

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

Quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn thanh toán đối với thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế

Căn cứ Luật Bảo hiểm y tế năm 2008 đã được sửa đổi, bổ sung năm 2014 và năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 75/2023/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2023 và Nghị định số 02/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn thanh toán đối với thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn thanh toán đối với thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi là thuốc y học cổ truyền).

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng, cập nhật danh mục

1. Thúc đẩy thực hiện chính sách sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả và phát triển y học cổ truyền.

2. Đáp ứng nhu cầu điều trị bằng y học cổ truyền, phù hợp với mô hình bệnh tật của Việt Nam; khuyến khích sử dụng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguyên liệu nuôi trồng trong nước; kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

3. Bảo đảm quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế, góp phần từng bước thực hiện giảm tỷ lệ chi trả trực tiếp của người tham gia bảo hiểm y tế.
4. Bảo đảm khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế trong từng giai đoạn.
5. Kế thừa chọn lọc các danh mục thuốc đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
6. Tham khảo danh mục thuốc thiết yếu của Việt Nam.
7. Tạo điều kiện phát triển y tế cơ sở.

Chương II

TIÊU CHÍ XÂY DỰNG, CẬP NHẬT DANH MỤC THUỐC

Điều 3. Tiêu chí đưa thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu vào danh mục

Thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu được xem xét đưa vào danh mục khi đáp ứng đủ các tiêu chí sau đây:

1. Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Điều 7 Thông tư này.
2. Được cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam còn hiệu lực.
3. Có tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả điều trị dựa trên một trong các tài liệu theo thứ tự ưu tiên sau đây:
 - a) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế;
 - b) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương theo quy định của pháp luật về khoa học công nghệ;
 - c) Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục Web of Science/Scopus hoặc danh mục tạp chí trong nước có tính điểm hằng năm theo phê duyệt của hội đồng giáo sư nhà nước.
4. Có báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam.

Điều 4. Tiêu chí đưa thuốc cổ truyền vào danh mục

Thuốc cổ truyền được đưa vào danh mục khi đáp ứng đủ các tiêu chí sau đây:

1. Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Điều 7 Thông tư này.
2. Được cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam còn hiệu lực.

3. Có tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả điều trị dựa trên một trong các tài liệu theo thứ tự ưu tiên quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này, trừ trường hợp thuốc có thành phần công thức xuất xứ từ một trong các trường hợp sau đây:

- a) Bài thuốc được miễn thử lâm sàng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
 - b) Bài thuốc của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do Nhà xuất bản y học phát hành;
 - c) Bài thuốc có trong chuyên luận Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước trên thế giới phiên bản mới nhất;
 - d) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật.
4. Có báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam.

Điều 5. Tiêu chí đưa dược liệu vào danh mục

Dược liệu được xem xét đưa vào danh mục khi đáp ứng đủ các tiêu chí sau đây:

- 1. Dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại Điều 8 Thông tư này.
- 2. Có tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả điều trị dựa trên một trong các tài liệu theo thứ tự ưu tiên sau đây:
 - a) Phiên bản mới nhất của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước;
 - b) Có tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả điều trị của dược liệu dựa trên một trong các tài liệu theo thứ tự ưu tiên quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này.
- 3. Có báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam.

Điều 6. Tiêu chí xem xét quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán bảo hiểm y tế

Thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền và dược liệu được xem xét để quy định, điều chỉnh điều kiện về phạm vi chỉ định hoặc đối tượng hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thanh toán hoặc quy định tỷ lệ thanh toán thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- 1. Phù hợp với khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế theo nguyên tắc quy định tại Điều 2 Thông tư này.
- 2. Thuốc có chi phí điều trị cao hơn so với thuốc cùng chỉ định hoặc cùng nhóm tác dụng y lý y học cổ truyền có trong danh mục thuốc y học cổ truyền hiện hành.

Điều 7. Tiêu chí xem xét đưa thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền ra khỏi danh mục

Thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền được xem xét đưa ra khỏi danh mục khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc không có số đăng ký lưu hành hoặc không có giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam.
2. Thuốc đã có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam nhưng hết hiệu lực tại thời điểm ban hành danh mục.
3. Thuốc có thành phần sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc từ động vật, thực vật thuộc diện phải bảo tồn theo sách đỏ Việt Nam hoặc có nguy cơ tuyệt chủng cần được bảo vệ do Hiệp hội Bảo vệ động vật thế giới (WSPA) công bố (trừ các động vật, thực vật dùng làm thuốc đã được nuôi trồng, thu hái hợp pháp).
4. Thuốc có khuyến cáo không sử dụng hoặc có cảnh báo về an toàn hoặc hiệu quả điều trị.

Điều 8. Tiêu chí xem xét đưa dược liệu ra khỏi danh mục thuốc bảo hiểm y tế

Dược liệu được xem xét đưa ra khỏi danh mục khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Dược liệu sản xuất từ dược liệu, động vật thuộc diện phải bảo tồn theo sách đỏ hoặc động vật hoang dã có nguy cơ tuyệt chủng cần được bảo vệ do Hiệp hội Bảo vệ động vật thế giới WSPA công bố (trừ các dược liệu, động vật dùng làm thuốc đã được nuôi trồng, thu hái hợp pháp).
2. Dược liệu có khuyến cáo không sử dụng hoặc có cảnh báo về an toàn hoặc hiệu quả điều trị.

Chương III

CẤU TRÚC DANH MỤC VÀ QUY ĐỊNH GHI THÔNG TIN THUỐC TRONG DANH MỤC

Điều 9. Cấu trúc danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Cấu trúc danh mục gồm có 5 cột như sau:
 - a) Cột 1 ghi số thứ tự của thuốc trong danh mục;
 - b) Cột 2 ghi số thứ tự của thuốc trong mỗi nhóm;
 - c) Cột 3 ghi tên nhóm thuốc và thành phần của thuốc trong nhóm;
 - d) Cột 4 chỉ ghi đường dùng của thuốc, không ghi hàm lượng, không ghi dạng bào chế của thuốc;
 - đ) Cột 5 ghi chú về điều kiện, tỷ lệ thanh toán, tên gọi khác của thành phần thuốc hoặc lưu ý khác (nếu có).
2. Việc phân nhóm thuốc tại cột 3 được sắp xếp theo y lý y học cổ truyền.

Điều 10. Cấu trúc danh mục thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu

1. Cấu trúc danh mục gồm có 4 cột như sau:
 - a) Cột 1 ghi số thứ tự của thuốc trong danh mục;
 - b) Cột 2 ghi tên thành phần của thuốc;
 - c) Cột 3 chỉ ghi đường dùng của thuốc, không ghi hàm lượng, không ghi dạng bào chế của thuốc;
 - d) Cột 4 ghi chú về điều kiện, tỷ lệ thanh toán, tên gọi khác của thành phần thuốc hoặc lưu ý khác (nếu có).
2. Không phân nhóm thuốc.

Điều 11. Cấu trúc danh mục dược liệu

1. Cấu trúc danh mục gồm 5 cột:
 - a) Cột 1 ghi số thứ tự của dược liệu trong danh mục;
 - b) Cột 2 ghi số thứ tự của dược liệu trong mỗi nhóm;
 - c) Cột 3 ghi tên nhóm và ghi tên dược liệu;
 - d) Cột 4 ghi tên khoa học của dược liệu;
 - đ) Cột 5 ghi chú về điều kiện, tỷ lệ thanh toán hoặc lưu ý khác (nếu có).
2. Việc phân nhóm tại cột 3 được sắp xếp theo y lý y học cổ truyền

Điều 12. Ghi thông tin thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu và đường dùng của thuốc

1. Việc ghi tên thuốc thực hiện như sau:
 - a) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

Ghi tên dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền có trong thành phần của thuốc theo tên của dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền được ghi trong giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
 - b) Đối với thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu:
 - Đối với dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền có trong thành phần của thuốc: Ghi theo quy định tại điểm a khoản này;
 - Đối với dược chất có trong thành phần của thuốc: Ghi theo hướng dẫn tại khoản 1 Điều 6 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 và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.
 - c) Không ghi tên thuốc theo tác dụng dược lý và không ghi tên thương mại của thuốc.

2. Việc ghi tên dược liệu thực hiện như sau:

Ghi theo hướng dẫn tại khoản 3 Điều 16 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, không ghi tên vị thuốc cổ truyền.

3. Việc ghi đường dùng của thuốc thống nhất như sau:

- a) Đường uống bao gồm uống, ngâm, nhai, đặt dưới lưỡi;
- b) Đường dùng ngoài bao gồm bôi, xoa ngoài, dán trên da, phun, xịt ngoài da, ngâm, xông, súc miệng.

Chương IV

QUY ĐỊNH VỀ THANH TOÁN

Điều 13. Nguyên tắc thanh toán

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, thuốc thang sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chế biến, bào chế căn cứ vào số lượng thực tế sử dụng cho người bệnh, giá mua của cơ sở theo quy định của pháp luật về đấu thầu, chi phí hao hụt trong quá trình bảo quản, vận chuyển, cấp phát, pha chế, cân chia, phân chia liều, sử dụng thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và các chi phí khác (nếu có) trong phạm vi quyền lợi và mức hưởng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

2. Đối với chi phí quản lý và chi phí khấu hao máy móc đối với dược liệu, thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chế biến, bào chế quy định tại Thông tư này, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo lộ trình điều chỉnh các yếu tố cấu thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và được áp dụng cùng thời điểm với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo quy định.

3. Trường hợp thuốc, dược liệu có quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán tại cột 4 hoặc cột 5 ghi chú của các Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế, quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo tỷ lệ, điều kiện thanh toán của thuốc được quy định tại Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

4. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu có tên trong danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế hoặc theo tên thành phần của thuốc quy định tại Điều 12 Thông tư này trong trường hợp thành phần thuốc có cách ghi tên khác nhau.

5. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với dược liệu có tên trong danh mục dược liệu tại Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế hoặc theo tên dược liệu quy định tại Điều 12 Thông tư này trong trường hợp dược liệu có cách ghi tên khác nhau.

Điều 14. Thanh toán đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu sử dụng cho người bệnh bao gồm chi phí thuốc sử dụng thực tế cho người bệnh và chi phí hao hụt của thuốc đó (nếu có) tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

a) Chi phí thuốc sử dụng thực tế cho người bệnh trong một lượt khám bệnh, chữa bệnh được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán trên cơ sở giá mua của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về đấu thầu và mức hưởng, phạm vi được hưởng theo quy định pháp luật về bảo hiểm y tế;

b) Chi phí hao hụt thuốc được quỹ bảo hiểm y 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.

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí hao hụt 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) x (Tổng chi phí thanh toán bảo hiểm y tế đối với thuốc đó).

2. 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:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;

b) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế.

3. Thuốc được xếp nhóm y lý y học cổ truyền này nhưng sử dụng để điều trị bệnh thuộc nhóm y lý y học cổ truyền khác được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán nếu có chỉ định phù hợp với quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo điều kiện và tỷ lệ thanh toán đối với thuốc có ghi chú tại cột 4 hoặc cột 5 của các Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán đối với các trường hợp sau đây:

a) Thuốc, lô thuốc đã có văn bản đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi của cấp có thẩm quyền. Thời điểm, phạm vi áp dụng không thanh toán bảo hiểm y tế được tính theo thời điểm, phạm vi đình chỉ hoặc thu hồi được ghi tại văn bản đình chỉ hoặc thu hồi;

b) Chi phí thuốc đã được kết cấu vào giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc giá thu trọn gói theo ca bệnh theo quy định hiện hành;

c) Phần chi phí của thuốc được ngân sách nhà nước hoặc các nguồn kinh phí khác chi trả.

Điều 15. Thanh toán đối với dược liệu

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mua dược liệu để sử dụng được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán các chi phí sau đây:

a) Chi phí trực tiếp bao gồm:

- Chi phí dược liệu theo giá mua của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Dược liệu phải có trong danh mục dược liệu quy định tại Thông tư ban hành danh mục thuốc bảo hiểm y tế;

- Chi phí phụ liệu, điện, nước, nhiên liệu sử dụng trong sơ chế (nếu có);

- Chi phí hao hụt trong sơ chế, bảo quản, cân chia (nếu có);

- Chi phí bao bì đóng gói (nếu có);

- Chi phí vật tư, hóa chất, phụ liệu phục vụ hoạt động kiểm tra chất lượng trước khi thực hiện kiểm nghiệm, chi phí kiểm nghiệm theo Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (nếu có);

- Chi phí khác (nếu có);

b) Chi phí nhân công thực hiện (nếu có);

c) Chi phí quản lý theo lộ trình điều chỉnh các yếu tố cấu thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

d) Chi phí khấu hao máy móc theo lộ trình điều chỉnh các yếu tố cấu thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm phê duyệt quy trình sơ chế, chi phí dược liệu và các chi phí quy định tại khoản 1 Điều này (nếu có) gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế để làm căn cứ thanh toán.

Điều 16. Thanh toán đối với vị thuốc cổ truyền

1. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mua vị thuốc cổ truyền được chế biến, bào chế từ dược liệu thuộc danh mục dược liệu tại Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế: Quỹ bảo hiểm y tế căn cứ vào giá mua của vị thuốc cổ truyền và chi phí hao hụt trong bảo quản, cân chia (nếu có) để thanh toán.

2. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mua dược liệu để chế biến thành vị thuốc cổ truyền được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán các chi phí sau đây:

a) Chi phí trực tiếp bao gồm:

- Chi phí dược liệu theo giá mua của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Dược liệu phải có trong danh mục dược liệu quy định tại Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

- Chi phí phụ liệu, điện, nước, nhiên liệu sử dụng trong sơ chế, chế biến;

- Chi phí hao hụt trong sơ chế, chế biến, bảo quản, cân chia (nếu có);

- Chi phí bao bì đóng gói (nếu có);

- Chi phí vật tư, hóa chất, phụ liệu phục vụ hoạt động kiểm tra chất lượng trước khi thực hiện kiểm nghiệm, chi phí kiểm nghiệm theo Thông tư số 38/2021/TT-BYT (nếu có);

- Chi phí khác (nếu có);

b) Chi phí nhân công thực hiện;

c) Chi phí quản lý theo lộ trình điều chỉnh các yếu tố cấu thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

d) Chi phí khấu hao máy móc theo lộ trình điều chỉnh các yếu tố cấu thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm phê duyệt quy trình sơ chế, chế biến, tiêu chuẩn chất lượng, chi phí dược liệu và các chi phí quy định tại khoản 2 Điều này gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế để làm căn cứ thanh toán.

Điều 17. Thanh toán đối với thuốc thang

Đối với thuốc thang có thành phần từ dược liệu, vị thuốc cổ truyền được chế biến, bào chế từ dược liệu thuộc danh mục dược liệu tại Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán các chi phí sau đây:

1. Chi phí mua dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 15 và Điều 16 Thông tư này.

2. Chi phí sắc thuốc khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện sắc thuốc tại cơ sở cho người bệnh điều trị nội trú, ngoại trú theo giá dịch vụ sắc thuốc do cấp có thẩm quyền phê duyệt giá dịch vụ y tế được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Chi phí bao bì đóng gói (nếu có).

Điều 18. Thanh toán đối với thuốc chế phẩm do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chế biến, bào chế

1. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán các chi phí sau đây:

a) Chi phí trực tiếp bao gồm:

- Chi phí dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền theo giá mua của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Dược liệu, vị thuốc cổ truyền được bào chế từ dược liệu phải có trong danh mục dược liệu quy định tại Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

- Chi phí tá dược, phụ liệu làm thuốc;

- Chi phí điện, nước, nhiên liệu để sơ chế, chế biến, bào chế thuốc;

- Chi phí bao bì đóng gói;

- Chi phí hao hụt (nếu có);

- Chi phí vật tư, hóa chất, phụ liệu phục vụ hoạt động kiểm tra chất lượng trước khi thực hiện kiểm nghiệm, chi phí kiểm nghiệm theo Thông tư số 38/2021/TT-BYT (nếu có);

- Chi phí khác (nếu có);

b) Chi phí nhân công thực hiện;

c) Chi phí quản lý theo lộ trình điều chỉnh các yếu tố cấu thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

d) Chi phí khấu hao máy móc theo lộ trình điều chỉnh các yếu tố cấu thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Trường hợp thuốc chế phẩm được chế biến, bào chế có thành phần không có trong danh mục dược liệu quy định tại Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định tại khoản 1 Điều này, trừ chi phí thành phần không có trong danh mục dược liệu quy định tại Thông tư ban hành danh mục thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm phê duyệt quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và chi phí của thuốc chế phẩm do cơ sở tự chế biến, bào chế và gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế để làm căn cứ thanh toán.

4. Thuốc chế phẩm do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chế biến, bào chế chỉ được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

Điều 19. Thuốc được thanh toán trong trường hợp đặc biệt

Các thuốc đặc thù phục vụ các nhiệm vụ chính trị, khẩn cấp trong phòng, chống dịch bệnh, chiến tranh, thiên tai, thảm họa cấp quốc gia:

1. Không áp dụng các quy định tại các điều 3, 4, 5, 6, 7 và 8 Thông tư này.
2. Việc thanh toán bảo hiểm y tế thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế dựa trên cơ sở nhiệm vụ chính trị do Đảng, Nhà nước, Chính phủ giao thẩm quyền trực tiếp cho Bộ Y tế trong các tình huống khẩn cấp.

Chương V ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 20. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 9 năm 2025.
2. Không áp dụng quy định tại các Điều 9, 10 và 11 Thông tư này trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho đến khi Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành danh mục, tỷ lệ và điều kiện thanh toán đối với thuốc được liệu, thuốc có kết hợp được chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.
3. Các Điều 4, 5 và 6 Thông tư số 05/2015/TT-BYT ngày 17 tháng 3 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế và Thông tư số 27/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Điều 5 Thông tư số 05/2015/TT-BYT hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

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 thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 22. Tổ chức thực hiện

1. Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm:
 - a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện Thông tư này;
 - b) Tiếp nhận, tổng hợp, nghiên cứu và đánh giá các đề xuất sửa đổi, cập nhật danh mục thuốc từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân; lấy ý kiến của hội đồng chuyên môn, các tổ chức, chuyên gia về các nội dung liên quan đến an toàn, hiệu quả và đánh giá, phân tích chi phí, đánh giá tác động ngân sách đối với thuốc được đề xuất trong trường hợp cần thiết để xây dựng, cập nhật danh mục thuốc;

c) Đầu mỗi phối hợp với các cơ quan, tổ chức có liên quan tham khảo các khuyến cáo để xây dựng, cập nhật danh mục thuốc bảo đảm đáp ứng các tiêu chí.

2. Các Vụ, Cục, đơn vị có liên quan khác thuộc Bộ Y tế, Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia) có trách nhiệm phối hợp tổ chức thực hiện Thông tư này theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn, phổ biến và triển khai thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền;

b) Xem xét, rà soát, đánh giá nhu cầu thực tiễn và tổng hợp các kiến nghị của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn để đề xuất Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc bảo hiểm y tế;

c) Chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn xây dựng danh mục thuốc bảo hiểm y tế sử dụng tại cơ sở và triển khai các giải pháp để cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc y học cổ truyền, đảm bảo chất lượng, đáp ứng nhu cầu điều trị và đảm bảo quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế.

4. Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm:

a) Cung cấp đầy đủ và kịp thời cho Bộ Y tế các thông tin, dữ liệu liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế để xem xét hồ sơ trong quá trình xây dựng, cập nhật danh mục thuốc;

b) Tổ chức thanh toán chi phí thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư này.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Xây dựng danh mục thuốc bảo hiểm y tế sử dụng tại đơn vị, kể cả thuốc do cơ sở khám bệnh chữa bệnh tự chế biến, bào chế (nếu có) 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 và quy trình chế biến, bào chế, tiêu chuẩn chất lượng, chi phí của thuốc được bào chế, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để làm cơ sở thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế; xây dựng danh mục thuốc bảo hiểm y tế sử dụng tại đơn vị bảo đảm công khai, minh bạch, lựa chọn được thuốc hợp lý, có chất lượng;

b) 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 để làm cơ sở thanh toán;

c) Cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc y học cổ truyền, đáp ứng nhu cầu điều trị và bảo đảm quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế; tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc, phòng chống hàng giả, hàng kém chất lượng;

d) Rà soát việc sử dụng, đánh giá nhu cầu sử dụng thuốc tại cơ sở đề đề xuất việc đưa thuốc vào danh mục hoặc đưa thuốc ra khỏi danh mục và gửi về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ, ngành) hoặc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn);

đ) Bảo đảm tính khoa học, chính xác của thông tin đề xuất liên quan đến danh mục thuốc và phù hợp với hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

6. Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở phân phối thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc mà cơ sở phụ trách khi cần điều chỉnh, bổ sung và bảo đảm tính khoa học, chính xác của thông tin đề xuất liên quan đến danh mục thuốc và phù hợp với chuyên môn của Bộ Y tế, tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc, phòng chống hàng giả, hàng kém chất lượng.

Trong quá trình tổ chức thực hiện có khó khăn vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo; Cổng thông tin điện tử CP);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB và QLXLVPHC);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, BHYT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn