

Số: /2023/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

DỰ THẢO**THÔNG TƯ****Ban hành danh mục và hướng dẫn thông tin
trang thiết bị y tế kê khai giá**

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành danh mục và hướng dẫn thông tin trang thiết bị y tế kê khai giá.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

- Danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai giá
- Hướng dẫn thông tin kê khai giá trang thiết bị y tế

Điều 2. Danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai giá¹

- Thủy tinh thể nhân tạo (IOL, toric IOL) các loại, các cỡ (cứng, mềm, treo).
- Stent động mạch vành phủ thuốc các loại, các cỡ.
- Bóng nong (balloon) các loại.

¹ Tiêu chí xác định danh mục trang thiết bị y tế phải kê khai giá:

Nhóm 1: Thiết bị y tế sử dụng 1 lần (Hàng hóa cụ thể, xác định dựa trên quy cách, tính độc lập; ví dụ: stent động mạch vành, thủy tinh thể loại mềm): (1) Tỷ trọng chi phí lớn trong thanh toán bảo hiểm y tế (10 loại cao nhất trong 5 năm gần đây 2019-2023); (2) Tần suất sử dụng cao tại các cơ sở y tế (5 loại cao nhất trong 10 loại ở mục 1).

Nhóm 2: Máy móc (Hàng hóa cụ thể, xác định dựa trên quy cách, tính độc lập): (1) Các thiết bị y tế chính tạo ra dịch vụ kỹ thuật có tỷ trọng chi phí lớn trong thanh toán bảo hiểm y tế (10 loại cao nhất trong 5 năm gần đây 2019-2023); (2) Các thiết bị y tế chính tạo ra dịch vụ kỹ thuật có tần suất sử dụng cao trong thanh toán bảo hiểm y tế (5 loại cao nhất trong 10 loại ở mục 1).

4. Máy tạo nhịp 2 buồng.
5. Khớp háng toàn phần các loại, các cỡ.
6. Khớp háng bán phần các loại, các cỡ.
7. Khớp gối các loại, các cỡ.
8. Đốt sống nhân tạo.
9. Miếng ghép cột sống, đĩa đệm trong phẫu thuật cột sống các loại, các cỡ.
10. Lưỡi bào, lưỡi cắt, dao cắt sụn, lưỡi đốt dùng trong phẫu thuật các loại, các cỡ (bao gồm cả tay dao).
11. Hệ thống chụp cộng hưởng từ $\geq 1.5T$.
12. Máy chụp cắt lớp vi tính ≥ 128 lát cắt.
13. Máy PET, PET/CT, SPECT, SPECT/CT.
14. Máy phân tích sinh hóa (≥ 400 xét nghiệm sinh hóa/giờ), miễn dịch (≥ 100 test/giờ).
15. Máy thở xâm nhập.

Điều 3. Hướng dẫn thực hiện kê khai giá trang thiết bị y tế

1. Cơ quan tiếp nhận kê khai giá trang thiết bị y tế: Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế).

2. Cách thức thực hiện, hình thức kê khai giá trang thiết bị y tế:

Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 56/2014/TT-BTC ngày 28 tháng 4 năm 2014 của Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số Điều của Luật giá và Thông tư số 233/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 56/2014/TT-BTC hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. Thông tin về trang thiết bị y tế trong Bảng kê khai mức giá thực hiện như sau:

a) Tên hàng hóa, dịch vụ: Bao gồm thông tin về Tên; Chung loại trang thiết bị y tế; Hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu;

b) Quy cách, chất lượng: Bao gồm thông tin về Cấu hình, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế.

Điều 4. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật được dẫn chiếu để áp dụng tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế bằng văn bản mới thì sẽ áp dụng theo các văn bản mới đó.

Điều 5. Hiệu lực thi hành và lộ trình thực hiện

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024
2. Thông tin kê khai giá trang thiết bị y tế theo quy định tại Thông tư này có hiệu lực áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

1. Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng kế hoạch và tổ chức triển khai, thực hiện Thông tư này.
2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên