

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17577 /QLD-VP
V/v trả lời phản ánh kiến nghị của
Ông Nguyễn Đình Tuấn (Tuấn)

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2020

Kính gửi: Ông Nguyễn Đình Tuấn (Tuấn)
(Đ/c: Số 316 Lê Văn Lương, P.Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh)

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được một số ý kiến phản ánh kiến nghị (mã số: PAKN.20201106.0004; PAKN.20201027.0004; PAKN.20201106.0005; PAKN.20201027.0005; PAKN.20201114.0004 và PAKN.20201114.0003) của Ông Nguyễn Đình Tuấn (Tuấn) trên Cổng dịch vụ công Quốc gia liên quan đến lĩnh vực dược phẩm. Sau khi nghiên cứu, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Về nội dung “*Tiếp tục không chế triệt để mức sử dụng 30% biệt dược gốc tại bệnh viện, có thể giảm còn 10 -20%*”:

Việc ban hành quy định về tỉ lệ sử dụng thuốc biệt dược gốc để áp dụng cho tất cả các cơ sở y tế là không phù hợp với thực tiễn do mỗi cơ sở y tế có một tỉ lệ sử dụng thuốc biệt dược, thuốc nội, thuốc ngoại rất khác nhau do mô hình bệnh tật, phân tuyến kỹ thuật, hạng bệnh viện và chuyên khoa điều trị khác nhau. Một số chuyên khoa điều trị hiện chưa có nhiều thuốc generic để thay thế thuốc biệt dược gốc như ung thư, nhãn khoa, IVF.... Thực tế số lượng thuốc biệt dược gốc sử dụng tại cơ sở y tế là không nhiều, tuy nhiên do giá thuốc biệt dược gốc thường cao hơn so với các thuốc generic dẫn đến tỉ lệ về giá trị biệt dược gốc vẫn còn tương đối cao.

Để giảm tỉ lệ sử dụng thuốc biệt dược gốc, thời gian qua Bộ Y tế đã triển khai song song nhiều giải pháp, cụ thể:

- Đưa các thuốc Biệt dược gốc vào áp dụng hình thức đàm phán giá thuốc để giảm giá thuốc biệt dược gốc. Hiện nay, tại Thông tư số 15/2020/TT-BYT, Bộ Y tế đã đưa 681 thuốc biệt dược gốc vào danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá thuốc, trước đây tại Thông tư 09/2016/TT-BYT chỉ có 04 thuốc biệt dược gốc trong danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

- Tại các Thông tư hướng dẫn về đấu thầu thuốc (Thông tư số 11/2016/TT-BYT, Thông tư số 15/2019/TT-BYT) đã quy định Hội đồng thuốc và điều trị đơn vị chịu trách nhiệm việc sử dụng thuốc biệt dược gốc và phải thuyết minh sử dụng thuốc biệt dược gốc tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu (Khoản 3 Điều 15 Thông tư số 15/2019/TT-BYT). Bên cạnh đó, tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT đã bổ sung quy định đối với thuốc đàm phán giá thuốc không thành công mà có nhiều thuốc generic thì sẽ chuyển đấu thầu rộng rãi tại gói thầu thuốc generic.

- Tăng dần tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước: tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT đã quy định tại văn bản trình phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải có

thuyết minh về việc tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam theo hướng dẫn của Bộ Y tế (Khoản 2 Điều 15).

Kết quả tỉ lệ sử dụng Biệt dược gốc có xu hướng giảm dần theo các năm:

Năm	2013 (33 đ/v)*	2014 (40 đ/v)	2015 (48 đ/v)	2016 (74 đ/v)	2017 (66đ/v)	2018 (106đ/v)
Nhóm BDG	26.95%	35.78%	36.48%	23.00%	18.32%	21,30%

(Số liệu tổng hợp trên báo cáo KQLCNT của các cơ sở y tế hàng năm)

Ghi chú: () Số đơn vị báo cáo*

2. Về nội dung “Xin Bộ Y tế xem xét, giảm dữ liệu lâm sàng, ưu tiên nhanh chóng cấp phép lưu hành nhanh cho các thuốc generic đặc trị nhằm giảm chi phí điều trị”:

Bộ Y tế đã kiện toàn Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Quyết định số 3538/QĐ-BYT ngày 12/8/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế và hoàn thiện các quy trình cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, đảm bảo công tác cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc được công khai minh bạch.

Đối với hồ sơ lâm sàng: hiện nay Thông tư số 32/2018/TT-BYT đã quy định chi tiết các trường hợp cần phải nộp hồ sơ lâm sàng, trong đó không yêu cầu đối với thuốc generic, riêng thuốc generic lần đầu vào Việt Nam có yêu cầu về dữ liệu an toàn hiệu quả theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 32/2018/TT-BYT để đảm bảo tính an toàn và tác dụng điều trị khi sử dụng cho người bệnh.

Các trường hợp thuốc mới, thuốc hiếm, thuốc chuyên khoa đặc trị (ung thư, kháng sinh thế hệ mới, thuốc kháng virus thế hệ mới)... được ưu tiên áp dụng các quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT để kịp thời đáp ứng đủ thuốc cho nhu cầu điều trị của nhân dân.

3. Về nội dung “Xin phép mở rộng đấu thầu tập trung cho phần lớn các thiết bị y tế (chi phí bằng Được phẩm, vài tỷ đô hàng năm)”:

Nội dung này liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Vụ Trang thiết bị công trình y tế và Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia. Đề nghị chuyển nội dung này cho 02 đơn vị trên để được làm rõ.

4. Về nội dung “Nếu được đề nghị nhà nước thành lập riêng 1 công ty được quốc gia chuyên trách tìm kiếm, đàm phán giá để nhập các thuốc và thiết bị y tế có giá thành cao, chi phí lớn từ các nhà cung cấp generic ở nước ngoài, đem về cung cấp trực tiếp cho các cơ sở y tế tại Việt Nam”:

Cục Quản lý Dược ghi nhận nội dung đề xuất và tổng hợp để báo cáo cấp thẩm quyền xem xét nội dung này.

Hiện nay, ngành Dược Việt Nam đã cơ bản có đầy đủ hành lang pháp lý chặt chẽ, công khai, minh bạch ở tất cả các hoạt động sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu và cung ứng phân phối thuốc để mọi loại hình doanh nghiệp có thể tham gia nhằm đảm bảo thị trường cạnh tranh lành mạnh, cung ứng kịp thời đầy đủ thuốc có chất lượng, an toàn hiệu quả và giá cả hợp lý.

5. Về nội dung “Ưu tiên, có cơ chế giúp các công ty Dược nội địa phát triển, tiến tới nghiên cứu thuốc mới”:

Liên quan đến công tác đấu thầu thuốc, Bộ Y tế luôn ủng hộ phát triển thuốc và doanh nghiệp sản xuất trong nước, cụ thể:

- Ngày 11/7/2019, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 15/2019/TT-BYT quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, trong đó: đã quy định các nhóm thầu riêng cho thuốc sản xuất trong nước, thuốc nước ngoài không được tham dự (Nhóm 4 gói thầu thuốc generic; nhóm 1 và nhóm 2 gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; nhóm 1 và nhóm 2 gói thầu vị thuốc cổ truyền). Đối với các nhóm thầu còn lại, thuốc sản xuất trong nước có thể tham dự tất cả các nhóm nếu đáp ứng tiêu chí kỹ thuật.

- Ngày 28/3/2019, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 03/2019/TT-BYT Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung ứng, gồm 640 thuốc, không chào thầu thuốc nhập khẩu và tiếp tục cập nhật bổ sung cho phù hợp với năng lực sản xuất trong nước.

- Tại các mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm Thông tư số 15/2019/TT-BYT có quy định cộng điểm ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu với thuốc sản xuất trong nước, cụ thể: Nhà thầu được hưởng ưu đãi khi cung cấp thuốc mà thuốc đó có chi phí sản xuất trong nước chiếm tỷ lệ từ 25% trở lên.

- Bộ Y tế đang tiếp tục triển khai Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” giai đoạn 2 với mục tiêu tăng tỉ lệ sử dụng thuốc trong nước tại từng tuyến điều trị. Kết quả triển khai Đề án cho thấy tỷ lệ về giá trị sử dụng thuốc sản xuất trong nước tăng lên đáng kể trong các năm vừa qua, cụ thể từ năm 2013 tỷ lệ thuốc trong nước chiếm 15,61%, đến năm 2017 tăng lên 28,81% và năm 2018 tăng lên 35,95% theo giá trị sử dụng.

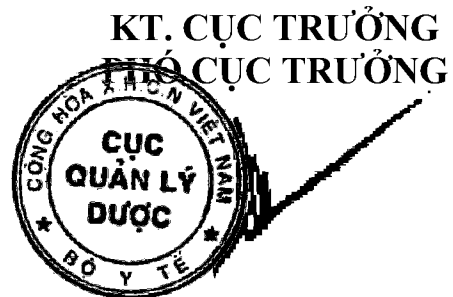
Bên cạnh đó, Cục Quản lý Dược đang là đầu mối tham mưu xây dựng Đề án phát triển công nghiệp dược trong nước giai đoạn 2030, tầm nhìn đến năm 2050, với mục tiêu thúc đẩy việc nghiên cứu, chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc trong nước.

Trên đây là ý kiến trả lời của Cục quản lý Dược - Bộ Y tế về các nội dung phản ánh kiến nghị của Ông Nguyễn Đình Tuấn (Tuấn), địa chỉ: Số 316 Lê Văn Lương, P.Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Văn phòng Bộ;
- Lưu: VT, VP (H).



Nguyễn Tất Đạt