

Số: 28/2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2017

THÔNG TƯ**Quy định về quản lý 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 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 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 khám bệnh, chữa bệnh 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.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
2. Quản lý việc sử dụng thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
3. Tạm ứng và thanh toán chi phí thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

4. Chế độ, nguồn kinh phí và phương thức hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có bảo hiểm y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Cơ quan Bảo hiểm xã hội.
2. Cơ sở điều trị bằng thuốc kháng HIV ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở y tế).
3. Người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế và được điều trị thuốc kháng HIV.
4. Đơn vị mua sắm thuốc kháng HIV tập trung cấp quốc gia (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) (sau đây gọi tắt là Đơn vị mua sắm).
5. Đơn vị ký hợp đồng do Tổng giám đốc Bảo hiểm xã hội Việt Nam quyết định (sau đây gọi là Đơn vị ký hợp đồng).
6. Nhà thầu cung ứng thuốc kháng HIV.
7. Các cơ quan, tổ chức khác có liên quan.

Điều 3. Mua sắm tập trung cấp quốc gia thuốc kháng HIV sử dụng quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế

1. Tiêu chí lập kế hoạch về nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV:
 - a) Số lượng người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế hiện đang điều trị thuốc kháng HIV tại cơ sở y tế, trong đó phân loại người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế theo phác đồ điều trị;
 - b) Dự kiến thay đổi số lượng người nhiễm HIV tham gia điều trị thuốc kháng HIV có thẻ bảo hiểm y tế trong kỳ lập kế hoạch;
 - c) Ước tính số lượng thuốc tồn kho từ nguồn bảo hiểm y tế tính đến hết ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo;
 - d) Số lượng người nhiễm HIV đang được các nguồn khác hỗ trợ thuốc kháng HIV.
 - đ) Lộ trình hỗ trợ từ các nguồn khác theo thông báo của Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS).
2. Quy trình lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV:
 - a) Trước ngày 10 tháng 7 hằng năm, cơ sở y tế phối hợp với Bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ước tính và lập nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV và gửi cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là cơ quan chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh).

b) Trước ngày 20 tháng 7 hằng năm, cơ quan chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh có trách nhiệm tổng hợp dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV của tất cả các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh và gửi về Đơn vị mua sắm.

c) Sau khi nhận được dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV của các đơn vị, địa phương, Đơn vị mua sắm có trách nhiệm:

- Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV của toàn quốc và hoàn thành việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập trước ngày 10 tháng 8 hằng năm;

- Chủ trì, phối hợp với Bảo hiểm xã hội Việt Nam xây dựng nội dung văn bản thỏa thuận khung và thực hiện các bước lựa chọn nhà thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

3. Căn cứ kết quả lựa chọn nhà thầu, Đơn vị mua sắm tiến hành thương thảo và ký văn bản thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký văn bản thỏa thuận khung, Đơn vị mua sắm có trách nhiệm gửi văn bản thỏa thuận khung cho các đơn vị sau:

- a) Bảo hiểm xã hội Việt Nam;

- b) Đơn vị ký hợp đồng.

4. Trong thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày ký văn bản thỏa thuận khung, nhà thầu trúng thầu phải hoàn thành việc ký kết hợp đồng cung ứng thuốc với Đơn vị ký hợp đồng theo quy định của pháp luật về đấu thầu và gửi:

- a) Bản sao hợp đồng kèm theo toàn bộ phụ lục cho Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) và Bảo hiểm xã hội Việt Nam;

- b) Bản sao hợp đồng kèm theo phần phụ lục của từng tỉnh cho Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Cơ quan chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh và cơ sở y tế.

5. Căn cứ hợp đồng đã ký và nhu cầu điều trị trong năm, các cơ sở y tế lập kế hoạch tiếp nhận thuốc kháng HIV hằng quý và gửi nhà thầu trúng thầu đồng thời gửi cơ quan chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh để tổng hợp và báo cáo đơn vị mua sắm thuốc kháng HIV theo thời hạn như sau:

- a) Trước ngày 20 tháng 3 đối với kế hoạch sử dụng thuốc của Quý II;

- b) Trước ngày 20 tháng 6 đối với kế hoạch sử dụng thuốc của Quý III;

- c) Trước ngày 20 tháng 9 đối với kế hoạch sử dụng thuốc của Quý IV;

d) Trước ngày 20 tháng 12 đối với kế hoạch sử dụng thuốc của Quý I năm liền kề.

6. Căn cứ kế hoạch tiếp nhận thuốc kháng HIV hằng quý của cơ sở y tế, nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm cung cấp thuốc đến cơ sở y tế:

- a) Trước ngày 01 tháng 4 đối với kế hoạch sử dụng thuốc của Quý II;
- b) Trước ngày 01 tháng 7 đối với kế hoạch sử dụng thuốc của Quý III;
- c) Trước ngày 01 tháng 10 đối với kế hoạch sử dụng thuốc của Quý IV;
- d) Trước ngày 01 tháng 01 đối với kế hoạch sử dụng thuốc của Quý I của năm tiếp theo liền kề.

Điều 4. Quản lý việc sử dụng thuốc kháng HIV

1. Định kỳ hàng tháng, cơ sở y tế có trách nhiệm thống kê số lượng thuốc đã sử dụng tại cơ sở trong tháng đó; số lượng thuốc hiện đang tồn kho và hạn sử dụng của thuốc tồn kho để làm căn cứ điều chỉnh trong trường hợp cần thiết.

2. Trường hợp số lượng thuốc tồn kho thừa so với nhu cầu hoặc không đủ so với nhu cầu điều trị hoặc thuốc chỉ còn hạn sử dụng dưới 6 tháng:

a) Cơ sở y tế có trách nhiệm gửi văn bản đề nghị điều chỉnh thuốc về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS);

b) Trong thời gian 05 ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) có trách nhiệm gửi văn bản điều phối thuốc kháng HIV đến nhà thầu trúng thầu và Đơn vị ký hợp đồng;

c) Trong thời gian 10 ngày làm việc, nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm điều phối thuốc kháng HIV theo yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS).

3. Trường hợp cơ sở y tế bị thiếu thuốc đột xuất do thiên tai, thảm họa, thay đổi phác đồ điều trị hoặc các tình huống bất khả kháng khác (sau đây gọi tắt là sự kiện đột xuất):

a) Trong thời gian 24 giờ kể từ khi xảy ra sự kiện đột xuất, cơ sở y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ quan chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh. Trường hợp việc thông báo được thực hiện bằng điện thoại hoặc fax hoặc thư điện tử thì phải gửi công văn chính thức trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày xảy ra sự kiện đột xuất;

b) Trong thời gian 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo của cơ sở y tế, cơ quan chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh có trách nhiệm:

- Thực hiện điều phối thuốc từ cơ sở y tế khác trên địa bàn tỉnh đến cơ sở quy định tại điểm a khoản này;

- Đề nghị bằng văn bản đến Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để thực hiện việc cấp bổ sung thuốc cho các cơ sở y tế bị thiếu thuốc đột xuất.

c) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ quan chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh, Bộ Y tế có trách nhiệm gửi văn bản điều phối thuốc kháng HIV đến nhà thầu trúng thầu và Đơn vị ký hợp đồng.

d) Trường hợp thay đổi phác đồ điều trị thuốc, cơ quan có thẩm quyền thay đổi phác đồ chịu trách nhiệm trình cấp có thẩm quyền xử lý đối với việc thu hồi và xử lý thuốc tồn chưa sử dụng.

4. Trường hợp thuốc mất mát, hư hỏng, hết hạn do cơ sở y tế hoặc nhà thầu gây ra thì cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu phải chịu trách nhiệm và không được thanh toán vào nguồn quỹ bảo hiểm y tế.

5. Trường hợp thuốc kháng HIV tồn kho đã báo cáo Bộ Y tế để thực hiện điều phối nhưng không có cơ sở y tế tiếp nhận dẫn đến hết hạn sử dụng thì cơ sở y tế nơi có thuốc tồn kho phải chịu trách nhiệm và không được thanh toán vào nguồn quỹ bảo hiểm y tế.

Điều 5. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán chi phí thuốc kháng HIV

1. Tạm ứng, thanh toán và quyết toán với nhà thầu trúng thầu cung ứng thuốc kháng HIV:

a) Căn cứ số lượng thuốc do nhà thầu đã cung ứng theo từng quý và báo cáo tình hình phân phối, sử dụng thuốc của các tỉnh, thành phố, Đơn vị ký hợp đồng chuyển tiền mua thuốc của từng quý, đảm bảo tổng số kinh phí tạm ứng của năm không vượt quá 80% chi phí thuốc sử dụng trong năm. Kết thúc thời hạn hợp đồng, Đơn vị ký hợp đồng và nhà thầu thanh lý hợp đồng theo quy định hiện hành của pháp luật và các điều khoản trong văn bản thỏa thuận khung, hợp đồng đã ký quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 3 Thông tư này;

b) Thuốc kháng HIV tồn kho (tồn kho tại nhà thầu, tồn kho tại các cơ sở y tế) đến cuối năm được tiếp tục chuyển năm tiếp theo để sử dụng và được trừ vào kế hoạch mua thuốc của năm tiếp theo;

c) Quỹ bảo hiểm y tế chỉ tạm ứng, thanh quyết toán chi phí thuốc kháng HIV sử dụng trực tiếp cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế. Trường hợp thuốc mất mát, hư hỏng, hết hạn do nhà thầu gây ra, nếu nhà thầu đã nhận đủ tiền thì phải hoàn trả khoản kinh phí này cho Đơn vị ký hợp đồng.

2. Thanh toán, quyết toán chi phí thuốc kháng HIV giữa cơ sở y tế và cơ quan Bảo hiểm xã hội