

Số: 3531/BHXH-DVT

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2016

V/v quản lý và thanh toán BHYT đối với  
các thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP và  
EU-GMP theo kết quả đấu thầu

Kính gửi:

- Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bảo hiểm xã hội Bộ Quốc Phòng;
- Bảo hiểm xã hội Công an Nhân dân;
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến khu vực phía Bắc;
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến khu vực phía Nam.

*(Sau đây gọi chung là BHXH các tỉnh)*

Bảo hiểm xã hội (BHXH) Việt Nam nhận được Công văn số 13859/QLD-GT ngày 22/7/2016 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế trả lời một số vướng mắc trong thanh toán thuốc BHYT, trong đó có ý kiến về phạm vi chứng nhận đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP, EU-GMP của các thuốc trong kết quả đấu thầu. Căn cứ ý kiến của Cục Quản lý dược tại Công văn số 13859/QLD-GT nêu trên, BHXH Việt Nam yêu cầu BHXH các tỉnh thực hiện các nội dung sau:

1. Rà soát phạm vi chứng nhận đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP, EU-GMP của các thuốc trong kết quả đấu thầu còn hiệu lực tại địa phương và cơ sở khám chữa bệnh (KCB) với phạm vi chứng nhận theo danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP, EU-GMP do Cục Quản lý Dược công bố, cụ thể như sau:

1.1. Các thuốc được xét thầu đúng quy định là các thuốc có thông tin về đường dùng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cơ sở sản xuất trong hồ sơ dự thầu phù hợp với các thông tin về cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP, EU-GMP do Cục Quản lý Dược công bố (nhà máy công bố, địa chỉ, phạm vi chứng nhận,...).

+ Đối với các cơ sở sản xuất thuốc có yêu cầu điều kiện đặc biệt (thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam, sulphonamide, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc có chứa các nguyên liệu nguy hiểm) được ghi rõ trong Giấy chứng nhận. Trong các đợt công bố, Cục Quản lý Dược đã tiến hành công bố cụ thể các dạng bào chế kèm yêu cầu đặc biệt (nếu có) trong phạm vi chứng nhận trên Website Cục Quản lý Dược.

+ Đối với dạng bào chế được công bố mà không kèm theo nội dung bao gồm sản xuất thuốc yêu cầu đặc biệt (thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam,

sulphonamide, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc có chứa các nguyên liệu nguy hiểm) thì các thuốc yêu cầu đặc biệt nêu trên không thuộc phạm vi chúng nhận được công bố.

- Đối với các thuốc trong kết quả trúng thầu chưa đủ thông tin về tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cơ sở sản xuất, BHXH tỉnh chủ động phối hợp với Hội đồng đấu thầu để xem xét thông tin của thuốc trong hồ sơ dự thầu của thuốc và rà soát việc xét thầu theo nguyên tắc nêu trên.

1.2. Trường hợp thuốc được xét thầu không đúng quy định về đấu thầu, BHXH tỉnh thống nhất với Sở Y tế và cơ sở KCB trên địa bàn tạm dừng thanh toán. Tổng hợp báo cáo BHXH Việt Nam kết quả và các vướng mắc trong quá trình rà soát (theo mẫu tại Phụ lục 01) để kịp thời xem xét, giải quyết.

2. BHXH các tỉnh cần lưu ý chỉ đạo các thành viên trong quá trình tham gia lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tại các Hội đồng đấu thầu, phối hợp với Hội đồng đấu thầu kiểm soát chặt chẽ quá trình xét thầu đối với các thuốc tương tự, đảm bảo đúng quy định về đấu thầu.

Yêu cầu BHXH các tỉnh khẩn trương rà soát và thực hiện báo cáo BHXH Việt Nam các nội dung tại Mục 1 Công văn này đồng thời bằng văn bản và file dữ liệu điện tử theo địa chỉ email: [Banduocvtyt@vss.gov.vn](mailto:Banduocvtyt@vss.gov.vn) và [duocqlt@gmail.com](mailto:duocqlt@gmail.com) trước ngày 20/9/2016.!

(Gửi kèm Công văn số 13859/QLD-GT ngày 22/7/2016 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ Y tế;
- Tổng Giám đốc (để b/c);
- PTGD Nguyễn Minh Thảo
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban CSYT;
- Lưu: VT, DVT (2b).

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



**Phạm Lương Sơn**

**Phụ lục 01 : Báo cáo kết quả rà soát các thuốc được xét thầu không đúng quy định về đấu thầu**

( Ban hành kèm theo Công văn số **3531** /BHXH-DVT ngày **15** tháng **9** năm 2016 của BHXH Việt Nam)

STT	Cơ sở KCB	Năm 2015				Năm 2016						
		Số lượng trúng thầu được phân bổ cho đơn vị	Số lượng sử dụng cho người bệnh BHYT	Giá thanh toán	Tổng chi phí thuốc đã thanh toán BHYT	Số lượng trúng thầu được phân bổ cho đơn vị	Số lượng sử dụng cho người bệnh có thẻ BHYT đến thời điểm dừng thanh toán	Giá thanh toán	Tổng chi phí thuốc đã sử dụng cho người bệnh BHYT		Thời điểm dừng thanh toán	Lý do dừng thanh toán
									Chi phí đã thanh toán	Chi phí chưa thanh toán		
1	2	3	4	5	6	7	8	10		11		12
1. Thuốc A (tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký nhà sản xuất, nước sản xuất, nhóm tiêu chí kỹ thuật tại KQĐT)												
2. Thuốc B (tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký nhà sản xuất, nước sản xuất, nhóm tiêu chí kỹ thuật tại KQĐT)												
.....												

**Người Lập Biểu**

(ký, ghi rõ họ tên)

**Giám Đốc**

(ký, ghi rõ họ tên)

Kính gửi: Bảo hiểm Xã hội Việt nam

Ngày 17/02/2016, Cục Quản lý Dược nhận được Văn bản số 374/BHXH-DYT đề ngày 01/02/2016 về vướng mắc trong việc thanh toán chi phí thuốc Bảo hiểm y tế, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đối với vướng mắc về phạm vi chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP của Bảo hiểm xã hội Việt Nam tại công văn số 4152/BHXH-DVT ngày 26/10/2015, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Phạm vi chứng nhận GMP của các cơ sở sản xuất được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo nội dung ghi trên Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm (CPP) do cơ quan quản lý dược các nước cấp.

Theo quy định về GMP và Giấy chứng nhận GMP, các cơ sở sản xuất thuốc có yêu cầu điều kiện đặc biệt (thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam, sulphonamide, chất độc tế bào/chất kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc có chứa các nguyên liệu nguy hiểm) sẽ ghi rõ trong Giấy chứng nhận. Trong các đợt công bố, Cục Quản lý Dược đã tiến hành công bố cụ thể từng thuốc yêu cầu đặc biệt (nếu có) theo ngày tại từng dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận trên website Cục Quản lý Dược.

Đối với các dạng bào chế được công bố mà không kèm theo nội dung bao gồm sản xuất thuốc yêu cầu điều kiện đặc biệt (thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam, sulphonamide, chất độc tế bào/chất kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc có chứa các nguyên liệu nguy hiểm), thì các thuốc yêu cầu điều kiện đặc biệt trên không thuộc phạm vi chứng nhận được công bố.

Cụ thể với các trường hợp vướng mắc tại Phụ lục 1, công văn số 4152/BHXH-DVT của Bảo hiểm xã hội Việt Nam như sau:

- Trường hợp “Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn; viên nén (tái chế chất độc tế bào)”, các thuốc thuộc phạm vi chứng nhận bao gồm:

- + Thuốc viên nén chứa tái chế chất độc tế bào;
- + Viên nang cứng thông thường;
- + Dạng bào chế rắn thông thường.

(Các thuốc viên nén thông thường, viên nang cứng yêu cầu đặc biệt, dạng bào chế rắn yêu cầu đặc biệt không thuộc phạm vi chứng nhận)

- Trường hợp “Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (yêu cầu đặc biệt: hormones hay chất có hoạt tính hormones), các thuốc thuộc phạm vi chứng nhận bao gồm:

- + Thuốc viên nén chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon;
- + Viên nang cứng thông thường.

(Các thuốc viên nén thông thường, viên nang cứng yêu cầu đặc biệt không thuộc phạm vi chứng nhận)

- Trường hợp “Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim, viên nang”, các thuốc thuộc phạm vi chứng nhận bao gồm:

- + Thuốc viên nén chứa cephalosporin;
- + Viên bao phim chứa cephalosporin;
- + Viên nang chứa cephalosporin.

(Các thuốc viên nén thông thường, viên bao phim thông thường, viên nang thông thường không thuộc phạm vi chứng nhận)

- Trường hợp “Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột uống tái cấu trúc”, các thuốc thuộc phạm vi chứng nhận bao gồm:

- + Viên nang cứng thông thường;
- + Viên nén thông thường;
- + Thuốc bột uống tái cấu trúc thông thường.

(Các thuốc viên nang cứng yêu cầu đặc biệt, viên nén yêu cầu đặc biệt, thuốc bột uống tái cấu trúc yêu cầu đặc biệt không thuộc phạm vi chứng nhận).

- Do có sự khác nhau trong việc công bố phạm vi chứng nhận GMP đối với các thuốc được sản xuất tại các nước EU - Liên minh Châu Âu (Có trường hợp thuốc không yêu cầu điều kiện đặc biệt trong sản xuất được công bố trong phạm vi chứng nhận GMP, có trường hợp các thuốc này lại không được công bố trong phạm vi chứng nhận GMP). Vì vậy để thống nhất trong quá trình xét thầu và thanh toán chi phí thuốc bảo hiểm y tế theo đúng quy định, đối với các thuốc không yêu cầu điều kiện đặc biệt được sản xuất tại các nước EU (Liên minh Châu Âu) thì yêu cầu nhà thầu liên hệ đơn vị tiến hành công bố PIC/S- GMP và EU-GMP có văn bản gửi Cục Quản lý Dược kèm theo tài liệu (Tài liệu tổng thể nhà máy hoặc báo cáo thanh tra GMP hoặc CPP (giấy chứng nhận sản phẩm dược) kèm bản Marketing Authorization (giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam) để Cục Quản lý Dược cập nhật vào phạm vi giấy chứng nhận GMP công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

2. Đối với vướng mắc trong xác định thanh toán các thuốc phối hợp kháng sinh tiêm với Arginin hoặc Natri carbonat, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Để đảm bảo thống nhất trong quá trình triển khai và thực hiện đúng qui định về đấu thầu thuốc, đảm bảo cạnh tranh trong đấu thầu, ngày 18/8/2015, Cục quản lý Dược đã có văn bản số 15339/QLD-GT hướng dẫn lập kế hoạch đấu thầu đối với các thuốc chứa kháng sinh (Cefipime, Cefradine, Cefprozidime, Meropenem, Imipenem + Cilastatin, Cefpirome, Cephalotin) với thành phần tá dược (Arginin hoặc Natricarbonat).

Đối với việc thanh toán các thuốc trên đã trúng thầu và sử dụng tại cơ sở khám chữa bệnh, đề nghị Bảo hiểm Xã hội Việt Nam xem xét theo hướng sau:

- Trường hợp các đơn vị lập kế hoạch đấu thầu thực hiện đúng hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (chỉ lập kế hoạch đấu thầu theo tên hoạt chất, không ghi thành phần tá dược Natricarbonat hoặc Arginin) thì thanh toán theo quy định (kể cả trường hợp mặt hàng thuốc trúng thầu có tên hoạt chất ghi cả thành phần tá dược trong Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu).

- Trường hợp các đơn vị đã lập kế hoạch đấu thầu theo tên hoạt chất kèm theo cả thành phần tá dược, đề nghị Bảo hiểm Xã hội Việt Nam thông báo với chủ đầu tư và nhà thầu thông nhất thanh toán theo hướng sau:

+ Nếu gói thầu của đơn vị có mặt hàng thuốc trúng thầu cùng nhóm theo hoạt chất, không ghi thành phần tá dược thì xem xét thanh toán theo giá trúng thầu của mặt hàng thuốc trúng thầu đó.

+ Nếu gói thầu của đơn vị không có mặt hàng thuốc trúng thầu cùng nhóm theo tên hoạt chất, không ghi thành phần tá dược thì xem xét việc thanh toán theo giá trúng thầu của mặt hàng thuốc cùng nhóm theo tên hoạt chất không ghi thành phần tá dược tại tỉnh giáp ranh.

+ Ngoài các trường hợp trên thì xem xét thanh toán theo giá trúng thầu trung bình của mặt hàng thuốc cùng nhóm theo tên hoạt chất, không ghi thành phần tá dược tại các cơ sở y tế.

3. Đối với việc lưu hành các thuốc bị rút số đăng ký, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Tại Điều 32 Thông tư số Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc đã quy định cụ thể các trường hợp rút số đăng ký lưu hành, theo đó tùy vào từng trường hợp cụ thể sẽ có yêu cầu về việc đình chỉ lưu hành số đăng ký trên toàn quốc, thu hồi toàn bộ thuốc kể từ ngày văn bản có hiệu lực, cụ thể:

- Đối với các quyết định rút số đăng ký lưu hành có nội dung đình chỉ lưu hành, thu hồi đã được ghi rõ trong quyết định rút số đăng ký hoặc có công văn yêu cầu thu hồi, đình chỉ lưu hành thì thực hiện việc đình chỉ lưu hành, thu hồi theo đúng quyết định.

- Đối với thuốc có quyết định rút số đăng ký lưu hành, nhưng trong quyết định không có nội dung về đình chỉ lưu hành, thu hồi thì thuốc được lưu hành cho đến hết hạn dùng của thuốc. Trường hợp sau khi có quyết định rút số đăng ký, nếu Cục Quản lý Dược tiếp tục có văn bản yêu cầu thu hồi, đình chỉ lưu hành thì việc lưu hành các thuốc này phải thực hiện theo đúng hướng dẫn tại văn bản này.

- Trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tự nguyện rút số đăng ký không liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc) thì các thuốc bị rút số đăng ký (số đăng ký này) vẫn tiếp tục lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với trường hợp thuốc đã được sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày văn bản rút số đăng ký có hiệu lực. Trong trường hợp này, Các công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc có thuốc đề nghị rút số đăng ký phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như trên để Quý Đơn vị hướng dẫn thanh toán bảo hiểm y tế theo đúng quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Vụ BHYT, Vụ KHTC (để p/h);
- Phòng ĐKT, QLCL, Ttra;
- Lưu: VT, GT(H).

