|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**Số: /QLD-GT | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm 2020* |

**TỜ TRÌNH**

**V/v ban hành Thông tư ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá**

Kính gửi: Lãnh đạo Bộ Y tế

Thực hiện kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật năm 2020, Cục Quản lý Dược được giao làm đầu mối xây dựng Thông tư Ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá (Thông tư thay thế Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 05/5/2016).

Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư nêu trên, Cục Quản lý Dược xin kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ:**

1. Triển khai các quy định tại Luật Đấu thầu về việc giao Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá thuốc, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 05/05/2016 ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá thuốc.

2. Qua 04 năm theo dõi thực tế triển khai đấu thầu mua thuốc tại các cơ sở y tế kể từ ngày Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 05/5/2016 có hiệu lực (ngày 01/7/2016), việc áp dụng các danh mục thuốc tại đã cho thấy có hiệu quả tích cực, cụ thể:

- Hiệu quả kinh tế của công tác đấu thầu và tiết kiệm chi phí tiền thuốc cho quỹ Bảo hiểm y tế và người dân, cụ thể như sau:

Năm 2017, Bộ Y tế đã phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 21 mặt hàng thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia sử dụng cho nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh năm 2018 và năm 2019 với tổng trị giá là 2.269 tỷ đồng và giảm 477 tỷ đồng (giảm 17,4%) so với tổng trị giá tính theo giá trúng thầu trong vòng 12 tháng trước.

Năm 2018, Hội đồng đàm phán giá thuốc - Bộ Y tế triển khai đàm phán giá đối với 04 biệt dược gốc sử dụng cho nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh năm 2019 và năm 2020 đã giảm 551 tỷ đồng (giảm 18,55% so với giá trúng thầu hiện tại).

Năm 2019, Bộ Y tế đã phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cho 20 mặt hàng thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia sử dụng cho nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh năm 2020 và năm 2021, đã giảm được 157,7 tỷ đồng (giảm được 8,23%).

- Tạo hiệu ứng giảm giá thuốc trúng thầu tại địa phương hoặc các cơ sở y tế (giá thuốc trúng thầu của các thuốc tương tự cùng hoạt chất, khác nồng độ hàm lượng tại địa phương hoặc các cơ sở y tế cũng giảm theo).

- Giải quyết việc chênh lệch giá trúng thầu giữa các cơ sở y tế trên cùng địa bàn tỉnh, thành phố so với trước đây. Tuy nhiên, hiện tại trên cả nước có 56 tỉnh, thành phố tổ chức đấu thầu tập trung cấp địa phương và 44 bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế tổ chức đấu thầu vào thời điểm khác nhau, điều kiện giao hàng, khoảng cách địa lý, số lượng mua sắm khác nhau…nên có một số trường hợp giá thuốc trúng thầu khác nhau giữa các cơ sở y tế.

- Giúp các cơ sở y tế tiết kiệm thời gian, công sức và chi phí cho công tác tổ chức lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dành nhiều thời gian cho công tác khám chữa bệnh…

3. Đối với danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, đây cũng là hình thức mới được quy định trong Luật đấu thầu, tại Thông tư số 09/2016/TT-BYT mới đưa vào danh mục 04 mặt hàng thuốc biệt dược gốc và 04 mặt hàng thuốc trong nước chỉ có 01 số đăng ký. Tuy nhiên, căn cứ chỉ đạo của Chính phủ về việc cần sửa đổi cơ chế mua sắm đối với thuốc biệt dược gốc đã có nhiều thuốc generic thay thế để giảm giá thuốc, đồng thời đối với các thuốc sản xuất trong nước có ít số đăng ký đã đưa vào danh mục, đến nay đã có thêm nhiều thuốc được cấp số đăng ký và không còn phù hợp với tiêu chí đưa vào đàm phán giá nên cần phải sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá để đảm bảo mục tiêu quản lý cũng như phù hợp thực tiễn.

4. Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá tại Thông tư 09/2016/TT-BYT là ít, hạn chế, lý do: để đánh giá, rút kinh nghiệm trước khi xem xét sửa đổi, mở rộng các danh mục.

5. Việc ban hành các danh mục thuốc: danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung (cấp địa phương, cấp quốc gia), danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá phù hợp với các quy định mới tại Luật đấu thầu và Nghị định hướng dẫn luật đấu thầu.

Vì vậy, từ các lý do trên đây, việc ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 05/5/2016 để mở rộng đưa các thuốc đáp ứng tiêu chí vào các danh mục thuốc: danh mục thuốc đấu thầu; danh mục thuốc đấu thầu tập trung (cấp quốc gia, cấp địa phương) và danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá là cần thiết và phù hợp với thực tế.

**II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ**

Ban soạn thảo được thành lập theo Quyết đinh số 728/QĐ-BYT ngày 30/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Sau khi Ban soạn thảo được thành lập, Cục Quản lý Dược đã làm đầu mối triển khai các bước xây dựng Thông tư, cụ thể như sau:

1. Giai đoạn 1:

1.1. Xin ý kiến các đối tượng, các đơn vị liên quan bằng văn bản:

- Ngày 09/04/2018, Bộ Y tế đã có Công văn số 1892/BYT-QLD gửi các Bộ, Ngành và các đơn vị liên quan góp ý cho Dự thảo Thông tư.

- Ngày 04/05/2018, Cục Quản lý Dược có Công văn số 7731/QLD-GT ngày 04/05/2018 gửi các Sở Y tế, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các doanh nghiệp và Công văn số 499/QLD-GT gửi các Vụ, Cục, Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế để góp ý cho Dự thảo Thông tư.

1.2. Họp Ban soạn thảo:

Trên cơ sở tổng hợp các ý kiến của các đơn vị và hoàn chỉnh các Dự thảo, Ban soạn thảo đã có các cuộc họp thảo luận và cho ý kiến về Dự thảo của Thông tư ngày 13/04/2018 và ngày 15/06/2018.

1.3. Đăng tải các Dự thảo Thông tư trên cổng thông tin điện tử:

- Đăng tải trên cổng thông tin điện tử Chính phủ theo Công văn đề nghị số 1893/BYT-QLD ngày 09/4/2017 của Bộ Y tế;

- Đăng tải trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo Công văn đề nghị số 497/QLD-GT ngày 04/05/2018 của Cục Quản lý Dược;

- Đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (Công văn số 125/GT ngày 02/05/2018 của Phòng Quản lý Giá thuốc – Cục Quản lý Dược).

1.4. Xin ý kiến của Hội đồng tư vấn Quốc gia về đấu thầu thuốc:

- Ngày 10/8/2018, Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc đã họp thảo luận và cho ý kiến về các danh mục thuốc tại các Dự thảo Thông tư (Biên bản họp kèm theo).

1.5. Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại Văn bản số 1292/QLD-GT ngày 20/9/2018, Dự thảo Thông tư đã được thẩm định của Vụ pháp chế tại (Biên bản họp số 992/BB-PC ngày 09/10/2018 và Báo cáo thẩm định số 997/BC-PC ngày 10/10/2019)

1.6. Dự thảo được xin ý kiến chỉ đạo của các Lãnh đạo Bộ Y tế:

Tại Phiếu trình số 650/QLD-GT, 651/QLD-GT cùng ngày 15/5/2019,Thứ trưởng Nguyễn Viết Tiến, Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn thống nhất với các nôi dung tại Dự thảo Thông tư.

Tại Phiếu trình số 649/QLD-GT ngày 15/5/2019, Thứ trưởng Trương Quốc Cường chỉ đạo: đề nghị Cục Quản lý Dược - đơn vị đầu mối xem xét lại các nguyên tắc tiêu chí ban hành danh mục thuốc đấu thầu tập trung (cấp quốc gia, địa phương) và một số nội dung tại Dự thảo Thông tư để bảo đảm tính minh bạch, tính cạnh tranh đồng thời giúp phát triển ngành dược (đặc biệt là sản xuất thuốc trong nước), khả năng cung ứng.

Triển khai ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ tại Phiếu trình số 649/QLD-GT nêu trên, Thường trực Ban soạn thảo đã tổ chức nhiều cuộc họp để xin ý kiến các đơn vị liên quan: Bảo hiểm Xã hội Việt Nam, Ban chấp hành Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam, Tổng hội Y học Việt Nam, Ban chỉ đạo điều hành giá và các đơn vị trực thuốc Bộ Y tế có liên quan: Vụ Kế hoạch Tài chính, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền,…

Tại các cuộc họp trên, các đơn vị có ý kiến: các nguyên tắc tiêu chí xây dựng danh mục cần rõ ràng, minh bạch và lượng hoá được; ban hành danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia không gây khó khăn, hạn chế cho các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh trong nước; mở rộng danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá đối với các thuốc biệt dược để nâng cao hiệu quả kinh tế giảm giá thuốc biệt dược gốc tiết kiệm chi phí cho quỹ bảo hiểm y tế.Tiếp thu ý kiến của các đơn vị, do các nguyên tắc, tiêu chí ban hành danh mục và phạm vi điều chỉnh có sự thay đổi, vì vậy, Thường trực Ban soạn thảo đã hoàn thiện lại Dự thảo Thông tư.

**2. Giai đoạn 2:**

2.1. Xin ý kiến các đối tượng, các đơn vị liên quan bằng văn bản (Văn bản số 589/QLD-GT ngày 17/01/2020). *(Bảng tổng hợp ý kiến của các đơn vị kèm theo).*

2.2. Đăng tải các Dự thảo Thông tư trên cổng thông tin điện tử:

- Đăng tải trên cổng thông tin điện tử Chính phủ theo Công văn đề nghị số số 590/QLD-GT ngày 17/01/2020 của Cục Quản lý Dược;

<http://chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/congdan/DuThaoVanBan?_piref135_27935_135_27927_27927.mode=reply&_piref135_27935_135_27927_27927.id=3398>

- Đăng tải trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo Công văn đề nghị số Văn bản số 65/QLD-GT ngày 17/01/2020 của Cục Quản lý Dược;

- Đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (Công văn số 20/GT ngày 17/01/2020 của Phòng Quản lý Giá thuốc – Cục Quản lý Dược).

2.3. Họp Ban soạn thảo:

Trên cơ sở tổng hợp các ý kiến của các đơn vị và hoàn chỉnh các Dự thảo, Ban soạn thảo đã họp ngày 20/02/2020 thảo luận và cho ý kiến về Dự thảo của Thông tư *(Biên bản họp số 408/BB-BYT ngày 12/3/2020 kèm theo)*

2.4. Xin ý kiến của Hội đồng tư vấn Quốc gia về đấu thầu thuốc:

Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc đã họp 02 cuộc (ngày 10/3/2020 và ngày 07/5/2020) để thảo luận và cho ý kiến về các danh mục thuốc tại các Dự thảo Thông tư *(Biên bản họp số 520/BB-BYT ngày 30/3/2020 và số 759/BB-BYT ngày 19/5/2020 kèm theo).*

2.5. Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại Văn bản số 612/QLD-GT ngày 21/05/2020, Dự thảo Thông tư đã được thẩm định của Vụ pháp chế tại (Biên bản họp số …/BB-PC ngày .../.../2020 và Báo cáo thẩm định số …/BC-PC ngày …/…/2020).

Việc xây dựng Thông tư đã được triển khai thực hiện đúng quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Về cơ bản, các ý kiến thẩm định, ý kiến góp ý đều nhất trí với sự cần thiết ban hành, nội dung chính của dự thảo Tờ trình, dự thảo Thông tư. Trên cơ sở ý kiến tư vấn thẩm định, các ý kiến góp ý của các đơn vị có liên quan, Cục Quản lý Dược đã chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Thông tư.

**III. NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ**

1. Thông tư ban hành 04 danh mục:

- Danh mục thuốc đấu thầu (gồm Danh mục thuốc Biệt dược gốc có từ 02 giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic nhóm 1).

- Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia.

- Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương.

- Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

2. Thông tư quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng các Danh mục trên

3. Thông tư quy định các căn cứ, nguyên tắc tiến hành đàm phán giá thuốc.

4. Dự thảo Thông tư gồm: 09 Điều

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều 2. Ban hành các danh mục thuốc phục vụ đấu thầu

Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng các danh mục thuốc

Điều 4. Các căn cứ, nguyên tắc tiến hành đàm phán giá thuốc

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

Điều 7. Điều khoản tham chiếu.

Điều 8. Tổ chức thực hiện.

Điều 9. Trách nhiệm thi hành.

IV. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN

**1. Việc cập nhật, điều chỉnh danh mục để đảm bảo kịp thời phục vụ công tác đầu thầu, cung ứng thuốc của các cơ sở y tế:**

Do trong quá trình triển khai thực hiện công tác đấu thầu, việc có nhiều thuốc mới được cấp phép lưu hành và các thuốc được cập nhật số giấy đăng ký lưu hành mới; một số thuốc ngừng hoặc đình chỉ lưu hành… đồng thời các danh mục thuốc tại Thông tư cần được bổ sung, sửa đổi cho phù hợp với thực tế. Đồng thời, để cập nhật kịp thời các danh mục thuốc theo hình thức ban hành Thông tư sửa đổi bổ sung sẽ mất nhiều thời gian, không đảm bảo phục vụ công tác mua sắm của các cơ sở y tế.

Vì vậy, để bảo đảm công tác mua sắm của các cơ sở y tế, tại các Phiếu trình số 649/QLD-GT650/QLD-GT, 651/QLD-GT cùng ngày 15/5/2019 Lãnh đạo Bộ đã đồng ý với đề xuất của Ban Thương trực xây dựng thông tư về việc cập nhật các danh mục thuốc bằng quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế để bảo đảm tính phù hợp của các danh mục tại thời điểm thực tế.

Việc cập nhất cụ thể như sau: Tại khoản 1 Điều 8 Dự thảo Thông tư quy định

*“1. Cục Quản lý Dược*

*a) Căn cứ nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục tại Điều 3 Thông tư này, Cục Quản lý Dược đề xuất các danh mục thuốc (Danh mục các thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá) cần cập nhật bổ sung hoặc loại bỏ cho phù hợp tình hình thực tế, xin ý kiến rộng rãi các cơ quan, tổ chức, đơn vị liên quan, cơ sở y tế, doanh nghiệp; tổng hợp ý kiến của các đơn vị để xin ý kiến Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc và đề nghị Vụ Pháp chế tổ chức thẩm định trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định công bố các Danh mục thuốc này.*

*b) Cục Quản lý Dược có trách nhiệm cập nhật Quyết định công bố Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.”*

**2. Liên quan đến danh mục thuốc đâu thầu tập trung cấp quốc gia:**

Trên cơ sở quy định của Luật Dược về việc ưu tiên đối với thuốc sản xuất thuốc, được sự đồng thuận của các đơn vị liên quan, đặc biệt là các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước về việc: các doanh nghiệp sản xuất trong nước trúng thầu hay không trúng thầu quốc gia đều có nguy cơ gặp khó khăn cao do các bất cập chủ yếu phụ thuộc vào năng lực sản xuất, khả năng cung ứng, việc đầu tư sản xuất; phụ thuộc giá nguyên liệu nhập khẩu; ảnh hưởng đến việc làm của người lao động; việc sử dụng thuốc trúng thầu của cơ sở khám chữa bệnh. Thường trực Ban soạn thảo đã xin ý kiến các đơn vị liên quan về các nguyên tăc, tiêu chí xây dựng danh mục và phương pháp lượng hoá để đưa ra danh mục các thuốc cụ thể tại danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia. Cụ thể như sau:

*(1). Tiêu chí để thuốc đưa vào danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia phải đáp ứng một trong các tiêu chí sau:*

*a) Thuốc được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ;*

*b) Thuốc thuộc các chương trình, dự án quốc gia;*

*c) Thuốc đáp ứng tất cả các tiêu chí sau:*

*- Thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu và không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;*

*- Thuốc có tỉ trọng sử dụng lớn về giá trị hoặc số lượng tại các cơ sở y tế trên cả nước;*

*- Thuốc đã có ít nhất đồng thời từ 03 (ba) giấy đăng ký lưu hành của ít nhất 03 (ba) cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chí kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 7 và Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 07 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*(2). Phương pháp lượng hoá để đưa ra cụ thể các thuốc:*

*+ Lựa chọn các thuốc có hoạt chất có giá trị sử dụng lớn tính từ cao xuống thấp trong tổng số các hoạt chất chiếm tỷ trọng ~ 75% tổng giá trị sử dụng thuốc.*

*+ Các thuốc được lựa chọn phải trúng thầu và được sử dụng nhiều (từ 10 cơ sở y tế trở lên bao gồm các BV Trung ương, Sở Y tế, Bệnh viện tuyến tỉnh và Bệnh viện tuyến huyện).*

*+ Các thuốc phải bảo đảm có ít nhất đồng thời từ 03 số giấy phép lưu hành thuốc nhóm 1 và nhóm 2 (phân nhóm theo Thông tư số 15/2018/TT-BYT).*

*+ Giá trị trúng thầu của thuốc phải từ 45 - 50 tỷ trở lên.*

*(3). Danh mục cụ thể:*

*Tổng số có: 51 thuốc:*

*Theo thống kê do Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia cung cấp: 51 thuốc có giá trị trúng thầu và sử dụng khoảng 9.500 tỷ chiếm khoảng 20% so với tổng giá trị sử dụng thuốc do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.*

Sau khi xin ý kiến các đơn vị liên quan, về cơ bản các đơn vị thống nhất và đồng thuận với các nguyên tăc, tiêu chí xây dựng danh mục và phương pháp lượng hoá để đưa ra danh mục các thuốc cụ thể tại danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia nêu trên. Tuy nhiên, trên cơ sở ý kiến của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia và Bảo hiểm Xã hội Việt Nam, Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc đề nghị ***“cân nhắc lại tiêu chí về số giấy đăng ký lưu hành (có từ 03 số giấy đăng ký lưu hành), có thể giảm xuống có từ 02 số giấy đăng ký lưu hành để bảo đảm vẫn lựa chọn được các thuốc có giá trị sử dụng lớn và được sử dụng nhiều tại các cơ sở khám chữa bệnh để đưa vào danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia”.***

Tiếp thu ý kiến của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc và do hiện tại chưa có kết quả đánh giá việc triển khai mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đối với các thuốc tại Quyết định số 2710/QĐ-BYT ngày 27/4/2018 (do Vụ Kế hoạch Tài chính phối hợp với Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia tổ chức thực hiện theo ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ) và danh mục thuốc đấu thầu tập trung do Bảo hiểm Xã hội Việt Nam tổ chức đấu thầu chỉ là thí điểm tổ chức thực hiện. Vì vậy, để giải quyết ý kiến đề xuất của Hội đồng, thì về cơ bản Thường trực BST phải xây dựng lại Thông tư (làm lại gần như toàn bộ quá trình xây dựng Thông tư) và việc này gây chậm trễ ban hành Thông tư.

Thường trực Ban soạn thảo kính đề xuất nội dung sau: sẽ ban hành Thông tư với các nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc và danh mục cụ thể 51 thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia như trên và hàng năm Cục Quản lý Dược sẽ cập nhật lại danh mục để bảo đảm phù hợp thực tế (Điều này trong Dự thảo Thông tư cũng đã có quy định).

**3. Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá**

3.1. Về quy định pháp lý, việc mua thuốc theo phương thức đàm phán giá hoàn toàn phù hợp với quy định pháp luật hiện hành về mua sắm thuốc, cụ thể:

- Theo Khoản 2 Điều 48 Luật Đầu thầu quy định việc lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc còn được thực hiện theo hình thức đàm phán giá và hình thức đàm phán giá được áp dụng đối với đối với gói thầu mua thuốc chỉ có từ một đến hai nhà sản xuất; thuốc biệt dược gốc, không phân biệt thuốc biệt dược gốc đã có ít hay nhiều thuốc generic.

- Theo Điều 51 của Luật Đấu thầu, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành danh mục thuốc đấu thầu; danh mục thuốc đấu thầu tập trung; danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

- Theo Điều 77 của Nghị định 63/2014/NĐ-CP, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc mua tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá trên cơ sở đề xuất của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc;

- Quy trình đàm phán giá cũng đã được quy định cụ thể tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc trong các cơ sở y tế công lập.

3.2. Thực tế, Bộ Y tế, cũng như Cục Quản lý Dược đã tổ chức nhiều cuộc họp với các bộ, ngành, các cơ sở khám chữa bệnh và các doanh nghiệp sản xuất, cung ứng các thuộc biệt dược gốc để thảo luận về việc mua sắm các thuốc biệt dược gốc, đặc biệt là các thuốc biệt dược gốc đã có nhiều thuốc generic Nhóm 1. Hầu hết các đơn vị đều nhất trí phương án đàm phán giá đối với thuốc biệt dược gốc, là thuốc phát minh đầu tiên trên thế giới, đã được nghiên cứu đầy đủ về lâm sàng và có hiệu quả điều trị cao, để mua được thuốc phục vụ công tác điều trị đồng thời giảm giá thuốc theo đúng quy định của Luật đấu thầu, Luật dược (như căn cứ nêu trên).

Nhiều bệnh viện có ý kiến, nếu áp dụng đấu thầu rộng rãi thuốc biệt dược gốc với các thuốc generic thì khó có thể mua được thuốc biệt dược gốc để sử dụng vì không thể cạnh tranh về giá với các thuốc generic.

Căn cứ các quy định pháp lý nêu trên, trên cơ sở các ý kiến của các Bộ, ngành, các đơn vị, nhằm đảm bảo mục tiêu giảm giá thuốc biệt dược gốc đồng thời vẫn đảm bảo có đủ thuốc có chất lượng cao phục vụ công tác điều trị của các cơ sở y tế và tránh tác động tiêu cực đến bệnh nhân nghèo, bệnh nhân dồn lên tuyến trên như chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Công văn số 10046/VPCP-KGVX ngày 21/9/2017 của Văn phòng Chính phủ, Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán tại dự thảo Thông tư gồm: các thuốc biệt dược gốc (trừ các thuốc biệt dược gốc đã có từ 02 số giấy đăng ký lưu hành nhóm 1) và một số thuốc kháng thể đơn dòng có từ 01 – 02 nhà sản xuất (là các thuốc có trị giá lớn).

3.3. Một số ý kiến cho rằng số lượng thuốc tại danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá là nhiều (hơn 600 thuốc). Vì vậy, Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc đề nghị Thường trực Ban soạn thảo cân nhắc để bảo đảm tính khả thi trong quá trình thực hiện và để bảo đảm phù hợp với năng lực của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

3.4. Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Thường trực Ban soạn thảo đưa ra giải pháp sau để bảo đảm khả năng thực hiện, cụ thể như sau:

(1). Bổ sung quy định ban hành các căn cứ nguyên tắc tiến hành đàm phán giá thuốc để bảo đảm tính thống nhất trong quá trình tiền hành đàm phán giá thuốc:

 *“Điều 4. Các căn cứ, nguyên tắc tiến hành đàm phán giá thuốc*

*Việc sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập để mua thuốc theo hình thức đàm phán giá được thực hiện dựa trên các căn cứ và nguyên tắc sau:*

*1. Thông tin về thuốc đàm phán do nhà thầu cung cấp tại Hồ sơ đề xuất và các văn bản liên quan khác theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 44 và điểm b khoản 3 Điều 45 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*2. Các thuốc đàm phán đã có thuốc Generic, ngoài thông tin quy định tại khoản 1 Điều này, việc đàm phán giá căn cứ vào số lượng số giấy đăng ký lưu hành của thuốc generic và giá trúng thầu của các thuốc generic, khả năng thay thế tại thời điểm thực hiện đàm phán giá để đảm bảo mục tiêu giảm giá thuốc.*

*3. Các thuốc đàm phán chưa có thuốc Generic, ngoài thông tin quy định tại khoản 1 Điều này, việc đàm phán giá căn cứ vào thông tin và khả năng thay thế của các thuốc cùng chỉ định, phác đồ điều trị để đảm bảo mục tiêu giảm giá thuốc.”*

(2). Bổ sung quy định để Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia chủ động trong quá trình triển khai đàm phán giá:

*Điểm b Khoản 3 Điều 8*

*“Căn cứ các thuốc thuộc Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và các căn cứ, nguyên tắc tiến hành đàm phán giá thuốc quy định tại Điều 4 Thông tư này, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch, phương án đàm phán giá bảo đảm mục tiêu giảm giá thuốc và khuyến khích tăng cường sử dụng thuốc generic với chi phí hợp lý. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia thông báo cho các cơ cơ sở y tế trong trường hợp thuốc không có kết quả đàm phán giá để các cơ sở y tế chủ động trong việc mua sắm khi có nhu cầu sử dụng, việc mua sắm sẽ thực hiện theo quy định.”*

(3). Trường hợp năng lực của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc quốc gia chưa bảo đảm khả năng thực hiện đàm phán giá hết các thuốc trong danh mục, đề xuất thành lập thêm một số đơn vị khác để tham mưu báo cáo Lãnh đạo Bộ và Hội đồng đàm phán giá để triển khai công tác đàm phán giá thuốc.

**4. Danh mục thuốc biệt dược gốc có từ 02 số giấy đăng ký lưu hành thuốc generic nhóm 1.**

4.1. Sau cuộc họp ban soạn thảo ngày 20/02/2020, về cơ bản các thành viên không có ý kiến về việc Dự thảo Thông tư có quy định về việc các thuốc biệt dược gốc tại danh mục thuốc biệt dược gốc có từ 02 số giấy đăng ký lưu hành thuốc generic nhóm 1 sẽ đấu thầu rộng rãi với thuốc generic nhóm 1.

Tuy nhiên, Thường trực Ban soạn thảo nhận được nhiều ý kiến của các đơn vị liên quan:

- Ý kiến không đồng thuận: nhiều đơn vị (Các công ty đa quốc gia, Đại sứ quán Đức, Mỹ, Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam, Hội tim mạch, Hội gây mê hồi sức…) đề nghị Thường trực Ban soạn thảo cân nhắc lại, lý do:

Để bảo đảm phù hợp với quy định của Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ((Thuốc Biệt dược gốc là đàm phán giá), Thông tư số 15/2019/TT-BYT (quy định đàm phán giá, đàm phán giá không thành công mới tiến hành đấu thầu rộng rãi với thuốc generic nhóm 1) và ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ và Phó Thủ Tướng Chính phủ.

Để bảo đảm lợi ích của cả các bên, đặc biệt là lợi ích của người dùng thuốc (Bác sỹ, bệnh nhân). Hạn chế sự tiếp cận được thuốc Biệt dược gốc trong công tác khám, chữa bệnh. Lý do: Thuốc biệt dược gốc có chất lượng, giá cao sẽ không trúng thầu, không có trong nhà thuốc Bệnh viện.

Không khuyến khích các công ty tiếp tục chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc Biệt dược gốc vào Việt Nam.

Việc thay đổi nhanh cơ chế đấu thầu các thuốc biệt dược gốc có từ 02 số giấy đăng ký lưu hành thuốc generic nhóm 1 gây quan ngại đến cho công ty đa quốc gia cũng như các nhà đầu tư về trường đầu tư kinh doanh.

- Ý kiến đồng thuận: nhiều đơn vị đồng thuận với việc ban hành danh mục để giảm giá thuốc biệt dược gốc, giúp người dân có thuốc biệt dược gốc giá rẻ.

4.2. Trên cơ sở các ý kiến trên, Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc, Ban soạn thảo đã thống nhất để bảo đảm khuyến khích chuyển giao công nghệ, tạo môi trường kinh doanh ổn định và vừa bảo đảm người dân, bác sỹ vẫn có thuốc biệt dược gốc để khám bệnh, chữa bệnh, sẽ sử dụng kết quả phân tích VEN để phân loại danh mục này, cụ thể như sau:

*- Thuốc biệt dược gốc có từ 02 số giấy đăng ký lưu hành thuốc generic nhóm 1 đáp ứng đồng thời tiêu chí sau: là các thuốc dạng tiêm/tiêm truyền; gây tê, gây mê; thuốc cấp cứu; thuốc chống nấm dạng viên có tác dụng toàn thân và có kết quả phân tích VEN là V(Vital) sẽ đưa vào danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá.*

*- Thuốc biệt dược gốc có từ 02 số giấy đăng ký lưu hành thuốc generic nhóm 1 còn lại sẽ quy định đấu thầu rộng rãi với thuốc generic nhóm 1 để giảm giá thuốc.*

***Tài liệu kèm theo:***

- Dự thảo Thông tư.

- Bảng tổng hợp ý kiến góp ý của các cơ quan, tổ chức, cá nhân.

- Công văn thẩm định của Vụ Pháp chế

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Cục trưởng (để b/c);- Lưu: QLD, GT (C.H). | **KT. CỤC TRƯỞNG****PHÓ CỤC TRƯỞNG****Nguyễn Tất Đạt** |