh toán theo quy định chung tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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, chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia	Bộ Tư pháp	Điều 2 dự thảo Thông tư quy định về sử dụng, thanh toán thuốc trong Danh mục nhưng tên Thông tư chưa bao gồm nội dung này. Do đó, cơ quan chủ trì soạn thảo cần rà soát để quy định cho thống nhất, phù hợp.	<u>Tiếp thu, giải trình:</u> Việc thanh toán thuốc đã được quy định cụ thể tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT. Thông tư này mục đích chủ yếu để ban hành danh mục thuốc. Tuy nhiên, trong quá trình tổ chức thực hiện Thông tư số 37/2024/TT-BYT đã phát sinh một số vướng mắc về thanh toán BHYT đối với thuốc. Vì vậy, dự thảo Thông tư đã sửa đổi và điều chỉnh một số nội dung quy định tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT. Tiếp thu ý kiến của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã

	bảo hiểm y tế (sau đây gọi là Thông tư số 37/2024/TT-BYT) và các quy định cụ thể quy định tại Thông tư này.			sửa lại dự thảo Thông tư, trong đó đã quy định rõ một số nội dung sửa đổi, bổ sung quy định tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT.
	2. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán các thuốc thành phẩm chứa hoạt chất có trong Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư đáp ứng điều kiện lưu hành theo quy định của pháp luật về dược.	SYT Vĩnh Long	Khoản 2 Điều 2: Đề nghị bỏ nội dung này vì đã được quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư số 37/2024/TT-BYT	Tiếp thu: Đã bỏ khoản 2 Điều 2.
	3. Đối với thuốc thành phẩm của hoạt chất có trong Danh mục được cấp số đăng ký lưu hành 03 năm và có yêu cầu phải theo dõi tính sinh miễn dịch, tính an toàn, hiệu quả, cơ sở kinh doanh được, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:	Bộ Công an	Khoản 3 Điều 2 Đề nghị nghiên cứu chỉ thanh toán đối với thuốc là sinh phẩm tương tự khi có dữ liệu tương đương sinh học.	Tiếp thu: Hiện tại, Bộ Y tế đã bỏ nội dung này khỏi dự thảo Thông tư sau khi tiếp thu các ý kiến góp ý. Các thuốc cấp số đăng ký lưu hành 03 năm và có yêu cầu phải theo dõi tính sinh miễn dịch, tính an toàn, hiệu quả, cơ sở kinh doanh được được thực hiện theo quy định pháp luật về đăng ký thuốc.
	a) Tuân thủ các quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và quy định của pháp luật về dược. b) Chỉ sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu và bệnh viện chuyên khoa liên quan đến chỉ định của thuốc thuộc cấp cơ bản. (Xin ý kiến: Đối với thuốc là sinh phẩm tương tự cần xem xét việc thanh toán đối với chỉ định chưa có dữ liệu tương đương sinh học, chỉ sử dụng dữ liệu ngoại suy)	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh, Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Nam Nguyên	Đề xuất: Bãi bỏ toàn bộ khoản 3 Điều 2 Lý do: - <u>Điểm a:</u> Trùng lặp với các quy định pháp luật hiện hành. - <u>Điểm b:</u> Hạn chế cơ sở điều trị, trái chủ trương phát triển đồng đều và giảm tải tuyến cuối; BV tự đánh giá năng lực dựa trên yêu cầu bác sĩ và thiết bị. - <u>Về phần xin ý kiến:</u> Sinh phẩm tương tự tuân thủ hướng dẫn FDA/EMA/WHO; khi được cấp phép với chỉ định trong HDSD, đã đủ tiêu chuẩn, quy định này phủ quyết quyết định của Cục Quản lý Dược. Theo quy định quốc tế, chỉ cần chứng minh tương đồng cấu trúc/PK/PD và an toàn/hiệu quả phase III, sau đó ngoại suy chỉ định; đề xuất chỉ thanh toán chỉ định có nghiên cứu so sánh đi ngược thông lệ thế giới.	
		Công ty Astra Zeneca	Đề nghị: Đánh giá đầy đủ tác động của quy định; cân nhắc sửa đổi quy định phù hợp. Vừa bảo đảm mục tiêu quản lý, sử dụng Quỹ BHYT hiệu quả nhưng vẫn đáp ứng đủ thuốc cho cơ sở KCB và không phát sinh khó khăn, vướng mắc trong quá trình sử dụng, thanh toán BHYT. Lý do: - Cách viết như dự thảo “và có yêu cầu phải theo dõi tính sinh miễn dịch, tính an toàn, hiệu quả” dẫn đến cách hiểu khoản 3 Điều 2 được áp dụng cho tất cả các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm, bao gồm: + Thuốc có hoạt chất mới so với Danh mục thuốc kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022. + Thuốc có hoạt chất đã có trong Danh mục thuốc kèm theo Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022. Trong đó, có nhiều thuốc đang được sử dụng và thanh toán BHYT tại cơ sở KCB cấp cơ bản và cấp ban đầu.	

		- Quỹ BHYT thanh toán cho cả thuốc cấp giấy phép nhập khẩu. Vì vậy, nếu cần phải giới hạn điều kiện thanh toán đối với thuốc có số đăng ký lưu hành 3 năm thì cũng cần xem xét đối với cả thuốc cấp giấy phép nhập khẩu. - Luật Dược 2016 được sửa đổi bổ sung bởi Luật Dược 2024 chỉ đề cập đến việc theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc. Tính sinh miễn dịch thuộc khái niệm hiệu quả và được áp dụng riêng cho trường hợp của vắc xin (tham khảo quy định tại khoản 6 Điều 56; điểm a khoản 2 Điều 59 và khoản 2 Điều 86). Vì vậy, nếu: - Trên cơ sở đề xuất bổ sung căn cứ pháp lý là Luật Dược, việc quy định tính tuân thủ các quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và quy định của pháp luật về dược tại điểm a khoản 2 dự thảo Thông tư là không cần thiết. Kể cả khi không có quy định thì các cơ sở KCB và doanh nghiệp cũng buộc phải tuân thủ mọi quy định của pháp luật liên quan về dược nếu có tham gia hoặc thuộc đối tượng điều chỉnh của Thông tư này. - Sự khác biệt trong hoạt động KCB tại cơ sở KCB cấp cơ bản và cấp chuyên sâu là hoạt động nội trú tổng quát và nội trú chuyên sâu. Trong khi đó, xét về mặt chuyên môn, không phải mọi thuốc được cấp số đăng ký 03 năm cần phải chỉ định bởi cơ sở KCB cấp chuyên sâu hoặc cơ sở KCB cấp cơ bản là bệnh viện chuyên khoa liên quan đến chỉ định của thuốc. Vì vậy, đề nghị xem xét mở rộng phạm vi áp dụng cho các thuốc được cấp số đăng ký 03 năm; trường hợp không thể áp dụng cho cấp cơ sở KCB cấp ban đầu thì đề nghị cho phép sử dụng đầy đủ tại cả hai cấp cơ bản và chuyên sâu mà không có thêm bất cứ giới hạn nào khác.	
	TT Dược lý lâm sàng	<u>Đề xuất:</u> Thanh toán BHYT cho sinh phẩm tương tự trên tất cả các chỉ định đã được phê duyệt trong hướng dẫn sử dụng, không yêu cầu phải có dữ liệu lâm sàng riêng cho từng chỉ định, mà chấp nhận ngoại suy khoa học theo quy định pháp luật và hướng dẫn quốc tế. <u>Lý do:</u> - Theo Thông tư 08/2022/TT-BYT và 12/2025/TT-BYT, sinh phẩm tương tự phải chứng minh tính tương tự với thuốc tham chiếu qua dữ liệu PK/PD, an toàn, hiệu quả và sinh miễn dịch - không cần thử nghiệm lâm sàng cho mọi chỉ định. - Hướng dẫn của WHO, EMA, FDA đều cho phép	

			ngoại suy chỉ định nếu có cơ sở khoa học hợp lý sau khi chứng minh tính tương tự trên ít nhất một chỉ định đại diện. - Sinh phẩm tương tự đã được cấp SDK tại Việt Nam là đã đáp ứng đầy đủ yêu cầu về chất lượng, an toàn, hiệu quả theo quy định pháp luật và tiêu chuẩn quốc tế. - Yêu cầu thanh toán chỉ với chỉ định có dữ liệu lâm sàng riêng là trái với thông lệ quốc tế, gây cản trở tiếp cận thuốc và phủ nhận giá trị hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.	
	BV Bạch Mai		Đề xuất: Cho phép thanh toán BHYT đối với tất cả các chỉ định của sinh phẩm tương tự đã được phê duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng, kể cả những chỉ định dựa trên dữ liệu ngoại suy. Lý do: - Theo Khoản 3, Điều 8 Thông tư 37/2024/TT-BYT, BHYT được thanh toán nếu chỉ định thuốc phù hợp với: + Tờ HDSD của thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép; + Hoặc tờ HDSD của thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu. → Do đó, các chỉ định ngoại suy đã được ghi trong HDSD là hoàn toàn đủ điều kiện pháp lý để thanh toán. - Áp dụng chính sách thanh toán thống nhất giữa sinh phẩm tham chiếu và sinh phẩm tương tự giúp giảm chi phí điều trị cho bệnh nhân và tối ưu hóa sử dụng nguồn lực Quỹ BHYT.	
	Công ty AmCham		Đề xuất: - Giữ nguyên quy định thanh toán đối với sinh phẩm tương tự theo điểm b khoản 3 Điều 8 Thông tư 37/2024/TT-BYT, cụ thể: <i>“3. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trong trường hợp chỉ định thuốc phù hợp với chỉ định của một trong các tài liệu sau đây:</i> <i>a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;</i> <i>b) 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;</i> <i>c) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế.</i> <i>d) Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất.”</i> - Không bổ sung thêm bất kỳ hạn chế nào riêng đối với sinh phẩm tương tự về các chỉ định dựa trên dữ liệu ngoại	

		suy. Lý do: - Sinh phẩm tương tự được phê duyệt dựa trên tổng thể bằng chứng khoa học (phân tích, tiền lâm sàng, lâm sàng) — đảm bảo tương đương về cơ chế tác động, PK/PD, an toàn, hiệu quả và tính sinh miễn dịch. - Các cơ quan quản lý uy tín (WHO, FDA, EMA) đều cho phép ngoại suy chỉ định sau khi đánh giá kỹ lưỡng từng trường hợp – không yêu cầu thử nghiệm lâm sàng riêng cho từng chỉ định. - Trên thế giới, sinh phẩm tương tự được thanh toán BHYT đầy đủ cho tất cả chỉ định đã được phê duyệt, kể cả chỉ định ngoại suy – nhằm tăng tiếp cận điều trị và tiết kiệm chi phí. - Việc giữ nguyên quy định hiện hành đảm bảo tính pháp lý, khoa học và thực tiễn, đồng thời không phủ nhận quyết định cấp phép của Cục Quản lý Dược.	
	SYT Hà Nội	<u>Đề xuất</u> sửa đổi thành: “<i>Chỉ sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu và bệnh viện chuyên khoa hoặc bệnh viện đa khoa có tổ chức khoa/trung tâm ung bướu liên quan đến chỉ định của thuốc thuộc cấp cơ bản.</i>” Lý do: Mở rộng hơn nữa các cơ sở y tế có đầy đủ năng lực chẩn đoán và điều trị có khả năng tiếp cận được với các thuốc mới, giảm thiểu gánh nặng cho các cơ sở y tế chuyên sâu.	
	BV K	<u>Đề xuất:</u> Bãi bỏ toàn bộ <u>Lý do:</u> - Điểm a (“tuân thủ pháp luật”) là yêu cầu bắt buộc với mọi thuốc, không cần lặp lại. - Điểm b (“chỉ dùng tại cơ sở chuyên sâu”) trái chủ trương phân cấp, gây quá tải tuyến trên, trong khi nhiều BV tuyến dưới đủ năng lực. - Việc yêu cầu thanh toán chỉ với chỉ định có dữ liệu trực tiếp (không chấp nhận ngoại suy) phù hợp quy trình phê duyệt của Cục QLD: sinh phẩm tương tự đã được cấp phép dựa trên tổng thể bằng chứng + ngoại suy theo WHO/FDA/EMA – nên phải được thanh toán toàn bộ chỉ định trong HDSD. - Thanh toán BHYT phải tuân theo nguyên tắc tại Khoản 3 Điều 8 Thông tư 37/2024/TT-BYT: chỉ cần phù hợp với tờ HDSD hoặc hướng dẫn Bộ Y tế → không cần thêm rào	

			cán.	
	SYT Bắc Ninh		Đề xuất: Đối với thuốc là sinh phẩm tương tự chỉ thanh toán bảo hiểm y tế cho chỉ định có dữ liệu tương đương lâm sàng hoặc được Cục Quản lý Dược đánh giá chấp thuận. Trường hợp, sử dụng dữ liệu ngoại suy cần hướng dẫn, nêu rõ điều kiện thanh toán cụ thể. Lý do: Tránh áp dụng không đồng nhất giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
	SYT Lạng Sơn		Khoản 3 Điều 2 phần xin ý kiến Đề xuất: Cho phép thanh toán BHYT trên cơ sở ngoại suy với điều kiện thuốc đáp ứng đầy đủ hồ sơ chất lượng, an toàn, hiệu quả và có ý kiến chuyên môn của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký. Lý do: Trên cơ sở quy định chặt chẽ phạm vi áp dụng, điều kiện giám sát sau lưu hành và cấp chuyên môn kỹ thuật được phép sử dụng giúp tạo thêm lựa chọn điều trị cho bệnh nhân.	
	Cơ quan đại diện thương mại Liên Bang Nga tại Việt Nam		Quy định tại khoản 3 Điều 2 chỉ thanh toán cho các chỉ định có nghiên cứu lâm sàng riêng trên sinh phẩm tương tự, không thanh toán chỉ định ngoại suy là không phù hợp. Lý do: Ngoại suy chỉ định với sinh phẩm tương tự là nguyên tắc chuẩn mực quốc tế, được WHO, EMA, FDA thừa nhận; pháp luật về dược của VN cũng dựa trên các hướng dẫn này. Yêu cầu “mỗi chỉ định phải có nghiên cứu lâm sàng riêng” đi ngược hướng dẫn quốc tế, làm phát sinh chi phí không cần thiết và kéo dài thời gian đưa thuốc điều trị.	
	EuroCham		Đề xuất sửa đổi: <i>“3. Đối với thuốc thành phẩm của hoạt chất có trong Danh mục được cấp số đăng ký lưu hành 03 năm và có yêu cầu phải theo dõi tính sinh miễn dịch, tính an toàn, hiệu quả, (trừ trường hợp thuốc phối hợp mà các thành phần đã có trong danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế hiện hành) cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm: ...”</i> Lý do: Theo quy định tại Khoản 14 Điều 2 Luật Dược 2016 thì “Thuốc mới là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam”. Theo quy định về đăng ký thuốc thì các thuốc	

			này đều sẽ cấp số đăng ký lưu hành 03 năm. Tuy nhiên, hiệu quả điều trị cũng như các lưu ý trong sử dụng của các thuốc phối hợp mà các thành phần đã có trong danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế hiện hành không phải là thông tin mới đối với các bác sỹ. Do đó, quy định hạn chế sử dụng các thuốc này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu và bệnh viện có chuyên khoa sẽ có nguy cơ làm giảm tiếp cận thuốc của bệnh nhân. Điểm b khoản 3 Điều 2 Đề xuất sửa đổi thành: “b) Chỉ sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu và bệnh viện có chuyên khoa liên quan đến chỉ định của thuốc thuộc cấp cơ bản.” Lý do: Thực tế hiện tại các bệnh viện đa khoa (cấp cơ bản) thực hiện điều trị hầu hết các mặt bệnh cho nên cần ghi rõ hơn để triển khai thực hiện.	
	4. Các thuốc thuộc Phụ lục I có quy định về điều kiện, tỷ lệ thanh toán cụ thể đối với từng thuốc thì được sử dụng và thanh toán theo quy định tại cột 4a hoặc cột 4b của Danh mục quy định tại Phụ lục I.	EuroCham	Đề xuất: Bổ sung quy định tại khoản 4 Điều 2 thay thế khoản 6 Điều 10 Thông tư số 37/2024/TT-BYT “<i>Trường hợp thuốc có quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán tại cột ghi chú của danh mục thuốc, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ, điều kiện thanh toán của thuốc</i>” do quy định tại 02 văn bản hiện không thống nhất.	Giải trình: Đã bỏ quy định này vì nội dung này đã được quy định tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT.
		Cục quản lý YDCT	- Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 2: “4. Điều kiện, tỷ lệ thanh toán đối với các thuốc quy định tại phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này a) Các thuốc quy định tại cột 4a và cột 4b chỉ thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám bệnh, chữa bệnh với các hình thức điều trị nội trú, điều trị ban ngày và ngoại trú ở cấp chuyên sâu, cấp cơ bản; b) Các thuốc quy định tại cột 4b thanh toán đối với hình thức điều trị ngoại trú ở cấp ban đầu. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp ban đầu đáp ứng điều kiện về hạ tầng, thiết bị y tế, trình độ chuyên môn của người hành nghề theo quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 8 Thông tư 37/2024/TT-BYT ngoài sử dụng thuốc quy định tại điểm b Điều này thì được sử dụng thuốc ở cột 4a phụ lục I thông tư này.”	Giải trình: Đã bỏ quy định này vì nội dung này đã được quy định tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT.

	5. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú, không tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nội trú mà có sử dụng thuốc tại quy định cột 4a: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc sử dụng để thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt, điều trị bệnh theo mã bệnh phù hợp với yêu cầu chuyên môn, tình trạng bệnh lý, các quy định, hướng dẫn chẩn đoán điều trị, phạm vi hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, điều kiện trang thiết bị, nhân lực của cơ sở, các quy định về kê đơn và sử dụng thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có đủ năng lực thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 8 Thông tư số 37/2024/TT-BYT.	SYT TP.HCM	Khoản 4, khoản 5 Điều 2 Đề xuất: Không phân chia cột 4a và 4b. Chỉ quy định cụ thể cấp chuyên môn kỹ thuật tại cột 4 “Quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán” đối với các trường hợp đặc biệt. Lý do: Quỹ BHYT thanh toán phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn và năng lực thực hiện dịch vụ kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Giải trình: Việc phân chia cột 4a (bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện KCB điều trị nội trú, điều trị ban ngày và ngoại trú) và cột 4b (bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú, không tổ chức khám bệnh chữa bệnh nội trú) nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn, hợp lý, phù hợp với năng lực chuyên môn của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú, không tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nội trú mà có sử dụng thuốc tại quy định cột 4a: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc sử dụng để thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt, điều trị bệnh theo mã bệnh phù hợp với yêu cầu chuyên môn, tình trạng bệnh lý, các quy định, hướng dẫn chẩn đoán điều trị, phạm vi hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, điều kiện trang thiết bị, nhân lực của cơ sở, các quy định về kê đơn và sử dụng thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có đủ năng lực thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 8 Thông tư số 37/2024/TT-BYT. (Nội dung này đã được quy định chi tiết tại khoản 3 Điều 2 dự thảo Thông tư mới)
		Cục quản lý YDCT	Đề xuất: Bỏ khoản 5 Điều 2	Giải trình: Nội dung quy định tại khoản 3 Điều 2 để quy định cho phép các cơ sở KCB chỉ tổ chức KCB ngoại trú (ví dụ: Phòng khám đa khoa,...) nhưng cần sử dụng thuốc quy định tại cột 4a để thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt, điều trị bệnh theo mã bệnh phù hợp với yêu cầu chuyên môn, tình trạng bệnh lý, các quy định, hướng dẫn chẩn đoán điều trị, phạm vi hoạt động KCB, điều kiện trang thiết bị, nhân lực của cơ sở thì vẫn được quỹ BHYT thanh toán. Do đó, cần thiết có quy định này.
	6. Trường hợp chi phí hao hụt thuốc chưa được tính trong chi phí quản lý để kết cấu trong giá dịch vụ kỹ thuật thì thực hiện thanh toán như sau: a) Chi phí hao hụt thuốc được quỹ bảo hiểm y	BV Bạch Mai	Khoản 6, Điều 2 Đề xuất: Ban soạn thảo xem xét điều chỉnh phương thức ghi nhận hoặc thanh toán khoản chi này để phù hợp cấu trúc dữ liệu của Hệ thống giám định, tránh vướng mắc khi	Tiếp thu: Vụ BHYT tiếp thu và sẽ tham mưu, trình Lãnh đạo Bộ để ban hành văn bản hướng dẫn riêng việc gửi dữ liệu chi phí hao hụt thuốc theo từng năm tải chính lên Cổng tiếp nhận dữ

	tế thanh toán trong quá trình dự trữ, bảo quản, vận chuyển, cấp phát, pha chế, phân chia liều và sử dụng thuốc được xác định theo quy định tại Thông tư số 55/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tỷ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; b) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí hao hụt cho từng thuốc cụ thể theo từng năm quyết toán như sau: Chi phí hao hụt thuốc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán = Tỷ lệ hao hụt thuốc A x Tổng chi phí thanh toán bảo hiểm y tế đối với A. Trong đó: - <i>Tỷ lệ hao hụt của thuốc</i> được tính như sau: $\text{Tỷ lệ hao hụt của thuốc A (\%)} = \frac{\text{Giá trị hao hụt của thuốc A}}{\text{Giá trị hao hụt của thuốc A}}$ Tổng giá trị thuốc A sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - <i>Giá trị của thuốc hao hụt của thuốc A</i> được tính bằng: Số lượng thuốc A hao hụt nhân với giá mua thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định pháp luật, cụ thể: Giá trị thuốc A hao hụt (VNĐ) = Số lượng thuốc A hao hụt x Giá mua thuốc A (VNĐ).		quyết toán. Lý do: Chi phí hao hụt thuốc được xác định và quyết toán theo năm, không gắn với mã dịch vụ hay chi phí cụ thể của từng người bệnh. Vì là khoản tổng hợp sau, nên không thể gửi qua Hệ thống giám định điện tử vốn chỉ tiếp nhận dữ liệu chi tiết đã mã hóa và ánh xạ.	liệu của BHXH Việt Nam.
		BV ĐH Y Dược TP.HCM	Khoản 6 Điều 2: Đề xuất: - HD phương pháp quyết toán chi phí hao hụt thuốc tách biệt với dữ liệu sử dụng theo từng BN. - Phối hợp với BHXHVN bổ sung trường dữ liệu hoặc cơ chế truyền riêng cho chi phí hao hụt. Lý do: - Theo QĐ 4750/QĐ-BYT, toàn bộ thuốc KCB BHYT phải truyền theo từng bệnh nhân, trong khi chi phí hao hụt lại được tính theo từng thuốc, không gắn bệnh nhân (theo TT 55/2017 và dự thảo). - Hệ thống giám định hiện chưa có trường dữ liệu cho chi phí hao hụt, nên bệnh viện không thể truyền và quyết toán đúng phần này, gây khó khăn trong đối chiếu và thanh quyết toán với BHXH.	Tiếp thu: Vụ BHYT tiếp thu và sẽ tham mưu, trình Lãnh đạo Bộ để ban hành văn bản hướng dẫn riêng việc gửi dữ liệu chi phí hao hụt thuốc theo từng năm tài chính lên Cổng tiếp nhận dữ liệu của BHXH Việt Nam
		SYT Bắc Ninh	Điểm b khoản 6 Điều 2 Đề xuất: Đề nghị sửa đổi thống nhất với cách tính tại Thông tư số 55/2017/TT-BYT: Tỷ lệ hao hụt của thuốc A (%) = Giá trị thuốc hao hụt của thuốc A (VNĐ) *100/ Tổng giá trị thuốc sử dụng tại cơ sở (VNĐ) Lý do: Chưa thống nhất với Thông tư số 55/2017/TT-BYT.	Tiếp thu: Bổ sung trong công thức tính (x100) theo đúng quy định tại TT55/2017/TT-BYT
		Vụ Kế hoạch Tài chính	Đề xuất: Chi phí hao hụt của các loại thuốc trực tiếp đã kết cấu vào giá dịch vụ KBCB, không phải chỉ ở chi phí quản lý. Do vậy đề nghị sửa lại khoản 6 Điều 2 dự thảo Thông tư như sau: “6. Trường hợp chi phí hao hụt thuốc chưa được tính trong giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thì thực hiện thanh toán như sau: ...” Lý do: Chi phí hao hụt đã tính trong giá dịch vụ KBCB theo quy định tại Điều 119 Nghị định 96/2023/NĐ-CP và ở cả 2 yếu tố chi phí trực tiếp và chi phí quản lý; cụ thể: + Tại mục b khoản 3 quy định về chi phí trực tiếp, trong đó: Chi phí thuốc, hóa chất, máu, chế phẩm máu và chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ trực tiếp (bao gồm cả chi phí bảo quản, hao hụt theo quy định) để thực	Tiếp thu: Vụ BHYT tiếp thu ý kiến của Vụ KHTC và đã sửa lại khoản 6 Điều 2.

			hiện dịch vụ kỹ thuật; + <i>Tại mục d khoản 3 quy định về Chi phí quản lý, trong đó có “...chi phí quản lý chất lượng; chi phí liên quan đến bảo quản, hao hụt, hủy thuốc, vật tư; chi phí dự phòng rủi ro; chi phí về thanh lý, xử lý tài sản theo quy định;</i>	
7. Đối với thuốc có dạng đồng phân hóa học khác hoặc dạng base hoặc dạng acid hoặc dạng muối khác của hoạt chất (kể cả dạng đơn thành phần và dạng phối hợp) có trong danh mục thuốc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có cùng chỉ định với dạng hóa học, dạng base, dạng acid, dạng muối của thuốc ghi trong danh mục thuốc. Các khoáng chất trong danh mục thuốc được ghi cụ thể dạng đồng phân hóa học, dạng base hoặc dạng acid hoặc dạng muối và Quỹ bảo hiểm thanh toán theo đúng dạng đồng phân hóa học, dạng base hoặc dạng acid hoặc dạng muối đã được ghi trong danh mục thuốc.	BV Thống Nhất	Đề xuất sửa đổi thành: “ <i>Đối với thuốc có dạng đồng phân hóa học khác hoặc dạng base hoặc dạng acid hoặc dạng muối khác của hoạt chất (kể cả dạng đơn thành phần và dạng phối hợp) có trong danh mục thuốc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có cùng chỉ định với dạng hóa học, dạng base, dạng acid, dạng muối của thuốc ghi tại Phụ lục I đính kèm Thông tư này.</i> ”	<u>Giải trình:</u> Quy định này cần được áp dụng cho cả Phụ lục I và Phụ lục II nhằm bao quát đầy đủ các dạng thuốc, bảo đảm quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế.	
	Công ty Astra Zeneca	Đối với thuốc có dạng đồng phân hóa học khác hoặc dạng base hoặc dạng acid hoặc dạng muối khan, muối ngậm nước khác của hoạt chất (kể cả dạng đơn thành phần và dạng phối hợp) có trong danh mục thuốc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có cùng chỉ định với dạng hóa học, dạng base, dạng acid, dạng muối khan, muối ngậm nước của thuốc ghi trong danh mục thuốc. Các khoáng chất trong danh mục thuốc được ghi cụ thể dạng đồng phân hóa học, dạng base hoặc dạng acid và Quỹ bảo hiểm thanh toán theo đúng dạng đồng phân hóa học, dạng base hoặc dạng acid hoặc dạng muối được ghi trong danh mục thuốc. Lý do: Trong quá trình tham gia đấu thầu thuốc tại các Sở Y tế, doanh nghiệp gặp khó khăn khi hồ sơ mời thầu chỉ đề cập đến dạng muối khác. Đề xuất ghi rõ dạng muối bao gồm cả muối khan và muối ngậm nước.	<u>Giải trình:</u> Dự thảo Thông tư quy định “các dạng muối khác” tức đã bao gồm các dạng muối khan hay ngậm nước.	
	SYT Lào Cai	Đề xuất: Bổ sung quy định về sử dụng và thanh toán dạng tiền thuốc của hoạt chất. Cụ thể: Bổ sung cụm từ “ <i>hoặc dạng tiền thuốc của hoạt chất</i> ” vào quy định này. Lý do: Nhiều thuốc trên thị trường chỉ được sản xuất và lưu hành dưới dạng tiền thuốc (ví dụ: Colistimethate natri; Cefuroxim axetil). Việc chưa có hướng dẫn cụ thể về thanh toán dạng tiền thuốc gây khó khăn trong sử dụng và thanh toán BHYT tại cơ sở y tế.	<u>Giải trình:</u> Việc rà soát cập nhật bổ sung danh mục thuốc được thực hiện cụ thể theo tên từng hoạt chất cụ thể theo nguyên tắc, tiêu chí tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT. Các hoạt chất này có thể bao gồm tiền chất của thuốc. Tuy nhiên, các tiền chất của thuốc chưa được quy định cụ thể trong danh mục thì không thuộc phạm vi thanh toán do tác dụng điều trị, tính an toàn, hiệu lực, hiệu quả điều trị và chi phí tác động ngân sách có thể khác với các hoạt chất đã được quy định trong danh mục. Vì vậy, Vụ BHYT không bổ sung quy định chung về mở rộng thanh toán cho tiền chất của thuốc trong	

				danh mục.
		SYT TP. HCM	Đề xuất sửa đổi thành: “<i>Quy bảo hiểm y tế thanh toán đối với thuốc có dạng đồng phân hóa học khác hoặc dạng base hoặc dạng acid hoặc dạng muối khác của hoạt chất (kể cả dạng đơn thành phần và dạng phối hợp) có trong danh mục thuốc nếu có cùng chỉ định với dạng hóa học, dạng base, dạng acid, dạng muối của thuốc ghi trong danh mục thuốc. Quy bảo hiểm thanh toán theo đúng dạng đồng phân hóa học, dạng base hoặc dạng acid hoặc dạng muối của các khoáng chất trong danh mục thuốc.</i>” Lý do: Điều chỉnh lại cách viết cho rõ ràng.	<u>Giải trình:</u> Điều 2 của dự thảo thông tư đang quy định các trường hợp thanh toán thuốc cụ thể vì vậy Vụ BHYT giữ nguyên quy định.
	8. Quy bảo hiểm y tế thanh toán thuốc phóng xạ, chất đánh dấu khi sử dụng đơn lẻ hoặc phối hợp từng thành phần đơn lẻ tại Mục 1 và Mục 2 của Phụ lục II; hoặc sử dụng thuốc thành phẩm có sự phối hợp sẵn từ nhà sản xuất mà các thành phần được quy định tại Mục 1 và Mục 2 của Phụ lục II, cụ thể như sau: a) Trường hợp thuốc phóng xạ, chất đánh dấu được sử dụng khi phối hợp từng thành phần đơn lẻ tại Mục 1 và Mục 2 của Phụ lục II, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán như sau: - Đối với chất đánh dấu: Căn cứ vào dịch vụ kỹ thuật và số lượng người bệnh trực tiếp thực hiện dịch vụ kỹ thuật đó tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tính toán định mức sử dụng thực tế bình quân của kit hoặc lọ chất đánh dấu đối với từng dịch vụ kỹ thuật. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí chất đánh dấu theo đơn giá của chất đánh dấu nhân (x) định mức sử dụng thực tế bình quân. - Đối với thuốc phóng xạ: Căn cứ tốc độ phân rã thuốc phóng xạ, nguồn cung ứng thuốc phóng xạ, chu kỳ nhập thuốc phóng xạ và lưu lượng người bệnh sử dụng thuốc phóng xạ thực tế tại cơ sở, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác định tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc phóng xạ theo đơn giá nhân (x) liều sử dụng bình quân chia (:) tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ.	Viện HHTM TW	Điểm a khoản 8 Điều 2: Đề xuất bổ sung: Đối với các thuốc sinh học cùng tên nhưng có các công nghệ sản xuất khác nhau, nguồn gốc thuốc khác nhau, Quỹ bảo hiểm thanh toán nếu có cùng chỉ định. Trường hợp trong Danh mục ghi cụ thể công nghệ và nguồn gốc của thuốc, Quỹ Bảo hiểm thanh toán theo dạng cụ thể đã được ghi trong danh mục thuốc. Lý do đề nghị bổ sung: - Đối với thuốc sinh học, mặc dù có cùng chỉ định, cùng mã ATC nhưng công nghệ sản xuất mỗi sản phẩm rất khác nhau, nguồn gốc sinh phẩm (hoặc tác nhân sinh học trong quá trình sản xuất) của mỗi thuốc cũng rất khác nhau dẫn đến đặc tính của thuốc, chất lượng điều trị cũng như giá bán các sản phẩm trên thị trường cũng khác nhau. - Thực tế, Thông tư số 20/2022/TT-BYT đã ghi thêm một danh mục cụ thể của thuốc L-Asparaginase là L-asparagiase erwinia do tác nhân sinh học sản xuất thuốc này là vi khuẩn <i>Erwinia chrysanthemi</i>, với giá bán gấp 25 lần loại thuốc đó với tác nhân sinh học để sản xuất là <i>E. Coli</i>. Vì vậy, việc ghi cụ thể công nghệ và nguồn gốc thuốc đối với các thuốc sinh học sẽ thuận lợi hơn trong việc áp dụng Thông tư này.	<u>Tiếp thu:</u> Hiện nay, trong danh mục thuốc BHYT, các thuốc sinh học mà Viện Huyết học và truyền máu Trung ương có ý kiến đề xuất thì không quy định cụ thể về công nghệ sản xuất hoặc nguồn gốc của thuốc. Vì vậy, quỹ BHYT đang thanh toán cho tất cả các thuốc có công nghệ sản xuất hoặc nguồn gốc khác nhau. Trường hợp ghi rõ nguồn gốc hoặc công nghệ sản xuất, khi thị trường có những thuốc mới với công nghệ sản xuất hoặc nguồn gốc chưa được quy định trong Thông tư thì sẽ không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT. Đối với nội dung này, Bộ Y tế sẽ tiếp tục rà soát, xin ý kiến chuyên gia và Tổ soạn thảo về việc quy định thanh toán BHYT đối với các thuốc có công nghệ sản xuất hoặc nguồn gốc khác nhau.
	xạ, chu kỳ nhập thuốc phóng xạ và lưu lượng người bệnh sử dụng thuốc phóng xạ thực tế tại cơ sở, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác định tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc phóng xạ theo đơn giá nhân (x) liều sử dụng bình quân chia (:) tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ.	SYT Bắc Ninh	Điểm a khoản 8 Điều 2 Đề xuất: Quy định cụ thể “đơn giá” là đơn giá mCi trúng thầu hay đơn giá mci thực tế theo tốc độ rã, nguồn cung ứng, chu kỳ nhập và lưu lượng người bệnh sử dụng. VD: Tc-99m bình 348 mCi, đơn giá 135.000 VND/mCi. Tuy nhiên nếu tính theo lưu lượng bệnh nhân 50 bệnh nhân/bình, liều dùng 20 mci/bệnh nhân thì đơn giá mci = $135.000 \times 348 / (50 \times 20) = 46.980$ VND/mci.	<u>Giải trình:</u> Việc xác định đơn giá là đơn giá mua theo quy định của pháp luật về đấu thầu. Cơ sở KCB căn cứ tốc độ phân rã thuốc phóng xạ, nguồn cung ứng thuốc phóng xạ, chu kỳ nhập thuốc phóng xạ và lưu lượng người bệnh sử dụng thuốc phóng xạ thực tế tại cơ sở (trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng chất đánh dấu: căn cứ vào dịch vụ kỹ thuật và số lượng

	- Việc thống kê, tính toán chi phí sử dụng dịch vụ kỹ thuật có sử dụng thuốc phóng xạ, chất đánh dấu được quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này. b) Trường hợp thuốc thành phẩm có sự phối hợp sẵn thuốc phóng xạ và chất đánh dấu từ nhà sản xuất mà các thành phần được quy định tại Mục 1 và Mục 2 của Phụ lục II: Căn cứ tốc độ phân rã thuốc phóng xạ, nguồn cung ứng thuốc, chu kỳ nhập thuốc và lưu lượng người bệnh sử dụng thuốc thực tế tại cơ sở, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác định tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc theo đơn giá nhân (x) liều sử dụng bình quân chia (:) tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc.		Lý do: Hướng dẫn cụ thể cách tính đơn giá để thống nhất áp dụng giữa các cơ sở khám chữa bệnh.	người bệnh trực tiếp thực hiện dịch vụ kỹ thuật đó tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tính toán định mức sử dụng thực tế bình quân của kit hoặc lọ chất đánh dấu đối với từng dịch vụ kỹ thuật.), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác định tỷ lệ sử dụng thực tế bình quân của thuốc phóng xạ, và tính toán theo quy định tại khoản 8 Điều 2 của dự thảo Thông tư. Công thức tính toán đã được hướng dẫn chi tiết tại ghi chú của Phụ lục III ban hành kèm theo dự thảo Thông tư.
		Công ty Astra Zeneca	Đề nghị: bổ sung Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư. Lý do: Dự thảo Thông tư gửi xin ý kiến và đăng website chưa có Phụ lục III.	Giải trình: Phụ lục III được thể hiện ngay dưới dự thảo Thông tư hướng dẫn (bản đăng website) không tách riêng file như Phụ lục I và II.
4	Điều 3. Thanh toán khí y tế sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế 1. Các khí y tế được thanh toán bảo hiểm y tế bao gồm: a) Oxy được dụng (oxygen); b) Nitric oxid (nitrogen monoxid) (NO); c) Các khí y tế khác được sử dụng trong các dịch vụ kỹ thuật y tế đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	BV Hữu Nghị VN – Cuba Đồng Hới	Điểm a Khoản 1 Điều 3 Đề xuất: - Sửa đổi tên “oxy được dụng” thành “oxy y tế” cho đồng bộ với khái niệm khí y tế. - Bổ sung thêm khí carbon dioxide y tế (CO2). Điểm c khoản 1 Điều 3 Đề xuất: Sửa đổi thành “Các khí y tế khác được sử dụng trong các dịch vụ kỹ thuật y tế”.	Tiếp thu: Vụ BHYT tiếp thu đã bổ sung các tên gọi khác của oxy vào dự thảo Thông tư. Đối với quy định các khí y tế khác (như Carbon dioxide) đã được quy định cụ thể tại điểm c khoản 1 Điều 4. Giải trình: Cần phải quy định rõ “Các khí y tế khác được sử dụng trong các dịch vụ kỹ thuật y tế đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc được sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.” thì mới đảm bảo tính pháp lý để được thanh toán BHYT. Các DVKT chưa được cấp thẩm quyền phê duyệt thực hiện thì chưa hợp pháp và khí y tế sử dụng trong DVKT đó cũng không đủ căn cứ để thanh toán.
	2. Điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế đối với khí y tế: a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn; được mua sắm, đầu thầu theo quy định của pháp luật; b) Đối với khí y tế được đăng ký lưu hành là thuốc hoặc thiết bị y tế thì không thuộc phạm vi quy định của điều này và thực hiện theo quy định pháp luật về bảo hiểm y tế đối với thuốc và thiết	BV Hữu Nghị VN – Cuba Đồng Hới	Điểm a khoản 2 Điều 3 Đề xuất: Hiện tại chưa có tiêu chuẩn, quy chuẩn khí y tế do đó cần ban hành tiêu chuẩn khí y tế trước khi quy định tránh để bảo hiểm xuất toán khi sử dụng khí y tế và khó khăn trong mua sắm, đầu thầu.	Giải trình: Dự thảo thông tư quy định điều kiện thanh toán BHYT đối với khí y tế “<i>Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn; được mua sắm, đầu thầu theo quy định của pháp luật</i>” nhằm đảm bảo tính chặt chẽ, và an toàn – hiệu quả khi sử dụng.

bị y tế.		Điểm b Khoản 2 Điều 3 Đề xuất: Cần quy định thống nhất khí y tế là <i>thuốc</i> hay <i>thiết bị y tế</i> chứ không thể một loại hàng hóa mà mang 2 chủng loại khác nhau.	<u>Giải trình:</u> Hiện nay chưa có quy định rõ ràng khí y tế được xếp và phân loại là thuốc hay thiết bị y tế. Nội dung này chưa được quy định cụ thể tại Luật Dược và Nghị định quy định về thiết bị y tế đều chưa có quy định. Hiện nay, điểm đ khoản 2 Điều 21 Luật BHYT quy định Bộ trưởng Bộ Y tế quy định “ <i>Việc thanh toán máu, chế phẩm máu, khí y tế, vật tư, dụng cụ, công cụ, hóa chất sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế</i> ”. Việc quy định thanh toán khí y tế tại Điều 3 dự thảo Thông tư là có căn cứ pháp lý, đúng thẩm quyền được giao tại Luật BHYT. Để tạo thuận lợi trong việc thanh toán BHYT và để có cơ sở pháp lý giải quyết, tại phụ lục I bao gồm cả oxygen và nitric oxid, đồng thời dự thảo Thông tư quy định thanh toán cụ thể 02 khí này và các khí khác tại Điều 3 của dự thảo Thông tư.
	Bộ Khoa học và Công nghệ	Điểm a khoản 2 Điều 3 Đề xuất: Không quy định “điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế đối với khí y tế bao gồm việc khí y tế cần đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn”. Đề nghị cơ quan chủ trì biên soạn quy định rõ “khí y tế” cần đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật cụ thể nào.	<u>Giải trình:</u> Về nguyên tắc, khí y tế khi sử dụng cho người bệnh cần đạt tiêu chuẩn chất lượng. Tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật có thể theo tiêu chuẩn cơ sở (tiêu chuẩn của nhà sản xuất) để gắn với trách nhiệm của cơ sở sản xuất. Do đó, Bộ Y tế giữ nguyên quy định này tại dự thảo Thông tư.
3. Nguyên tắc thanh toán: a) Trường hợp khí y tế ở dạng lỏng hay khí nén được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh thì được thanh toán theo nguyên tắc quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư số 37/2024/TT-BYT; b) Trường hợp khí y tế không được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh hoặc trường hợp sử dụng từ thiết bị tạo khí đặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán số lượng thuốc sử dụng theo số thời gian thở khí y tế thực tế của người bệnh nhân (x) lượng khí thở trên một đơn vị thời gian (phút hoặc giờ). c) Trường hợp khí y tế được bào chế, pha chế, chiết tách tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo nguyên tắc quy định	Cục Bà mẹ và Trẻ em	Khoản 3 Điều 3 Đề nghị bổ sung hướng dẫn kỹ thuật hoặc tiêu chí tối thiểu về thiết bị đo, phương pháp xác định lưu lượng khí y tế làm căn cứ thanh toán bảo hiểm y tế để thống nhất cách tính cho các cơ sở y tế.	<u>Giải trình:</u> Việc hướng dẫn tiêu chuẩn kỹ thuật đối với thiết bị đo lưu lượng khí là lĩnh vực chuyên ngành, thuộc trách nhiệm của cơ quan, đơn vị được giao quản lý về thiết bị y tế, không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này. Thông tư này chỉ hướng dẫn việc thanh toán BHYT đối với khí y tế theo quy định của pháp luật về BHYT.
	SYT Gia Lai	Điểm b và điểm c khoản 3 Điều 3 Điều 3 chưa đề cập đến việc thanh toán chi phí hao hụt của khí y tế. Đề xuất bổ sung: <u>1. Bổ sung nguyên tắc thanh toán hao hụt khí y tế:</u> Bổ sung một điểm vào Khoản 3, Điều 3 để quy định về việc thanh toán chi phí hao hụt của khí y tế, áp dụng cho các trường hợp chi phí hao hụt chưa được tính trong chi phí đã kết cấu trong giá dịch vụ kỹ thuật.	<u>Giải trình:</u> - Đối với trường hợp khí y tế đã được kết cấu trong giá dịch vụ kỹ thuật thì Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán riêng nữa. - Đối với trường hợp khí y tế ở dạng lỏng hay khí nén được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh thì không tính chi phí hao hụt nữa do quỹ BHYT đã thanh toán cho toàn bộ 1 đơn vị

tại điểm b khoản 3 Điều này và khoản 2 và 3 Điều 13 Thông tư số 37/2024/TT-BYT.		<u>2. Cụ thể hóa công thức tính toán:</u> - Căn bổ sung công thức tính chi phí hao hụt khí y tế, tương tự như công thức tính hao hụt thuốc tại Điều 2, Khoản 6, Điểm b: (Chi phí hao hụt khí y tế được quỹ BHYT thanh toán) = (Tỷ lệ hao hụt khí y tế A) X (Tổng chi phí thanh toán BHYT đối với khí y tế A). - Trong đó: Tỷ lệ hao hụt khí y tế A (%) được tính toán dựa trên Giá trị khí y tế hao hụt và Tổng giá trị khí y tế A sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (tương tự Khoản 6, Điều 2). <u>3. Xác định tỉ lệ khí y tế hao hụt:</u> - Quy định rõ cách xác định tỉ lệ khí y tế hao hụt, đặc biệt đối với khí y tế không được đóng gói riêng lẻ (trường hợp tại Điểm b, Khoản 3, Điều 3) hoặc được bảo chế/pha chế/chiết tách tại cơ sở (trường hợp tại Điểm c, Khoản 3, Điều 3), bởi việc tính "số lượng hao hụt" có thể phức tạp hơn so với thuốc đơn vị. - Hướng dẫn cách quy đổi lượng khí hao hụt (kilogam, lít, mét khối,...). - Hướng dẫn rõ công thức quy đổi lượng khí oxy lỏng từ kilogam, mét khối,...sang lít khí thở trên một đơn vị thời gian (phút hoặc giờ).	đóng gói đó. - Đối với trường hợp khí y tế không được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh thì đã quy định thanh toán theo số lượng khí sử dụng theo số thời gian thở khí y tế thực tế của người bệnh nhân (x) lượng khí thở trên một đơn vị thời gian (phút hoặc giờ). Căn cứ điều kiện cụ thể, cán bộ y tế chỉ định thời gian thở và lượng khí thở trên một đơn vị thời gian phù hợp với từng người bệnh cụ thể. - Đối với trường hợp khí y tế được bảo chế, pha chế, chiết tách tại cơ sở KCB thì sẽ được tính chi phí hao hụt khí như dự thảo thông tư đã quy định. - Đối với trường hợp khí y tế chưa được tính chi phí trong giá dịch vụ kỹ thuật thì Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định tại khoản 1 Điều 3 dự thảo Thông tư.
	SYT Hải Phòng	Điểm b khoản 3 Điều 3 Đề xuất điều chỉnh: “<i>b) Trường hợp khí y tế không được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh hoặc trường hợp sử dụng từ thiết bị tạo khí đặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán lượng khí y tế sử dụng theo số thời gian thở khí y tế thực tế của người bệnh nhân (x) lượng khí thở trên một đơn vị thời gian (phút hoặc giờ).</i>”	Tiếp thu: Đã sửa lại trong dự thảo Thông tư như sau: “Trường hợp khí y tế không được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh hoặc trường hợp sử dụng từ thiết bị tạo khí đặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí khí y tế theo số thời gian thở khí y tế thực tế của người bệnh nhân (x) lượng khí thở trên một đơn vị thời gian (phút hoặc giờ) nhân (x) đơn giá theo quy định tại điểm d khoản này.”
	SYT Lai Châu	Điểm b khoản 3 Điều 3 Đề xuất điều chỉnh: “<i>b) Trường hợp khí y tế không được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh hoặc trường hợp sử dụng từ thiết bị tạo khí đặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán lượng khí sử dụng theo số thời gian thở khí y tế thực tế của người bệnh nhân (x) lượng khí thở trên một đơn vị thời gian (phút hoặc giờ).</i>”	Tiếp thu: Đã sửa lại trong dự thảo thông tư như sau: “Trường hợp khí y tế không được đóng gói để sử dụng riêng cho từng người bệnh hoặc trường hợp sử dụng từ thiết bị tạo khí đặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí khí y tế theo số thời gian thở khí y tế thực tế của người bệnh nhân (x) lượng khí thở trên một đơn vị thời gian (phút hoặc giờ) nhân (x) đơn giá theo quy định tại điểm d khoản này.”

5	Điều 4. Tổ chức thực hiện 1. Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Hướng dẫn, kiểm tra, đánh giá, sơ kết và tổng kết việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi toàn quốc; b) Trường hợp trong quá trình rà soát, đánh giá, tham mưu xây dựng, cập nhật Danh mục có các thuốc, nội dung cần điều chỉnh, sửa đổi bổ sung mà không có cơ quan, tổ chức, cá nhân đề xuất, Vụ Bảo hiểm y tế phối hợp với các đơn vị liên quan để đề xuất, báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định việc cập nhật, bổ sung, sửa đổi Danh mục. 2. Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm: a) Tổ chức triển khai, kiểm tra, hướng dẫn và giải quyết các vướng mắc phát sinh theo thẩm quyền trong quá trình thực hiện Thông tư này trên địa bàn được giao quản lý; b) Chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn xây dựng danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, khí y tế, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu sử dụng tại cơ sở theo quy định tại Thông tư này và triển khai các giải pháp để cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc, đảm bảo chất lượng, đáp ứng nhu cầu điều trị và đảm bảo quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế.	Vụ Pháp chế	Điểm b khoản 1 Điều 4 Tổ chức thực hiện của dự thảo Thông tư có quy định “<i>Trường hợp trong quá trình rà soát, đánh giá, tham mưu xây dựng, cập nhật Danh mục có các thuốc, nội dung cần điều chỉnh, sửa đổi bổ sung mà không có cơ quan, tổ chức, cá nhân đề xuất, Vụ Bảo hiểm y tế phối hợp với các đơn vị liên quan để đề xuất, báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định việc cập nhật, bổ sung, sửa đổi Danh mục</i>”, tuy nhiên việc cập nhật, bổ sung sửa đổi Danh mục phải được thực hiện bằng việc sửa đổi, bổ sung Thông tư để phù hợp về hình thức và thẩm quyền ban hành văn bản.	Giải trình: Quy định tại điểm b khoản 1 điều 4 áp dụng trong quá trình rà soát, đánh giá, tham mưu xây dựng, cập nhật Danh mục (tức trong quá trình xây dựng dự thảo thông tư mà không có đơn vị đề xuất), Vụ BHYT phối hợp với các đơn vị liên quan để đề xuất, báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định việc cập nhật, bổ sung, sửa đổi Danh mục. Nội dung này không quy định việc sửa đổi danh mục thuốc bằng quyết định hành chính.
	3. Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm: a) Tổ chức triển khai, đánh giá, sơ kết, tổng kết, báo cáo việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền trong tổ chức thực hiện chính sách pháp luật về bảo hiểm y tế; b) Cung cấp đầy đủ và kịp thời cho Bộ Y tế các thông tin, dữ liệu liên quan đến thanh toán thuốc bảo hiểm y tế để phục vụ việc xây dựng, cập nhật danh mục thuốc thuộc phạm vi chi trả của Quỹ bảo hiểm y tế; c) Bổ sung, cập nhật, đồng bộ mã thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế trên Cổng tiếp nhận dữ liệu thuộc Hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế để phục vụ việc trích chuyên dữ liệu điện tử, giám định, thanh toán chi phí khám bệnh,	Cục quản lý YDCT	- Sửa đổi, bổ sung: quy định về hình thức cung cấp thông tin, dữ liệu liên quan đến chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế của cơ quan Bảo hiểm xã hội cho Bộ Y tế; bổ sung, cập nhật, đồng bộ mã bệnh, mã thuốc và các hướng dẫn về chuyên môn của Bộ Y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để làm cơ sở thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh; thiết lập công cụ cảnh báo bằng hình thức điện tử trên cổng tiếp nhận dữ liệu thuộc Hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế tại khoản 3 Điều 4.	Giải trình: Thông tư này quy định về việc ban hành danh mục thuốc do đó quy định các nội dung liên quan đến trách nhiệm trong việc cung cấp thông tin nói chung trong việc xây dựng danh mục thuốc. Việc quy định chi tiết hình thức cung cấp thông tin dữ liệu, bổ sung cập nhật đồng bộ mã bệnh, mã thuốc... được quy định tại các văn bản chuyên môn về chia sẻ dữ liệu.

chữa bệnh bảo hiểm y tế.			
4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm: a) Tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này; b) Xây dựng danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, khí y tế, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu sử dụng tại đơn vị và gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế kèm theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu, kết quả lựa chọn nhà thầu để làm cơ sở giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế; c) Xây dựng quy chế, hướng dẫn kê đơn thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; d) Trường hợp có thay đổi hay bổ sung danh mục thuốc sử dụng tại đơn vị, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi danh mục thuốc sửa đổi, bổ sung cho cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và ánh xạ, cập nhật danh mục thuốc trên Cổng tiếp nhận dữ liệu của cơ quan bảo hiểm xã hội để làm cơ sở giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế; đ) Đề xuất sửa đổi, bổ sung thuốc vào các danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này khi có nhu cầu sử dụng và cung cấp thông tin theo yêu cầu của Bộ Y tế; e) Bảo đảm cung ứng đầy đủ thuốc, không được thu thêm chi phí của người bệnh đối với các chi phí thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.	Euro Cham	Đề xuất bổ sung điểm b khoản 4 Điều 4: <i>“b) ... thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;</i> <i>Việc thanh toán thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư, đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thực hiện theo quy định Điều 49 Nghị định số 188/2025/NĐ-CP.”</i> Lý do: Quy định hiện hành buộc tất cả cơ sở KCB phải gửi kế hoạch và kết quả lựa chọn nhà thầu - nhưng không phù hợp với cơ sở tự chủ tài chính và KCB tư nhân, vì họ đã được điều chỉnh bởi Nghị định 188/2025/NĐ-CP.	Tiếp thu: Đã sửa trong dự thảo Thông tư, bổ sung: “Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư, đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân không chọn áp dụng quy định của Luật Đấu thầu và thực hiện mua thuốc theo quy định của Điều 49 Nghị định số 188/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính Phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế (sau đây gọi là Nghị định 188/2025/NĐ-CP), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi danh mục thuốc và đơn giá áp dụng thanh toán theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 188/2025/NĐ-CP”
	BV K	Điểm c khoản 4 Điều 4: Đề xuất: Loại bỏ nội dung “Xây dựng quy chế, hướng dẫn kê đơn thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”. Lý do: Việc kê đơn thuốc đã được quy định đầy đủ và chi tiết tại Thông tư 23/2011/TT-BYT (hướng dẫn sử dụng thuốc tại cơ sở có giường bệnh) và Thông tư 26/2025/TT-BYT (quy định về đơn thuốc và kê đơn ngoại trú). Yêu cầu thêm “xây dựng quy chế, hướng dẫn kê đơn” tại dự thảo là trùng lặp, gây thủ tục hành chính không cần thiết, làm tăng gánh nặng cho cơ sở y tế mà không mang lại giá trị quản lý mới. Điểm e khoản 4 Điều 4: Đề xuất làm rõ nội dung “không được thu thêm chi phí của người bệnh đối với các chi phí thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.” là chi phí nào?	Tiếp thu: Đã bỏ điểm c khoản 4 Điều 4 Giải trình: Dự thảo Thông tư quy định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được thu thêm “các chi phí thuộc phạm vi hưởng và mức hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế” phù hợp với

			quy định pháp luật về BHYT nhằm bảo đảm quyền lợi cho người tham gia BHYT.
	Cục quản lý khám, chữa bệnh	Điểm c khoản 4 Điều 4 Đề xuất: Cân nhắc bỏ hoặc thu hẹp nội dung tại điểm c khoản 4 Điều 3 nếu đã được quy định ở văn bản quy phạm pháp luật khác.	Tiếp thu: Đã bỏ điểm c khoản 4 Điều 4 của dự thảo Thông tư.
	SYT Bắc Ninh	Điểm b khoản 4 Điều 4 Đề xuất sửa đổi như sau: “4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm: b) Xây dựng danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, khí y tế, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu sử dụng tại đơn vị và gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế kèm theo kế hoạch lựa chọn nhà thầu , kết quả lựa chọn nhà thầu để làm cơ sở giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;” Lý do: Cơ sở để thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh BHYT là đơn giá trúng thầu do đó hồ sơ gửi thanh toán BHYT nên cần quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu làm cơ sở thanh toán BHYT. Điểm d Khoản 4 Điều 4 Đề xuất: Đề nghị bổ sung quy định thời hạn cập nhập danh mục lên Công tiếp nhận của BHXH (ví dụ 10 ngày kể từ ngày thay đổi) để thống nhất thực hiện.	Tiếp thu: Đã bỏ nội dung “kế hoạch lựa chọn nhà thầu” tại điểm b khoản 4 Điều 5. Tiếp thu: Đã sửa đổi nội dung này trong dự thảo Thông tư: “c) Trường hợp có thay đổi hay bổ sung danh mục thuốc sử dụng tại đơn vị, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi văn bản thông báo kèm theo kết quả mua sắm, lựa chọn nhà thầu tương ứng với các thuốc thay đổi, bổ sung cho cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và ánh xạ, cập nhật danh mục thuốc trên Công tiếp nhận dữ liệu của cơ quan bảo hiểm xã hội để làm cơ sở giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế”

		Công ty Astrazeneca	Đề nghị: cân nhắc việc quy định nội dung này tại Thông tư. Lý do: Việc quy định xây dựng quy chế, hướng dẫn kê đơn thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nên quy định tại văn bản hướng dẫn quy chế bệnh viện hoặc Thông tư quy định việc kê đơn thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	Tiếp thu: Bỏ điểm c khoản 4 Điều 4 của dự thảo Thông tư.
	5. Cơ sở sản xuất kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện các cam kết về giá thuốc và các chính sách hỗ trợ thuốc cho người bệnh để được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo điều kiện và tỷ lệ thanh toán theo quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư số 37/2024/TT-BYT và theo quy định tại Thông tư này.	Công ty Astrazeneca	Đề nghị sửa đổi “Cơ sở sản xuất kinh doanh dược” thành “Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở kinh doanh dược” để phù hợp với cách gọi tại Luật Dược.	Tiếp thu: Đã sửa tại Dự thảo Thông tư.
		Vụ Tổ chức cán bộ	Đề nghị: Làm rõ thêm tại khoản 5 Điều 4 nội dung trách nhiệm của cơ sở sản xuất, kinh doanh dược về “các cam kết về giá thuốc và các chính sách hỗ trợ thuốc cho người bệnh”, trong đó: - Xác định rõ “chính sách hỗ trợ thuốc cho người bệnh” gồm những hình thức nào (giảm giá, tặng thuốc, hỗ trợ đồng chi trả, quỹ hỗ trợ...); - Quy định có hay không giới hạn đối tượng được hỗ trợ (theo bệnh, theo mức thu nhập, theo BHYT...). Lý do: Thực tế cho thấy nhiều người bệnh mắc bệnh nặng, bệnh hiểm nghèo, người bệnh hoàn cảnh kinh tế khó khăn không đủ khả năng chi trả chi phí điều trị, kể cả khi đã tham gia bảo hiểm y tế vẫn phải chịu mức đồng chi trả lớn. Việc làm rõ nội dung này nhằm bảo đảm tính thống nhất, công khai, minh bạch trong tổ chức thực hiện, tránh trùng lặp với phạm vi chi trả của quỹ BHYT và bảo đảm quyền lợi của người bệnh trong trường hợp chi phí điều trị cao, khả năng chi trả hạn chế.	Giải trình: Nội dung này quy định trách nhiệm của cơ sở sản xuất kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện các cam kết về giá thuốc và các chính sách hỗ trợ thuốc cho người bệnh khi đã có cam kết để được áp dụng quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư số 37/2024/TT-BYT (xem xét tỷ lệ, điều kiện thanh toán phù hợp). Vì vậy chính sách hỗ trợ thuốc cho người bệnh là chính sách cụ thể mà cơ sở sản xuất kinh doanh dược đã cam kết.
6	Điều 5. Hiệu lực thi hành 1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2026. 2. Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 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 (sau đây gọi là Thông tư 20/2022-TT-BYT) hết hiệu lực thi hành	SYT TP. HCM	Đề xuất: Sửa đổi tên điều để phù hợp với các nội dung điều chỉnh Thông tư số 37/2024/TT-BYT Đề xuất bổ sung khoản 4 Điều 5: “4. Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 8 Thông tư số 37/2024/TT-BYT như sau: 6. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với các thuốc theo tên hoạt chất trong Danh mục 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 do Bộ trưởng Bộ	Giải trình: Đã sửa đổi tên điều thành: “Điều 6. Điều khoản thi hành”. Giải trình: Điều 21 Thông tư 37/2024/TT-BYT về Điều khoản tham chiếu đã quy định: “Điều 21. Điều khoản tham chiếu Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được

	kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.		<i>Y tế quy định hoặc theo tên hoạt chất quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này trong trường hợp có cách ghi tên khác nhau của cùng 01 hoạt chất.”</i> Lý do: Bộ nội dung tham chiếu Thông tư số 20/2022/TT-BYT	<i>thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.”</i> Nên khi Thông tư này thay thế Thông tư 20 thì sẽ áp dụng quy định này đối với các thuốc tại Thông tư này.
	3. Khoản 2 Điều 9, khoản 1 Điều 10, Điều 11 và Phụ lục 1 Thông tư số 37/2024/TT-BYT hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.	Euro Cham	Đề xuất bổ sung: “3. Khoản 2 Điều 9, khoản 1, 6 Điều 10, Điều 11 và Phụ lục 1 Thông tư số 37/2024/TT-BYT hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.	Tiếp thu: Đã sửa đổi thành: “3. Điều 9, khoản 1 và khoản 3 và 6 Điều 10, Điều 11 và Phụ lục 1 Thông tư số 37/2024/TT-BYT hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.”
		Công ty AstraZeneca	Đề nghị bổ sung điều khoản tham chiếu: “Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó”.	Giải trình: Quy định này là quy định chung của các VBQP pháp luật, do vậy không cần thiết bổ sung tại dự thảo Thông tư.
7	Điều 6. Quy định chuyển tiếp 1. Người bệnh có thể bảo hiểm y tế vào điều trị nội trú hoặc điều trị ban ngày trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành và kết thúc đợt điều trị nội trú hoặc điều trị ban ngày (ra viện) trong ngày hoặc sau ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì thực hiện theo quy định tại Thông tư này đối với toàn bộ đợt điều trị đó, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.	SYT Đồng Tháp	Khoản 1,2 Điều 6 (...trong ngày hoặc sau ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành...) Để thực hiện đúng quy định tại khoản 1, 2 này và hạn chế vướng mắc trong thanh toán chi phí KCB BHYT: - Bệnh viện đề xuất ngày hiệu lực thi hành của Thông tư sau ngày ban hành Thông tư và đảm bảo các đơn vị nhận được Thông tư trước ngày hiệu lực thi hành. - Hoặc hợp nhất khoản 1 và khoản 2, điều chỉnh thành: “1. Người bệnh có thể bảo hiểm y tế vào điều trị nội trú hoặc điều trị ban ngày trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành và kết thúc đợt điều trị nội trú hoặc điều trị ban ngày (ra viện) trong ngày hoặc sau ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì thực hiện theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT đối với toàn bộ đợt điều trị đó.”	Giải trình: Dự thảo thông tư đã mở rộng danh mục cũng như những quy định để đảm bảo quyền lợi tốt hơn cho người tham gia bảo hiểm y tế. Vì vậy, việc quy định tại khoản 1 Điều 6 sẽ đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia BHYT.
		SYT Đà Nẵng	Đề xuất: Quy định chuyển tiếp: Đối với một số thuốc trước đây chưa có trong danh mục được thanh toán BHYT (thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch), bệnh nhân phải mua viện phí từ nhà thuốc bệnh viện. Lý do: Nếu áp dụng quy định chuyển tiếp tại mục 1 Điều 6 thì các phần chi phí khác được thanh toán như thế nào.	Giải trình: Quỹ BHYT thanh toán đối với các thuốc bổ sung mới so với thông tư 20/2022/TT-BYT kể từ ngày thông tư có hiệu lực thi hành. Việc quy định tại khoản 1 Điều 6 chỉ áp dụng với các trường hợp người bệnh bắt đầu điều trị nội trú hoặc điều trị ban ngày trước thời điểm thông tư có hiệu lực và kéo dài sau thời điểm thông tư có hiệu lực thì được áp dụng theo quy định tại thông tư này.

2. Người bệnh có thể bảo hiểm y tế vào điều trị nội trú hoặc điều trị ban ngày trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành và kết thúc đợt điều trị nội trú hoặc điều trị ban ngày (ra viện) trong ngày hoặc sau ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được chỉ định sử dụng các thuốc thuộc danh mục quy định tại Thông tư này nhưng có tỷ lệ thanh toán thay đổi so với Thông tư số 20/2022/TT-BYT thì được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán như sau: a) Đối với thuốc giảm tỷ lệ thanh toán so với Thông tư số 20/2022/TT-BYT thì được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ thanh toán quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT cho cả đợt điều trị đó; b) Đối với thuốc tăng tỷ lệ thanh toán so với Thông tư số 20/2022/TT-BYT thì Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.	Công ty AstraZeneca	Cân nhắc bổ sung quy định chuyển tiếp đối với người bệnh có thể bảo hiểm y tế vào điều trị nội trú hoặc điều trị ban ngày sử dụng thuốc loại ra khỏi danh mục, thuốc quy định điều kiện thanh toán chặt chẽ hơn; bảo đảm phù hợp quy định của khoản 4 Điều 6 Thông tư.	<u>Giải trình:</u> Ngoài nội dung quy định tại khoản 2 Điều 6, khoản 4 Điều 6 dự thảo Thông tư cũng đã có quy định: <i>“4. Đối với hoạt chất, đường dùng hoặc điều kiện thanh toán của thuốc theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT mà không thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư này, Quỹ bảo hiểm y tế tiếp tục thanh toán theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT cho đến khi sử dụng hết số lượng thuốc đã trúng thầu đối với các gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu trước ngày ban hành Thông tư này.”</i>
3. Trường hợp người bệnh bệnh tự mua thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 54 Nghị định số 188/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định tại thời điểm ghi trên hóa đơn mua thuốc của người bệnh.	SYT Đồng Tháp	Khoản 3 Điều 6 Đề xuất: Bỏ 1 chữ “bệnh” do dư. <i>“3. Trường hợp người bệnh bệnh tự mua thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 54 Nghị định số 188/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định tại thời điểm ghi trên hóa đơn mua thuốc của người bệnh.”</i>	Tiếp thu: Đã sửa trong dự thảo thông tư.
4. Đối với hoạt chất, đường dùng hoặc điều kiện thanh toán của thuốc theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT mà không thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư này, Quỹ bảo hiểm y tế tiếp tục thanh toán theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT cho đến khi sử dụng hết số lượng thuốc đã trúng thầu đối với các gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu trước ngày ban hành Thông tư này.	SYT Vĩnh Long	Khoản 4 Điều 6 Đề nghị sửa cụm “<i>trước ngày ban hành Thông tư này</i>” thành “<i>trước ngày thông tư này có hiệu lực</i>” để phù hợp với nguyên tắc áp dụng văn bản quy phạm pháp luật.	<u>Giải trình:</u> Trong thời gian từ ngày ban hành đến ngày Thông tư có hiệu lực, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã biết rõ các hoạt chất, đường dùng hoặc điều kiện thanh toán không thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT, vì vậy, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tiếp tục phát hành hồ sơ mời thầu đối với các thuốc này để thực hiện thanh toán BHYT. Vì vậy, dự thảo Thông tư chỉ quy định quỹ BHYT tiếp tục thanh toán theo quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT cho đến khi sử dụng hết số lượng thuốc đã trúng thầu đối với các gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu trước ngày ban hành Thông tư này.

5. Đối với các hoạt chất trong danh mục của Thông tư này mà có thuốc thành phẩm có giá cao nhất tính tại thời điểm ban hành Thông tư này nhưng có chính sách giảm giá, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán như sau: a) Thanh toán theo tỷ lệ thanh toán được quy định tại cột 4a, cột 4b của Phụ lục I khi chưa thực hiện chính sách giảm giá; b) Thanh toán theo tỷ lệ thanh toán cao hơn được quy định tại cột 4a, cột 4b của Phụ lục I kể từ ngày áp dụng chính sách giảm giá thuốc; c) Đối với thuốc đã trúng thầu theo kết quả lựa chọn nhà thầu và nhà thầu đã ký hợp đồng cung ứng và phát hành hóa đơn mua thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trước thời điểm giảm giá thuốc, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ thanh toán quy định tại điểm a khoản này và đơn giá, số lượng thuốc ghi trên hóa đơn mua thuốc của nhà thầu đã phát hành trước thời điểm giảm giá; d) Trường hợp có thuốc thành phẩm khác có cùng hoạt chất, đường dùng, chỉ định với thuốc thành phẩm chứa hoạt chất có chính sách giảm giá mà giá của thuốc thành phẩm đó không cao hơn thuốc thành phẩm đã có chính sách giảm giá, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo cùng điều kiện và tỷ lệ với thuốc thành phẩm có chính sách giảm giá.	BV ĐH Y Dược TP.HCM	Khoản 5 Điều 6 <u>Đề xuất:</u> - Hướng dẫn rõ cách xác định “thuốc thành phẩm có giá cao nhất”, bao gồm: + So sánh trong cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hay khác nhóm; + “Giá cao nhất” là giá trúng thầu trong toàn quốc, địa bàn hay theo từng bệnh viện. - Chính sách giảm giá cần được hiểu như thế nào để BV áp dụng đúng vì việc giảm giá thường không được công bố trên trang mua sắm công. Nhà thầu thường tham gia dự thầu với giá cao rồi sau đó giảm giá theo từng cơ sở. - Bổ sung ví dụ cụ thể cho từng trường hợp để thống nhất trong quyết toán chi phí BHYT.	Giải trình: Dự thảo thông tư không quy định là so sánh với cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hay trong phạm vi toàn quốc, địa bàn hay từng bệnh viện. Vì vậy đây là giá cao nhất toàn quốc tính tại thời điểm ban hành thông tư này.
	BV K	Khoản 5 Điều 6 <u>Đề xuất:</u> Đề nghị cơ quan soạn thảo Làm việc trực tiếp với các cơ sở kinh doanh dược để thống nhất mức giá và tỷ lệ thanh toán BHYT cụ thể cho từng thuốc (thuộc diện “giá cao nhất” và “có chính sách giảm giá”) trước khi ban hành Thông tư. Sau khi đã chốt được tỷ lệ thanh toán cụ thể, xem xét sửa lại nội dung khoản 5 Điều 6 cho rõ ràng, phù hợp với mức giá và tỷ lệ đã thống nhất. Lý do: Nếu không xác định rõ giá tham chiếu và tỷ lệ thanh toán ngay từ đầu, nhân viên y tế, cơ quan BHXH và người bệnh sẽ khó triển khai, dễ hiểu sai hoặc áp dụng không thống nhất. Việc thống nhất trước với doanh nghiệp sẽ giúp minh bạch, dễ quyết toán, giảm tranh chấp và thuận lợi khi thực thi.	Tiếp thu: Vụ BHYT tiếp thu để có ý kiến trao đổi với các cơ sở kinh doanh dược trước khi ban hành thông tư để thống nhất một tỷ lệ thanh toán cụ thể cho từng thuốc.
	SYT TP. HCM	Điểm a, điểm b khoản 5 Điều 6 <u>Đề xuất:</u> - Bỏ nội dung liên quan cột 4a, 4b - Đề nghị điều chỉnh khoản a và b như sau: “a) Thanh toán theo tỷ lệ thanh toán được quy định tại cột 4 của Phụ lục I khi chưa thực hiện chính sách giảm giá; b) Thanh toán theo tỷ lệ thanh toán cao hơn được quy định tại cột 4 của Phụ lục I kể từ ngày áp dụng chính sách giảm giá thuốc;” Lý do: Quỹ BHYT thanh toán phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn và năng lực thực hiện dịch vụ kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Giải trình: Việc phân chia cột 4a (bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám bệnh, chữa bệnh điều trị nội trú, điều trị ban ngày và ngoại trú) và cột 4b (bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú, không tổ chức khám bệnh chữa bệnh nội trú) nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn, hợp lý, phù hợp với năng lực chuyên môn của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú, không tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nội trú mà có sử dụng thuốc tại quy định cột 4a: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thuốc sử dụng để

				thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt, điều trị bệnh theo mã bệnh phù hợp với yêu cầu chuyên môn, tình trạng bệnh lý, các quy định, hướng dẫn chẩn đoán điều trị, phạm vi hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, điều kiện trang thiết bị, nhân lực của cơ sở, các quy định về kê đơn và sử dụng thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có đủ năng lực thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 8 Thông tư số 37/2024/TT-BYT. (Nội dung này đã được quy định chi tiết tại khoản 5 Điều 2 tại dự thảo thông tư)
		Euro Cham	Điểm c khoản 5 Điều 6 Đề xuất sửa: <i>“c) Đối với thuốc đã trúng thầu theo kết quả lựa chọn nhà thầu và nhà thầu đã ký hợp đồng cung ứng và phát hành hóa đơn mua thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trước thời điểm giảm giá thuốc, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ thanh toán quy định tại điểm a khoản này với đơn giá trên hóa đơn mua thuốc của nhà thầu đã phát hành trước thời điểm giảm giá hoặc thanh toán theo quy định tại điểm b khoản này nếu chính sách giảm giá được áp dụng cho số lượng thuốc còn tồn đã mua trước đó và đơn giá, số lượng thuốc ghi trên hóa đơn mua thuốc của nhà thầu đã phát hành trước thời điểm giảm giá;”</i> Lý do: Trường hợp nhà thầu tự nguyện giảm giá cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lượng thuốc còn tồn đã mua trước đó thì Quỹ bảo hiểm y tế cần thanh toán theo quy định tại điểm b nghĩa là thanh toán với tỷ lệ cao hơn với số lượng thuốc này.	Tiếp thu: Tiếp thu ý kiến góp ý, Vụ BHYT đã sửa lại dự thảo như sau: “c) Đối với thuốc đã trúng thầu theo kết quả lựa chọn nhà thầu và nhà thầu đã ký hợp đồng cung ứng và phát hành hóa đơn mua thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trước thời điểm giảm giá thuốc, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ thanh toán quy định tại điểm a khoản này và đơn giá, số lượng thuốc ghi trên hóa đơn mua thuốc của nhà thầu đã phát hành trước thời điểm giảm giá; Trường hợp nhà thầu có chính sách giảm giá được áp dụng cho toàn bộ các thuốc đã ký hợp đồng cung ứng và phát hành hóa đơn mua thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trước thời điểm giảm giá thuốc, Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ quy định tại điểm b khoản này và đơn giá mới theo cam kết giảm giá của nhà thầu, áp dụng cho toàn bộ lượng thuốc còn lại chưa sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”
6. Trường hợp có vướng mắc phát sinh ngoài quy định tại Thông tư này liên quan đến việc thanh toán bảo hiểm y tế khi thay đổi hoạt chất, đường dùng hoặc điều kiện, tỷ lệ thanh toán của thuốc giữa Thông tư số 20/2022/TT-BYT và Thông tư này, Bảo hiểm xã hội Việt Nam tổng hợp và xin ý kiến Bộ Y tế để xem xét, quyết định.				

		Bộ Tư pháp	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, quy định đầy đủ điều khoản chuyển tiếp, để tránh vướng mắc khi Thông tư được ban hành.	Tiếp thu: Bộ Y tế đã rà soát kỹ các nội dung liên quan để quy định đầy đủ điều khoản chuyển tiếp trong dự thảo Thông tư.
--	--	------------	---	---

Tổng hợp góp ý phân chung của Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu và quy định việc thanh toán khí y tế sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế

	Phụ lục I. Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế	BV Thống Nhất	Đề xuất: Chỉ quy định một tỷ lệ thanh toán cho một loại thuốc. Lý do: Việc quy định nhiều tỷ lệ thanh toán cho 1 dạng thuốc sẽ gây khó khăn rất lớn cho BV trong quá trình sử dụng, quản lý và thanh toán BHYT.	Tiếp thu: Vụ BHYT tiếp thu để có ý kiến trao đổi với các cơ sở kinh doanh dược trước khi ban hành thông tư để thống nhất một tỷ lệ thanh toán cụ thể cho từng thuốc.
		Công ty TNHH MSD HH VN	Đề xuất: Cần thống nhất quy định có dấu (*) cho tất cả các thuốc kháng sinh, kháng nấm thuộc " Kháng sinh ưu tiên quản lý - nhóm 1" theo Quyết định 5631/QĐ-BYT được Bộ Y tế ban hành ngày 31 tháng 12 năm 2020.	Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát và bổ sung dấu (*) theo Quyết định 5631/QĐ-BYT được Bộ Y tế ban hành ngày 31 tháng 12 năm 2020.
		Vụ Pháp chế	Tại phần quy định tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán tại cột 4b phụ lục I, đề nghị cơ quan soạn thảo xác định loại hình cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú, không tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nội trú và không cần theo dõi chuyên sâu là loại hình gì ngoài các loại hình khám bệnh nội trú, ngoại trú và điều trị ban ngày theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh? Việc theo dõi chuyên sâu được xác định theo các tiêu chí nào? Đề xuất: Vụ Pháp chế không góp ý cụ thể về danh mục thuốc, nhưng đề nghị Vụ Bảo hiểm y tế căn cứ Điều 3, 4, 5 Thông tư 37/2024/TT-BYT để xây dựng, bổ sung, loại bỏ hoặc điều chỉnh tỷ lệ/điều kiện thanh toán cho từng thuốc — và chịu trách nhiệm pháp lý đối với các đề xuất đưa ra. Lý do: - Việc xây dựng danh mục phải tuân thủ đầy đủ nguyên tắc, tiêu chí và quy trình đã được quy định rõ tại Thông tư 37/2024/TT-BYT. - Tỷ lệ thanh toán cần bảo đảm tính hợp lý, đặc biệt giữa các thuốc có cùng chỉ định hoặc giữa thuốc gốc và thuốc generic - nhằm tránh bất cập trong thực tiễn và đảm bảo công bằng, minh bạch trong sử dụng quỹ BHYT.	Tiếp thu: Vụ BHYT đã bỏ cụm từ “không cần theo dõi chuyên sâu”.
		SYT Vinh Long	Đề xuất: Đề nghị Bộ Y tế ban hành hoặc cập nhật hướng dẫn quản lý sử dụng kháng sinh phù hợp với các thuốc có ký hiệu (*) mới được đưa vào Phụ lục I. Lý do: Một số thuốc kháng sinh (*) mới bổ sung chưa có hướng dẫn quản lý sử dụng trong cơ sở khám, chữa bệnh.	Tiếp thu: Vụ BHYT sẽ rà soát lại các kháng sinh theo Quyết định 5631/QĐ-BYT được Bộ Y tế ban hành ngày 31 tháng 12 năm 2020.
		SYT Đồng	Do căn cứ các tài liệu chuyên ngành về dược (như Dược điển, Dược thư Quốc gia và các tài liệu khác) khác nhau nên	Giải trình: Nội dung này đã được quy định tại khoản 1 Điều 6 và khoản 6 Điều

		Tháp	cách ghi tên hoạt chất tại Cột (2) không hoàn toàn giống tên hoạt chất tại các Thông tư về thuốc của Bộ Y tế. Để thuận lợi trong việc triển khai thực hiện các văn bản liên quan thuốc, Bệnh viện đề xuất cách ghi tên hoạt chất tại tất cả Danh mục thuốc kèm theo các Thông tư của Bộ Y tế phải thống nhất với nhau.	8 Thông tư 37/2024/TT-BYT.
		SYT Đồng Tháp	Đề xuất: <i>Danh mục thuốc hóa được, sinh phẩm thuốc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế:</i> cột tên hoạt chất (2) ghi cả tên chung quốc tế và các tên khác của thuốc (ví dụ: số thứ tự 708 tên Glycerol nhưng tại số thứ tự 841 tên Glycerin theo Dược thư Quốc gia Quốc gia Việt nam III xuất bản lần thứ 3 năm 2022 trang 836 thì Glycerol (Glycerin); số thứ tự 280 tên Aciclovir theo Dược thư Quốc gia Quốc gia Việt nam III xuất bản lần thứ 3 năm 2022 trang 131 thì tên chung quốc tế Aciclovir (Acyclovir)) Lý do đề nghị: Bảo hiểm xã hội căn cứ tên hoạt chất được ban hành tại <i>Phụ lục I. Danh mục thuốc hóa được, sinh phẩm thuốc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế</i> để thanh toán chi phí thuốc cho bệnh nhân đối tượng bảo hiểm y tế hiện nay Bộ y tế cấp phép lưu hành cho thuốc có thể là tên chung quốc tế hoặc tên gọi khác của thuốc (ví dụ: Glycerol hoặc là Glycerin; Aciclovir hoặc Acyclovir)	Giải trình: Nội dung này đã được quy định tại khoản 1 Điều 6 và khoản 6 Điều 8 Thông tư 37/2024/TT-BYT.
			Đề xuất: Thống nhất cách ghi Lý do: Một số thuốc hoặc những thuốc có nhiều thành phần nhưng trong thành phần những thuốc đó có chứa một hay nhiều hoạt chất giống nhau nhưng cách ghi tên hoạt chất chưa thống nhất, ví dụ: Lamivudin + tenofovir (STT: 269) và Lamivudine + zidovudin (STT: 270), Tenofovir + lamivudin + efavirenz (STT: 272) và Tenofovir + lamivudine + dolutegravir (STT: 273), Sắt fumarate và Sắt fumarat + acid folic, Amlodipin + valsartan + hydrochlorothiazid và Bisoprolol + hydrochlorothiazid và Candesartan + hydrochlorothiazid và Captopril + hydrochlorothiazid, Amlodipin và Bisoprolol + Amlodipine và Olmesartan medoxomil + Amlodipine, Famotidin và Famotidine, Alverin citrate và Alverine citrate + simethicone, Amitriptylin hydroclorid và Amitriptyline hydroclorid	Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát cách ghi tên theo danh pháp theo quy định tại khoản 1 Điều 6 của và đồng thời thống nhất cách ghi cùng một hoạt chất xuất hiện nhiều vị trí trong danh mục.
		TT DI&ADR Quốc gia	Đề xuất: - Loại bỏ khỏi danh mục BHYT các phối hợp cố định đã bị đình chỉ lưu hành theo QĐ 701/QĐ-QLD (2021), ví dụ: STT 65, STT 70, ...	Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát để loại bỏ theo Quyết định 701/QĐ-QLD.

			- Rà soát và bổ sung dấu “*” cho tất cả KS thuộc nhóm 1 (ưu tiên quản lý) theo QĐ 5631/QĐ-BYT (ví dụ: ceftazidim + avibactam, ceftolozan + tazobactam, daptomycin, anidulafungin, micafungin). Bổ dấu “*” với thuốc không thuộc nhóm này (ví dụ: fosfomycin đường uống). - Điều chỉnh tỷ lệ thanh toán đồng đều cho các thuốc có cùng chỉ định điều trị — ưu tiên cao hơn cho thuốc lựa chọn đầu tay (ví dụ: voriconazole > isavuconazole; sorafenib > lenvatinib).	Tiếp thu: Vụ BHYT sẽ rà soát lại các kháng sinh theo Quyết định 5631/QĐ-BYT được Bộ Y tế ban hành ngày 31 tháng 12 năm 2020. Tiếp thu: Vụ BHYT rà soát bảo đảm theo nguyên tắc quy định tại khoản 3 Điều 4 của Thông tư 37/2024/TT-BYT.
		Công ty CP Dược phẩm Vĩnh Phúc	Đề xuất: Các thuốc hiện tại được cấp dưới dạng tên không có "e" theo tên trong dược thư → Thống nhất cách ghi giữa các danh mục thuốc đảm bảo thống nhất 1 tên dược chất. Lý do: Các hoạt chất được ghi theo tên quốc tế có "e" ở cuối tên hoạt chất, VD như: Lidocaine, Procaine hydrochloride, ... Cách ghi hoạt chất này khác với cách ghi trong thông tư 20/2022/TT-BYT cũ, cũng không thống nhất với các danh mục thuốc hiện tại như danh mục thuốc đầu thầu, thuốc thiết yếu viết theo tên không có "e" cuối. Vậy cách viết này có ảnh hưởng đến hoạt động sau của các CSYT khi lựa chọn thầu không vì khác nhau về cách ghi tên.	Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát toàn bộ tên thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 6 của Thông tư số 37/2024/TT-BYT nhằm đảm bảo tính thống nhất về cách ghi tên thuốc trong danh mục. Việc quy định thanh toán đối với các thuốc có cách ghi tên khác nhau đã được quy định tại khoản 6 Điều 8 của Thông tư số 37/2024/TT-BYT.
		Cục An toàn bức xạ và hạt nhân	Đề xuất: Tách Mục 1 “Danh mục thuốc phóng xạ” trong Phụ lục II Dự thảo thành 2 mục riêng biệt: - Mục 1: Thuốc phóng xạ và nguyên liệu làm thuốc phóng xạ - Mục 2: Nguồn phóng xạ dùng trong y tế. Lý do: - Luật Dược 2016 (khoản 23 Điều 2) và Nghị định 163/2025/NĐ-CP đã phân biệt rõ thuốc phóng xạ với nguyên liệu làm thuốc phóng xạ. - Nhiều đối tượng đang xếp trong “thuốc phóng xạ” ở Phụ lục II thực chất là: • Nguyên liệu làm thuốc phóng xạ (ví dụ: Ho-166, In-111 - cần gắn với chất đánh dấu mới thành thuốc); • Nguồn phóng xạ thiết bị (Cs-137, Co-60, Ir-192 - dùng chuẩn thiết bị, xạ trị ngoài/trong); Sản phẩm không dùng đường uống/tiêm cho bệnh nhân (P-32 dạng tấm áp - chỉ đặt ngoài da; Urea-14C - là chất đánh dấu, chưa phải thuốc).	Tiếp thu: Bộ Y tế sẽ tiếp tục xin ý kiến chuyên gia về Danh mục thuốc phóng xạ để quy định bảo đảm phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.
		Bảo hiểm xã hội	Đề xuất 1: Đối với các thuốc mới đề xuất bổ sung vào danh mục: đề nghị làm rõ trong danh mục thuốc hiện có tại Thông	Giải trình: Đối với các thuốc mới đề xuất bổ sung vào danh mục, Vụ BHYT đã

		Việt Nam tư số 20/2022/TT-BYT đã có thuốc có cùng chỉ định điều trị được quỹ BHYT thanh toán hay chưa, lý do của việc bổ sung thuốc mới nếu đã có thuốc cùng chỉ định được thanh toán BHYT, nếu thuốc mới có chi phí - hiệu quả tốt hơn thuốc đang có trong danh mục thì xem xét lại tỷ lệ, điều kiện đang chi trả đối với thuốc này để đảm bảo hiệu quả sử dụng quỹ BHYT. Đặc biệt, đối với các thuốc điều trị ung thư chi phí lớn đã có thuốc cùng nhóm tác dụng được lý, cùng chỉ định điều trị thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT. Đề xuất 2: Đối với các thuốc mở rộng điều kiện, tỷ lệ thanh toán, mở rộng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thanh toán: đề nghị làm rõ lý do, căn cứ đề xuất mở rộng, tăng tỷ lệ thanh toán, đặc biệt là căn cứ liên quan đến phạm vi hoạt động chuyên môn, năng lực cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh khi mở rộng sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp cơ bản, cấp ban đầu. Đề xuất 3: Một số hoạt chất chưa có căn cứ xác định là thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu ... theo định nghĩa của Luật Dược nhưng vẫn đang nằm trong danh mục thuốc hóa dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT. Ví dụ: Cao ginkgo biloba + heptaminol clohydrat + troxerutin, Codein camphosulphonat + sulfogaiacol + cao mềm grindelia ... với các hoạt chất là thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, đề nghị chuyển sang danh mục thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu theo đúng phạm vi điều chỉnh tại Điều 1 Thông tư số 27/2025/TT-BYT. Đề xuất 4: Một số thuốc chỉ thể hiện tên chung của nhóm thuốc, không ghi cụ thể thành phần dẫn đến khó khăn trong xác định phạm vi thanh toán BHYT. Ví dụ: acid amin, nhũ dịch lipid, tinh bột este hóa, gelatin, ... - Một số thuốc được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu nhưng trong thành phần hoạt chất chứa cả tá dược (tạo pH phù hợp, tạo dung dịch đẳng trương, tăng áp lực thẩm thấu, tăng độ ổn định của thuốc ...), chất mang dẫn đến khó khăn trong xác định phạm vi thanh toán BHYT. Ví dụ: Dextran trong dung dịch NaCl 0,9% hay Samarium (153Sm)	tổ chức các cuộc họp xin ý kiến chuyên gia đối với từng thuốc cụ thể. Việc xem xét tuân thủ nguyên tắc, tiêu chí quy định tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT. Giải trình: Đối với các thuốc mở rộng điều kiện, tỷ lệ thanh toán, mở rộng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thanh toán, Vụ BHYT đã tổ chức các cuộc họp xin ý kiến chuyên gia đối với từng thuốc cụ thể. Việc xem xét tuân thủ nguyên tắc, tiêu chí quy định tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT. Tiếp thu: Vụ BHYT đang tiếp tục phối hợp với Cục QLD để rà soát toàn bộ các thuốc có thành phần triết xuất từ dược liệu để xác định là thuốc hóa dược hay thuốc dược liệu để phân loại và hướng dẫn theo đúng quy định. Đối với các thuốc xác định là dược liệu sẽ đề xuất chuyển sang Thông tư ban hành DM thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu. Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát toàn bộ các thuốc đang thể hiện tên chung và các thuốc có thành phần hoạt chất chứa cả tá dược (tạo pH phù hợp, tạo dung dịch đẳng trương, tăng áp lực thẩm thấu, tăng độ ổn định của thuốc ...), chất mang và đã sửa đổi, bổ sung tên gọi và thành phần trong Danh mục thuốc.
--	--	---	--

		lexidronam pentasodium (Samarium 153-EDTMP) ... Đề xuất 5: Một số thuốc có đường dùng chưa được quy định rõ ràng dẫn đến khó khăn trong xác định phạm vi thanh toán BHYT. Ví dụ: + Tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 37/2024/TT-BYT quy định đường dùng tiêm bao gồm tiêm truyền. Như vậy, nếu tiêm truyền ở đây được hiểu là vừa có thể tiêm, vừa có thể truyền thì sẽ dẫn đến trùng lặp. + Thông tư quy định Mometason furoat (xịt mũi) thuộc phạm vi thanh toán BHYT, vậy thuốc chứa hoạt chất Mometason (nhỏ mũi) có thuộc phạm vi thanh toán không. + Beclometason (dipropionat) (xịt mũi, xịt họng) thuộc phạm vi thanh toán BHYT, vậy thuốc chứa hoạt chất Mometason (Thuốc hít dạng phun sương) có thuộc phạm vi thanh toán không + Budesonid + formoterol (dạng hít) thuộc phạm vi thanh toán BHYT, vậy thuốc chứa hoạt chất Budesonid + formoterol (Thuốc phun mù định liều) hay dạng thuốc phun mù dùng để hít có định liều (thuốc hít phân liều (dạng hít khí dung) có thuộc phạm vi thanh toán không. Nếu có thì đường dùng của thuốc mã hóa là 5.01 phun mù hay 5.02 dạng hít ... Đề xuất 7: Rà soát danh mục thuốc, đặc biệt là các thuốc phóng xạ cần thể hiện được hết các thành phần bắt buộc (như tá dược, chất mang ...) cần thiết kèm theo để bảo đảm cụ thể, rõ ràng và thuận tiện trong áp dụng như ý kiến tại Công văn số 6807/BYT-BH ngày 23/10/2023, Công văn số 7325/BYT-BH ngày 26/11/2024, Công văn số 8462/BYT-BH ngày 03/12/2025 của Bộ Y tế. Đề xuất 8: Rà soát nội dung quy định về đường dùng, dạng	Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát toàn bộ đường dùng của các thuốc trong Danh mục thuốc bảo đảm tính thống nhất, phù hợp với quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 37/2024/TT-BYT. Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát toàn bộ danh mục thuốc phóng xạ, trong đó tách danh mục đồng vị phóng xạ (Mục 1) và chất đánh dấu (Mục 2) tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư. Đồng thời hướng dẫn cụ thể trường hợp sử dụng đơn lẻ hoặc phối hợp từng thành phần đơn lẻ tại Mục 1 danh mục đồng vị phóng xạ và Mục 2 danh mục chất đánh dấu của Phụ lục II; hoặc sử dụng thuốc thành phẩm có sự phối hợp sẵn đồng vị phóng xạ và chất đánh dấu từ nhà sản xuất mà các thành phần được quy định tại Mục 1 và Mục 2 của Phụ lục II. Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát toàn bộ
--	--	--	--

			dùng tại Phụ lục 1 Thông tư số 20/2022/TT-BYT để điều chỉnh đường dùng phù hợp với quy định tại Thông tư 37/2024/TT-BYT và dạng bào chế của thuốc được cơ quan quản lý nhà nước cấp phép lưu hành.	đường dùng của các thuốc trong Danh mục thuốc bảo đảm tính thống nhất, phù hợp với quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 37/2024/TT-BYT.
		Cục quản lý YDCT	- Thống nhất giữa tên tiếng Anh và tên Việt hóa của các thuốc (Ví dụ: "clorid", "chloride", "sulfate", "sulfat", ...).	Tiếp thu: Vụ BHYT đã rà soát và điều chỉnh toàn bộ tên thuốc có trong dự thảo Danh mục đáp ứng đúng quy định tại khoản 1 Điều 6 Dự thảo Thông tư.
		Cục Quản lý Dược	Quý Vụ có thể tra cứu thông tin về các thuốc đã được cấp GĐKLH, GPNK và hiệu lực của thuốc để rà soát lại việc bổ sung thêm hoặc loại bỏ các hoạt chất, đường dùng của hoạt chất khỏi danh mục các thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT: Dữ liệu về các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH) đã được Cục Quản lý Dược đăng tải trên trang web https://dichvucong.dav.gov.vn	Giải trình: Trong quá trình xây dựng và cập nhật Danh mục, Vụ Bảo hiểm y tế vẫn thực hiện rà soát đầy đủ tình trạng hiệu lực GPLH/GPNK của các thuốc trên hệ thống dữ liệu do Cục Quản lý Dược công bố; đối với các trường hợp không tra cứu được, dữ liệu chưa cập nhật hoặc có vướng mắc về tình trạng pháp lý của thuốc, đề nghị Cục Quản lý Dược tiếp tục phối hợp, cung cấp thông tin/ý kiến chính thức để làm căn cứ xây dựng và cập nhật Danh mục.