

**BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA**

Số: 442 /TTMS-NVD

V/v thông báo Quyết định ban hành Bộ Tiêu chí
đàm phán giá các thuốc biệt dược gốc

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 8 năm 2021

Kính gửi:

- Các thành viên Hội đồng đàm phán giá thuốc;
- Các thành viên Tổ thư ký giúp việc;
- Pharma Group thuộc Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu
(theo Danh sách đính kèm)

Ngày 06/8/2021, Thứ trưởng Trương Quốc Cường - Chủ tịch Hội đồng Đàm phán giá đã ký Quyết định ban hành bộ tiêu chí đánh giá các thuốc biệt dược gốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá theo Thông tư 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 thay thế cho Quyết định ban hành ngày 11/01/2021.

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia kính gửi các thành viên Hội đồng đàm phán giá, Tổ thư ký và Pharma Group thuộc Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu Quyết định ban hành Bộ tiêu chí đàm phán giá đánh giá các thuốc biệt dược gốc nói trên (Chi tiết kèm theo công văn).

Trên cơ sở Bộ tiêu chí đã ban hành, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia kính đề nghị các thành viên Hội đồng Đàm phán giá, Tổ thư ký và Pharma Group tích cực phối hợp với Trung tâm thực hiện công tác đàm phán giá tiếp theo theo quy định.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (Để báo cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (Để báo cáo);
- Phó Giám đốc TTMS;
- Phòng Nghiệp vụ Đấu thầu TTMS;
- Lưu: VT, NVD.



Nguyễn Trí Dũng



DANH SÁCH CÁC CƠ QUAN VÀ CÁC THÀNH VIÊN GỬI CÔNG VĂN

TT	Tên cơ quan/Họ và tên	Chức vụ - Nơi công tác	Thành phần	HĐ/Tổ
1	Ông Phạm Lương Sơn	Phó Tổng Giám đốc Bảo hiểm xã hội Việt Nam	Phó Chủ tịch	Hội đồng ĐPG
2	Ông Nguyễn Trí Dũng	Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia	Phó Chủ tịch	Hội đồng ĐPG
3	Ông Nguyễn Đăng Trương	Cục trưởng Cục Quản lý Đấu thầu Bộ Kế hoạch và Đầu tư	Ủy viên	Hội đồng ĐPG
4	Ông Lê Thành Công	Phó Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính	Ủy viên	Hội đồng ĐPG
5	Ông Lê Văn Khám	Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế	Ủy viên	Hội đồng ĐPG
6	Ông Nguyễn Trọng Khoa	Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh	Ủy viên	Hội đồng ĐPG
7	Ông Đỗ Trung Hưng	Phó Vụ trưởng Vụ Pháp chế	Ủy viên	Hội đồng ĐPG
8	Ông Lê Văn Phúc	Trưởng Ban Thực hiện Chính sách BHYT, Bảo hiểm xã hội Việt Nam	Ủy viên	Hội đồng ĐPG
9	Ông Nguyễn Chu Huy	Cục Quản lý Dược	Ủy viên	Hội đồng ĐPG
10	Bà Nguyễn Thị Hương	Phó Trưởng phòng Công nghiệp tiêu dùng, Cục Quản lý giá, Bộ Tài chính	Ủy viên	Hội đồng ĐPG
11	Bà Nguyễn Quỳnh Hoa	Trưởng khoa Dược, Bệnh viện Bạch Mai	Tổ trưởng	Tổ thư ký HĐ
12	Ông Chu Quốc Thịnh	Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược	Tổ phó	Tổ thư ký HĐ
13	Bà Lê Thị Phượng	Phó Trưởng phòng Tổng hợp và Chính sách, Vụ Kế hoạch - Tài chính	Ủy viên	Tổ thư ký HĐ
14	Bà Ngô Chi Linh	Phó trưởng phòng Chính sách đấu thầu, Bộ Kế hoạch và Đầu tư	Ủy viên	Tổ thư ký HĐ
15	Ông Lê Anh Tú	Chuyên viên Vụ Kế hoạch - Tài chính	Ủy viên	Tổ thư ký HĐ
16	Pharma Group thuộc Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu			

TĐM

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG ĐÀM PHÁN
GIÁ THUỐC

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

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH CỦA CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐÀM PHÁN GIÁ THUỐC

**Ban hành bộ tiêu chí đánh giá các thuốc biệt dược gốc thuộc
Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá
theo Thông tư 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020**

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐÀM PHÁN GIÁ THUỐC

Căn cứ Luật Dược năm 2016;

Căn cứ Luật Đấu thầu năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Quyết định số 3187/QĐ-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng đàm phán giá thuốc; Quyết định số 4193/QĐ-BYT ngày 05 tháng 10 năm 2020 về việc kiện toàn Hội đồng đàm phán giá thuốc;

Căn cứ Quyết định số 3608/QĐ-BYT ngày 13 tháng 6 năm 2018 về việc ban hành Quy chế hoạt động của Hội đồng đàm phán giá thuốc;

Theo đề nghị của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này Bộ tiêu chí đánh giá các thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc được áp dụng hình thức đàm phán giá tại Thông tư 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế để phục vụ việc xây dựng phương án đàm phán giá.

Điều 2. Bộ tiêu chí là cơ sở để Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tiến hành tổng hợp, phân tích thông tin, đánh giá hồ sơ đề xuất và xây dựng

phương án đàm phán giá đối với từng thuốc cụ thể trong Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

Bộ tiêu chí áp dụng đối với thuốc biệt dược gốc đã có generic được quy định tại Phụ lục 1. Bộ tiêu chí áp dụng đối với thuốc biệt dược gốc chưa có generic được quy định tại Phụ lục 2. Mỗi bộ tiêu chí bao gồm các tiêu chí chính, các tiêu chí tăng mức độ giảm giá và các tiêu chí hạ mức độ giảm giá. Mỗi tiêu chí tại Bộ tiêu chí được đánh giá theo phương pháp chấm điểm. Trong đó, các tiêu chí chính được đánh giá với thang điểm tối đa 60 đối với thuốc biệt dược gốc đã có thuốc generic và thang điểm tối đa 30 đối với thuốc biệt dược gốc chưa có generic. Các tiêu chí tăng mức độ giảm giá và tiêu chí hạ mức độ giảm giá được áp dụng đối với một số thuốc biệt dược gốc có báo cáo đánh giá đáp ứng nội dung này. Tổng mức điểm của tất cả các tiêu chí sau khi đánh giá bảo đảm phải từ 0 trở lên và là căn cứ để Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đề xuất phương án đàm phán giá đối với từng thuốc cụ thể thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế và trình Hội đồng Đàm phán giá xem xét, quyết định thực hiện đàm phán giá thuốc theo kế hoạch đàm phán giá đã được phê duyệt.

Trong quá trình đánh giá và xây dựng phương án đàm phán giá, nếu có các yếu tố có ảnh hưởng đến giá đàm phán nhưng chưa được quy định trong Bộ tiêu chí, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia báo cáo Hội đồng Đàm phán giá xem xét, quyết định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế cho Quyết định ban hành ngày 11/01/2021 của Chủ tịch Hội đồng đàm phán giá thuốc.

Điều 4. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia căn cứ vào tình hình thực tế đề xuất trình Hội đồng đàm phán giá quyết định việc sửa đổi, bổ sung Bộ tiêu chí đàm phán giá bảo đảm việc ban hành Bộ tiêu chí đàm phán giá khoa học, công bằng, minh bạch, bảo đảm tính hiệu quả kinh tế và khuyến khích ưu tiên sử dụng thuốc generic có chất lượng, chi phí hợp lý.

Điều 5. Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và các ông, bà là thành viên Hội đồng Đàm phán giá, thành viên Tổ thư ký giúp việc chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (Đề báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Pharma Group thuộc Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu;
- Lưu: TTMSTTQG, HĐ ĐPG.

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
ĐÀM PHÁN GIÁ THUỐC**

**THỨ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Trương Quốc Cường**

PHỤ LỤC 1

BỘ TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ VÀ MỨC ĐIỂM ĐÁNH GIÁ THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ THUỐC GENERIC ĐƯỢC ÁP DỤNG DANH MỤC HÌNH THỨC ĐÀM PHÁN GIÁ

(Kèm theo Quyết định ngày 06 / 8/2021 của Chủ tịch Hội đồng Đàm phán giá thuốc)

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
I. Các tiêu chí chính xác định mức độ giảm giá		
I.1. Chênh lệch giá thuốc đàm phán so với giá thuốc generic:		
<i>1.1 Chênh lệch giá thuốc đàm phán so với giá thuốc generic nhóm 1⁽¹⁾:</i>	0-30	
1.1.1. Dưới 1,1 lần		0
1.1.2. Từ 1,1 đến dưới 1,3 lần		1
1.1.3. Từ 1,3 đến dưới 1,5 lần		2
1.1.4. Từ 1,5 đến dưới 2 lần		3
1.1.5. Từ 2 đến dưới 2,5 lần		4
1.1.6. Từ 2,5 đến dưới 3 lần		5
1.1.7. Từ 3 đến dưới 3,5 lần		6
1.1.8. Từ 3,5 đến dưới 4 lần		7
1.1.9. Từ 4 đến dưới 4,5 lần		8
1.1.10. Từ 4,5 đến dưới 5 lần		9
1.1.11. Từ 5 đến dưới 5,5 lần		10
1.1.12. Từ 5,5 đến dưới 6 lần		11
1.1.13. Từ 6 đến dưới 6,5 lần		12
1.1.14. Từ 6,5 đến dưới 7 lần		13
1.1.15. Từ 7 đến dưới 7,5 lần		14
1.1.16. Từ 7,5 đến dưới 8 lần		15
1.1.17. Từ 8 đến dưới 8,5 lần		16
1.1.18. Từ 8,5 đến dưới 9 lần		17
1.1.19. Từ 9 đến dưới 9,5 lần		18
1.1.20. Từ 9,5 đến dưới 10 lần		19
1.1.21. Từ 10 đến dưới 10,5 lần		20
1.1.22. Từ 10,5 đến dưới 11 lần		21
1.1.23. Từ 11 đến dưới 11,5 lần		22
1.1.24. Từ 11,5 đến dưới 12 lần		23
1.1.25. Từ 12 đến dưới 12,5 lần		24
1.1.26. Từ 12,5 đến dưới 13 lần		25
1.1.27. Từ 13 đến dưới 13,5 lần		26
1.1.28. Từ 13,5 đến dưới 14 lần		27
1.1.29. Từ 14 đến dưới 14,5 lần		28
1.1.30. Từ 14,5 đến dưới 15 lần		29
1.1.31. Từ 15 lần trở lên		30
<i>1.2. Chênh lệch giá thuốc đàm phán so với giá thuốc generic các nhóm khác⁽²⁾ (chỉ đánh giá khi không có giá thuốc generic nhóm 1):</i>	0-10	

TDMM

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
1.2.1. Dưới 1,5 lần		0
1.2.2. Từ 1,5 đến dưới 3 lần		1
1.2.3. Từ 3 đến dưới 4,5 lần		2
1.2.4. Từ 4,5 đến dưới 6 lần		3
1.2.5. Từ 6 đến dưới 7,5 lần		4
1.2.6. Từ 7,5 đến dưới 9 lần		5
1.2.7. Từ 9 đến dưới 10,5 lần		6
1.2.8. Từ 10,5 đến dưới 12 lần		7
1.2.9. Từ 12 đến dưới 13,5 lần		8
1.2.10. Từ 13,5 đến dưới 15 lần		9
1.2.11. Từ 15 lần trở lên		10
I.2. Số lượng thuốc generic được cấp giấy đăng ký lưu hành:		
2.1. Số lượng thuốc generic nhóm 1 được cấp giấy đăng ký lưu hành ⁽³⁾:	0-4	
2.1.1. Không có		0
2.1.2. Có 1 thuốc		1
2.1.3. Có từ 2 đến 4 thuốc		2
2.1.4. Có từ 5 đến 9 thuốc		3
2.1.5. Có từ 10 thuốc trở lên		4
2.2. Số lượng thuốc generic khác (trừ nhóm 1) được cấp giấy đăng ký lưu hành ⁽⁴⁾: (chỉ đánh giá khi không có generic nhóm 1)	0-3	
2.2.1. Có dưới 3 thuốc		0
2.2.2. Có từ 3 đến 5 thuốc		1
2.2.3. Có từ 6 đến 19 thuốc		2
2.2.4. Có từ 20 thuốc trở lên		3
I.3. Giá trị sử dụng thuốc đàm phán cho người tham gia bảo hiểm y tế trong 12 tháng ⁽⁵⁾:	0-10	
3.1. Dưới 50 tỷ		0
3.2. Từ 50 đến dưới 60 tỷ		1
3.3. Từ 60 đến dưới 70 tỷ		2
3.4. Từ 70 đến dưới 80 tỷ		3
3.5. Từ 80 đến dưới 100 tỷ		4
3.6. Từ 100 đến dưới 120 tỷ		5
3.7. Từ 120 đến dưới 150 tỷ		6
3.8. Từ 150 đến dưới 200 tỷ		7
3.9. Từ 200 đến dưới 250 tỷ		8
3.10. Từ 250 đến dưới 300 tỷ		9
3.11. Từ 300 tỷ trở lên		10



Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
I.4. Số lượng sử dụng của thuốc đàm phán so với tổng số lượng thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng sử dụng cho người tham gia bảo hiểm y tế⁽⁶⁾:	1-4	
4.1. Từ 60% trở lên		1
4.2. Từ 40 đến dưới 60%		2
4.3. Từ 20 đến dưới 40%		3
4.4. Dưới 20%		4
I.5. Chỉ định của thuốc đàm phán có trong các nhóm hướng dẫn/khuyến cáo chẩn đoán, điều trị của ① Bộ Y tế Việt Nam, ② WHO (Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị hoặc Danh mục thuốc thiết yếu), ③ Hiệp hội chuyên ngành Quốc tế hoặc Châu Âu hoặc Bộ Y tế /Hội chuyên ngành của các nước tham chiếu ⁽⁷⁾:	0-3	
5.1. Thuốc có trong 3 nhóm hướng dẫn/khuyến cáo		0
5.2. Thuốc có trong 2 nhóm hướng dẫn/khuyến cáo		1
5.3. Thuốc có trong 1 nhóm hướng dẫn/khuyến cáo		2
5.4. Thuốc không có hướng dẫn/khuyến cáo		3
I.6. Thời gian lưu hành lần đầu tại Việt Nam của thuốc đàm phán ⁽⁸⁾:	0-3	
6.1. Từ năm 2016 đến nay		0
6.2. Từ năm 2011 đến 2015		1
6.3. Từ năm 2006 đến 2010		2
6.4. Từ năm 2005 trở về trước		3
I.7. Số lượng thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu đang lưu hành tại Việt nam khác hoạt chất, cùng nhóm tác dụng điều trị có thể thay thế cho thuốc đàm phán ⁽⁹⁾:	0-2	
7.1. Không có		0
7.2. Có từ 1 đến 3 thuốc		1
7.3. Có trên 3 thuốc		2
I.8. Tương quan về chi phí một ngày/đợt điều trị của thuốc đàm phán so với thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu khác hoạt chất cùng nhóm tác dụng điều trị có thể thay thế cho thuốc đàm phán ⁽¹⁰⁾:	0-4	
8.1. Dưới 100%		0
8.2. Từ 100% đến dưới 120%		1
8.3. Từ 120% đến dưới 150%		2
8.4. Từ 150% đến dưới 200%		3
8.5. Từ 200% trở lên		4
II. Tiêu chí tăng mức độ giảm giá		
II.1. Chi phí thuốc điều trị của thuốc đàm phán giá trong năm⁽¹¹⁾:	0-10	



Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
1.1. Dưới 3 GDP/người/năm		0
1.2. Từ 3 đến dưới 4 GDP/người/năm		1
1.3. Từ 4 đến dưới 5 GDP/người/năm		2
1.4. Từ 5 đến dưới 6 GDP/người/năm		3
1.5. Từ 6 đến dưới 7 GDP/người/năm		5
1.6. Từ 7 đến dưới 8 GDP/người/năm		7
1.7. Từ 8 GDP trở lên/người/năm		10
II.2. Giá của thuốc đàm phán tại Việt Nam so với giá bán tại các nước ASEAN	Đàm phán theo giá nước tham khảo thấp nhất	
II.3. Tương quan giá thuốc đàm phán so với các thuốc cùng hoạt chất, cùng dạng bào chế, cùng nhà sản xuất nhưng khác nồng độ, hàm lượng.	Giá thuốc đàm phán không được cao hơn giá của thuốc có nồng độ, hàm lượng cao hơn.	
III. Tiêu chí hạ mức độ giảm giá		
III.1. Thuốc đàm phán có nghiên cứu chứng minh chi phí - hiệu quả tại Việt Nam và đã được công bố trên các báo, tạp chí, tài liệu được tính điểm (bao gồm cả tạp chí nước ngoài) với ngưỡng chi trả từ 1-3 GDP/người/năm	-5	
III.2 Thuốc đàm phán có chỉ định điều trị bệnh/bệnh nhân đặc biệt	-5	
2.1. Thuốc đàm phán là thuốc gây mê, gây tê		-5
2.2. Thuốc đàm phán là thuốc chống thải ghép		-5
2.3. Thuốc đàm phán là thuốc kháng sinh dự trữ: thuộc danh mục kháng sinh lựa chọn cuối cùng trong điều trị các nhiễm trùng nặng khi đã thất bại hoặc kém đáp ứng với các phác đồ kháng sinh trước đó		-5
2.4. Thuốc đàm phán là thuốc chống huyết khối		-5
2.5. Thuốc đàm phán là thuốc giải độc và các thuốc dùng trong trường hợp ngộ độc		-5
III.3. Thuốc đàm phán có quyết định được gia công phối hợp chuyển giao công nghệ tại Việt Nam và có báo cáo triển khai theo đúng tiến độ và hoàn thiện trong năm thực hiện đàm phán (Tuỳ từng trường hợp cụ thể có thể có mức giảm giá thấp hơn mức quy định tại Bộ Tiêu chí này nhưng không thấp hơn 50% tổng số điểm của tiêu chí chính)	-5	
III.4. Thuốc đàm phán đã được giảm giá trước đó thông qua đấu thầu tập trung cấp Quốc gia và đàm phán giá ⁽¹²⁾:		
Mỗi điểm tương đương với 2% đã giảm giá (không tính phần giảm giá tự nguyện do hết chương trình hỗ trợ bệnh nhân) và mức tối đa là -15 điểm.		

Ghi chú:

(1), (2): Đơn giá thuốc đàm phán là giá thuốc biệt dược gốc trúng thầu thấp nhất được Cục Quản lý Dược công bố trong vòng 12 tháng trước đó.

Đơn giá thuốc generic nhóm 1 là trung bình của giá trúng thầu được Cục Quản lý Dược công bố trong vòng 12 tháng trước đó của các thuốc generic sản xuất tại các nước tham chiếu, trường hợp không có giá trúng thầu thuốc sản xuất tại nước tham chiếu thì căn cứ vào giá trúng thầu thuốc sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA, trường hợp không có giá trúng thầu thuốc sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA thì căn cứ vào các generic nhóm 1 còn lại.

Đơn giá Generic các nhóm khác (trừ nhóm 1) là trung bình của giá trúng thầu các thuốc generic (trừ nhóm 1) được Cục Quản lý Dược công bố trong vòng 12 tháng.

Trung bình của Giá trúng thầu = Tổng thành tiền trúng thầu/tổng số lượng trúng thầu.

(3), (4): Căn cứ vào thông tin về các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

(5), (6): Căn cứ vào giá trị và số lượng sử dụng thuốc trong năm trước liền kề theo dữ liệu của cơ quan Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

(7): Căn cứ theo nhóm hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của: ① Bộ Y tế Việt Nam; ② WHO (hướng dẫn điều trị/khuyến cáo hoặc Danh mục thuốc thiết yếu); ③ Hiệp hội chuyên ngành Quốc tế hoặc Châu Âu hoặc Bộ Y tế/Hội chuyên ngành của các nước tham chiếu quy định tại Điều 2 Thông tư 32/2018/TT-BYT.

(8): Căn cứ theo thời gian được Cục Quản lý Dược cấp phép lưu hành/nhập khẩu lần đầu tiên tại Việt Nam.

(9): Số lượng thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu thay thế căn cứ theo hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế Việt Nam, các hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của WHO, hướng dẫn của hiệp hội chuyên ngành Quốc tế/Châu Âu hoặc Bộ Y tế/Hội chuyên ngành của các nước tham chiếu và Danh mục công bố biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

(10), (11): Chi phí điều trị được tính theo liều dùng trung bình tại hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế Việt Nam, các hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của WHO, hướng dẫn của hiệp hội chuyên ngành Quốc tế hoặc Châu Âu hoặc Bộ Y tế/Hội chuyên ngành của các nước tham chiếu với đơn giá thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu là giá trúng thầu thấp nhất được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược trong vòng 12 tháng.

Thu nhập bình quân đầu người tại Việt Nam (GDP) theo số liệu công bố của Tổng Cục thống kê gần nhất tại thời điểm đàm phán giá.

(12): Tính theo tỷ lệ giảm giá của thuốc đàm phán thông qua đấu thầu tập trung cấp quốc gia/đàm phán giá so với giá trúng thầu trước đó (không tính giá trị giảm giá tương đương với chương trình hỗ trợ bệnh nhân trước đó).

PHỤ LỤC 2

BỘ TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ VÀ MỨC ĐIỂM ĐÁNH GIÁ THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC CHƯA CÓ THUỐC GENERIC ĐƯỢC ÁP DỤNG DANH MỤC HÌNH THỨC ĐÀM PHÁN GIÁ

(Kèm theo Quyết định ngày 06/8/2021 của Chủ tịch Hội đồng Đàm phán giá thuốc)

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
I. Các tiêu chí chính xác định mức độ giảm giá		
I.1. Giá trị sử dụng thuốc đàm phán cho người tham gia bảo hiểm y tế⁽¹⁾:	0-5	
1.1. Dưới 50 tỷ		0
1.2. Từ 50 đến dưới 60 tỷ		1
1.3. Từ 60 đến dưới 70 tỷ		2
1.4. Từ 70 đến dưới 90 tỷ		3
1.5. Từ 90 đến dưới 140 tỷ		4
1.6. Từ 140 tỷ trở lên		5
I.2. Chỉ định của thuốc đàm phán có trong các nhóm hướng dẫn/khuyến cáo chẩn đoán, điều trị của ① Bộ Y tế Việt Nam, ② WHO (Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị hoặc Danh mục thuốc thiết yếu), ③ Hiệp hội chuyên ngành Quốc tế hoặc Châu Âu hoặc Bộ Y tế/Hội chuyên ngành của các nước tham chiếu⁽²⁾:	0-6	
2.1. Thuốc có trong 3 nhóm hướng dẫn/khuyến cáo		0
2.2. Thuốc có trong 2 nhóm hướng dẫn/khuyến cáo		1
2.3. Thuốc có trong 1 nhóm hướng dẫn/khuyến cáo		2
2.4. Thuốc không có hướng dẫn/khuyến cáo		6
I.3. Thời gian lưu hành lần đầu tại Việt Nam của thuốc đàm phán⁽³⁾:	0-7	
3.1. Từ 2016 đến hiện tại		0
3.2. Từ 2014 đến 2015		1
3.3. Từ 2012 đến 2013		2
3.4. Từ 2010 đến 2011		3
3.5. Từ 2008 đến 2009		4
3.6. Từ 2006 đến 2007		5
3.7. Từ 2004 đến 2005		6
3.8. Từ năm 2003 trở về trước		7
I.4. Số lượng thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu đang lưu hành tại Việt Nam khác hoạt chất, cùng nhóm tác dụng điều trị có thể thay thế cho thuốc đàm phán⁽⁴⁾:	0-4	
4.1. Không có		0
4.2. Có từ 1 đến 3 thuốc		2
4.3. Có trên 3 thuốc		4
I.5. Tương quan về chi phí một ngày/đợt điều trị của thuốc đàm phán so với thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu khác hoạt chất cùng nhóm tác dụng điều trị có thể thay thế cho thuốc đàm phán⁽⁵⁾:	0-8	

TOMU

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
5.1. Dưới 100%		0
5.2. Từ 100% đến dưới 120%		2
5.3. Từ 120% đến dưới 150%		4
5.4. Từ 150% đến dưới 200%		6
5.5. Từ 200% trở lên		8
II. Tiêu chí tăng mức độ giảm giá		
II.1. Chi phí thuốc điều trị của thuốc đàm phán giá trong năm⁽⁶⁾:	0-10	
1.1. Dưới 3 GDP/người/năm		0
1.2. Từ 3 đến dưới 4 GDP/người/năm		1
1.3. Từ 4 đến dưới 5 GDP/người/năm		2
1.4. Từ 5 đến dưới 6 GDP/người/năm		3
1.5. Từ 6 đến dưới 7 GDP/người/năm		5
1.6. Từ 7 đến dưới 8 GDP/người/năm		7
1.7. Từ 8 GDP trở lên/người/năm		10
II.2. Giá của thuốc đàm phán tại Việt Nam so với giá bán tại các nước ASEAN	Đàm phán theo giá nước tham khảo thấp nhất	
II.3. Tương quan giá thuốc đàm phán so với các thuốc cùng hoạt chất, cùng dạng bào chế, cùng nhà sản xuất nhưng khác nồng độ, hàm lượng.	Giá thuốc đàm phán không được cao hơn giá của thuốc có nồng độ, hàm lượng cao hơn.	
III. Tiêu chí hạ mức độ giảm giá		
III.1. Thuốc đàm phán có nghiên cứu chứng minh chi phí - hiệu quả tại Việt Nam và đã được công bố trên các báo, tạp chí, tài liệu được tính điểm (bao gồm cả tạp chí nước ngoài) với ngưỡng chi trả từ 1-3 GDP/người/năm	-3	
III.2 Thuốc đàm phán có chỉ định điều trị bệnh/bệnh nhân đặc biệt	-3	
2.1. Thuốc đàm phán là thuốc gây mê, gây tê		-3
2.2. Thuốc đàm phán là thuốc chống thải ghép		-3
2.3. Thuốc đàm phán là thuốc kháng sinh dự trữ: thuộc danh mục kháng sinh lựa chọn cuối cùng trong điều trị các nhiễm trùng nặng khi đã thất bại hoặc kém đáp ứng với các phác đồ kháng sinh trước đó		-3
2.4. Thuốc đàm phán là thuốc chống huyết khối		-3
2.5. Thuốc đàm phán là thuốc giải độc và các thuốc dùng trong trường hợp ngộ độc		-3
III.3. Thuốc đàm phán có quyết định được gia công phối hợp chuyển giao công nghệ tại Việt Nam và có báo cáo triển khai theo đúng tiến độ và hoàn thiện trong năm thực hiện đàm phán (Tùy từng trường hợp cụ thể có thể có mức giảm giá thấp hơn mức quy định tại Bộ Tiêu chí này nhưng không thấp hơn 50% tổng số điểm của tiêu chí chính)	-3	
III.4. Thuốc đàm phán đã được giảm giá trước đó thông qua đấu thầu tập trung cấp Quốc gia và đàm phán giá⁽⁷⁾:		



Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
Mỗi điểm tương đương với 2% đã giảm giá (không tính phần giảm giá tự nguyện do hết chương trình hỗ trợ bệnh nhân) và mức tối đa là -15 điểm.		

Ghi chú:

(1): Căn cứ vào giá trị sử dụng thuốc trong năm trước liền kề theo dữ liệu của cơ quan Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

(2): Căn cứ theo hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của: ① Bộ Y tế Việt Nam, ② WHO (Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị hoặc Danh mục thuốc thiết yếu), ③ Hiệp hội chuyên ngành Quốc tế hoặc Châu Âu hoặc Bộ Y tế/Hội chuyên ngành của các nước tham chiếu quy định tại Điều 2 Thông tư 32/2018/TT-BYT.

(3): Căn cứ theo thời gian được Cục Quản lý Dược cấp phép lưu hành/nhập khẩu lần đầu tiên tại Việt Nam.

(4): Số lượng thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu thay thế căn cứ theo hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế Việt Nam, các hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của WHO, hướng dẫn của hiệp hội chuyên ngành Quốc tế/Châu Âu hoặc Bộ Y tế/Hội chuyên ngành của các nước tham chiếu và Danh mục biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

(5), (6): Chi phí thuốc điều trị được tính theo liều dùng trung bình tại hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của Bộ Y tế Việt Nam, các hướng dẫn chẩn đoán, điều trị của WHO, hướng dẫn của hiệp hội Quốc tế hoặc Châu Âu hoặc Bộ Y tế/Hội chuyên ngành của các nước tham chiếu với đơn giá thuốc đàm phán là giá trúng thầu thấp nhất được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược trong vòng 12 tháng.

Thu nhập bình quân đầu người tại Việt Nam (GDP/người/năm) theo số liệu công bố của Tổng Cục thống kê gần nhất tại thời điểm đàm phán giá.

(7): Tính theo tỷ lệ giảm giá của thuốc đàm phán thông qua đấu thầu tập trung cấp quốc gia/đàm phán giá so với giá trúng thầu trước đó (không tính giá trị giảm giá tương đương với chương trình hỗ trợ bệnh nhân trước đó).

TMM