

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

DỰ THẢO 2

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) ngày 29 tháng 6 năm 2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16 tháng 11 năm 2020;

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế 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 [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;

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;

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 việc mua sắm, quản lý, sử dụng, tạm ứng, thanh toán, quyết toán chi phí thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn Quỹ bảo hiểm y tế.

2. Quy định 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.

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

1. Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc tại cơ sở y tế theo hướng dẫn của Cục Phòng, chống HIV/AIDS bao gồm thời hạn lập kế hoạch (*sau đây viết tắt là kỳ lập kế hoạch*), việc phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm. Thời gian thực hiện thỏa thuận khung và thời gian thực hiện hợp đồng thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2023 (*Sau đây viết tắt là Thông tư 06/2023/TT-BYT*)

2. Căn cứ lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV cơ sở y tế căn cứ vào các thông tin sau:

a) Ước tính số lượng người nhiễm HIV đang điều trị bằng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế theo từng phác đồ điều trị tại cơ sở y tế có điều trị HIV ký hợp đồng khám, chữa bệnh bảo hiểm y tế bao gồm các cơ sở y tế thuộc địa phương, các cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan trên địa bàn (*sau đây gọi tắt là cơ sở y tế*) tính đến hết ngày 31 tháng 12 năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch.

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

c) Ước tính số lượng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ 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 kỳ lập kế hoạch. Thuốc kháng HIV tồn kho tại các cơ sở y tế của kỳ lựa chọn nhà thầu trước liền kề được tiếp tục sử dụng và được trừ vào kế hoạch mua sắm của kỳ tiếp theo.

d) Tình hình mua, sử dụng, tồn kho thuốc kháng HIV từ các nguồn kinh phí khác của kỳ trước liền kề kỳ lập kế hoạch và dự kiến số lượng từng thuốc kháng HIV mua từ các nguồn kinh phí khác trong kỳ lập kế hoạch.

đ) Dự kiến số lượng thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế sẽ sử dụng đối với từng phác đồ điều trị mà cơ sở y tế dự kiến triển khai mới trong kỳ lập kế hoạch.

g) Hướng dẫn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ 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, thuốc thuộc danh mục các thuốc được nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả và được cấp phép lưu hành tại Việt nam, thuốc thuộc 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 QUỸ BẢO HIỂM Y TẾ

Điều 3. Quy trình lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ 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 năm trước liền kề của **kỳ lập kế hoạch**, Cục Phòng, chống HIV/AIDS ban hành hướng dẫn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này gửi Trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố hoặc Bệnh viện Bệnh nhiệt đới 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) Cơ sở y tế có trách nhiệm lập nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế của **kỳ lập kế hoạch**, bao gồm số lượng người bệnh điều trị theo từng phác đồ, danh mục thuốc-có 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) Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh chịu trách nhiệm rà soát, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ 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 thuốc kháng HIV, số lượng thuốc, nhóm thuốc

d) Trước ngày 01 tháng 4 năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Sở Y tế gửi đề xuất bằng văn bản cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS kèm theo biên bản họp rà soát của Sở Y tế về danh mục thuốc kháng HIV, số lượng thuốc có phân nhóm tiêu chí kỹ thuật, nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan trên địa bàn.

đ) Trước ngày 30 tháng 4 năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Cục Phòng, chống HIV/AIDS hoàn thành việc rà soát, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ 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 sử dụng 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.

e) Trường hợp cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ 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 có nhóm tiêu chí kỹ thuật thuốc không 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 theo nguyên tắc 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 còn hiệu lực. Trường hợp chuyển lên nhóm tiêu chí kỹ thuật cao hơn mà không có số đăng ký còn hiệu lực thì điều chỉnh tuân tự xuống nhóm tiêu chí kỹ thuật 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 thuốc generic nhóm 4, sau khi hoàn thành việc tổng hợp kế hoạch từ các tỉnh, thuốc generic thuộc nhóm 4 không có số đăng ký còn hiệu lực thì điều chỉnh lên thuốc generic nhóm 2; trường hợp thuốc generic nhóm 2 không có số đăng ký còn hiệu lực thì điều chỉnh lên thuốc generic nhóm 1; trường hợp thuốc generic nhóm 1 không có số đăng ký còn hiệu lực thì điều chỉnh xuống thuốc generic nhóm 5.

b) Sau khi điều chỉnh nhóm tiêu chí kỹ thuật, Cục Phòng, chống HIV/AIDS thông báo bằng văn bản cho Sở Y tế có thuốc điều chỉnh nhóm tiêu chí kỹ thuật. 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 nhóm tiêu chí kỹ thuật.

3. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc kháng HIV nguồn quỹ 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

b) Các tài liệu quy định tại khoản 26 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT

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

1. Trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề xuất nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Đơn vị mua sắm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT và các văn bản liên quan, gửi Vụ Kế hoạch - Tài chính để tổ chức thẩm định, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Sau khi nhận được kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Đơn vị mua sắm gửi, Vụ Kế hoạch - Tài chính tổ chức thẩm định và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định tại khoản 2 Điều 16 và khoản 1 khoản 2 Điều 17 của Thông tư 15/2019/TT-BYT.

3. Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Đơn vị mua sắm có trách nhiệm lập, thẩm định hồ sơ mời thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 40 của Thông tư 15/2019/TT-BYT.

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 gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS để thông báo cho Sở Y tế và cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh điều chỉnh thuốc theo nguyên tắc quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này. Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh tổng hợp kết quả điều chỉnh gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS để tổng hợp gửi Đơn vị mua sắm tiếp tục thực hiện việc lựa chọn nhà thầu theo quy định.

5. Trường hợp không lựa chọn được nhà thầu, Đơn vị mua sắm có văn bản thông báo cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Sở Y tế, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS, cơ sở y tế để cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Chương III Thông tư 15/2019/TT-BYT.

Điều 5. Ký kết thỏa thuận khung, hợp đồng với nhà thầu

1. Đơn vị mua sắm tiến hành thương thảo thỏa thuận khung trước khi phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu và ký thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu (sau đây gọi là nhà cung cấp). Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày ký thỏa thuận khung, Đơn vị mua sắm có trách nhiệm gửi thỏa thuận khung và quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho các đơn vị sau:

a) Bảo hiểm xã hội Việt Nam;

b) Đơn vị ký hợp đồng với nhà cung cấp do Bảo hiểm xã hội Việt Nam quyết định (sau đây viết tắt là Đơn vị ký hợp đồng);

c) Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

2. Trong thời gian 20 ngày, kể từ ngày ký thỏa thuận khung, cung cấp 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.

3. Nhà cung cấp có trách nhiệm gửi bản sao hợp đồng kèm theo phụ lục cho Đơn vị mua sắm, Cục Phòng, chống HIV/AIDS, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh và cơ sở y tế.

4. Đơn vị ký hợp đồng có trách nhiệm gửi bản sao hợp đồng kèm theo phần phụ lục của từng tỉnh cho Bảo hiểm xã hội Việt Nam, Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây viết tắt là Bảo hiểm xã hội tỉnh).

Chương III

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG VÀ THANH, QUYẾT TOÁN THUỐC KHÁNG HIV NGUỒN BẢO HIỂM Y TẾ

Điều 6. Kế hoạch tiếp nhận thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế

1. Căn cứ hợp đồng đã ký, kế hoạch sử dụng thuốc và nhu cầu điều trị trong quý, cơ sở y tế lập kế hoạch tiếp nhận thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế trước ngày 20 của tháng cuối quý liền kề trước đó và gửi nhà cung cấp, đồng thời gửi cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để tổng hợp và báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Đơn vị ký hợp đồng để theo dõi.

2. Trường hợp nhà cung cấp không cung ứng thuốc đủ và đúng thời hạn theo kế hoạch tiếp nhận của cơ sở y tế:

a) Cơ sở y tế có trách nhiệm thông báo ngay cho cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để thông báo cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS;

b) Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo từ cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, Cục Phòng, chống HIV/AIDS thông báo cho Đơn vị mua sắm và Đơn vị ký hợp đồng. Đơn vị mua sắm và Đơn vị ký hợp đồng có trách nhiệm kiểm tra, đôn đốc nhà cung cấp, cung cấp thuốc cho cơ sở y tế;

c) Trường hợp nhà cung cấp không có khả năng cung cấp thuốc cho cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm, Đơn vị ký hợp đồng xử lý vi phạm của nhà cung cấp theo quy định đồng thời thông báo cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS để báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế thống nhất phương án giải quyết.

Điều 7. Quy trình điều tiết thuốc trong phạm vi tỉnh

Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc vượt quá số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc số lượng thuốc tồn kho không đủ nhu cầu điều trị mà nhà cung cấp không cung cấp được kịp thời theo kế hoạch tiếp nhận:

1. Cơ sở y tế gửi văn bản đề nghị điều tiết thuốc cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

2. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh có trách nhiệm rà soát số lượng thuốc sử dụng, số lượng thuốc còn tồn kho, số lượng thuốc còn lại trong thỏa thuận khung của các cơ sở y tế trên địa bàn để quyết định việc điều tiết và có văn bản gửi:

a) Cơ sở y tế dự kiến được điều tiết (chuyển đến và chuyển đi);

b) Nhà cung cấp để thực hiện điều tiết;

c) Bảo hiểm xã hội tỉnh để điều tiết số lượng thuốc của cơ sở y tế trên hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế và Đơn vị ký hợp đồng để theo dõi, tổng hợp;

d) Cục Phòng, chống HIV/AIDS để theo dõi, tổng hợp.

3. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, nhà cung cấp có trách nhiệm điều tiết thuốc theo đúng yêu cầu của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

4. Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh điều tiết số lượng thuốc trong thỏa thuận khung cho tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn.

Điều 8. Quy trình điều tiết thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế trên phạm vi toàn quốc

1. Trường hợp số lượng thuốc cần điều tiết vượt quá số lượng quy định tại khoản 4 Điều 7 Thông tư này:

a) Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh có văn bản đề nghị điều tiết gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế;

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị điều tiết của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh; Cục Phòng, chống HIV/AIDS có trách nhiệm rà soát số lượng thuốc sử dụng, số lượng thuốc còn tồn kho trên dữ liệu theo dõi, số lượng thuốc còn lại trong thỏa thuận khung của các cơ sở y tế trên toàn quốc để chủ động quyết định việc điều tiết và có văn bản gửi Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh dự kiến được điều tiết (chuyển đến và chuyển đi); Nhà cung cấp để thực hiện điều tiết; Đơn vị ký hợp đồng để điều tiết số lượng thuốc của cơ sở y tế trên hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế và để theo dõi, tổng hợp; Đơn vị mua sắm để theo dõi;

c) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, nhà cung cấp có trách nhiệm điều tiết thuốc theo yêu cầu của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

2. Trường hợp phát sinh cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc:

a) Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế của các cơ sở y tế, gửi văn bản đề nghị điều tiết thuốc và các tài liệu chứng minh cơ sở y tế đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh bảo hiểm y tế sử dụng thuốc kháng HIV đến Sở Y tế thẩm định và có văn bản đề nghị Cục Phòng, chống HIV/AIDS để điều tiết;

b) Sau khi nhận được văn bản của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh; Cục Phòng, chống HIV/AIDS tổng hợp, rà soát nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV nguồn quỹ

bảo hiểm y tế của tỉnh đề nghị điều tiết và các tỉnh khác trên toàn quốc để điều tiết, có văn bản gửi Đơn vị mua sắm, Đơn vị ký hợp đồng và Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để bổ sung vào danh sách cơ sở sử dụng thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế và có văn bản thông báo cho nhà cung cấp để thực hiện điều tiết;

c) Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Đơn vị ký hợp đồng thực hiện việc ký kết hợp đồng cung ứng thuốc bổ sung cho các cơ sở y tế phát sinh nhu cầu với nhà cung cấp theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

d) Nhà cung cấp có trách nhiệm gửi bản sao hợp đồng kèm theo phụ lục của cơ sở y tế phát sinh cho Đơn vị mua sắm, Cục Phòng, chống HIV/AIDS, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh và cơ sở y tế;

đ) Đơn vị ký hợp đồng có trách nhiệm gửi bản sao hợp đồng bổ sung kèm theo phân phụ lục của từng tỉnh cho Bảo hiểm xã hội Việt Nam, Bảo hiểm xã hội tỉnh.

g) Trong vòng 07 ngày làm việc, kể từ ngày ký hợp đồng cung ứng thuốc bổ sung cho các cơ sở y tế phát sinh nhu cầu, nhà cung cấp thực hiện việc điều tiết thuốc theo đúng yêu cầu của Cục Phòng, chống HIV/AIDS và gửi văn bản thông báo Cục Phòng, chống HIV/AIDS và Đơn vị ký hợp đồng để theo dõi, tổng hợp.

3. Số lượng thuốc được Cục phòng, chống HIV/AIDS điều tiết tăng thêm không được vượt quá 30% tổng số lượng thuốc đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4. Trường hợp số lượng thuốc sau điều tiết vượt quá số lượng được quy định tại khoản 3 Điều này, Cục Phòng, chống HIV/AIDS **tiến hành các bước lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc kháng HIV theo quy định tại Điều 3 Thông tư này** gửi Đơn vị mua sắm tiến hành các thủ tục mua sắm bổ sung.

Điều 9. Các trường hợp khác trong điều tiết thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế

1. Trường hợp số lượng thuốc còn tồn kho tại cơ sở y tế thừa so với nhu cầu điều trị hoặc thuốc chỉ còn hạn sử dụng dưới 6 tháng (bao gồm cả thuốc còn tồn kho được chuyển từ năm trước sang):

a) Cơ sở y tế có trách nhiệm gửi văn bản đề nghị điều tiết thuốc về Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh;

b) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh rà soát nhu cầu điều trị của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý. Trường hợp có thể điều tiết trong phạm vi tỉnh: Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS có văn bản thông báo cho cơ sở y tế và nhà cung cấp để thực hiện điều tiết. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, nhà cung cấp thực hiện việc

điều tiết thuốc theo đúng yêu cầu của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh và Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS và Đơn vị ký hợp đồng để theo dõi, tổng hợp;

Trường hợp không thể điều tiết trong phạm vi tỉnh: Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh có văn bản gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS để thực hiện việc điều tiết.

Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải có văn bản gửi nhà cung cấp để thực hiện điều tiết thuốc đối với cơ sở y tế có khả năng tiếp nhận số thuốc cần được điều tiết.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, nhà cung cấp thực hiện việc điều tiết thuốc theo yêu cầu của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, gửi văn bản thông báo Cục Phòng, chống HIV/AIDS và Đơn vị ký hợp đồng để theo dõi, tổng hợp, điều tiết số lượng thuốc của cơ sở y tế trên hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế.

2. Các trường hợp khác không thể thực hiện điều tiết, Cục Phòng, chống HIV/AIDS có văn bản trả lời Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để thông báo cho cơ sở y tế.

Điều 10. Quy định về các trường hợp thuốc bị mất, hỏng, hết hạn và đổi trả thuốc do phản ứng có hại của thuốc

1. Trường hợp thuốc kháng HIV bị mất, hỏng, hết hạn do cơ sở y tế hoặc nhà cung cấp gây ra thì cơ sở y tế hoặc nhà cung cấp phải chịu trách nhiệm và không được thanh toán từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế.

2. Trường hợp thuốc kháng HIV còn tồn kho đã báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS để thực hiện điều tiết nhưng không có cơ sở y tế tiếp nhận hoặc trường hợp cơ sở không thực hiện việc điều tiết hoặc thực hiện việc điều tiết không đúng thời hạn quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này dẫn đến hết hạn sử dụng thì cơ sở y tế nơi có thuốc tồn kho hết hạn sử dụng phải chịu trách nhiệm và không được thanh toán từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế.

3. Trường hợp người bệnh đã được cấp thuốc kháng HIV nhưng trong quá trình sử dụng phải dừng thuốc do gặp phản ứng có hại của thuốc (không do chất lượng của thuốc) cần chuyển sang phác đồ điều trị khác thì Cơ quan bảo hiểm xã hội thanh toán cho các thuốc đã cấp và các thuốc được cấp trong phác đồ thay thế.

Điều 11. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán giữa Đơn vị ký hợp đồng với nhà cung cấp

1. Đơn vị ký hợp đồng tạm ứng cho nhà cung cấp bằng 80% giá trị thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế theo kế hoạch tiếp nhận thuốc của các cơ sở y tế của quý đầu tiên, từ quý thứ hai trở đi tạm ứng bằng 80% chi phí thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế người bệnh đã sử dụng của quý trước liền kề, việc tạm ứng tiếp tục thực hiện cho nhà cung cấp

đến khi thanh lý hợp đồng. Đơn vị ký hợp đồng chịu trách nhiệm thanh lý hợp đồng cho nhà cung cấp sau khi số lượng thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế cung ứng cho các cơ sở y tế đã được người bệnh bảo hiểm y tế sử dụng hết. Trường hợp cơ sở y tế có thuốc tồn kho không thể sử dụng hết cho người bệnh, cơ sở y tế và nhà cung cấp thống nhất phương án xử lý gửi đơn vị ký hợp đồng để có căn cứ thanh lý hợp đồng. Đơn vị ký hợp đồng và nhà cung cấp thực hiện thanh lý hợp đồng theo quy định của pháp luật và các điều khoản trong thỏa thuận khung, hợp đồng đã ký và theo quy định tại Thông tư này.

2. Hàng quý, căn cứ vào quyết toán chi phí thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế người bệnh đã sử dụng của quý trước liền kề, đơn vị ký hợp đồng thanh toán cho nhà cung cấp chi phí còn lại sau khi trừ đi chi phí đã tạm ứng của quý đó. Trường hợp số đã tạm ứng lớn hơn số phải thanh toán thì thực hiện giảm trừ vào số tạm ứng của quý tiếp theo.

3. Trường hợp thuốc kháng HIV được mua sắm theo quy định tại khoản 5 Điều 4 Thông tư này, cơ sở y tế ký hợp đồng và trực tiếp thanh toán cho nhà cung cấp.

Điều 12. Thanh toán, quyết toán chi phí thuốc kháng HIV nguồn bảo hiểm y tế giữa cơ sở y tế và cơ quan bảo hiểm xã hội

1. Định kỳ cùng với thời gian gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cơ sở y tế lập Báo cáo thông kê chi phí thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế cấp cho người bệnh và gửi cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế (sau đây viết tắt là cơ quan bảo hiểm xã hội), trong đó tách riêng chi phí thuốc kháng HIV thuộc trách nhiệm chi trả của quỹ bảo hiểm y tế và phần chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV thuộc trách nhiệm chi trả của người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế (sau đây viết tắt là chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV).

2. Hằng quý, cơ quan Bảo hiểm xã hội thực hiện Thông báo kết quả giám định và số quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho cơ sở y tế, đồng thời giảm trừ chi phí thuốc kháng HIV sử dụng cho người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế (bao gồm chi phí thuốc kháng HIV thuộc trách nhiệm chi trả của quỹ bảo hiểm y tế và phần cùng chi trả thuốc kháng HIV phát sinh trong kỳ) vào chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế phải thanh toán cho cơ sở y tế.

3. Trường hợp thuốc kháng HIV được mua sắm theo quy định tại khoản 5 Điều 4 Thông tư này, cơ sở y tế thực hiện việc thanh toán, quyết toán chi phí thuốc kháng HIV trực tiếp với cơ quan bảo hiểm xã hội địa phương nơi cơ sở y tế ký hợp đồng.

Điều 13. Thanh toán chi phí hỗ trợ phần cùng chi trả thuốc kháng HIV cho cơ sở y tế

1. Ngân sách địa phương bảo đảm kinh phí hỗ trợ phần cùng chi trả thuốc kháng HIV thông qua đơn vị do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định theo phân cấp ngân sách và bảo đảm phù hợp với chức năng, nhiệm vụ (sau đây viết tắt là cơ quan hỗ trợ) theo quy trình như sau:

a) Cơ sở y tế lập dự toán ngân sách phần chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV của người bệnh có thể bảo hiểm y tế cùng thời gian lập dự toán ngân sách của đơn vị theo quy định của Luật ngân sách nhà nước gửi Sở Y tế để tổng hợp trình cấp có thẩm quyền bố trí dự toán chi ngân sách hằng năm cho cơ quan hỗ trợ;

b) Định kỳ cùng với thời gian gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho cơ quan bảo hiểm xã hội, cơ sở y tế gửi văn bản đề nghị thanh toán phần cùng chi trả thuốc kháng HIV cho cơ quan hỗ trợ kèm theo Báo cáo thống kê chi phí thuốc kháng HIV đã cấp cho người bệnh có thể bảo hiểm y tế phát sinh trong kỳ;

c) Trong vòng 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị thanh toán của cơ sở y tế, cơ quan hỗ trợ chịu trách nhiệm thanh toán chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế trực tiếp cho cơ sở y tế;

d) Sau khi có kết quả giám định của cơ quan bảo hiểm xã hội ký hợp đồng đối với chi phí sử dụng thuốc kháng HIV trong năm, trường hợp có thay đổi so với kinh phí đã được thanh toán, cơ sở y tế gửi văn bản đề nghị điều chỉnh kinh phí thanh toán và quyết toán để cơ quan hỗ trợ tổng hợp, điều chỉnh và bổ sung vào dự toán của năm tiếp theo;

đ) Người bệnh có thể bảo hiểm y tế được hỗ trợ phần cùng chi trả chi phí thuốc kháng HIV khi khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trên địa bàn tỉnh nơi người bệnh đăng ký khám chữa bệnh ban đầu, trừ trường hợp đăng ký khám chữa bệnh ban đầu ngoài tỉnh hoặc người bệnh do Bộ, ngành phát hành thẻ bảo hiểm y tế. Trường hợp Ủy ban nhân cấp tỉnh tùy theo điều kiện của địa phương phê duyệt ngân sách để hỗ trợ cho người bệnh đăng ký khám chữa bệnh ban đầu ngoài tỉnh hoặc người bệnh do Bộ, ngành phát hành thẻ bảo hiểm y tế, cơ sở y tế thực hiện quy trình lập dự toán và thanh toán chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

2. Nguồn kinh phí hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế từ các chương trình, dự án viện trợ (sau đây viết tắt là dự án) thực hiện theo quy trình sau:

a) Cơ sở y tế lập dự toán ngân sách phần cùng chi trả thuốc kháng HIV của người bệnh có thể bảo hiểm y tế cho cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để tổng hợp gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS và đưa vào kế hoạch hỗ trợ hàng năm của các dự án gửi nhà tài trợ và Bộ Y tế phê duyệt;

b) Định kỳ cùng với thời gian gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho cơ quan bảo hiểm xã hội; cơ sở y tế gửi văn bản đề nghị thanh toán phần cùng chi trả thuốc kháng HIV cho cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh kèm theo Báo cáo thống kê chi phí thuốc kháng HIV đã cấp cho người bệnh có thể bảo hiểm y tế phát sinh trong kỳ gửi dự án để thanh toán cho cơ sở y tế;

c) Sau khi có kết quả giám định của cơ quan bảo hiểm xã hội ký hợp đồng đối với chi phí sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế trong năm; trường hợp có thay đổi so với kinh phí đã được thanh toán, cơ sở y tế gửi văn bản đề nghị điều chỉnh kinh phí

thanh toán và quyết toán để dự án tổng hợp, điều chỉnh và bổ sung vào dự toán của năm tiếp theo;

d) Hằng năm, Cục Phòng, chống HIV/AIDS chịu trách nhiệm thông báo danh sách các tỉnh, thành phố được dự án hỗ trợ phần kinh phí cùng chi trả thuốc kháng HIV để các tỉnh có căn cứ thực hiện;

đ) Chậm nhất trước 20 tháng 01 hàng năm, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh tổng hợp tình hình thanh toán kinh phí cùng chi trả thuốc kháng HIV của người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế của năm trước cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS để rà soát, đối chiếu với Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 14. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Trách nhiệm của Cục Phòng, chống HIV/AIDS:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh thực hiện việc lập kế hoạch nhu cầu sử dụng, báo cáo tình hình sử dụng và điều tiết thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế;

b) Phối hợp với Đơn vị mua sắm và Đơn vị ký hợp đồng giám sát tình hình thực hiện ~~văn bản~~ thỏa thuận khung, hợp đồng cung ứng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế.

2. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam:

a) Hướng dẫn các đơn vị trực thuộc tổng hợp, báo cáo và thanh quyết toán chi phí sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế theo quy định;

b) Thực hiện việc phân quyền tra cứu dữ liệu về tình hình sử dụng và thanh toán chi phí thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế của các cơ sở y tế tại các tỉnh cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

3. Trách nhiệm của Đơn vị ký hợp đồng: phối hợp điều tiết và giám sát tình hình thực hiện hợp đồng với nhà cung cấp.

4. Trách nhiệm của Sở Y tế: lập dự toán kinh phí phần cùng chi trả thuốc kháng HIV hàng năm trình cấp có thẩm quyền phê duyệt theo phân cấp của Luật ngân sách Nhà nước và yêu cầu của nhà tài trợ.

5. Trách nhiệm của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh:

a) Quản lý tình hình sử dụng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế trên địa bàn; thực hiện điều tiết thuốc trong phạm vi tỉnh quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Tổng hợp báo cáo tình hình phân phối, sử dụng và điều chỉnh (nếu có) thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế của các cơ sở trên địa bàn báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

6. Trách nhiệm của Đơn vị mua sắm:

a) Tổ chức lựa chọn nhà thầu, ký kết thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu;

b) Chủ trì, giám sát, quản lý tình hình cung ứng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế của nhà cung cấp để đảm bảo việc cung ứng đầy đủ, kịp thời và đúng tiến độ theo quy định tại thỏa thuận khung.

7. Trách nhiệm của cơ sở y tế:

a) Cập nhật chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế của người nhiễm HIV theo quy định của Thông tư số 48/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định trích chuyển dữ liệu điện tử trong quản lý và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng trong tháng, số lượng thuốc và hạn sử dụng của thuốc tồn kho gửi cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để có căn cứ điều tiết thuốc cho các cơ sở y tế khác trong phạm vi cung cấp của tỉnh;

c) Thủ trưởng cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết theo quy định tại khoản 3 Điều 37 Thông tư số 15/2019/TT-BYT.

d) Phối hợp với nhà cung cấp để có phương án xử lý đối với thuốc không sử dụng hết theo quy định tại khoản 1 Điều 11 Thông tư này.

8. Trách nhiệm của nhà cung cấp:

a) Thực hiện đầy đủ trách nhiệm quy định trong thỏa thuận khung và hợp đồng đã ký;

b) Bảo đảm cung ứng thuốc đầy đủ và đúng thời hạn quy định tại thỏa thuận khung và hợp đồng đã ký với cơ sở y tế;

c) Báo cáo số lượng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế đã cung cấp cho cơ sở y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

d) Phối hợp với cơ sở y tế để có phương án xử lý đối với thuốc không sử dụng hết theo quy định tại khoản 1 Điều 11 Thông tư này.

Điều 15. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2023.

2. Thông tư số 22/2020/TT-BYT ngày 02 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 thể bảo hiểm y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 16. Điều khoản chuyển tiếp

Thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế thuộc các hợp đồng cung ứng trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực tiếp tục được sử dụng cho đến hết số lượng. Đơn vị ký hợp đồng tiến hành thủ tục thanh lý hợp đồng quy định tại khoản 1 Điều 11 Thông tư này.

Điều 17. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc văn bản sửa đổi, bổ sung.

Điều 18. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính, Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- UBCVĐXH của QH (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Vụ KGVX, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- BHXH Việt Nam;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các bệnh viện thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, TTra Bộ, VP Bộ;
- TT CDC các tỉnh, thành phố;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS (03b), PC (02b).

Nguyễn Thị Liên Hương