|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2021/TT-BYT**DỰ THẢO -2** | *Hà Nội, ngày tháng năm 2021* |

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi 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**

*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.*

**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 về khám bệnh, chữa bệnh; đấu thầu quốc gia, quản lý, điều phối sử dụng thuốc điều trị bệnh lao do 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.

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. Giải thích từ ngữ**

1. Người mắc bệnh lao là người được cơ sở y tế chẩn đoán mắc bệnh lao theo hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao của Bộ Y tế.

2. Người mắc bệnh lao kháng thuốc là người mắc bệnh lao có tình trạng vi khuẩn lao kháng thuốc chống lao, được cơ sở y tế xác định bằng các xét nghiệm theo hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao của Bộ Y tế.

3. Người nghi mắc bệnh lao là người có triệu chứng của bệnh lao, được cơ sở y tế nghi mắc lao theo hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao của Bộ Y tế.

4. Người mắc lao tiềm ẩn là người có nguy cơ mắc bệnh lao, được cơ sở y tế xác định cần được điều trị bằng thuốc chống lao theo hướng dẫn phát hiện và chẩn đoán lao tiềm ẩn của Bộ Y tế.

**Điều 3. Nguyên tắc chung**

1. Người có thẻ 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 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.

2. Người tham gia bảo hiểm y tế nghi ngờ mắc lao, lao tiềm ẩn, lao kháng thuốc khi sử dụng các dịch vụ y tế liên quan đến chẩn đoán lao được Quỹ bảo hiểm y tế chi trả bao gồm chi phí khám bệnh, chữa bệnh, chụp X-quang, các xét nghiệm chẩn đoán bệnh lao, lao kháng thuốc, như soi trực tiếp tìm AFB, nuôi cấy, kháng sinh đồ, các kỹ thuật sinh học phân tử chẩn đoán nhanh lao kháng thuốc, đa kháng, tiền/siêu kháng (Xpert MTB/RIF; MTB đa kháng LPA, MTB siêu kháng LPA…); xét nghiệm TST, IGRA trong trường hợp nghi ngờ mắc lao tiềm ẩn và các xét nghiệm khác theo chỉ định lâm sàng của bác sĩ để chẩn đoán xác định, chẩn đoán phân biệt, chẩn đoán loại trừ bệnh lao theo các hướng dẫn chuyên môn chẩn đoán và điều trị lao hiện hành của Bộ Y tế.

3. Người 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 được chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo các quy định về chuyển tuyến và theo quy định tại Thông tư này.

4. Người sử dụng các dịch vụ y tế liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao là người đang được khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở y tế không thuộc chuyên khoa lao, nhưng được chỉ định làm xét nghiệm cận lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng và sử dụng thuốc để phục vụ cho chẩn đoán bệnh lao, chẩn đoán loại trừ bệnh lao theo yêu cầu chuyên môn trong khám bệnh, chữa bệnh lao phối hợp với các bệnh khác khi khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đó.

5. Cơ sở y tế sử dụng thuốc điều trị bệnh lao phải tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc gửi đơn vị đầu mối theo tuyến. Đơn vị đầu mối theo tuyến tổng hợp gửi Bệnh viện Phổi trung ương tổng hợp, mua sắm thuốc, bảo đảm đầy đủ số lượng, chất lượng thuốc cho người bệnh; thực hiện báo cáo đề xuất chuyển thuốc khi có tình trạng thừa hoặc thiếu thuốc tại cơ sở theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**CHƯƠNG II**

**QUY ĐỊNH VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ THANH TOÁN CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ ĐỐI VỚI NGƯỜI CÓ THẺ 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**

**Điều 4. Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với cơ sở y tế có 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 điều kiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm 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

a) Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa lao:

Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa cơ sở y tế có nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh lao quy định tại Điều 4 Thông tư này với cơ quan bảo hiểm xã hội thực hiện theo quy định tại các Điều 16, 17, 18, 20, 21, 22 và 23 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.

b) Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bổ sung nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa lao:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi văn bản đến cơ quan bảo hiểm xã hội cấp tỉnh để bổ sung vào hợp đồng trước khi triển khai thực hiện khám bệnh, chữa bệnh lao.

**Điều 5. Phân tuyến chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh lao**

1. Đơn vị phòng, chống lao tuyến trung ương gồm: Bệnh viện Phổi trung ương; Bệnh viện 71 trung ương; Bệnh viện 74 trung ương; Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch, Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Cần Thơ, Bệnh viện Phổi Đà Nẵng.

2. Đơn vị phòng, chống lao tuyến tỉnh gồm: Bệnh viện Lao và Bệnh phổi tỉnh hoặc Bệnh viện phổi tỉnh hoặc Khoa Lao hoặc Khoa Truyền nhiễm thuộc Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Tổ Lao thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tuyến tỉnh;

3. Đơn vị phòng chống lao tuyến huyện gồm: Bệnh viện đa khoa tuyến huyện hoặc Trung tâm y tế hai chức năng, Trung tâm y tế đa chức năng hoặc Trung tâm y tế một chức năng có tổ chức khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú hoặc tương đương.

4. Đơn vị phòng, chống lao tuyến xac gồm: Trạm y tế xã làm nhiệm vụ theo dõi, quản lý điều trị lao.

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

1. Việc chuyển 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 ngày 14 tháng 4 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định việc chuyển tuyến giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ một số trường hợp cụ thể được quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người có thẻ bảo hiểm y tế bị mắc bệnh lao, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn được xác định là đúng tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo đúng 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 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 2 Điều này;

b) Chuyển tuyến từ tuyến xã lên tuyến tỉnh và ngược lại;

c) Chuyển tuyến từ tuyến huyện lên 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, bệnh lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn**

1. Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với người mắc bệnh lao, bệnh lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn thực hiện theo các quy định của pháp luật về về khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm 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 có trách nhiệm tổng hợp, báo cáo chi phí khám bệnh, chữa bệnh BHYT đối với người mắc bệnh lao, bệnh lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn về đơn vị đầu mối theo quy định về trích chuyển dữ liệu điện tử. Trường hợp vì lý do đặc biệt, bất khả kháng như đường truyền, phương tiện không trích chuyển được dữ liệu điện tử thì phải báo cáo trực tiếp bằng văn bản.

3. Trong trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không đủ điều kiện để thực hiện các dịch vụ kỹ thuật phục vụ chẩn đoán, điều trị, quản lý người mắc bệnh lao, lao kháng thuốc mà phải chuyển mẫu bệnh phẩm hoặc người bệnh đến cơ sở y tế có đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kỹ thuật, xét nghiệm cận lâm sàng theo quy định tại 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 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, quỹ bảo hiểm y tế chi trả chi phí thực hiện các dịch vụ kỹ thuật, xét nghiệm cận lâm sàng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển mẫu bệnh phẩm hoặc chuyển người bệnh, theo mức giá của cơ quan có thẩm quyền. Cơ sở tiếp nhận thực hiện dịch vụ xét nghiệm cận lâm sàng chỉ thực hiện tiếp nhận khi có đầy đủ các điều kiện về nhân lực, trang thiết bị, thuốc, hóa chất, vật tư y tế để thực hiện được dịch vụ kỹ thuật đó. phê duyệt tại cơ sở nơi thực hiện các dịch vụ kỹ thuật. ,

4. Người mắc bệnh lao, bệnh lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn sau khi được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến trên chuyển về tuyến xã để tiếp tục theo dõi, điều trị duy trì thì trạm y tế xã có trách nhiệm lập hồ sơ theo dõi, quản lý, điều trị tương tự như đối với các trường hợp người bệnh không lây nhiễm.

5. Đối với tuyến xã thực hiện chỉ định y lệnh của tuyến trên để quản lý, theo dõi cấp phát thuốc, giám sát người mắc bệnh lao, bệnh lao kháng thuốc, nghi mắc bệnh lao, lao tiềm ẩn theo quy định tại khoản 4 Điều này thì được quỹ BHYT chi trả tiền khám bệnh cho mỗi lần khám và cấp phát thuốc cho người bệnh. Mức giá thanh toán theo mức giá tiền khám bệnh tại trạm y tế tuyến xã.

**CHƯƠNG III**

**MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA, QUẢN LÝ, SỬ DỤNG VÀ THANH, QUYẾT TOÁN THUỐC CHỐNG LAO NGUỒN QUỸ BHYT CHI TRẢ**

**Điều 8. Căn cứ lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả tại cơ sở y tế**

Việc lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả tại cơ sở y tế căn cứ vào một trong các căn cứ sau đây:

1. Số lượng người mắc bệnh lao, lao kháng thuốc, người mắc lao tiềm ẩn ước tính từ nguồn quỹ BHYT chi trả theo từng phác đồ điều trị tại cơ sở điều trị lao ký hợp đồng khám chữa bệnh bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở y tế) tính đến hết ngày 31 tháng 12 của năm liền trước kỳ lập kế hoạch.

2. Dự kiến thay đổi số lượng người mắc bệnh lao, lao kháng thuốc, người mắc lao tiềm ẩn điều trị thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT 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).

3. Ước tính số lượng từng loại thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả còn tồn kho tại cơ sở y tế tính đến hết ngày 31 tháng 12 của năm trước liền kề với kỳ lập kế hoạch. Thuốc chống lao tồn kho (nguồn quỹ BHYT 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.

4. Dự kiến số lượng thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả sẽ sử dụng đối với từng phác đồ mà cơ sở y tế dự kiến triển khai mới trong kỳ lập kế hoạch

5. Hướng dẫn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả của đơn vị được giao nhiệm vụ đấu thầu tập trung quốc gia thuốc chống lao là Bệnh viện Phổi Trung ương; 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; danh mục thuốc chống lao đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bệnh viên Phổi Trung ương thực hiện.

6. Kỳ lập kế hoạch là khoảng thời gian thực hiện hợp đồng mua sắm tập trung sẽ được áp dụng. Dựa vào tình hình cung ứng và nhu cầu điều trị từng giai đoạn, Bệnh viện Phổi trung ương sẽ quy định độ dài của kỳ lập kế hoạch tại Hướng dẫn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả, nhưng không kéo dài quá 36 tháng.

**Điều 9.** **Quy trình lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ** **nguồn quỹ BHYT chi trả**

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

a) Trước ngày 10 tháng 02 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 từ nguồn quỹ BHYT chi trả để hướng dẫn các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện trung ương và bệnh viện thuộc bộ, ngành thực hiện lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả cho kỳ tiếp theo. Hướng dẫn lập kế hoạch được gửi đến:

- Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

- Các bệnh viện trung ương, bệnh viện thuộc bộ ngành do Bệnh viện Phổi trung ương trực tiếp quản lý, danh sách do Bệnh viện Phổi Trung ương ban hành.

 Đối với đơn vị đầu mối phòng, chống lao tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, thực hiện quy định tại điểm b, c, d, đ khoản 1 Điều này.

 Đối với bệnh viện trung ương, bệnh viện thuộc bộ, ngành do Bệnh viện Phổi trung ương trực tiếp quản lý thực hiện quy định tại mục đ khoản 1 Điều này.

b) Trước ngày 20 tháng 02 năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương gửi công văn hướng dẫn các cơ sở y tế trên địa bàn lập kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả cho kỳ tiếp theo.

c) Trước ngày 10 tháng 03 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 từ nguồn quỹ BHYT chi trả của kỳ tiếp theo, bao gồm: số lượng người bệnh điều trị theo từng phác đồ, danh mục thuốc và phân nhóm tiêu chí kỹ thuật cho từng thuốc; gửi văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc kèm theo tài liệu quy định tại Khoản 3 Điều này về Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để rà soát, tổng hợp; các bệnh viện trung ương và bệnh viện thuộc bộ ngành gửi trực tiếp hồ sơ về Bệnh viện Phổi Trung ương.

d) Trước ngày 25 tháng 03 năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương hoàn thành việc rà soát, tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT 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;

đ) Trước ngày 10 tháng 4 năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch:

- Sở Y tế gửi đề xuất bằng văn bản cho Bệnh viện Phổi Trung ương kèm theo biên bản họp thẩm định của Sở Y tế về danh mục 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;

- Các bệnh viện trung ương, bệnh viện thuộc bộ ngành do Bệnh viện Phổi trung ương trực tiếp quản lý gửi trực tiếp đề xuất bằng văn bản tới Bệnh viện Phổi Trung ương kèm theo biên bản họp thẩm định của Hội đồng thuốc và điều trị về danh mục 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.

e) Trước ngày 30 tháng 5 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 từ nguồn quỹ BHYT chi trả trên toàn quốc và điều chỉnh nhu cầu sử dụng thuốc chống lao của các địa phương (nếu cần thiết) và thực hiện quy trình mua sắm.

Trường hợp có điều chỉnh nhu cầu sử dụng thuốc chống lao của các địa phương, Bệnh viện Phổi Trung ương có văn bản thông báo cho Sở Y tế và Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương hoặc các bệnh viện tuyến trung ương, bệnh viện thuộc bộ ngành về việc điều chỉnh, trong văn bản phải nêu rõ lý do điều chỉnh. Sau khi nhận được văn bản thông báo điều chỉnh của Bệnh viện Phổi Trung ương, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm thông báo cho cơ sở y tế trên địa bàn đã gửi dự trù.

f) Trường hợp cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT 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 mục 2.2 Điều 13 Thông tư này.

2. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả tập trung cấp quốc gia của cơ sở y tế gửi Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương bao gồm:

a) Kế hoạch nhu cầu sử dụng thuốc theo hướng dẫn của Bệnh viện Phổi Trung ương kèm theo biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở y tế. Trong 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 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 trù 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% số lượng đã sử dụng của giai đoạn trước liền kề phải có giải trình, thuyết minh cụ thể bằng văn bản.

**Điều 10. Lập, thẩm định, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và tổ chức lựa chọn nhà thầu**

1. Sau khi nhận được văn bản đề xuất và bản tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao cho kỳ lập kế hoạch từ các Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; các bệnh viện trung ương, bệnh viện thuộc bộ ngành (theo danh sách ban hành của Bệnh viện Phổi Trung ương), Bệnh viện Phổi Trung ương lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019, gửi Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế để thẩm định, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Sau khi nhận được kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Bệnh viện Phổi Trung ương gửi, Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế thẩm định và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt trước ngày 30 tháng 6 năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch.

3. Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt, Bệnh viện Phổi Trung ương hoàn thành việc tổ chức thực hiện lựa chọn nhà thầu trước ngày 30 tháng 9 năm trước liền kề của kỳ lập kế hoạch, đảm bảo cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ ngày 01 tháng 01 của năm kế tiếp.

4. Trường hợp đến thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu không có thuốc có số đăng ký còn hiệu lực, Bệnh viện Phổi Trung ương thực hiện điều chỉnh số lượng thuốc theo nhóm tiêu chí kỹ thuật quy định tại Khoản 2 Điều 9 Thông tư này, đồng thời thông báo cho Sở Y tế và Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để điều chỉnh.

5. Trường hợp không lựa chọn được nhà thầu, Bệnh viện Phổi Trung ương trình Bộ Y tế phương án giải quyết.

**Điều 11. Ký kết thỏa thuận khung, hợp đồng với nhà thầu**

1. Bệnh viện Phổi Trung ương tiến hành thương thảo, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu và ký văn bản thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày ký văn bản thỏa thuận khung, Bệnh viện Phổi Trung ương có trách nhiệm gửi văn bản 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) Tất cả các cơ sở y tế thuộc danh sách đề xuất nhu cầu số lượng thuốc chống lao đấu thầu tập trung quốc gia nguồn quỹ BHYT chi trả:

- Bệnh viện Phổi Trung ương gửi về Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện trung ương, bệnh viện thuộc bộ ngành (theo danh sách Bệnh viện Phổi Trung ương ban hành);

- Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm gửi về cho các cơ sở y tế trên địa bàn;

2. Trong thời gian 45 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 theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

3. Nhà thầu có trách nhiệm gửi công văn kèm danh sách các cơ sở y tế nhà thầu đã thực hiện ký hợp đồng cung ứng thuốc chống lao tới Bệnh viện Phổi Trung ương, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, 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). Danh sách bao gồm các thông tin: tên cơ sở y tế ký hợp đồng, ngày ký hợp đồng, số hiệu hợp đồng, hiệu lực hợp đồng, giá trị thực hiện hợp đồng.

**Điều 12. Quy định về kế hoạch tiếp nhận, phân bổ và quản lý thuốc chống lao từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả.**

1. Quy định về kế hoạch tiếp nhận thuốc chống lao nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả

a) 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 BHYT chi trả trước ngày 05 của tháng cuối quý liền kề trước đó và gửi Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tập hợp nhu cầu trong tỉnh gửi tới nhà thầu trúng thầu và Bệnh viện Phổi Trung ương (các bệnh viện trung ương và bệnh viện thuộc bộ ngành gửi trực tiếp kế hoạch tiếp nhận thuốc chống lao tới nhà thầu trúng thầu và Bệnh viện Phổi Trung ương) trước ngày 10 tháng cuối cùng của quý liền kề trước đó để Bệnh viện Phổi Trung ương phối hợp với nhà thầu trúng thầu lên kế hoạch cung cấp thuốc đáp ứng đầy đủ, kịp thời.

b) Các cơ sở y tế xây dựng kế hoạch tiếp nhận thuốc từ nhà thầu tăng thêm không được vượt quá 20% so với số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung đã ký. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc tăng thêm vượt quá 20% lượng thuốc phân bổ trong thỏa thuận khung, cơ sở y tế thực hiện theo hướng dẫn tại Điều 13 Thông tư này.

c) Trước ngày 20 tháng cuối cùng của mỗi quý, Bệnh viện Phổi Trung ương sẽ phối hợp với nhà thầu lên kế hoạch đặt hàng để nhà thầu thực hiện chuyển thuốc đến các đơn vị như quy định tại Khoản 2 Điều này. Số lượng từng loại thuốc được đặt hàng đúng theo số lượng dự trù trong quý của các cơ sở y tế và Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

2. Quy định về phân bổ, chi phí bảo quản và vận chuyển thuốc chống lao nguồn quỹ bảo hiểm y tế chi trả

a) Trước ngày 25 của tháng cuối quý liền kề trước đó, nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm vận chuyển thuốc chống lao đến:

- Tất cả các đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

- Các bệnh viện trung ương, bệnh viện thuộc bộ ngành (theo danh sách do Bệnh viện Phổi Trung ương ban hành).

b) Trước ngày cuối cùng của tháng cuối cùng quý liền kề trước đó, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm:

- Ban hành quyết định phân bổ số thuốc chống lao đã tiếp nhận từ nhà thầu cho các cơ sở y tế trên địa bàn thuộc quyền quản lý;

- Các cơ sở y tế đóng trên địa bàn tỉnh có trách nhiệm tiếp nhận thuốc tại Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; chi phí vận chuyển thuốc từ Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương đến các cơ sở y tế trên địa bàn sẽ do nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm trên cơ sở thương lượng và thỏa thuận trực tiếp giữa nhà thầu và các cơ sở y tế theo đúng quy định của pháp luật. Nếu thỏa thuận không thành công, nhà thầu trúng thầu phải chịu trách nhiệm cung ứng thuốc đến từng Cơ sở y tế theo đúng Hợp đồng cung ứng thuốc đã ký.

c) Trường hợp nhà thầu không cung ứng thuốc đầy đủ và đúng thời hạn theo kế hoạch tiếp nhận:

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ mốc thời gian quy định về kế hoạch tiếp nhận thuốc, Bệnh viện Phổi Trung ương có trách nhiệm đôn đốc, yêu cầu nhà thầu cung cấp đầy đủ thuốc tới tất cả các Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, các bệnh viện trung ương, bệnh viện thuộc bộ ngành;

- Trường hợp nhà thầu không có khả năng cung cấp thuốc cho cơ sở y tế, Bệnh viện Phổi Trung ương và cơ sở y tế sẽ thực hiện xử lý vi phạm của nhà thầu theo quy định trong hợp đồng đã ký đồng thời báo cáo Bộ Y tế xin chỉ đạo phương án giải quyết.

d) Chi phí phục vụ việc bảo quản, quản lý thuốc tại kho của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương từ khi nhà thầu trúng thầu giao thuốc đến các Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương đến khi Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phân phối về cho các cơ sở y tế trên địa bàn do nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm chi trả trên cơ sở thương lượng, thỏa thuận trực tiếp giữa Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và nhà thầu trúng thầu.

Trong trường hợp nhà thầu trúng thầu và Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương không thể thoả thuận về chi phí bảo quản, quản lý thuốc tại kho của Đơn vị đầu mối phòng chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thì nhà thầu trúng thầu phải chịu trách nhiệm cung ứng thuốc đến từng Cơ sở y tế theo đúng Hợp đồng cung ứng thuốc đã ký.

3. Quy định về báo cáo thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả

1. Các cơ sở y tế thuộc sự quản lý của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm gửi báo cáo tình hình sử dụng thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả cho Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.
2. Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm tập hợp số liệu báo cáo từ các cơ sở y tế trên địa bàn và lập báo cáo tình hình sử dụng thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương gửi báo cáo Bệnh viện Phổi Trung ương.
3. Các Bệnh viện Trung ương và Bệnh viện thuộc bộ ngành gửi trực tiếp báo cáo tình hình sử dụng thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả cho Bệnh viện Phổi Trung ương kèm theo văn bản giải trình nếu có: sự thiếu hụt hay thừa thuốc, có nhu cầu điều chuyển hay các vấn đề phát sinh khác.
4. Nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm báo cáo kết quả thực hiện hợp đồng theo yêu cầu của Bệnh viện Phổi trung ươn
5. Bệnh viện Phổi trung ương có trách nhiệm ban hành hướng dẫn cụ thể về quy trình và các biểu mẫu báo cáo thường quy và đột xuất để các đơn vị thực hiện.

**Điều 13. Quy trình điều tiết thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả**

1. Trong phạm vi tỉnh

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 đáp ứng nhu cầu điều trị mà nhà thầu không cung cấp được kịp thời theo kế hoạch tiếp nhận:

a) Cơ sở y tế gửi văn bản đề nghị điều tiết thuốc cho Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, nêu rõ số lượng thuốc cần điều tiết tăng, giảm và giải trình lý do.

b) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc 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 địa bàn để quyết định việc điều tiết và có văn bản gửi:

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

- Nhà thầu trúng thầu thông báo về loại thuốc và số lượng được điều tiết;

- 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 để theo dõi, tổng hợp;

d) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, các cơ sở y tế trên địa bàn có trách nhiệm điều tiết thuốc theo đúng yêu cầu của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Chi phí liên quan đến việc vận chuyển thuốc điều tiết sẽ do nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm trên cơ sở thương lượng và thỏa thuận trực tiếp giữa nhà thầu và các cơ sở y tế theo đúng quy định của pháp luật.

đ) Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ 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.

2. Trên phạm vi toàn quốc

a) Trường hợp số lượng thuốc cần điều tiết không vượt quá số lượng quy định tại khoản 3.3 Điều 13 Thông tư này:

- Khi có nhu cầu điều tiết thuốc, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có văn bản đề nghị điều tiết thuốc gửi cho Bệnh viện Phổi Trung ương và nhà thầu trúng thầu;

- Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; 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 phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương dự kiến được điều tiết (chuyển đến và chuyển đi); nhà thầu trúng thầu để thực hiện việc điều tiết; Bảo hiểm xã hội Việt Nam để có thông tin về việc điều tiết số lượng thuốc của cơ sở y tế trên hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế để theo dõi, tổng hợp;

- Trong thời gian 10 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.

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

- Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT 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 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 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Bệnh viện Phổi Trung ương tổng hợp, rà soát nhu cầu sử dụng thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả của tỉnh đề nghị điều tiết và các tỉnh khác trên toàn quốc để điều tiết, có văn bản gửi Bảo hiểm xã hội tỉnh và Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để bổ sung vào danh sách cơ sở sử dụng thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả và có văn bản thông báo cho nhà thầu để thực hiện điều tiết;

- Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Bệnh viện Phổi Trung ương, nhà thầu thực hiện việc ký kết 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 công văn kèm danh sách các cơ sở y tế nhà thầu đã thực hiện ký bổ sung hợp đồng cung ứng thuốc chống lao tới Bệnh viện Phổi Trung ương, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Bảo hiểm xã hội Việt Nam, 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 ngày làm việc, kể từ ngày ký hợp đồng bổ sung cung ứng thuốc chống lao cho các cơ sở y tế phát sinh nhu cầu, nhà thầu thực hiện việc điều tiết thuốc theo đúng yêu cầu của Bệnh viện Phổi Trung ương và gửi văn bản thông báo tới Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Bảo hiểm xã hội tỉnhđể theo dõi, tổng hợp.

c) Số lượng thuốc được Bệnh viện Phổi Trung ương điều tiết tăng thêm 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.

d) Trường hợp số lượng thuốc sau điều tiết vượt quá số lượng được quy định tại khoản 3.3 Điều này, Bệnh viện Phổi Trung ương tiến hành các thủ tục mua sắm bổ sung theo quy định.

**Điều 14. Quy trình điều tiết thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả trong một số trường hợp đặc biệt:**

1. Các trường hợp đột xuất cần điều tiết thuốc chống lao từ nguồn quỹ BHYT chi trả: 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 Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

b) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương rà soát nhu cầu điều trị của các cơ sở y tế thuộc phạm vi tỉnh.

Trường hợp có thể điều tiết trong phạm vi tỉnh: Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có văn bản thông báo cho cơ sở y tế (chuyển đi và tiếp nhận). Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, các cơ sở y tế thực hiện việc điều tiết thuốc theo đúng yêu cầu của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và gửi văn bản thông báo cho Bảo hiểm xã hội tỉnh để theo dõi, tổng hợp;

Trường hợp không thể điều tiết trong phạm vi tỉnh: Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có văn bản đề nghị Bệnh viện Phổi Trung ương để thực hiện việc điều tiết trên phạm vi toàn quốc.

c) Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Bệnh viện Phổi Trung ương có văn bản gửi nhà thầu để thực hiện điều tiết thuốc đối với cơ sở y tế có khả năng tiếp nhận số thuốc cần được điều tiết.

d) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Bệnh viện Phổi Trung ương, nhà thầu thực hiện việc điều tiết thuốc, gửi văn bản thông báo cho Bệnh viện Phổi Trung ương để theo dõi, tổng hợp và Bảo hiểm xã hội Việt Nam để 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, Bệnh viện Phổi Trung ương có văn bản trả lời Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để thông báo cho cơ sở y tế.

**Điều 15. Quy định về các trường hợp thuốc mất, hỏng, hết hạn**

1. Trường hợp thuốc mất, hỏng, hết hạn (loại trừ các nguyên nhân bất khả kháng như thiên tai, hoả hoạn, chiến tranh và các nguyên nhân bất khả kháng khác theo quy định của pháp luật) do cơ sở y tế hoặc nhà thầu gây ra thì cơ sở y tế, nhà thầu trúng thầu phải chịu trách nhiệm và không được thanh toán từ nguồn quỹ BHYT chi trả.

2. Trường hợp thuốc chống lao còn tồn kho đã báo cáo Bệnh viện Phổi Trung ương 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 đề nghị điều tiết thuốc không đúng thời hạn quy định tại Khoản 1 Điều 15 Thông tư này dẫn đến hết hạn sử dụng thì cơ sở y tế nơi có thuốc tồn kho phải chịu trách nhiệm và không được thanh toán vào nguồn quỹ BHYT chi trả.

**Điều 16. Tạm ứng, thanh, quyết toán thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT**

1. Tạm ứng, thanh, quyết toán thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả giữa cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở y tế

 Thực hiện theo quy định về điều khoản tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo Quy định của Điều 32 Luật Bảo hiểm Y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008, Điều 21 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế ngày 13 tháng 6 năm 2014 và Nghị định 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm Y tế

2. Thanh toán, quyết toán chi phí thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả giữa cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu

Việc thanh toán, quyết toán chi phí thuốc chống lao nguồn quỹ BHYT chi trả sẽ được thực hiện theo đúng quy định của pháp luật và được quy định cụ thể trong thỏa thuận khung và Hợp đồng cung ứng thuốc chống lao giữa nhà thầu trúng thầu và cơ sở y tế.

*Văn bản chấp thuận điều tiết thuốc giữa các đơn vị của Bệnh viện Phổi Trung ương và của các đơn vị đầu mối phòng, chống lao tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương là một thành phần của Hợp đồng mua bán thuốc và là căn cứ để cơ sở y tế và nhà thầu ký phụ lục hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết đã được phân bổ trong thỏa thuận khung) hoặc ký hợp đồng (đối với mặt hàng được điều tiết chưa được phân bổ trong thỏa thuận khung).*

**CHƯƠNG IV**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 17. Hiệu lực thi hành**

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

**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. Bộ Y tế.

2. Bệnh viện Phổi Trung ương:

 a) Thực hiện tổ chức đấu thầu tập trung quốc gia thuốc chống lao nguồn BHYT chi trả theo đúng quy định của pháp luật. Đảm bảo đủ thuốc chống lao cho nhu cầu điều trị trên người bệnh được chi trả BHYT;

 b) Phân bổ thuốc lao đến cơ sở y tế điều trị lao;

 c) Điều tiết thuốc lao;

 d) Tổng hợp, báo cáo định kỳ;

 đ) Định kỳ hoặc đột xuất, Bệnh viện Phổi Trung ương có trách nhiệm kiểm tra, giám sát hệ thống kho tàng của nhà thầu trúng thầu để đảm bảo nguồn thuốc luôn sẵn sàng đáp ứng cho nhu cầu sử dụng của các cơ sở y tế theo hợp đồng đã ký kết;

 e) Có trách nhiệm đôn đốc các Đơn vị đầu mối phòng, chống lao tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện tuyến trung ương, bệnh viện thuộc bộ ngành thực hiện các quy định của Thông tư này, đôn đốc công tác thanh quyết toán nguồn thuốc chống lao bảo hiểm y tế của các cơ sở y tế với nhà thầu trúng thầu.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan quản lý y tế của các bộ, ngành:

Chủ trì, phối hợp với Bảo hiểm xã hội cùng cấp:

a) Phổ biến, chỉ đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trên địa bàn hoặc thuộc quyền quản lý tổ chức thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với người tham gia bảo hiểm y tế theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, bảo hiểm y tế, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP và các quy định tại Thông tư này;

b) Kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của Thông tư này.

4. Bảo hiểm xã hội Việt Nam

a) Hướng dẫn Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

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 liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao.

5. Trách nhiệm của Đơn vị đầu mối phòng chống lao tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này.

b) Phối hợp với các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế tham gia kiểm tra, giám sát 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, huyến huyện, tuyến xã).

6. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Phối hợp với cơ quan bảo hiểm xã hội nơi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế thực hiện đúng, đủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, bảo hiểm y tế, Nghị định số 146/2018/NĐ-CP và 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 liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh lao.

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 Đam (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; - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; - Lưu: VT, PC, BH (05). | **BỘ TRƯỞNG****Nguyễn Thanh Long** |
|  |  |