BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

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

Số: 06/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2013

THÔNG TƯ
Hướng dẫn thực hiện thí điểm quản lý giá thuốc bằng phương pháp thặng số bán buôn tối đa toàn chặng đối với các thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ Nguyễn Thiện Nhân tại công văn số 1758/VPCP-KGVX ngày 19 tháng 3 năm 2012 của Văn phòng Chính phủ về việc đồng ý cho phép triển khai áp dụng thí điểm quản lý giá thuốc bằng phương pháp thặng số bán buôn tối đa toàn chặng theo đề nghị của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn thực hiện thí điểm quản lý giá thuốc bằng phương pháp thặng số bán buôn tối đa toàn chặng đối với các thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn việc thực hiện thí điểm quản lý giá thuốc bằng phương pháp thặng số bán buôn tối đa toàn chặng đối với các thuốc do ngân sách nhà nước và Bảo hiểm y tế chi trả theo danh mục các mặt hàng áp dụng thí điểm quy định tại Điều 4 Thông tư này.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân tại Việt Nam được phép hoạt động sản xuất, nhập khẩu, bán buôn thuốc; các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

của Nhà nước, các Sở Y tế có tổ chức đấu thầu tập trung áp dụng thí điểm; các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan trong công tác đấu thầu mua thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước áp dụng thí điểm.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. *Giá nhập khẩu* là giá đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá bán của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam (gọi tắt là giá CIF) và không bao gồm thuế nhập khẩu (nếu có).

2. *Giá thành của thuốc sản xuất trong nước* là giá thành toàn bộ xác định theo Quy chế tính giá tài sản, hàng hoá, dịch vụ ban hành kèm theo Thông tư số 154/2010/TT-BTC ngày 01/10/2010 của Bộ Tài chính, tính bằng chi phí nguyên liệu, nhiên liệu trực tiếp cộng (+) chi phí nhân công trực tiếp cộng (+) chi phí sản xuất chung cộng (+) chi phí tài chính (trả lãi vay nếu có) cộng (+) chi phí quản lý quản lý doanh nghiệp cộng (+) chi phí bán hàng trừ (-) chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có).

3. *Giá trị gốc của thuốc để tính thặng số bán buôn tối đa toàn chặng:* đối với thuốc nhập khẩu, là giá CIF thực tế tính theo Đồng Việt Nam; đối với thuốc sản xuất trong nước, là giá thành do cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở đặt gia công kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực cộng thêm (+) 20% của giá thành.

4. *Thặng số bán buôn tối đa toàn chặng* là quy định về mức chênh lệch tối đa được phép của giá bán buôn thuốc cung ứng cho các cơ sở khám chữa bệnh của nhà nước so với giá trị gốc của thuốc.

5. *Tỷ giá ngoại tệ áp dụng để tính giá CIF theo Đồng Việt Nam* là tỷ giá ngoại tệ thực tế bán ra của Ngân hàng thương mại cổ phần ngoại thương Việt Nam tại thời điểm mở thầu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Sở Y tế có tổ chức đấu thầu tập trung áp dụng thí điểm.

Chương II
QUY ĐỊNH CỤ THỂ

Điều 4. Nguyên tắc lựa chọn và danh sách các mặt hàng được áp dụng thí điểm

1. Mặt hàng chứa các hoạt chất được áp dụng thí điểm phải đáp ứng các nguyên tắc sau đây:

a) Có giá trị sử dụng lớn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trúng thầu cung ứng ở nhiều bệnh viện;

c) Có giá chênh lệch nhiều giữa các mặt hàng cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng, cùng dạng bào chế;

d) Nhiều mặt hàng chứa hoạt chất này có tỷ lệ chênh lệch cao giữa giá bán với giá gốc (giá thành và giá CIF).

2. Danh mục các hoạt chất áp dụng thí điểm được thực hiện theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Nguyên tắc lựa chọn, danh sách các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng thí điểm

1. Căn cứ thực tế triển khai công tác đấu thầu của các đơn vị, Bộ Y tế lựa chọn một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Sở Y tế có tổ chức đấu thầu tập trung để triển khai áp dụng thí điểm theo nguyên tắc sau:

a) Đại diện cho các hình thức đang tổ chức đấu thầu: Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Trung ương tự tổ chức đấu thầu; Bệnh viện đa khoa tỉnh tự tổ chức đấu thầu; Sở Y tế tỉnh, thành phố tổ chức đấu thầu tập trung.

b) Phân bố tại 3 miền Bắc, Trung, Nam.

2. Danh sách các đơn vị được áp dụng thí điểm quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này. Tùy thuộc vào tình hình thực tế việc tổ chức đấu thầu của các đơn vị, danh sách các đơn vị được áp dụng thí điểm sẽ được điều chỉnh lại cho phù hợp.

Điều 6. Phương pháp xây dựng mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng áp dụng thí điểm và công thức xác định

1. Phương pháp xây dựng mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng áp dụng thí điểm:

a) Thống kê mức thặng số của các mặt hàng thuốc trên cơ sở giá bán buôn đã kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước, cơ sở đặt gia công thuốc sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu;

b) Phân loại các khoảng giá trị của thuốc và khoảng thặng số tương ứng trên nguyên tắc bảo đảm mặt hàng có giá trị càng cao thì mức thặng số càng thấp;

c) Trong mỗi khoảng giá trị của thuốc khảo sát, thống kê mức thặng số phổ biến của trên 50% tổng số mặt hàng khảo sát;

d) Xây dựng công thức tính mức thặng số cho từng khoảng giá trị trên cơ sở mức thặng số tối đa của giá trị thấp nhất trong khoảng giá trị và mức thặng số được cộng thêm cho mỗi đồng trị giá.

2. Mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng áp dụng thí điểm được xác định theo công thức quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Quy định quản lý giá thuốc bằng phương pháp thặng số bán buôn tối đa toàn chặng đối với các mặt hàng thuốc được áp dụng thí điểm

1. Việc mua thuốc có chứa hoạt chất thuộc danh mục các hoạt chất được áp dụng thí điểm quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư này phải thực hiện theo quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

2. Giá các mặt hàng thuốc chứa hoạt chất được áp dụng thí điểm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng quy định sau đây:

a) Mức chênh lệch giữa giá đề nghị trúng thầu của mặt hàng thuốc chứa hoạt chất được áp dụng thí điểm so với giá trị gốc tính thặng số của mặt hàng thuốc đó không được vượt mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Trong trường hợp mặt hàng thuốc xét đề nghị trúng thầu (mặt hàng có giá đánh giá thấp nhất) theo quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế có mức chênh lệch giữa giá đề nghị trúng thầu so với giá trị gốc tính thặng số của mặt hàng thuốc đó vượt mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này, Thủ trưởng đơn vị được tiến hành thí điểm quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư này phải tiến hành đàm phán với nhà thầu có giá đánh giá thấp nhất để bảo đảm mức chênh lệch này không được vượt mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng theo quy định. Trong trường hợp việc đàm phán giá không đi đến thống nhất nhưng mặt hàng thuốc vẫn cần thiết cho nhu cầu sử dụng của đơn vị, thủ trưởng đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Vụ Kế hoạch Tài chính) để xem xét, giải quyết trên nguyên tắc bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân.

Chương III
TRÁCH NHIỆM TỔ CHỨC THỰC HIỆN THÍ ĐIỂM

Điều 8. Trách nhiệm của các đơn vị liên quan

1. Cục Quản lý dược:

a) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị liên quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương và Bảo hiểm xã hội Việt Nam tổ chức, hướng dẫn triển khai thí điểm:

Tổng hợp thông tin về giá thành đối với thuốc sản xuất trong nước do các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công thuốc kê khai và giá CIF thực tế đối với các thuốc nhập khẩu do Tổng cục Hải quan cung cấp của các mặt hàng chứa các hoạt chất áp dụng thí điểm, có lưu hành trên thị trường để cung cấp cho các đơn vị triển khai thí điểm.

Phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính trong việc theo dõi, giám sát và xử lý các vướng mắc, khó khăn, bất cập phát sinh trong quá trình triển khai thực hiện thí điểm để báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế chỉ đạo, giải quyết kịp thời.

Trường hợp cần thiết, tổ chức các đoàn công tác hướng dẫn các đơn vị tổ chức, triển khai thí điểm.

b) Phối hợp với các đơn vị liên quan tiến hành đánh giá, tổng kết, rút kinh nghiệm để trình Lãnh đạo Bộ Y tế báo cáo Thủ tướng Chính phủ kết quả thực hiện việc triển khai thí điểm và đề xuất hướng triển khai tiếp theo.

2. Vụ Kế hoạch - Tài chính:

Làm đầu mối theo dõi, giám sát và tiếp nhận các vướng mắc, khó khăn, bất cập phát sinh trong quá trình triển khai thực hiện thí điểm để báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế chỉ đạo, giải quyết kịp thời.

Điều 9. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Chỉ đạo, hướng dẫn và giám sát các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thuộc danh sách các đơn vị áp dụng thí điểm triển khai thực hiện các quy định tại Thông tư này.

2. Tổ chức thực hiện thí điểm trong trường hợp Sở Y tế tổ chức đấu thầu tập trung thuộc danh sách đơn vị áp dụng thí điểm theo quy định tại Thông tư này.

3. Tổng kết, báo cáo kết quả áp dụng thí điểm trong thời gian 30 ngày kể từ ngày phê duyệt kết quả trúng thầu theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Vụ Kế hoạch - Tài chính).

Điều 10. Trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh sách các đơn vị áp dụng thí điểm chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện thí điểm.

2. Tổng kết, báo cáo kết quả áp dụng thí điểm trong thời gian 30 ngày kể từ ngày phê duyệt kết quả trúng thầu theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Vụ Kế hoạch - Tài chính).

Điều 11. Trách nhiệm của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc

1. Các cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở đặt gia công thuốc sản xuất trong nước chịu trách nhiệm về tính chính xác của giá thành của thuốc do mình kê khai với cơ quan quản lý nhà nước theo quy định tại Quy chế tính giá tài sản, hàng

hóa, dịch vụ ban hành kèm theo Thông tư số 154/2010/TT-BTC ngày 01/10/2010 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có trách nhiệm cung cấp các thông tin về giá CIF, giá thành, giá bán buôn dự kiến đang có hiệu lực của các mặt hàng áp dụng thí điểm mà cơ sở đã kê khai, kê khai lại khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược, các đơn vị áp dụng thí điểm trong quá trình triển khai công tác đầu thầu mua thuốc và chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin, tài liệu về giá thuốc đã cung cấp cho các đơn vị áp dụng thí điểm.

Điều 12. Thời gian áp dụng thí điểm

Thời gian áp dụng thí điểm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Sở Y tế quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư này là 01 năm kể từ ngày Thông tư có hiệu lực.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/4/2013.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Vụ Kế hoạch Tài chính) để xem xét, giải quyết./.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

Phụ lục 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 02 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

DANH MỤC CÁC MẶT HÀNG ÁP DỤNG TRIỂN KHAI THÍ ĐIỂM

STT	Tên hoạt chất
1	Amoxicilin + Acid clavulanic (hoặc muối clavulanat)
2	Cefepim
3	Cefoperazon
4	Cefoperazon + Sulbactam
5	Ceftazidim
6	Ceftriaxon
7	Cefuroxim
8	L-Ornithin L-Aspartat
9	Levofloxacin
10	Omeprazol
11	Oxaliplatin
12	Paclitaxel

Phụ lục 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 02 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ ÁP DỤNG THÍ ĐIỂM TRIỂN KHAI QUẢN LÝ GIÁ THUỐC BẰNG PHƯƠNG PHÁP THẶNG SỐ BÁN BUÔN TỐI ĐA TOÀN CHẶNG

STT	Tên đơn vị
1	Bệnh viện Bạch Mai
2	Bệnh viện Chợ Rẫy
3	Bệnh viện C Đà Nẵng
4	Sở Y tế Bắc Ninh
5	Sở Y tế Hải Phòng
6	Sở Y tế Đà Nẵng
7	Bệnh viện Nhân dân 115 - TP. Hồ Chí Minh
8	Bệnh viện Thanh Nhàn - TP. Hà Nội
9	Bệnh viện Đa khoa Phú Thọ

Phụ lục 3

(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 02 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MỨC THẶNG SỐ BÁN BUÔN TỐI ĐA TOÀN CHẶNG

STT	Trị giá của thuốc (VNĐ)	Công thức tính mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng (VNĐ)
1	0 - 1.000	C x 0,9
2	> 1.000 đến 5.000	900 + (C-1.000) x 0,775
3	> 5.000 đến 20.000	4.000 + (C-5.000) x 0,6667
4	> 20.000 đến 50.000	14.000,5 + (C-20.000) x 0,53
5	> 50.000 đến 100.000	29.999,5 + (C-50.000) x 0,40
6	> 100.000 đến 250.000	49.999,5 + (C-100.000) x 0,3333
7	> 250.000 đến 500.000	99.994,5 + (C-250.000) x 0,30
8	> 500.000 đến 1.000.000	174.994,5 + (C-500.000) x 0,25
9	> 1.000.000 đến 2.000.000	299.994,5 + (C-1.000.000) x 0,2
10	> 2.000.000	499.994,5+ (C- 2.000.000)x 0,15

Trong đó:

1. Trị giá của thuốc:

Trị giá của thuốc xác định bằng giá nhập khẩu (CIF) đối với thuốc nhập khẩu hoặc giá thành đối với thuốc sản xuất trong nước tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất bằng Đồng Việt Nam như sau:

STT	Dạng bào chế	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất
1	Viên	Viên
2	Dạng lỏng	Ống, chai, lọ, túi, ống tiêm đóng sẵn thuốc
3	Dạng bột pha tiêm	Ống, chai, lọ, ống tiêm đóng sẵn thuốc
4	Dạng bột, cốm pha uống	Gói, chai, lọ, túi
5	Kem, mỡ, gel, bột dùng ngoài	Tuýp, lọ, gói
6	Thuốc dán	Miếng dán

2. Giá trị gốc của thuốc để tính thặng số (Ký hiệu: C):

a) Đối với thuốc nhập khẩu, C là giá nhập khẩu thực tế (giá CIF) tính theo Đồng Việt Nam.

b) Đối với thuốc sản xuất trong nước, C được tính bằng giá thành của thuốc cộng thêm 20% của giá thành. Ví dụ, giá thành của thuốc là 1.000VNĐ, mốc để tính thặng số là 1.000VNĐ + 20%*1.000VNĐ = 1.200VNĐ (C = 1.200VNĐ).

3. Đối với các trường hợp sau, mức thặng số được tính bằng 1,1 lần so với thặng số được tính theo công thức tính thặng số:

a) Thuốc có tuổi thọ dưới 2 năm.

b) Thuốc phải bảo quản trong điều kiện nhiệt độ đặc biệt dưới 15^{o}C.

c) Các loại huyết thanh, dịch truyền có dung tích từ 100ml trở lên.

Phụ lục 4

TÊN ĐƠN VỊ

Số: .....

- Địa chỉ:
- Điện thoại/Fax:

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20...

BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU NĂM

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế/Vụ Kế hoạch - Tài chính.
(138A - Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)

Thực hiện quy định tại Thông tư số ..../..../TT-BYT ngày ...../...../....., [Tên Đơn vị] báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu cung ứng thuốc đối với các mặt hàng áp dụng thí điểm quản lý giá thuốc bằng phương pháp thặng số bán buôn tối đa toàn chặng theo Quyết định số …. ngày …/…/… của …. về việc …. như sau:

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Tên thuốc dự thầu	Tên nhà thầu	SĐK hoặc Số GPNK	Tên nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Giá CIF hoặc giá thành	Giá dự thầu	Giá trúng thầu năm trước (nếu có)	Số lượng	Thành tiền	Trúng thầu
1	Cefepim	1g	A1	B1												
...																
...																
2	Cefuroxime	750mg	A2	B2												
...																

Ghi chú:

1. Đơn vị tính: Tính theo đơn vị tính nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp, gói, chai…).

2. Giá tham dự thầu, Giá trúng thầu: Tính trên đơn vị tính nhỏ nhất; theo Đồng Việt Nam (VND), đã có thuế giá trị gia tăng (VAT).

3. Giá thành (Đối với thuốc sản xuất trong nước), Giá CIF (Đối với thuốc nhập khẩu): Tính theo Đồng Việt Nam (VND) và ghi rõ tỷ giá ngoại tệ áp dụng đối với giá CIF.

4. SĐK hoặc GPNK: Ghi rõ số đăng ký của thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu (đối với thuốc chưa có số đăng ký).

5. Trúng thầu: Đề nghị tích (X) vào ô này nếu thuốc tham dự thầu được phê duyệt trúng thầu.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)