

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 21/2013/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 08 tháng 8 năm 2013***THÔNG TƯ****Quy định về tổ chức và hoạt động
của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện.

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

Thông tư này quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong các bệnh viện (sau đây gọi là Hội đồng).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Phân tích ABC là phương pháp phân tích tương quan giữa lượng thuốc tiêu thụ hàng năm và chi phí nhằm phân định ra những thuốc nào chiếm tỷ lệ lớn trong ngân sách cho thuốc của bệnh viện.

2. Phân tích VEN là phương pháp giúp xác định ưu tiên cho hoạt động mua sắm và tồn trữ thuốc trong bệnh viện khi nguồn kinh phí không đủ để mua toàn bộ các loại thuốc như mong muốn. Trong phân tích VEN, các thuốc được phân chia thành 3 hạng mục cụ thể như sau:

a) Thuốc V (Vital drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp cấp cứu hoặc các thuốc quan trọng, nhất thiết phải có để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của bệnh viện;

b) Thuốc E (Essential drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp bệnh ít nghiêm trọng hơn nhưng vẫn là các bệnh lý quan trọng trong mô hình bệnh tật của bệnh viện;

c) Thuốc N (Non-Essential drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp bệnh nhẹ, bệnh có thể tự khỏi, có thể bao gồm các thuốc mà hiệu quả điều trị còn chưa được khẳng định rõ ràng hoặc giá thành cao không tương xứng với lợi ích lâm sàng của thuốc.

3. Liều xác định trong ngày (DDD - Defined Dose Daily) là liều trung bình duy trì hàng ngày với chỉ định chính của một thuốc.

4. Sử dụng thuốc hợp lý là việc dùng thuốc đáp ứng được yêu cầu lâm sàng của người bệnh ở liều thích hợp trên từng cá thể người bệnh (đúng liều, đúng khoảng cách đưa thuốc và thời gian sử dụng thuốc), đáp ứng được những yêu cầu về chất lượng, khả năng cung ứng và có giá cả phù hợp nhằm giảm tới mức thấp nhất chi phí cho người bệnh và cộng đồng.

Chương II

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 3. Chức năng

Hội đồng có chức năng tư vấn cho giám đốc bệnh viện về các vấn đề liên quan đến thuốc và điều trị bằng thuốc của bệnh viện, thực hiện tốt chính sách quốc gia về thuốc trong bệnh viện.

Điều 4. Xây dựng các quy định về quản lý và sử dụng thuốc trong bệnh viện

Hội đồng xây dựng các quy định cụ thể về:

1. Các tiêu chí lựa chọn thuốc để xây dựng danh mục thuốc bệnh viện;
2. Lựa chọn các hướng dẫn điều trị (các phác đồ điều trị) làm cơ sở cho việc xây dựng danh mục thuốc;
3. Quy trình và tiêu chí bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục thuốc bệnh viện;
4. Các tiêu chí để lựa chọn thuốc trong đấu thầu mua thuốc;
5. Quy trình cấp phát thuốc từ khoa Dược đến người bệnh nhằm bảo đảm thuốc được sử dụng đúng, an toàn;
6. Lựa chọn một số thuốc không nằm trong danh mục thuốc bệnh viện trong trường hợp phát sinh do nhu cầu điều trị;
7. Hạn chế sử dụng một số thuốc có giá trị lớn hoặc thuốc có phản ứng có hại nghiêm trọng, thuốc đang nằm trong diện nghi vấn về hiệu quả điều trị hoặc độ an toàn;
8. Sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị;

9. Quy trình giám sát sử dụng thuốc tại các khoa lâm sàng;

10. Quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc của trình dược viên, công ty dược và các tài liệu quảng cáo thuốc.

Điều 5. Xây dựng danh mục thuốc dùng trong bệnh viện

1. Nguyên tắc xây dựng danh mục:

a) Bảo đảm phù hợp với mô hình bệnh tật và chi phí về thuốc dùng điều trị trong bệnh viện;

b) Phù hợp về phân tuyến chuyên môn kỹ thuật;

c) Căn cứ vào các hướng dẫn hoặc phác đồ điều trị đã được xây dựng và áp dụng tại bệnh viện hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Đáp ứng với các phương pháp mới, kỹ thuật mới trong điều trị;

đ) Phù hợp với phạm vi chuyên môn của bệnh viện;

e) Thống nhất với danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc chủ yếu do Bộ Y tế ban hành;

g) Ưu tiên thuốc sản xuất trong nước.

2. Tiêu chí lựa chọn thuốc:

a) Thuốc có đủ bằng chứng tin cậy về hiệu quả điều trị, tính an toàn thông qua kết quả thử nghiệm lâm sàng. Mức độ tin cậy của các bằng chứng được thể hiện tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Thuốc sẵn có ở dạng bào chế thích hợp bảo đảm sinh khả dụng, ổn định về chất lượng trong những điều kiện bảo quản và sử dụng theo quy định;

c) Khi có từ hai thuốc trở lên tương đương nhau về hai tiêu chí được quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều này thì phải lựa chọn trên cơ sở đánh giá kỹ các yếu tố về hiệu quả điều trị, tính an toàn, chất lượng, giá và khả năng cung ứng;

d) Đối với các thuốc có cùng tác dụng điều trị nhưng khác về dạng bào chế, cơ chế tác dụng, khi lựa chọn cần phân tích chi phí - hiệu quả giữa các thuốc với nhau, so sánh tổng chi phí liên quan đến quá trình điều trị, không so sánh chi phí tính theo đơn vị của từng thuốc;

đ) Ưu tiên lựa chọn thuốc ở dạng đơn chất. Đối với những thuốc ở dạng phối hợp nhiều thành phần phải có đủ tài liệu chứng minh liều lượng của từng hoạt chất đáp ứng yêu cầu điều trị trên một quần thể đối tượng người bệnh đặc biệt và có lợi thế vượt trội về hiệu quả, tính an toàn hoặc tiện dụng so với thuốc ở dạng đơn chất;

e) Ưu tiên lựa chọn thuốc generic hoặc thuốc mang tên chung quốc tế, hạn chế tên biệt dược hoặc nhà sản xuất cụ thể.

g) Trong một số trường hợp, có thể căn cứ vào một số yếu tố khác như các đặc tính dược động học hoặc yếu tố thiết bị bảo quản, hệ thống kho chứa hoặc nhà sản xuất, cung ứng;

3. Các bước xây dựng danh mục thuốc:

a) Thu thập, phân tích tình hình sử dụng thuốc năm trước về số lượng và giá trị sử dụng, phân tích ABC - VEN, thuốc kém chất lượng, thuốc hỏng, các phản ứng có hại của thuốc, các sai sót trong điều trị dựa trên các nguồn thông tin đáng tin cậy;

b) Đánh giá các thuốc đề nghị bổ sung hoặc loại bỏ từ các khoa lâm sàng một cách khách quan;

c) Xây dựng danh mục thuốc và phân loại các thuốc trong danh mục theo nhóm điều trị và theo phân loại VEN;

d) Xây dựng các nội dung hướng dẫn sử dụng danh mục (ví dụ như: thuốc hạn chế sử dụng, thuốc cần hội chẩn, thuốc gây nghiện, hướng tâm thần,...).

4. Tập huấn, hướng dẫn cho cán bộ y tế sử dụng danh mục thuốc.

5. Định kỳ hàng năm đánh giá, sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc.

Điều 6. Xây dựng và thực hiện các hướng dẫn điều trị

Tùy vào quy mô và khả năng của mỗi bệnh viện, Hội đồng có thể tự xây dựng hướng dẫn điều trị hoặc tham khảo từ những tài liệu có sẵn từ các nguồn tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này để xây dựng hướng dẫn điều trị sử dụng trong bệnh viện.

1. Nguyên tắc xây dựng hướng dẫn điều trị:

a) Phù hợp với hướng dẫn điều trị và hướng dẫn của các chương trình mục tiêu quốc gia do Bộ Y tế ban hành;

b) Phù hợp với trình độ chuyên môn, nhân lực và trang thiết bị hiện có của đơn vị;

c) Phản ánh quy tắc thực hành hiện thời;

d) Đơn giản, dễ hiểu và dễ cập nhật.

2. Các bước xây dựng hướng dẫn điều trị (HDĐT):

a) Xác định nhóm chuyên gia để xây dựng hoặc điều chỉnh các hướng dẫn điều trị sẵn có;

b) Xây dựng kế hoạch tổng thể để xây dựng và thực hiện HDĐT;

c) Xác định các bệnh cần hướng dẫn điều trị trong bệnh viện;

d) Lựa chọn và xây dựng các hướng dẫn điều trị phù hợp;

đ) Xác định loại thông tin đề cập trong hướng dẫn điều trị;

e) Lấy ý kiến góp ý và áp dụng thử hướng dẫn điều trị;

g) Phổ biến hướng dẫn và thực hiện hướng dẫn điều trị;

3. Triển khai thực hiện

a) Cung cấp đủ hướng dẫn điều trị tới thầy thuốc kê đơn;

b) Tập huấn sử dụng cho tất cả thầy thuốc kê đơn;

c) Tiến hành theo dõi, giám sát việc tuân thủ hướng dẫn điều trị;

d) Định kỳ rà soát và cập nhật các nội dung hướng dẫn đã được xây dựng.

Điều 7. Xác định và phân tích các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc

1. Xác định các vấn đề liên quan đến thuốc trong suốt quá trình từ khi tồn trữ, bảo quản đến kê đơn, cấp phát và sử dụng bao gồm:

a) Tồn trữ thuốc: Tình trạng trống kho do thiếu kinh phí, tồn kho do hệ thống cung ứng yếu kém;

b) Bảo quản thuốc: Thuốc không bảo đảm chất lượng do điều kiện bảo quản không đúng và không đầy đủ;

c) Kê đơn: kê đơn thuốc không phù hợp với tình trạng bệnh lý của người bệnh; người kê đơn không tuân thủ danh mục thuốc, không tuân thủ phác đồ, hướng dẫn điều trị, không chú ý đến sự tương tác của thuốc trong đơn;

d) Cấp phát thuốc: nhầm lẫn, không thực hiện đầy đủ 5 đúng (đúng thuốc, đúng người bệnh, đúng liều, đúng lúc, đúng cách);

đ) Sử dụng thuốc: không đúng cách, không đủ liều, không đúng thời điểm dùng thuốc, khoảng cách dùng thuốc, pha chế thuốc, tương tác thuốc; các phản ứng có hại; tương tác giữa thuốc với thuốc, thuốc với thức ăn; thuốc không có tác dụng.

2. Các phương pháp phân tích được áp dụng để phát hiện các vấn đề về sử dụng thuốc:

Hội đồng cần áp dụng ít nhất một trong các phương pháp sau để phân tích việc sử dụng thuốc tại đơn vị:

a) Phân tích ABC: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Phân tích nhóm điều trị: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Phân tích VEN: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Phân tích theo liều xác định trong ngày - DDD: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này;