

THÔNG TƯ

Quy định về quản lý thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế

Căn cứ Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH 13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

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 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;

Thực hiện Quyết định số 2188/QĐ-TTg ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định việc thanh toán thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ người sử dụng thuốc kháng HIV;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về quản lý thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về:

a) Mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc kháng HIV sử dụng nguồn kinh phí quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 Luật bảo hiểm y tế (sau đây viết tắt là nguồn bảo hiểm y tế) bao gồm lập kế hoạch nhu cầu, ký kết hợp đồng với nhà thầu trúng thầu cung ứng thuốc kháng HIV (sau đây viết tắt là nhà thầu);

b) Quản lý và sử dụng thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia từ nguồn bảo hiểm y tế;

c) Tạm ứng, thanh toán, quyết toán chi phí thuốc kháng HIV;

d) Nguồn kinh phí và phương thức hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế.

2. Thông tư này không áp dụng đối với thuốc kháng HIV được mua sắm bằng các hình thức đấu thầu khác và các nguồn kinh phí không thuộc nguồn bảo hiểm y tế.

3. Các nội dung không quy định tại Thông tư này được thực hiện theo quy định tại Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập (sau đây viết tắt là Thông tư số 15/2019/TT-BYT).

Điều 2. Căn cứ lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế tại cơ sở y tế

1. Số lượng người nhiễm HIV ước tính đang điều trị thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế theo từng phác đồ điều trị tại cơ sở điều trị bằng thuốc kháng HIV ký hợp đồng khám chữa bệnh bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở y tế) tính đến hết ngày 31 tháng 12 của năm trước liền kề của năm lập kế hoạch.

2. Dự kiến thay đổi số lượng người nhiễm HIV điều trị thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế theo từng phác đồ điều trị tại cơ sở y tế trong năm lập kế hoạch.

3. Ước tính số lượng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế còn tồn kho theo từng phác đồ điều trị tại cơ sở y tế tính đến hết ngày 31 tháng 12 của năm trước liền kề với năm lập kế hoạch. Thuốc kháng HIV tồn kho tại các cơ sở y tế đến cuối năm được chuyển năm tiếp theo để sử dụng và được trừ vào kế hoạch mua sắm thuốc của năm tiếp theo. Tình hình mua, sử dụng, tồn kho thuốc kháng HIV từ các nguồn kinh phí khác của năm trước liền kề với năm lập kế hoạch.

4. Dự kiến số lượng thuốc kháng HIV nguồn bảo hiểm y tế sẽ sử dụng đối với từng phác đồ mà cơ sở y tế dự kiến triển khai mới trong năm tiếp theo.

5. Hướng dẫn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, căn cứ phác đồ điều trị HIV hiện hành, định hướng chuyển đổi phác đồ theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế, định hướng chuyển giao sử dụng thuốc kháng HIV từ các nhà tài trợ và các nguồn hỗ trợ khác, danh mục các thuốc được nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả và được cấp phép lưu hành trên thị trường, danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia (sau đây viết tắt là Đơn vị mua sắm) thực hiện.

Chương II

MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA THUỐC KHÁNG HIV NGUỒN BẢO HIỂM Y TẾ

Điều 3. Quy trình lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế

1. Việc xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thực hiện như sau:

a) Trước ngày 10 tháng 02 hằng năm, Cục Phòng, chống HIV/AIDS ban hành hướng dẫn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế quy định tại khoản 5 Điều 2 Thông tư này gửi Trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố, Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây viết tắt là cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh) để hướng dẫn các cơ sở y tế trên địa bàn thực hiện;

b) Trước ngày 01 tháng 03 hằng năm, cơ sở y tế hoàn thành việc lập nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế của năm tiếp theo, bao gồm số lượng người bệnh điều trị theo từng phác đồ, danh mục thuốc và phân nhóm tiêu chí kỹ thuật cho từng thuốc, gửi văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc kèm theo tài liệu quy định tại Khoản 3 Điều này về cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để rà soát, tổng hợp;

c) Trước ngày 20 tháng 3 hằng năm, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh hoàn thành việc rà soát, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế của tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn, bao gồm các cơ sở y tế thuộc địa phương, các cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý, báo cáo Sở Y tế thẩm định về danh mục, nhóm thuốc, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV của tất cả các cơ sở y tế;

d) Trước ngày 01 tháng 4 hằng năm, Sở Y tế gửi đề xuất bằng văn bản cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS kèm theo biên bản họp thẩm định của Sở Y tế về danh mục thuốc kháng HIV, nhu cầu sử dụng của từng thuốc theo nhóm tiêu chí kỹ thuật của các cơ sở y tế trên địa bàn để Cục Phòng, chống HIV/AIDS tổng hợp gửi Đơn vị mua sắm;

d) Trước ngày 20 tháng 4 hằng năm, Cục Phòng, chống HIV/AIDS hoàn thành việc rà soát, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế trên toàn quốc và điều chỉnh nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV của các địa phương (nếu cần thiết) và gửi đề xuất bằng văn bản cho Đơn vị mua sắm.

Trường hợp có điều chỉnh nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV của các địa phương, Cục Phòng, chống HIV/AIDS có văn bản thông báo cho Sở Y tế về việc điều chỉnh đồng thời gửi đề xuất nhu cầu mua sắm cho Đơn vị mua sắm, trong văn bản phải nêu rõ lý do điều chỉnh. Sau khi nhận được văn bản thông báo điều chỉnh của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh và cơ sở y tế.

c) Trường hợp cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn bảo hiểm y tế nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc; cơ sở y tế thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này.

2. Trường hợp tại thời điểm lập kế hoạch nhu cầu mà trong nhóm tiêu chí kỹ thuật thuốc không có thuốc có số đăng ký còn hiệu lực, Cục Phòng, chống HIV/AIDS thực hiện điều chỉnh số lượng thuốc, nhóm tiêu chí kỹ thuật thuốc như sau:

a) Điều chỉnh thuốc tuân tự lên nhóm tiêu chí kỹ thuật cao hơn liền kề cho đến nhóm tiêu chí kỹ thuật thuốc có số đăng ký thuốc còn hiệu lực. Trường hợp chuyển lên nhóm tiêu chí kỹ thuật trên mà không có số đăng ký còn hiệu lực thì điều chỉnh tuân tự xuống nhóm thấp hơn liền kề cho đến nhóm tiêu chí kỹ thuật thuốc có số đăng ký còn hiệu lực.

Ví dụ: Thuốc A cơ sở đề xuất nhóm tiêu chí kỹ thuật 4, sau khi hoàn thành việc tổng hợp kế hoạch từ các tỉnh, thuốc thuộc nhóm tiêu chí kỹ thuật 4 không có số đăng ký còn hiệu lực thì điều chỉnh lên nhóm tiêu chí kỹ thuật 2; trường hợp nhóm tiêu chí kỹ thuật 2 không có số đăng ký còn hiệu lực thì điều chỉnh lên nhóm tiêu chí kỹ thuật 1; trường hợp nhóm tiêu chí kỹ thuật 1 không có số đăng ký còn hiệu lực thì điều chỉnh xuống nhóm tiêu chí kỹ thuật 5.

b) Sau khi điều chỉnh, Cục Phòng, chống HIV/AIDS thông báo bằng văn bản cho Sở Y tế có thuốc điều chỉnh. Sau khi nhận được văn bản điều chỉnh của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở y tế có thuốc phải điều chỉnh.

3. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc kháng HIV nguồn bảo hiểm y tế tập trung cấp quốc gia của cơ sở y tế gửi cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố bao gồm:

a) Kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc theo hướng dẫn của Cục Phòng, chống HIV/AIDS kèm theo biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở y tế;

b) Báo cáo tình hình tiếp nhận, sử dụng thuốc của năm trước liền kề, số lượng thuốc tồn kho và số lượng thuốc trong kế hoạch chưa thực hiện tại thời điểm lập dự trù của các cơ sở y tế, số lượng người bệnh điều trị dự kiến theo từng phác đồ, nhu cầu thuốc của năm lập kế hoạch theo chủng loại, nhóm thuốc;

c) Trường hợp cơ sở y tế xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc tăng hoặc giảm trên 30% số lượng đã sử dụng của năm trước phải có giải trình, thuyết minh cụ thể.

Điều 4. Lập, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu

1. Sau khi nhận được văn bản đề xuất nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV năm tiếp theo từ Cục Phòng, chống HIV/AIDS, trước ngày 20 tháng 5 hằng năm, Đơn vị mua sắm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT, gửi Vụ Kế hoạch - Tài chính để thẩm định, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Sau khi nhận được kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Đơn vị mua sắm gửi, Vụ Kế hoạch - Tài chính thẩm định và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt trước ngày 20 tháng 6 hằng năm.

3. Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua sắm hoàn thành việc tổ chức thực hiện lựa chọn nhà thầu trước ngày 20 tháng 9 hằng năm, đảm bảo cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ ngày 01 tháng 01 của năm kế tiếp.

4. Trường hợp đến thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu không có thuốc có số đăng ký còn hiệu lực, Đơn vị mua sắm có văn bản thông báo cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Cục Phòng, chống HIV/AIDS thực hiện điều chỉnh số lượng thuốc theo nhóm tiêu chí kỹ thuật quy định tại khoản 2 Điều 3