

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BYT- AIDS

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v: lập kế hoạch tiếp nhận, quản lý sử dụng, điều tiết và thanh quyết toán thuốc Avonza và Acipitega do Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả năm 2021

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh/thành phố.

Thực hiện kế hoạch mua thuốc ARV nguồn bảo hiểm y tế điều trị người nhiễm HIV năm 2021, Bộ Y tế đã hoàn thành đấu thầu 02 thuốc đàm phán giá là thuốc Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Lamivudin 300mg; Efavirenz 400mg (thuốc Avonza) và thuốc Dolutegravir (dưới dạng Dolutegravir natri) 50mg; Lamivudine 300mg; Tenofovir disoproxil fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg (thuốc Acipitega). Đơn vị trúng thầu Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 (sau đây gọi là Nhà thầu) là đơn vị ký hợp đồng mua bán thuốc với các cơ sở điều trị HIV/AIDS (sau đây gọi là cơ sở y tế) và cung ứng 02 thuốc trên theo Thỏa thuận khung số 01/2021/TTK-ĐPG ngày 04/6/2021 về gói thầu cung cấp thuốc Avonza và Acipitega theo hình thức đàm phán giá năm 2021 (sau đây gọi là Thỏa thuận khung).

Nhằm đảm bảo việc cung ứng đủ, kịp thời thuốc ARV điều trị người nhiễm HIV, tiếp theo Công văn số 3263/BYT-AIDS ngày 23/4/2021 về việc lập kế hoạch tiếp nhận, quản lý sử dụng, điều tiết và thanh quyết toán thuốc kháng HIV (ARV) do Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả năm 2021 (sau đây gọi là Công văn số 3263/BYT-AIDS), Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế các tỉnh/thành phố khẩn trương chỉ đạo Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố và cơ sở y tế thực hiện tiếp nhận, quản lý sử dụng, điều tiết, thanh quyết toán thuốc Avonza và thuốc Acipitega do Quỹ BHYT chi trả năm 2021 như sau:

1. Tiếp nhận

Các cơ sở y tế trong danh sách cơ sở nhận thuốc tại Thỏa thuận khung khẩn trương thực hiện:

- Hoàn thiện và ký hợp đồng cung ứng thuốc Avonza và thuốc Acipitega với Nhà thầu trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày ký Thỏa thuận khung, theo danh mục, số lượng với giá không vượt quá giá trúng thầu được phê duyệt tại Thỏa thuận khung. Thời gian thực hiện hợp đồng kể từ ngày Thỏa thuận khung có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2021 đối với thuốc Avonza và kể từ ngày 01/7/2021 đến hết ngày 31/12/2021 đối với thuốc Acipitega.

- Lập kế hoạch tiếp nhận thuốc hàng quý hoặc đột xuất theo mẫu tại Phụ lục 1 đính kèm Công văn số 3263/BYT-AIDS. Số lượng thuốc tiếp nhận được xây dựng căn cứ theo số lượng thuốc tồn kho, số lượng thuốc đã sử dụng và số lượng thuốc

phân bổ trong hợp đồng đã ký với Nhà thầu, bao gồm cả số lượng các thuốc được tiếp nhận tăng thêm hoặc đã được điều tiết. Số lượng từng thuốc tồn kho tại cơ sở y tế cần đảm bảo đủ duy trì điều trị trong khi chờ thuốc BHYT được Nhà thầu cung cấp cho Quý tiếp theo.

- Gửi Kế hoạch tiếp nhận thuốc trước ngày 20 của tháng cuối quý liền kề trước đó về Nhà thầu và cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để tổng hợp, báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS để theo dõi.

- Thực hiện các thủ tục nhập - xuất thuốc theo quy định hiện hành.

2. Quản lý sử dụng

2.1. Cơ sở y tế thực hiện:

- Kê đơn và cấp phát thuốc ARV theo quy định tại Thông tư số 28/2018/TT-BYT ngày 26 tháng 10 năm 2018 quy định về quản lý điều trị người nhiễm HIV, người phơi nhiễm với HIV tại các cơ sở y tế.

- Trường hợp thuốc mất, hỏng, hết hạn do cơ sở y tế gây ra hoặc cơ quan BHXH từ chối thanh toán do sử dụng thuốc sai quy định thì cơ sở y tế đó phải chịu trách nhiệm và không được thanh toán từ nguồn bảo hiểm y tế.

- Cơ sở y tế có trách nhiệm thông báo ngay cho cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh trong trường hợp nhà thầu không cung ứng thuốc đủ và đúng thời hạn theo kế hoạch tiếp nhận của cơ sở y tế.

- Định kỳ trước ngày 05 hằng tháng, cơ sở y tế thống kê số lượng thuốc đã sử dụng, số lượng thuốc đã cập nhật lên cổng giám định Bảo hiểm y tế, số lượng và hạn sử dụng của thuốc đã nhập và tồn kho tháng trước liền kề lên phần mềm quản lý thuốc ARV (HMED) do Cục Phòng, chống HIV/AIDS quản lý làm cơ sở cho việc điều tiết sử dụng thuốc.

- Định kỳ trước ngày 05 các tháng đầu tiên của mỗi Quý, cơ sở y tế thống kê số lượng thuốc đã tiếp nhận, sử dụng, số lượng thuốc đã cập nhật lên cổng giám định Bảo hiểm y tế, số lượng tồn kho, tỷ lệ đã sử dụng so với thỏa thuận khung, báo cáo về cơ quan chuyên trách phòng, chống HIV/AIDS để tổng hợp báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS theo Phụ lục 2 đính kèm Công văn số 3263/BYT-AIDS.

2.2. Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố

- Tổng hợp báo cáo định kỳ hằng quý tình hình phân phối, sử dụng và điều chỉnh (nếu có) thuốc Avonza và thuốc Acriptega từ nguồn BHYT của các cơ sở trên địa bàn báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS trước ngày 10 các tháng đầu tiên của mỗi Quý.

- Báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS trong trường hợp Nhà thầu không cung ứng thuốc đủ và đúng thời hạn theo kế hoạch tiếp nhận thuốc của cơ sở y tế.

3. Điều tiết sử dụng thuốc

3.1. Trường hợp các cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc tăng thêm không vượt quá 20% so với số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung, cơ sở y

tế có trách nhiệm ký phụ lục hợp đồng mua thuốc bổ sung với Nhà thầu theo quy định tại Khoản 5 Điều 37 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

3.2. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc tăng thêm vượt quá 20% số lượng được phân bổ trong Thỏa thuận khung hoặc số lượng thuốc tồn kho không đủ nhu cầu điều trị mà Nhà thầu không cung cấp kịp thời theo kế hoạch tiếp nhận:

a) Cơ sở y tế nhận (gọi là cơ sở A) chủ động liên hệ với các cơ sở y tế có thể cho, có thể có nhiều cơ sở cho (gọi là cơ sở B), trên địa bàn tỉnh/thành phố đề nghị được hỗ trợ điều chuyển thuốc trong hợp đồng cung ứng thuốc với nhà thầu.

- Trường hợp cơ sở B đồng ý, cơ sở A phối hợp với cơ sở B hoàn thành thông tin đề nghị điều tiết tăng theo mẫu tại Phụ lục 3 đính kèm Công văn số 3263/BYT-AIDS, gửi công văn đề nghị điều tiết tăng và thông tin đề nghị điều tiết tăng về cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

Trong thời gian 10 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 cấp tỉnh/thành phố liên hệ với cơ sở y tế B để thống nhất khả năng hỗ trợ thuốc theo đề nghị của cơ sở y tế A; ban hành văn bản điều tiết tăng thuốc cho cơ sở y tế A theo mẫu tại Phụ lục 4 đính kèm Công văn số 3263/BYT-AIDS; gửi văn bản điều tiết tăng cho Nhà thầu, cơ sở y tế A, cơ sở y tế B, cơ quan Bảo hiểm xã hội tỉnh/thành phố và Cục Phòng, chống HIV/AIDS theo quy định tại Điều 8 Thỏa thuận khung.

- Trường hợp cơ sở y tế A không tìm được cơ sở y tế cho trên địa bàn tỉnh hoặc không đủ số lượng như yêu cầu, cơ sở y tế A hoàn thành các thông tin theo yêu cầu đối với cơ sở y tế A tại Phụ lục 3 đính kèm Công văn số 3263/BYT-AIDS, gửi công văn đề nghị điều tiết tăng kèm theo mẫu tại Phụ lục 3 về cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố.

Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố 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, xác định cơ sở B có khả năng cung cấp thuốc cho cơ sở A. Cơ quan đầu mối phòng chống HIV/AIDS tỉnh thực hiện điều tiết từ những cơ sở y tế có mức sử dụng thấp so với số lượng phân bổ trong hợp đồng đã ký (ưu tiên điều tiết từ các cơ sở sử dụng dưới 50% theo quý/năm).

b) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, Nhà thầu có trách nhiệm ký bổ sung phụ lục hợp đồng với cơ sở y tế và cung ứng thuốc theo đúng yêu cầu của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

c) Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố điều tiết số lượng thuốc tăng thêm không vượt quá 20% tổng số lượng thuốc được phân bổ trong Thỏa thuận khung cho tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn.

d) Trường hợp số lượng thuốc cần điều tiết tăng thêm vượt quá 20% tổng số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung cho tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn: Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố có văn bản đề nghị điều tiết thuốc cho 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.

e) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh: Cục Phòng, chống HIV/AIDS có trách nhiệm rà soát số lượng thuốc còn lại trong Thỏa thuận khung của các cơ sở y tế trên toàn quốc để 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 thầu; Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và Thanh toán đa tuyến;

f) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, nhà thầu có trách nhiệm ký bổ sung phụ lục hợp đồng với cơ sở y tế và cung ứng thuốc theo yêu cầu của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

g) Cục Phòng, chống HIV/AIDS thực hiện việc điều tiết trong phạm vi toàn quốc khi số lượng thuốc cần điều tiết vượt quá 20% tổng số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung cho tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn và không được vượt quá 30% tổng số lượng thuốc được phân bổ trong Thỏa thuận khung cho tất cả các cơ sở y tế trên toàn quốc.

h) Trường hợp số lượng cần điều tiết vượt quá 30% tổng số lượng thuốc được phân bổ trong Thỏa thuận khung, Cục Phòng, chống HIV/AIDS thông báo và phối hợp với Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế thống nhất giải quyết.

3.3. Trường hợp cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng thuốc ARV nguồn quỹ BHYT nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc:

a) Cơ sở y tế gửi văn bản đề nghị điều tiết kèm theo kế hoạch nhu cầu thuốc từ nguồn Quỹ BHYT cho cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố và hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh Bảo hiểm y tế của cơ sở y tế với cơ quan Bảo hiểm xã hội có nội dung khám bệnh, chữa bệnh HIV/AIDS.

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

c) Trong vòng 10 ngày, kể từ ngày 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 của tỉnh đề nghị điều tiết và các tỉnh khác trên toàn quốc để điều tiết, có văn bản gửi Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và Cơ quan đầu

mỗi phòng, chống HIV/AIDS tỉnh để bổ sung vào danh sách cơ sở sử dụng thuốc kháng HIV nguồn bảo hiểm y tế và có văn bản thông báo cho Nhà thầu để thực hiện điều tiết;

- Các trường hợp 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.

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

4. Thanh toán, quyết toán:

Thanh toán, quyết toán thuốc Avonza và thuốc Acryptega thực hiện theo hướng dẫn tại mục 4.2. Công văn số 3263/BYT-AIDS.

Các vấn đề phát sinh trong quá trình thực hiện đề nghị thông báo Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để thống nhất giải quyết, điện thoại liên hệ: về cung ứng thuốc liên hệ số 0243.7367851, về thanh quyết toán liên hệ số 02437368624.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- TT mua sắm tập trung thuốc quốc gia (để thực hiện);
- Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố (để thực hiện);
- Công ty cổ phần dược phẩm trung ương CPC1 (để phối hợp);
- Lưu: VT, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

