

**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**DỰ THẢO****THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 04/2016/TT-BYT ngày 26 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định khám bệnh, chữa bệnh và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao và sửa đổi Khoản 1 Điều 9 Thông tư số 30/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế**

*Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008 đã được sửa đổi, bổ sung một số Điều theo Luật bảo hiểm y tế ngày 13 tháng 6 năm 2014;*

*Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;*

*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;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 04/2016/TT-BYT ngày 26 tháng 02 năm 2016 quy định khám bệnh, chữa bệnh và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao và sửa đổi Khoản 1 Điều 9 Thông tư số 30/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế,*

**CHƯƠNG I****QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng****1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định:

a) Khám bệnh, chữa bệnh; đầu thầu tập trung quốc gia thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế; quản lý, điều phối sử dụng thuốc điều trị bệnh lao

do nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả; thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với người nghi mắc bệnh lao, người mắc bệnh lao, người mắc bệnh lao kháng thuốc, người mắc lao tiềm ẩn và người sử dụng các dịch vụ y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao;

b) Chuyên thực hiện dịch vụ cận lâm sàng đối với người tham gia bảo hiểm y tế.

2. Đối tượng áp dụng:

a) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

b) Y tế các Bộ, ngành;

c) Cơ quan Bảo hiểm xã hội;

d) Bệnh viện Phổi Trung ương;

đ) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

e) Các cơ sở y tế thuộc mạng lưới phòng, chống lao theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

g) Người tham gia bảo hiểm y tế mắc bệnh lao, bệnh lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, mắc lao tiềm ẩn và người sử dụng các dịch vụ y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao;

f) Các tổ chức, cơ quan, đơn vị, cá nhân có liên quan.

## **Điều 2. Nguyên tắc chung**

1. Người tham gia bảo hiểm y tế mắc bệnh lao, bệnh lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn và người sử dụng các dịch vụ y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao:

a) Được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế và quy định tại Thông tư này.

b) Được chuyên tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo các quy định về chuyên tuyến và theo quy định tại Thông tư này.

2. Cơ sở điều trị bệnh lao ký hợp đồng khám chữa bệnh bảo hiểm y tế (sau đây gọi chung là cơ sở y tế) có trách nhiệm lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao tại cơ sở và gửi đơn vị đầu mối tuyến tỉnh quy định tại Điều 9 Thông tư này để tổng hợp gửi Bệnh viện Phổi trung ương.

3. Bệnh viện Phổi Trung ương tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc; lập và trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu; tổ chức lựa chọn nhà thầu, hoàn thiện và ký kết thỏa thuận khung hoặc hợp đồng khung với các nhà thầu được lựa chọn; công bố kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung hoặc hợp đồng khung trên cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế để các cơ sở y tế làm căn cứ hoàn thiện, ký hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

4. Việc quy định mua sắm thuốc chống lao nguồn quỹ bảo hiểm y tế thực hiện theo quy định tại Thông tư này. Các nội dung chưa quy định tại Thông tư này thì thực hiện theo quy định về đấu thầu mua sắm thuốc theo 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 gọi tắt là Thông tư số 15/2019/TT-BYT).

## **CHƯƠNG II**

### **QUY ĐỊNH VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ THANH TOÁN CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**

#### **Điều 3. Phạm vi, quyền lợi hưởng bảo hiểm y tế**

Người tham gia bảo hiểm y tế bị mắc bệnh lao, lao kháng thuốc, nghi ngờ mắc lao, lao tiềm ẩn và người sử dụng các dịch vụ y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao:

1. Khi đi khám bệnh chữa bệnh bảo hiểm y tế được hưởng quyền lợi theo phạm vi quyền lợi, mức hưởng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế (trừ trường hợp đã được các nguồn tài chính hợp pháp khác chi trả toàn phần). Trong trường hợp có nguồn tài chính hợp pháp chi trả một phần thì phần còn lại sẽ do quỹ bảo hiểm y tế chi trả.

2. Khi sử dụng các dịch vụ y tế liên quan đến chẩn đoán, điều trị lao được quỹ bảo hiểm y tế chi trả các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo các hướng dẫn chuyên môn chẩn đoán và điều trị lao hiện hành của Bộ Y tế.

#### **Điều 4. Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với cơ sở y tế thực hiện nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh lao**

1. Điều kiện cơ sở y tế thực hiện khám bệnh, chữa bệnh lao:

a) Các cơ sở y tế thực hiện khám bệnh, chữa bệnh lao là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ở các tuyến trung ương, tỉnh, huyện, xã theo quy định tại Điều 5 Thông tư này;

b) Đáp ứng đầy đủ quy định của pháp luật để ký và/hoặc thực hiện hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với bệnh lao.

2. Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa cơ sở y tế quy định tại khoản 1 Điều này với cơ quan bảo hiểm xã hội thực hiện theo quy định tại các Điều 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23 và khoản 1 Điều 19 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế.

#### **Điều 5. Phân tuyến khám bệnh, chữa bệnh lao đối với người tham gia bảo hiểm y tế**

1. Các cơ sở khám bệnh chữa bệnh tuyến xã và tương đương trong khám chữa bệnh lao đối với người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là tuyến xã) theo quy định tại Điều 3 Thông tư số 40/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký khám chữa bệnh bảo hiểm y tế ban

đầu và chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế (sau đây viết tắt là Thông tư 40/2015/TT-BYT).

2. Các cơ sở khám bệnh chữa bệnh tuyến huyện và tương đương thực hiện khám bệnh, chữa bệnh lao đối với người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là tuyến huyện) bao gồm:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 40/2015/TT-BYT;

b) Trung tâm y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện chức năng dự phòng có đủ điều kiện cung cấp các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh lao theo quy định tại Thông tư số 02/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc phối hợp giữa các cơ sở y tế trong quản lý bệnh lao;

c) Bệnh viện chuyên khoa lao tư nhân xếp hạng tương đương hạng III, tương đương hạng IV và chưa được xếp hạng tương đương; bệnh viện đa khoa tư nhân được xếp hạng tương đương hạng III, tương đương hạng IV và chưa được xếp hạng tương đương có chuyên khoa lao.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến tỉnh và tương đương trong khám chữa bệnh lao đối với người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là tuyến tỉnh) bao gồm:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến tỉnh và tương đương quy định tại Điều 5 Thông tư 40/2015/TT-BYT;

b) Bệnh viện Lao và bệnh phổi, Bệnh viện Phổi, Bệnh viện có chuyên khoa lao và bệnh phổi tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

c) Bệnh viện Lao và Bệnh phổi, Bệnh viện Phổi, Bệnh viện có chuyên khoa lao và bệnh phổi tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương được giao nhiệm vụ Điều trị lao kháng thuốc;

d) Bệnh viện chuyên khoa lao tư nhân được xếp hạng tương đương hạng I, tương đương hạng II; bệnh viện đa khoa tư nhân được xếp hạng tương đương hạng I, tương đương hạng II có chuyên khoa lao;

đ) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có khoa Lao; Trung tâm Phòng chống bệnh xã hội tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có khoa Lao; Trung tâm Phòng chống lao, Trạm chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tuyến tỉnh.

e) Các cơ sở y tế được Sở Y tế giao nhiệm vụ thực hiện các hoạt động phòng chống lao tuyến tỉnh.

4. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến trung ương và tương đương trong khám chữa bệnh lao đối với người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là tuyến trung ương) bao gồm:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 40/2015/TT-BYT;

b) Các bệnh viện, viện chuyên khoa có giường bệnh thuộc Bộ Y tế.

## **Điều 6. Chuyên tuyến chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh lao**

1. Việc chuyên tuyến chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh lao được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 40/2015/TT-BYT và một số trường hợp cụ thể được quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều này.

2. Người tham gia bảo hiểm y tế bị mắc bệnh lao, lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn được xác định là đúng tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế khi thuộc các trường hợp quy định tại Điều 6 Thông tư số 30/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số Điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số Điều của Luật bảo hiểm y tế.

3. Người mắc bệnh lao, nghi mắc lao và lao tiềm ẩn được xác định là đúng tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong các trường hợp sau:

a) Theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này;

b) Đăng ký khám bệnh, chữa bệnh ban đầu tại tuyến xã được chuyển lên tuyến tỉnh và ngược lại;

c) Đăng ký khám bệnh, chữa bệnh ban đầu tại tuyến huyện được thực hiện chuyển tuyến giữa các cơ sở y tế tuyến huyện.

4. Người mắc bệnh lao kháng thuốc được xác định là đúng tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong các trường hợp sau:

a) Theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này;

b) Đăng ký khám bệnh, chữa bệnh ban đầu tại tuyến xã được chuyển lên tuyến tỉnh và ngược lại;

c) Đăng ký khám bệnh, chữa bệnh ban đầu tại tuyến huyện được thực hiện chuyển tuyến giữa các cơ sở y tế tuyến huyện;

d) Đăng ký khám bệnh, chữa bệnh ban đầu tại tuyến huyện được chuyển tuyến trung ương và ngược lại.

## **Điều 7. Thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với người mắc bệnh lao, lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn người sử dụng các dịch vụ y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao**

1. Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế thực hiện theo các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế. Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với các đối tượng này khi được chỉ định, thực hiện bởi cán bộ y tế có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và được cấp chứng nhận đào tạo hoặc tập huấn về khám bệnh, chữa bệnh lao theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Định kỳ hằng tháng, hằng quý, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến dưới thuộc quyền quản lý của đơn vị đầu mối trực tiếp trên địa bàn tỉnh, thành

phổ quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này có trách nhiệm tổng hợp, báo cáo chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với người mắc bệnh lao, lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn về đơn vị đầu mối đó.

3. Người mắc bệnh lao, lao kháng thuốc nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn sau khi được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến trên chuyển về tuyến y tế cơ sở để tiếp tục theo dõi, điều trị duy trì thì cơ sở y tế tuyến y tế cơ sở có trách nhiệm lập hồ sơ theo dõi, quản lý, tham gia điều trị.

**Điều 8. Quy định về việc chuyển thực hiện dịch vụ cận lâm sàng đối với người tham gia bảo hiểm y tế.**

**(Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 9 Thông tư số 30/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế)**

1. Việc chuyển thực hiện dịch vụ cận lâm sàng được thực hiện theo nguyên tắc phù hợp với yêu cầu về chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh, bảo đảm quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế và theo danh mục như sau:

a) Dịch vụ cận lâm sàng thuộc danh mục dịch vụ kỹ thuật y tế được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và đang được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng tại thời điểm chỉ định sử dụng cho người bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó không thực hiện được hoặc không đáp ứng được nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh;

b) Dịch vụ cận lâm sàng không thuộc danh mục dịch vụ kỹ thuật y tế được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng thực tế cần thiết cho các hoạt động chuyên môn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý, chẩn đoán và điều trị trong khám bệnh, chữa bệnh thì được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với các trường hợp điều trị nội trú từ tuyến huyện trở lên, trừ các trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

c) Dịch vụ cận lâm sàng không thuộc danh mục dịch vụ kỹ thuật y tế được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng thực tế cần thiết cho các hoạt động chuyên môn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý, chẩn đoán và điều trị trong khám bệnh, chữa bệnh đối với một số bệnh truyền nhiễm như: *bệnh lao, viêm gan B, viêm gan C, HIV/AIDS, SARS-CoV-2, Dengue, Zika, Chikungunia, Tay chân miệng* được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với tất cả các trường hợp khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú, nội trú từ tuyến huyện trở lên..

2. Danh mục dịch vụ cận lâm sàng được chuyển quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế căn cứ chức năng, nhiệm vụ, phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt để lập danh sách các dịch vụ cận lâm sàng cần chuyển và gửi đến cơ quan

bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế để biết và ký bổ sung phụ lục Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trước khi thực hiện.

### **CHƯƠNG III**

## **MUA SẴM, ĐIỀU TIẾT VÀ QUẢN LÝ SỬ DỤNG THUỐC LAO SỬ DỤNG NGUỒN QUỸ BẢO HIỂM Y TẾ**

### **Điều 9. Trách nhiệm/Nhiệm vụ xây dựng kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu**

1. Bệnh viện Phổi Trung ương thực hiện nhiệm vụ đấu thầu tập trung quốc gia theo quy định của đơn vị mua thuốc tập trung tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT đối với các thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế quy định tại Phụ lục II và Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm các nội dung:

a) Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc, lập và trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu, hoàn thiện và ký kết hợp đồng hoặc thỏa thuận khung với các nhà thầu được lựa chọn, công bố kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Sở Y tế để các cơ sở y tế làm căn cứ hoàn thiện, ký hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn;

b) Giám sát quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng với các nhà thầu được lựa chọn.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương giao nhiệm vụ xây dựng và tổng hợp nhu cầu thuốc chống lao trên địa bàn tỉnh (bao gồm cả nhu cầu của các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện Bộ ngành trên địa bàn tỉnh) cho Bệnh viện Lao và Bệnh phổi tỉnh hoặc Bệnh viện Phổi tỉnh, Trung tâm Phòng chống bệnh tật tỉnh hoặc đơn vị khác được Sở Y tế giao nhiệm vụ thực hiện các hoạt động của chương trình phòng, chống lao tại địa phương (sau đây gọi là đơn vị đầu mối tuyến tỉnh).

### **Điều 10. Danh mục và kế hoạch triển khai đấu thầu tập trung cấp quốc gia thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế**

1. Danh mục thuốc chống lao đấu thầu tập trung cấp quốc gia bao gồm:

a) Danh mục thuốc chống lao hàng I được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Danh mục thuốc chống lao hàng II được quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Kế hoạch triển khai đấu thầu tập trung cấp quốc gia cụ thể như sau:

a) Triển khai đấu thầu cấp quốc gia Danh mục thuốc chống lao hàng I để bảo đảm việc thanh toán từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế đối với toàn bộ các thuốc trong danh mục này từ ngày 01 tháng 01 năm 2023.

b) Triển khai đấu thầu cấp quốc gia Danh mục thuốc chống lao hàng II để bảo đảm thực hiện thanh toán từ nguồn quỹ bảo hiểm đối với các thuốc trong danh mục này bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

Kế hoạch thực hiện cụ thể với các thuốc thuộc danh mục thuốc chống lao hàng II theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 11. Căn cứ lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế**

1. Kỳ lập kế hoạch là khoảng thời gian thực hiện hợp đồng mua sắm tập trung sẽ được áp dụng. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 (ba mươi sáu) tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm. Căn cứ tình hình cung ứng và nhu cầu điều trị từng giai đoạn, Bệnh viện Phổi Trung ương hướng dẫn khoảng thời gian của kỳ lập kế hoạch.

2. Việc lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả dựa trên căn cứ sau đây:

a) Số lượng người mắc bệnh lao, lao kháng thuốc, lao tiềm ẩn sử dụng thuốc được quỹ bảo hiểm y tế chi trả theo từng phác đồ điều trị được ước tính tại cơ sở y tế tính đến hết ngày 31 tháng 12 của năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch;

b) Dự kiến thay đổi số lượng người mắc bệnh lao, lao kháng thuốc, lao tiềm ẩn điều trị thuốc chống lao từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả theo từng phác đồ điều trị tại cơ sở y tế trong kỳ lập kế hoạch (bao gồm cả sự thay đổi do người bệnh mắc lao từ cơ sở y tế khác chuyển đến và chuyển đi);

c) Dự kiến số lượng thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả sẽ sử dụng cho người bệnh đối với từng phác đồ mà cơ sở y tế dự kiến triển khai mới trong kỳ lập kế hoạch;

d) Ước tính số lượng từng loại thuốc chống lao do nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả còn tồn kho tại cơ sở y tế tính đến hết ngày 31 tháng 12 của năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch; Thuốc chống lao tồn kho (nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả) 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 chống lao từ các nguồn kinh phí khác của năm trước liền kề với kỳ lập kế hoạch.

đ) Phác đồ điều trị lao theo “Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao” hiện hành của Bộ Y tế; định hướng chuyển đổi phác đồ theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế; danh mục các thuốc được nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả và được cấp phép lưu hành trên thị trường; hướng dẫn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả của Bệnh viện Phổi Trung ương, bao gồm danh mục thuốc chống lao đấu thầu tập trung cấp quốc gia thực hiện trong kỳ lập kế hoạch.

**Điều 12. Thực hiện lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả**



1. Việc xây dựng, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao do nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả được thực hiện như sau:

a) Trước ngày 10 tháng 02 của năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Bệnh viện Phổi Trung ương ban hành hướng dẫn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả để hướng dẫn các Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh,. Hướng dẫn lập kế hoạch được gửi đến Sở Y tế và Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh. Việc xây dựng và tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao được thực hiện theo quy định tại các điểm b, c, d, đ khoản 1 Điều này;

b) Trước ngày 20 tháng 02 của năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh gửi công văn hướng dẫn các cơ sở y tế trên địa bàn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao cho kỳ tiếp theo sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả;

c) Trước ngày 20 tháng 03 của năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, các cơ sở y tế hoàn thành việc lập nhu cầu sử dụng thuốc chống lao cho kỳ tiếp theo sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả, 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 2 Điều này về Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh để rà soát, tổng hợp;

d) Trước ngày 05 tháng 4 của năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh hoàn thành việc rà soát, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả của tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn,; báo cáo Sở Y tế thẩm định về danh mục, nhóm thuốc, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc chống lao của tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn;

đ) Trước ngày 20 tháng 4 của năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Sở Y tế gửi đề xuất bằng văn bản đến Bệnh viện Phổi Trung ương kèm theo Biên bản họp thẩm định của Sở Y tế về danh mục, nhóm thuốc, số lượng thuốc chống lao, nhu cầu sử dụng của từng thuốc theo nhóm tiêu chí kỹ thuật của các cơ sở y tế trên địa bàn để Bệnh viện Phổi Trung ương tổng hợp và tổ chức thực hiện các bước tiếp theo;

e) Trước ngày 10 tháng 6 của năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Bệnh viện Phổi Trung ương hoàn thành việc rà soát, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao trên phạm vi toàn quốc sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế..

f) Trường hợp cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả 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 Điều 14 Thông tư này.

2. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế của cơ sở y tế gửi Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh bao gồm:

a) Kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc theo hướng dẫn của Bệnh viện Phổi Trung ương kèm theo Biên bản họp của Hội đồng Thuốc và điều trị của cơ sở y

tế. Trường hợp cơ sở y tế chưa thành lập hội đồng thuốc và điều trị thì thay thế bằng biên bản cuộc họp giữa lãnh đạo cơ sở y tế, cán bộ phụ trách công tác phòng, chống lao, cán bộ phụ trách bộ phận dược và cán bộ phụ trách bộ phận điều trị người bệnh lao tại 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 trữ của các cơ sở y tế, số lượng người bệnh điều trị dự kiến theo từng phác đồ, nhu cầu thuốc của kỳ lập kế hoạch theo chủng loại, nhóm thuốc (theo hướng dẫn của Bệnh viện Phổi Trung ương);

c) Trường hợp cơ sở y tế xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc tăng hoặc giảm trên 30% (ba mươi phần trăm) số lượng đã sử dụng của giai đoạn trước liền kề thì phải có văn bản giải trình, thuyết minh cụ thể.

### **Điều 13. Lập, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu**

#### **1. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

a) Bệnh viện Phổi Trung ương thực hiện các nội dung của quá trình lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu phù hợp với quy định Thông tư số 15/2019/TT-BYT, bao gồm các nội dung:

- Tên gói thầu: Phân chia gói thầu, nhóm thuốc;
- Xây dựng giá gói thầu (giá của từng phần và giá gói thầu);
- Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu;
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu;
- Loại hợp đồng;
- Thời gian thực hiện hợp đồng;

b) Trong quá trình lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu nếu cần phải điều chỉnh nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế về chủng loại, số lượng, phân nhóm. Bệnh viện Phổi trung ương sẽ thông tin bằng văn bản đến Đơn vị đầu mỗi tuyến tỉnh để phối hợp, chỉ đạo với cơ sở y tế trên địa bàn thực hiện. Đơn vị đầu mỗi tuyến tỉnh tổng hợp các nội dung điều chỉnh (nếu có) báo cáo Sở Y tế và gửi văn bản đề nghị điều chỉnh về Bệnh viện Phổi trung ương để tổng hợp.

#### **2. Trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

a) Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Bệnh viện Phổi trung ương gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc chống lao đến Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 6 năm trước kỳ lập kế hoạch.

b) Văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, các tài liệu kèm theo văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và hình thức gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3, 4 Điều 15 Thông tư 15/2019/TT-BYT.

### 3. Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu

a) Trong vòng 20 (hai mươi) ngày kể từ khi nhận đủ các tài liệu yêu cầu, Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Trường hợp chưa đủ tài liệu theo quy định, đơn vị thẩm định có trách nhiệm thông báo, yêu cầu bổ sung tài liệu hoặc trả lại hồ sơ cho cơ sở y tế trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận tài liệu.

### 4. Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo thẩm định của Vụ kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế và hồ sơ trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của Bệnh viện Phổi trung ương, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc người được ủy quyền thực hiện xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

### 5. Tổ chức lựa chọn nhà thầu

a) Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Bệnh viện Phổi trung ương có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định về đấu thầu mua sắm tập trung quốc gia tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT, đảm bảo cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ ngày 01 tháng 01 của năm kế tiếp.

b) Trường hợp không lựa chọn được nhà thầu, Bệnh viện Phổi trung ương gửi văn bản báo cáo, đề xuất cụ thể phương án giải quyết về Bộ Y tế (qua Vụ Kế hoạch – Tài chính).

c) Bệnh viện Phổi trung ương có trách nhiệm thông báo, công khai và báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT.

## **Điều 14. Ký thỏa thuận khung, hợp đồng với nhà thầu**

### 1. Hoàn thiện, ký thỏa thuận khung với nhà thầu

a) Bệnh viện Phổi trung ương có trách nhiệm:

- Hoàn thiện, ký văn bản thỏa thuận khung với nhà thầu;

- Thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu đến các nhà thầu theo quy định tại khoản 6 Điều 20 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

- Công khai kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định của Luật Đấu thầu; đăng tải Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu, thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế; gửi văn bản thông báo đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố và Đơn vị đầu mối đầu mỗi tuyến tỉnh;

b) Đơn vị đầu mối đầu mỗi tuyến tỉnh có trách nhiệm thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung đến các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh, thuộc phạm vi cung cấp của thỏa thuận khung;

c) Gửi Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung đến Bảo hiểm xã hội Việt Nam để phối hợp thực hiện.

## 2. Hoàn thiện, ký kết hợp đồng với nhà thầu

Các cơ sở y tế căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc và thỏa thuận khung để hoàn thiện, ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc sau đây:

- a) Phù hợp với các điều kiện cung cấp trong phạm vi thỏa thuận khung;
- b) Giá từng thuốc trong hợp đồng không được vượt giá trúng thầu do Bệnh viện Phổi trung ương đã công khai trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- c) Thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 (ba mươi sáu) tháng, kể từ ngày kết quả mua thuốc tập trung và thỏa thuận khung có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng.
- d) Trong thời gian 45 (bốn mươi lăm) ngày, 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 các cơ sở y tế quy định tại thông tư này theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

## 3. Nhà thầu có trách nhiệm:

a) Gửi văn bản, tài liệu báo cáo kết quả thực hiện việc ký kết hợp đồng mua sắm với các cơ sở y tế đến Bệnh viện Phổi trung ương, Đơn vị đầu mối tuyển tỉnh, gồm:

- Danh sách các cơ sở ký hợp đồng: Mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tên và địa cơ sở y tế; Số hiệu hợp đồng, ngày ký, thời gian hiệu lực của hợp đồng và giá trị của hợp đồng;

- Danh sách các cơ sở không ký hợp đồng, ghi rõ lý do kèm theo;

b) Gửi bản sao hợp đồng nhà thầu đã ký với các cơ sở y tế (theo địa bàn tỉnh) đến Đơn vị đầu mối tuyển tỉnh và cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh để phối hợp thực hiện.

## **Điều 15. Quy định về kế hoạch tiếp nhận và quản lý thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả**

### 1. Quy định về kế hoạch tiếp nhận thuốc chống lao:

a) Trước ngày 15 của tháng liền kề trước của Quý dự trù hoặc trong trường hợp đột xuất (nếu có), căn cứ hợp đồng đã ký, kế hoạch sử dụng thuốc và nhu cầu điều trị trong quý, cơ sở y tế lập dự trù số lượng thuốc chống lao từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả cần tiếp nhận, bảo đảm không vượt quá 20% (hai mươi phần trăm) so với số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung đã ký và gửi nhà thầu, đồng thời gửi Đơn vị đầu mối tuyển tỉnh, Bệnh viện Phổi Trung ương để theo dõi;

b) Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc tăng thêm vượt quá 20% (hai mươi phần trăm) số lượng thuốc phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc hợp đồng đã ký kết, cơ sở y tế thực hiện theo hướng dẫn tại Điều 16 Thông tư này;

c) Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu mua tăng thêm so với số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung theo quy định tại điểm a và b Khoản này cần phối hợp với nhà thầu ký bổ sung phụ lục hợp đồng.

## 2. Quy định về cung ứng thuốc chống lao:

a) Trong vòng 10 (mười) ngày kể từ khi nhận được dự trù của cơ sở y tế, nhà thầu có trách nhiệm vận chuyển thuốc đến các cơ sở y tế theo số lượng đã dự trù hoặc số lượng điều chỉnh (nếu có) trên cơ sở thông tin, nội dung thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này.

b) Trường hợp nhà thầu không cung ứng thuốc đầy đủ và đúng thời hạn theo đúng hợp đồng: Các cơ sở y tế trên địa bàn gửi báo cáo bằng văn bản đến Đơn vị đầu mỗi tuyến tỉnh. Đơn vị đầu mỗi tuyến tỉnh tổng hợp báo cáo Bệnh viện Phổi trung ương để giải quyết theo quy định.

## 3. Quy định về báo cáo thuốc chống lao:

a) Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc trong trường hợp đột xuất, cơ sở y tế chịu trách nhiệm lập báo cáo tình hình sử dụng thuốc trong quý trước, kèm theo văn bản giải trình nếu có thiếu hoặc thừa thuốc cần phải điều tiết để gửi cho Đơn vị đầu mỗi tuyến tỉnh.

b) Trước ngày 15 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc trong trường hợp đột xuất, Đơn vị đầu mỗi tuyến tỉnh báo cáo tình hình sử dụng thuốc của quý trước, kèm theo văn bản giải trình nếu có thiếu hoặc thừa thuốc cần phải điều tiết của các cơ sở y tế trên địa bàn gửi Bệnh viện Phổi trung ương.

### c) Nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm báo cáo:

- Báo cáo định kỳ hàng quý hoặc đột xuất theo yêu cầu của Bệnh viện Phổi trung ương về việc thực hiện hợp đồng cung ứng với các cơ sở y tế;

- Báo cáo kế hoạch cung ứng thuốc hàng quý và kế hoạch sản xuất hoặc đặt hàng cho quý tiếp theo để đảm bảo cung ứng đủ số lượng và đúng thời gian theo tiến độ;

d) Bệnh viện Phổi trung ương có trách nhiệm ban hành hướng dẫn cụ thể việc báo cáo và các biểu mẫu báo cáo thường quy và đột xuất để nhà thầu và các cơ sở y tế thực hiện.

## **Điều 16. Điều tiết thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế**

### 1. Trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Đơn vị đầu mỗi tuyến tỉnh thực hiện điều tiết số lượng thuốc tăng thêm trong phạm vi không vượt quá 20% (hai mươi phần trăm) tổng số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung cho tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn;

b) Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc tăng thêm vượt quá 20% (hai mươi phần trăm) số lượng đã được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc số lượng thuốc tồn kho không đủ đáp ứng nhu cầu điều trị mà nhà thầu không cung cấp được kịp thời theo kế hoạch tiếp nhận, việc điều tiết thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện như sau:

- Cơ sở y tế trên địa bàn gửi văn bản đề nghị điều tiết thuốc đến Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh, trong đó nêu rõ số lượng thuốc cần điều tiết tăng, giảm và giải trình lý do;

- Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh có trách nhiệm rà soát số lượng thuốc đã 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; đồng thời có văn bản gửi:

+ Cơ sở y tế dự kiến được điều tiết, gồm cả cơ sở nhận thuốc và cơ sở y tế chuyển thuốc đi);

+ Nhà thầu đã ký hợp đồng để thực hiện điều tiết;

+ Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh để phối hợp thực hiện;

- Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh, nhà thầu có trách nhiệm thực hiện ký phụ lục hợp đồng với cơ sở y tế và điều tiết thuốc theo đúng yêu cầu của Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh.

## 2. Trên phạm vi toàn quốc:

a) Bệnh viện Phổi trung ương thực hiện điều tiết thuốc tăng thêm không vượt quá 30% (ba mươi phần trăm) tổng số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung cho tất cả các cơ sở y tế trên phạm vi toàn quốc;

b) Việc điều tiết thuốc trên toàn quốc thực hiện như sau:

- Khi vượt quá phạm vi điều tiết thuốc quy định tại khoản 1 Điều này, Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh có văn bản đề nghị điều tiết thuốc gửi cho Bệnh viện Phổi Trung ương và nhà thầu trúng thầu;

- Trong thời gian 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh, Bệnh viện Phổi trung ương có trách nhiệm rà soát số lượng thuốc đã sử dụng, số lượng thuốc còn tồn kho, 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 đến Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh dự kiến tên thuốc, số lượng thuốc được điều tiết (chuyển đến và chuyển đi), nhà thầu đã ký hợp đồng để thực hiện việc điều tiết, Bảo hiểm xã hội Việt Nam để phối hợp thực hiện;

- Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bệnh viện Phổi trung ương, nhà thầu có trách nhiệm điều tiết thuốc theo yêu cầu của Bệnh viện Phổi trung ương.

c) Trường hợp phát sinh cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc:

- Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả 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 bệnh, chữa bệnh

bảo hiểm y tế sử dụng thuốc chống lao gửi Sở Y tế thẩm định và có văn bản đề nghị Bệnh viện Phổi trung ương để điều tiết;

- Trong vòng 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh, Bệnh viện Phổi trung ương tổng hợp, rà soát nhu cầu sử dụng, số lượng thuốc đã mua, số lượng thuốc còn lại trong thỏa thuận khung của các cơ sở y tế trên toàn quốc để quyết định việc điều tiết;

- Trường hợp có điều tiết thực hiện như sau:

+ Bệnh viện Phổi trung ương phối hợp với nhà thầu hoàn thiện, ký bổ sung phụ lục thỏa thuận khung để bổ sung cơ sở y tế được điều tiết vào danh sách và phân bổ số lượng thuốc cho cơ sở y tế;

+ Trong vòng 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ký kết bổ sung phụ lục thỏa thuận khung, nhà thầu thực hiện việc ký hợp đồng bổ sung cung ứng thuốc chống lao cho các cơ sở y tế phát sinh nhu cầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

+ Nhà thầu có trách nhiệm gửi các hợp đồng đã ký với từng cơ sở y tế được bổ sung kèm theo danh sách các cơ sở y tế mà nhà thầu đã thực hiện ký bổ sung hợp đồng cung ứng thuốc chống lao đến Bệnh viện Phổi trung ương, Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh, Bảo hiểm xã hội tỉnh. Danh sách bao gồm các thông tin: tên cơ sở y tế ký hợp đồng, ngày ký hợp đồng bổ sung, số hiệu hợp đồng bổ sung, hiệu lực hợp đồng, giá trị thực hiện hợp đồng bổ sung;

+ Trong vòng 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày ký hợp đồng, nhà thầu có trách nhiệm thực hiện cung ứng thuốc chống lao cho các cơ sở y tế;

- Trường hợp không điều tiết thì Bệnh viện Phổi trung ương gửi văn bản đến Sở Y tế và Đơn vị đầu mối tuyến tỉnh để thông tin đến cơ sở y tế biết. Trong văn bản nêu rõ lý do không điều tiết.

3. Trường hợp số lượng thuốc cần được điều tiết tăng thêm vượt quá 30% (ba mươi phần trăm) tổng số lượng thuốc đã được ký kết, phân bổ trong thỏa thuận khung cho tất cả các cơ sở y tế trên toàn quốc, Bệnh viện Phổi trung ương tiến hành các thủ tục mua sắm bổ sung theo quy định của pháp luật về đấu thầu và các quy định tại Thông tư này.

## CHƯƠNG IV

### ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

#### **Điều 17. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ... tháng ... năm 2021.

2. Thông tư 04/2016/TT-BYT ngày 26 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định khám bệnh, chữa bệnh và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao hết hiệu lực thi hành từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

3. Khoản 1 Điều 9 Thông tư số 30/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện một số điều của Nghị định số

146/2018/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế hết hiệu lực thi hành từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

### **Điều 18. Điều khoản tham chiếu**

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

### **Điều 19. Trách nhiệm thi hành**

#### **1. Trách nhiệm của Bộ Y tế:**

a) Giao Vụ Kế hoạch – Tài chính chủ trì, phối hợp với Vụ Bảo hiểm y tế và các Vụ, Cục có liên quan:

- Tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại điểm a, Khoản 3 Điều 13 Thông tư này;

- Quyết định phương án giải quyết trong trường hợp không lựa chọn được nhà thầu do Bệnh viện Phổi trung ương báo cáo và đề xuất theo quy định tại điểm b, Khoản 5 Điều 13 Thông tư này;

- Định kỳ 06 tháng một lần tổng hợp báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế về kết quả thực hiện mua sắm, điều tiết và quản lý sử dụng thuốc lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế

b) Giao Vụ Bảo hiểm y tế chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục có liên quan:

- Tổ chức tập huấn triển khai thực hiện Thông tư này;

- Theo dõi, kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông tư này;

- Giải quyết các khó khăn, vướng mắc, bất cập về khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong quá trình thực hiện Thông tư này;

c) Các Vụ, Cục có liên quan, Thanh tra Bộ căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao phối hợp với Vụ Kế hoạch – Tài chính, Vụ Bảo hiểm y tế triển khai thực hiện thông tư này.

#### **2. Trách nhiệm của Bệnh viện Phổi Trung ương:**

a) Nghiên cứu rà soát nhu cầu điều trị thuốc chống lao nguồn bảo hiểm y tế;

b) Thực hiện tổ chức đấu thầu tập trung quốc gia thuốc chống lao nguồn bảo hiểm y tế chi trả theo đúng quy định của pháp luật và các quy định tại Thông tư này, bảo đảm đủ thuốc chống lao cho nhu cầu điều trị của người bệnh được quỹ bảo hiểm y tế chi trả;

c) Thực hiện mua sắm tập trung thuốc chống lao nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả.

d) Điều tiết thuốc chống lao trong phạm vi toàn quốc.



đ) Kiểm tra, giám sát định kỳ hoặc đột xuất hệ thống kho của nhà thầu trúng thầu để đảm bảo thuốc luôn bảo đảm chất lượng, sẵn sàng đáp ứng cho nhu cầu sử dụng của các cơ sở y tế theo hợp đồng đã ký kết.

e) Đơn đốc các Đơn vị đầu mỗi phòng, chống lao tuyến tỉnh, các bệnh viện tuyến trung ương, bệnh viện thuộc bộ, ngành thực hiện các quy định của Thông tư này; kiểm tra, đơn đốc công tác thanh toán, quyết toán nguồn thuốc chống lao sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả của các cơ sở y tế với nhà thầu trúng thầu.

### 3. Trách nhiệm của Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

Chỉ đạo các Đơn vị đầu mỗi phòng, chống lao tuyến tỉnh:

a) Nghiên cứu tổ chức thực hiện thông tư này;

b) Triển khai đào tạo, đào tạo lại, tập huấn để đáp ứng việc khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

### 4. Trách nhiệm của Đơn vị đầu mỗi phòng chống lao tuyến tỉnh:

a) Tổng hợp nhu cầu thuốc chống lao sử dụng trên địa bàn tỉnh:

- Hướng dẫn các cơ sở y tế trên địa bàn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả;

- Rà soát, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả của tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn theo hướng dẫn của Bệnh viện Phổi trung ương;

- Báo cáo Sở Y tế thẩm định về danh mục, nhóm thuốc, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc chống lao của tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn;

- Tiếp nhận thuốc chống lao từ nhà thầu, bảo quản, cấp phát cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh;

b) Điều tiết thuốc chống lao trong phạm vi tỉnh theo quy định tại Khoản 1, Điều 16 Thông tư này;

c) Tổ chức đào tạo, đào tạo lại, tập huấn cho các cán bộ tại các cơ sở y tế trên địa bàn thuộc quyền quản lý để đáp ứng việc khám bệnh, chữa bệnh lao theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Thực hiện kiểm tra, giám sát định kỳ hoặc đột xuất việc thực hiện các quy định của Thông tư này và các quy định khác liên quan đến quản lý, sử dụng, thanh quyết toán thuốc lao tại các cơ sở y tế trên địa bàn (bao gồm cả tuyến tỉnh, huyện huyện, tuyến xã).

### 5. Trách nhiệm Bảo hiểm xã hội Việt Nam:

a) Nghiên cứu, hướng dẫn Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức thực hiện các quy định tại Thông tư này;

b) Nâng cấp, hoàn thiện hệ thống công nghệ thông tin nhằm bảo đảm:

- Tuân thủ thực hiện đầy đủ, đúng quy định tại Nghị định số 146/2018/NĐ-CP, Thông tư số 48/2017/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 và các quy định khác của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Duy trì tiếp nhận, quản lý, khai thác sử dụng và phản hồi kịp thời cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người tham gia bảo hiểm y tế các thông tin liên quan đến việc:

+ Chia sẻ dữ liệu sử dụng và thanh toán thuốc chống lao trên địa bàn cấp tỉnh cho Đơn vị đầu mối lao tuyến tỉnh để thực hiện quản lý, theo dõi, tổng hợp nhu cầu, thực hiện mua sắm thuốc, điều tiết thuốc;

+ Chia sẻ dữ liệu sử dụng và thanh toán thuốc chống lao trên phạm vi toàn quốc cho Bệnh viện Phổi trung ương để thực hiện quản lý, theo dõi, tổng hợp nhu cầu, thực hiện mua sắm thuốc, điều tiết thuốc

#### 6. Trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Nghiên cứu, tổ chức thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh, phòng, chống lao theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, bảo hiểm y tế và các quy định tại Thông tư này.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

#### **Nơi nhận:**

- PTTgCP. Vũ Đức Đàm (để báo cáo);
- Ủy ban về các vấn đề xã hội của QH (để báo cáo);
- Bộ trưởng;
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ: Tài chính; Lao động - Thương binh và Xã hội; Giáo dục và Đào tạo;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, BH.

**BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thanh Long**

**PHỤ LỤC I**

**Danh mục xét nghiệm chuyên đến cơ sở khác đủ điều kiện thực hiện được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo hướng dẫn tại Điều 8 của Thông tư này**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>STT</b>	<b>Quyết định số 7603/QĐ-BYT ngày 25/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Bộ mã danh mục dùng chung áp dụng trong quản lý khám chữa bệnh và thanh toán bảo hiểm y tế (Phiên bản số 6)</b>		<b>Mã Danh mục kỹ thuật theo TT43, TT50, TT21</b>
	<b>Tên Danh mục kỹ thuật</b>	<b>Mã tương đương</b>	
1.	Xét nghiệm đếm số lượng CD3 - CD4 - CD8	22.0342.1225	22.342
2.	HIV đo tải lượng Real-time PCR	24.0179.1719	24.179
3.	HIV đo tải lượng hệ thống tự động	24.0180.1662	24.180
4.	HIV DNA Real-time PCR	24.0178.1719	24.178
5.	HIV kháng thuốc giải trình tự gene	24.0181.1721	24.181
6.	HIV Ab miễn dịch bán tự động	24.0171.1617	24.171
7.	HIV Ab miễn dịch tự động	24.0172.1617	24.172
8.	HIV Ag/Ab miễn dịch bán tự động	24.0173.1661	24.173
9.	HIV Ag/Ab miễn dịch tự động	24.0174.1661	24.174
10.	HIV khẳng định (*)	24.0175.1663	24.175
11.	HCV đo tải lượng Real-time PCR	24.0151.1654	24.151
12.	HCV đo tải lượng hệ thống tự động	24.0152.1653	24.152
13.	HBsAg định lượng	24.0121.1647	24.121
14.	HBV đo tải lượng Real-time PCR	24.0136.1651	24.136
15.	HBV đo tải lượng hệ thống tự động	24.0137.1650	24.137
16.	HCV Ab miễn dịch tự động	24.0146.1622	24.146

17.	HCV Ab miễn dịch bán tự động	24.0145.1622	24.145
18.	HCV genotype Real-time PCR	24.0153.1718	24.153
19.	Định lượng Albumin [Máu]	23.0007.1494	23.7
20.	Định lượng AFP (Alpha Fetoproteine) [Máu]	23.0018.1457	23.18
21.	Định lượng PIVKA (Proteins Induced by Vitamin K Antagonism or Absence)	22.0077.1233	22.77
22.	Thời gian prothrombin (PT: Prothrombin Time), (Các tên khác: TQ; Tỷ lệ Prothrombin) bằng máy tự động	22.0001.1352	22.1
23.	Thời gian prothrombin (PT: Prothrombin Time), (Các tên khác: TQ; Tỷ lệ Prothrombin) bằng máy bán tự động	22.0002.1352	22.2
24.	Thời gian prothrombin (PT: Prothrombin Time), (Các tên khác: TQ; Tỷ lệ Prothrombin) phương pháp thủ công	22.0003.1351	22.3
25.	Định lượng Bilirubin trực tiếp [Máu]	23.0025.1493	23.25
26.	Định lượng Bilirubin gián tiếp [Máu]	23.0026.1493	23.26
27.	Định lượng Bilirubin toàn phần [Máu]	23.0027.1493	23.27
28.	HBsAg miễn dịch tự động	24.0119.1649	24.119
29.	HBsAb định lượng	24.0124.1619	24.124
30.	HBc total miễn dịch bán tự động	24.0128.1618	24.128
31.	HBc total miễn dịch tự động	24.0129.1618	24.129
32.	HBc IgM miễn dịch bán tự động	24.0125.1614	24.125
33.	HBc IgM miễn dịch tự động	24.0126.1614	24.126
34.	HBeAg miễn dịch bán tự động	24.0131.1644	24.131
35.	HBeAg miễn dịch tự động	24.0132.1644	24.132
36.	HBeAb miễn dịch bán tự động	24.0134.1615	24.134
37.	HBeAb miễn dịch tự động	24.0135.1615	24.135

38.	AFB trực tiếp nhuộm Ziehl-Neelsen	24.0017.1714	24.17
39.	AFB trực tiếp nhuộm huỳnh quang	24.0018.1611	24.18
40.	Mycobacterium tuberculosis nuôi cấy môi trường lỏng	24.0019.1685	24.19
41.	Mycobacterium tuberculosis nuôi cấy môi trường đặc	24.0020.1684	24.20
42.	Mycobacterium tuberculosis Mantoux	24.0021.1693	24.21
43.	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 1 môi trường đặc	24.0022.1683	24.22
44.	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 1 môi trường lỏng	24.0023.1678	24.23
45.	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 2 môi trường đặc	24.0024.1679	24.24
46.	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 2 môi trường lỏng	24.0025.1686	24.25
47.	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc PZA môi trường lỏng	24.0026.1680	24.26
48.	Mycobacterium tuberculosis định danh và kháng RMP Xpert	24.0028.1682	24.28
49.	Mycobacterium tuberculosis đa kháng LPA	24.0029.1681	24.29
50.	Mycobacterium tuberculosis siêu kháng LPA	24.0030.1688	24.30
51.	Mycobacterium tuberculosis PCR hệ thống tự động	24.0031.1686	24.31
52.	Mycobacterium tuberculosis Real-time PCR	24.0032.1687	24.32
53.	Xét nghiệm Real Time PCR phát hiện vi rút Cúm	24.0244.1670	24.244
54.	Xét nghiệm Realtime RT-PCR khẳng định nhiễm SARS-CoV-2	24.0235.1719	24.235
55.	Xét nghiệm RT-PCR phát hiện Enterovirus	24.0230.1719	24.230

56	Xác định Leptospira bằng kỹ thuật PCR	24.0081.1719	24.81
57	Định danh N. meningitidis bằng kỹ thuật PCR	24.0058.1686	
58	Xét nghiệm ELISA phát hiện IgM Dengue	24.0187.1637	24.187
59	Xét nghiệm ELISA phát hiện Phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút Viêm não Nhật Bản	24.0246.1673	24.246
60	Xét nghiệm RT-PCR Phát hiện bộ gen vi rút Dengue	24.0192.1686	24.192
61	Xét nghiệm Realtime RT-PCR phát hiện	24.0115.1719	24.115
62	Chlamydia trachomatic Real – TM.	24.0065.1719	24.65
63	Neisseria gonorrhoeae Real – TM.	24.0052.1719	24.52

Ghi chú: Các từ viết tắt tại Phụ lục I:

- TT43: Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- TT21: Thông tư số 21/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Thông tư số 43/2013/TT-BYT;

- TT50: Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 26 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật.

**Phụ lục II:**  
**DANH MỤC THUỐC CHỐNG LAO HÀNG I ĐẦU THẦU TẬP TRUNG**  
**CẤP QUỐC GIA**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2021  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên hoạt chất	Nồng độ/Hàm lượng	Đường dụng	Đơn vị tính
1	Rifampicin	300mg	Uống	Viên
2	Rifampicin + Isoniazid	150mg+100mg	Uống	Viên
3	Rifampicin + Isoniazid + Pyrazinamid	150mg+75mg+400 mg	Uống	Viên
4	Isoniazid	150mg	Uống	Viên
5	Isoniazid	50mg	Uống	Viên
6	Isoniazid	300mg	Uống	Viên
7	Ethambutol	400mg	Uống	Viên
8	Streptomycin	1g	Tiêm/truyền	Chai/lọ/ống /túi
9	Pyrazinamid	500mg	Uống	Viên

**PHỤ LỤC III**  
**DANH MỤC THUỐC CHỐNG LAO HÀNG II ĐẦU THẦU TẬP TRUNG**  
**CẤP QUỐC GIA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2021  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>TT</b>	<b>Tên hoạt chất</b>	<b>Nồng độ/ hàm lượng</b>	<b>Đường dùng</b>	<b>Đơn vị tính</b>
1	Amikacin	500mg	Tiêm/truyền	Chai/lọ/Ống/ Túi
2	Amoxicillin + Acid Clavulanic	875mg + 125mg	Uống	Viên
3	Bedaquiline	100mg	Uống	Viên
4	Capreomycin	1g	Tiêm/truyền	Chai/lọ/Ống/ Túi
5	Clofazimine	100mg	Uống	Viên
6	Cycloserin	250mg	Uống	Viên
7	Delamanid	50mg	Uống	Viên
8	Imipenem + Cilastatin	500mg + 500mg	Tiêm/truyền	Chai/lọ/Ống/ Túi
9	Kanamycin	1g	Tiêm/truyền	Chai/lọ/Ống/ Túi
10	Levofloxacin	250mg	Uống	Viên
11	Linezolid	600mg	Uống	Viên
12	Moxifloxacin	400mg	Uống	Viên
13	Muối natri của acid 4- aminosalicylic (PAS-Na)		Uống	Gói
14	Prothionamid	250mg	Uống	Viên