

NGHỀ THẦU THUỐC

**Topic 1: Tổng quan về Thầu
Dược Phẩm**

Bs. Ds. Trần Văn Minh

THỊ TRƯỜNG DƯỢC PHẨM VN

- Dữ liệu từ nguồn của BYT và cục QLD VN
- Dữ liệu IMS
- Dữ liệu từ nguồn Hải Quan
- Dữ liệu từ thị trường chứng khoán
- Các kênh phân tích thị trường khác

Chỉ trình bày về thuốc Tân Dược.

Ko đề cập: Đăng Ký thuốc- SX Dược phẩm- CS KCB- Vị thuốc - TpCN - MP- TTBYT

SỰ CẦN THIẾT ĐẤU THẦU DP

1. Bệnh nhân được sử dụng thuốc chất lượng phù hợp với giá cả hợp lý.
2. Tỷ lệ dân số tham gia bảo hiểm ngày càng tăng → ngân sách
3. Là Cơ sở pháp lý Doanh nghiệp cung ứng thuốc vào CSYT
4. Là Cơ sở pháp lý để CSYT thanh toán với BHXH/ BHYT

SỰ CẦN THIẾT ĐẤU THẦU DP (tt1)

5. Hạn chế những bất cập: 1 thuốc mà nhiều giá; 1 hoạt chất quá nhiều biệt dược; An toàn sử dụng thuốc tại CSYT; nạn thuốc giả, thuốc kém chất lượng...
6. Kế hoạch hóa hoạt động và nguồn kinh phí trong các CSYT và BHYT.

CÁC VĂN BẢN PHÁP LUẬT

Trước năm 2005

- Trước 2000: Văn đề thầu DP gần như chưa được quan tâm.
- 2000-2005: Tổ chức thầu theo QĐ của Hội Đồng Thuốc và Điều Trị của từng Bv trên cơ sở áp dụng *Luật Xây Dựng số 16/2003/QH11 (26/11/2003)*

Các văn bản trên có thể download trên internet

CÁC VĂN BẢN PHÁP LUẬT (tt1)

Từ 2005 → nay

- Luật Dược số 34/2005/QH11 (14/6/2005)
- Nghị định 79/2006/NĐ-CP (9/8/2006) qui định chi tiết một số điều của Luật Dược
- Luật đấu thầu số 61/2005/QH11 (29/11/2005)
- TT số 05/2010/TT-BKH (10/02/2010): *Lập HSMT mua thuốc*
- TT LT số 01/2012/TTLT-BYT-BTC (19/01/2012): *kế hoạch lập HSMT và lựa chọn nhà thầu*

CÁC VĂN BẢN PHÁP LUẬT (tt2)

- Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 (26/11/2013)
- NĐ 63/2014/NĐ-CP (26/6/2014): qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu Thầu và **lựa chọn nhà thầu**.
- TTLT số 36/2013/TTLT-BYT-BTC (11/11/2013)
hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các CSYT
- TTLT số 37/TTLT-BYT-BTC (11/11/2013)
hướng dẫn lập HSMT thuốc

CÁC VĂN BẢN PHÁP LUẬT (tt3)

- TT số 31/TT-BYT (26/9/2014) qui định bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật tại HSMT
- Luật Dược số 105/2016/QH13 (6/4/2016)
- NĐ 54/2017/NĐ-CP (8/5/2017): qui định chi tiết một số điều của Luật Dược
- NĐ 155/2018/NĐ-CP (12/11/2018): sửa đổi, bổ sung (cho ND9) một số qui định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi QLNN của BYT

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT

- TT số 40/2014/TT-BYT (17/11/2014): D.Mục thuốc được thanh toán BH, phân tuyến CSYT được thanh toán; điều kiện & tỷ lệ thanh toán
 - * 845 stt hoạt chất
 - * 1064 stt thuốc
 - * **Chấp nhận thuốc phối hợp các stt thuốc**
 - * Lưu ý: Xếp hạng Bv.

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT (tt1)

DANH MỤC THUỐC THUỘC PHẠM VI THANH TOÁN CỦA QUỸ BẢO HIỂM Y TẾ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 40 /TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. DANH MỤC THUỐC TÂN DƯỢC

STT		Tên thuốc hay hoạt chất	Dường dùng, dạng dùng	Hạng bệnh viện				Ghi chú	
(1) Hoạt chất	(2) Thuốc	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
1. THUỐC GÂY TÊ, MÊ									
2	2	Bupivacain (hydrochlorid)	Tiêm	+	+	+			
3	3	Dexmedetomidin	Tiêm	+	+				
4	4	Diazepam	Tiêm	+	+	+	+	Đối với phòng khám đa khoa và trạm y tế: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị cấp cứu	
58	70	Etanercept	Tiêm	+	+			Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán 50%	
64	76	Zoledronic acid	Tiêm	+	+			Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán: - Điều trị loãng xương: sử dụng tại khoa cơ xương khớp bệnh viện hạng đặc biệt và hạng I - Điều trị ung thư di căn xương	

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT (tt2)

- TT số 09/2016/TT-BYT (5/5/2016): Danh mục thuốc đấu thầu (1091)- Thầu TT QG (59/HL)- Thầu TT ĐP (106/HL)- Đàm phán giá (8/HL)
- TT số 10/2016/TT-BYT (5/5/2016): Danh mục thuốc SX trong nước đáp ứng nhu cầu điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp (146/HL).
“Thuốc có >/= 3 SĐK cùng nhóm tiêu chí chí thì **ưu tiên mời thầu** hàng SX trong nước”

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT (tt3)

* TT số 11/ 2016/TT-BYT (11/5/2016): qui định việc đấu thầu thuốc tại CSYT công lập: **Gói Generic chia 5 nhóm N1→N5.**

Tiêu chí xếp nhóm: (xem TT)

Qui định N1 → N2, N5 ; N2, N3 → N5 ;
(N4) ; Biệt dược → Generic

Viên: Nén/ Nang. Viên nén hòa tan nhanh.
Viên Sủi. Viên giải phóng chậm

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT (tt4)

- TT số 30/2014/TT-BYT (30/10/2018):
D.Mục thuốc được thanh toán BH, phân
tuyển CSYT được thanh toán; điều kiện &
tỷ lệ thanh toán

**1030 stt hoạt chất = 1030 thuốc*

PHỤ LỤC 01

DANH MỤC THUỐC HÓA DƯỢC, SINH PHẨM THUỐC PHẠM VI ĐƯỢC HƯỚNG CỦA NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng dùng	Hạng bệnh viện				Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1. THUỐC GÂY TÊ, GÂY MÊ, THUỐC GIĂN CƠ, GIẢI GIĂN CƠ							
1.1. Thuốc gây mê, gây mê							
1	Atropin sulfat	Tiêm	+	+	+	+	
2	Bupivacain hydrochlorid	Tiêm	+	+	+		
3	Desfluran	Dạng hít	+	+	+		
4	Dexmedetomidin	Tiêm	+	+			
5	Diazepam	Tiêm	+	+	+	+	Đối với phòng khám đa khoa và trạm y tế xã: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị cấp cứu.
6	Etomidat	Tiêm	+	+	+		
7	Fentanyl	Tiêm	+	+	+		
8	Halothan	Đường hô hấp	+	+	+		
9	Isofluran	Đường hô hấp	+	+	+		
10	Ketamin	Tiêm	+	+	+		

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT (tt5)

Sự khác biệt: TT 30 Vs TT40 (sau 4 năm)

- Bổ sung mới 39 hoạt chất ,
- Bỏ ra 26 hoạt chất,
- Thay đổi điều kiện TT và tỷ lệ TT BH của 29 hoạt chất,
- Không phân biệt Stt hoạt chất và Stt thuốc → không chấp nhận tt BH cho các thuốc các Stt thuốc như TT 30

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT (tt5)

TT 40/2014 + TT 36/2015	TT 30/2018
27 nhóm dược lý	27 nhóm dược lý
1064 hoạt chất/phối hợp hoạt chất	1030 hoạt chất/phối hợp hoạt chất
57 thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu	59 thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu
Chưa đề cập chỉ định thuốc phải phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc	Khoản 2 Điều 3. Quỹ BHYT thanh toán khi chỉ định thuốc phù hợp với chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép hoặc Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế
Khoản 4 Điều 5. Thanh toán thuốc phối hợp: Các đơn chất được thanh toán => dạng phối hợp được thanh toán (trừ vitamin & khoáng chất)	Bỏ quy định thanh toán thuốc phối hợp, chỉ rõ các thuốc dạng phối hợp cụ thể được thanh toán Nghĩa là các dạng thuốc phối hợp không được quy định tại Phụ lục 01 của TT 30/2018 sẽ không được BHYT thanh toán, mặc dù từng hoạt chất đơn lẻ được BHYT thanh toán
Thuốc định chỉ & thu hồi: không thanh toán	Thuốc định chỉ & thu hồi: được thanh toán theo hướng dẫn của BYT

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT (tt5)

- TT số 03/2019/TT-BYT (28/3/2019): D.Mục thuốc SX trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp (640/HL). ***“không được chào thầu...”***
- TT số 19/2014/TT-BYT (2/6/2014): Thuốc GN - HT- Tiền chất dùng làm thuốc.

CÁC DANH MỤC THUỐC CẦN BIẾT (tt6)

- TT số 06/2017/TT-BYT (3/5/2017): D.Mục Thuốc **Độc và Nguyên Liệu Độc làm thuốc**
- TT số 07/2017/TT-BYT (3/5/2017): D.Mục Thuốc không kê đơn
- CV số 6477/QLD-ĐK (13/4/2018): D.Mục Thuốc kê đơn
- TT số 19/2018/TT-BYT (30/8/2018): D.Mục Thuốc thiết yếu
- TT số 31/2011/TT-BYT (11/7/2011): D.Mục Thuốc chủ yếu

CÔNG BỐ TRÊN Web CỤC QLĐ CẦN BIẾT

1. CSSX thuốc đạt tiêu chuẩn Pics, EU-GMP,
2. CSSX trong nước đạt GMP,
3. Kê Khai Giá và Kê Khai Lại,
4. Thuốc Biệt Dược Gốc,
5. Thuốc có TĐSH,
6. Cập nhật KQ thầu,
7. Nhà sx và GPLG/SDK thuốc vi phạm,

**Chân thành Cảm Ơn Sự Quan Tâm
Của Các Anh/ Chị và Các Bạn !**

-----oOo-----

**Bs.Ds Trần Văn Minh
090 393 22 88
minhducanh06@gmail.com**