

TP. HCM, ngày 19 tháng 02 năm 2025

THƯ GÓP Ý

V/v: Góp ý Dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược (dự thảo ngày 14/02/2025)

Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC – BỘ Y TẾ

Chúng tôi, Công ty cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú, có trụ sở tại Lô M7A, Đường D17, Khu công nghiệp Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thành phố Bến Cát, tỉnh Bình Dương xin gửi lời chào trân trọng đến quý Cục.

Chúng tôi xin có ý kiến góp ý liên quan đến Dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược (dự thảo ngày 14/02/2025) được đăng tải để lấy ý kiến rộng rãi trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ như sau:

I. Về quy định tại Điều 116, khoản 3 của Dự thảo Nghị định

1. Tại Điều 116, khoản 3 của Dự thảo Nghị định đang được quy định như sau:

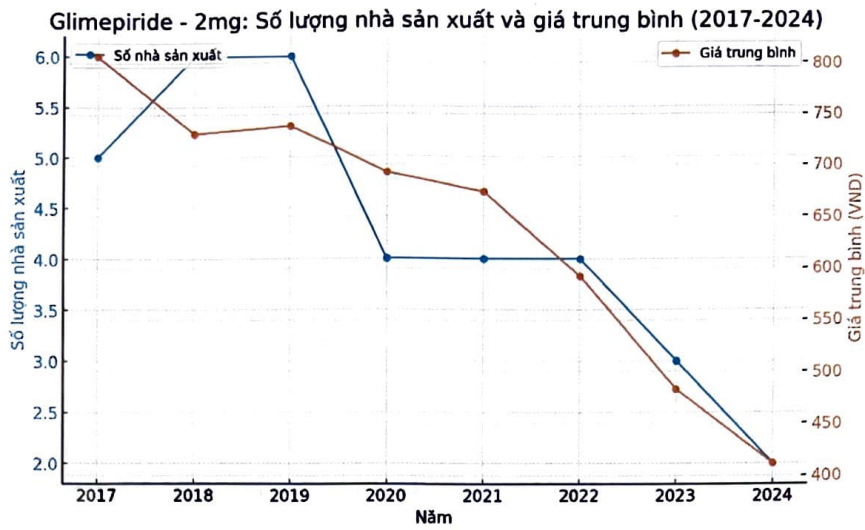
Việc quy định mức chênh lệch tối đa 20 - 35% giữa giá trúng thầu và giá bán buôn kê khai tại Điều 114, khoản 3 của Dự thảo Nghị định là chưa hợp lý. Quy định này không phản ánh đầy đủ cơ cấu giá thuốc và bỏ qua các yếu tố quan trọng như giá nguyên liệu, chi phí logistic, và các chi phí vận hành.

Trước hết, chúng tôi xin trình bày bất cập hiện nay liên quan đến giá đấu thầu: giá thầu càng ngày càng giảm và số lượng tham gia thầu của các đơn vị sản xuất giảm tương ứng (Dữ liệu lấy từ Thông tin đấu thầu thuốc - Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế). Do Doanh nghiệp chưa đủ nguồn lực để phân tích toàn bộ số liệu thị trường, chúng tôi xin đơn cử 2 trường hợp theo dõi giá trúng thầu trung bình từ năm 2017 - 2024:

Trường hợp thứ nhất: Glimepiride - 2mg, viên nén đường uống (thuốc được chứng minh hiệu quả giảm đường huyết tốt được khuyến cáo theo hướng dẫn điều trị đái tháo đường của BHYT, các thuốc có giá thành rẻ, đang được sử dụng rộng rãi tại các bệnh viện, nhà thuốc trên toàn quốc, phù hợp với nhu cầu điều trị, ngân sách bảo hiểm và túi tiền của bệnh nhân):

	Glimepiride - 2mg	
Năm	Số lượng nhà sản xuất tham gia cung ứng	Giá trúng thầu trung bình (VND)
2017	5	806.7
2018	6	730.75
2019	6	738.2222222
2020	4	692.4375
2021	4	674
2022	4	592.3979167
2023	3	483.0952381
2024	2	411.5





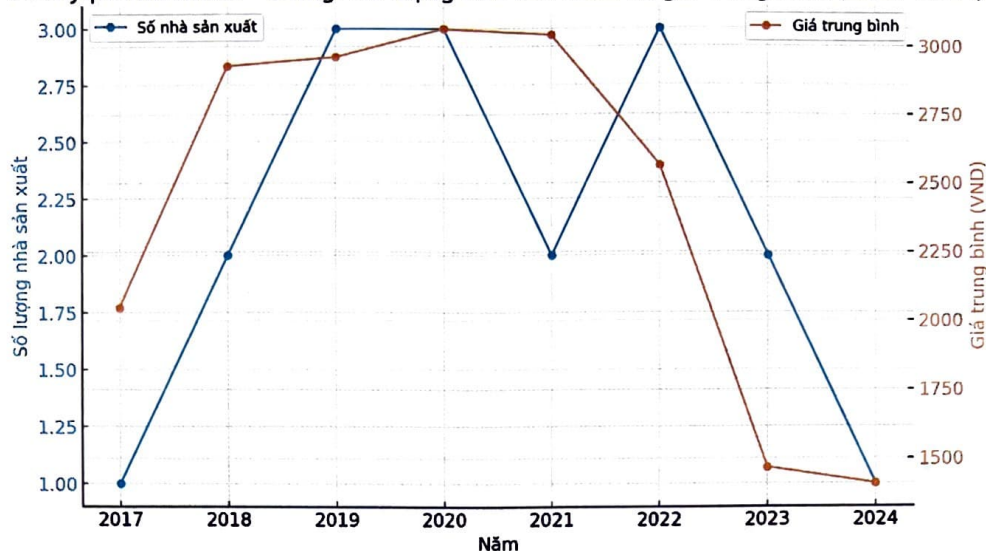
⇒ Biểu đồ hiển thị số lượng nhà sản xuất tham gia cung ứng cho Glimepiride - 2mg và từ năm 2017 đến 2024: Giá trung bình: Liên tục giảm từ 806.7 VNĐ (năm 2017) xuống 411.5 VNĐ (năm 2024) tương ứng với số lượng nhà sản xuất giảm rõ rệt: Giảm từ 5 cơ sở (năm 2017) xuống còn 2 cơ sở (năm 2024).

Trường hợp thứ hai: METHYLPREDNISOLONE - 16mg, viên nén đường uống (thuốc kháng viêm, ức chế miễn dịch mạnh, dễ sử dụng và cho hiệu quả cao với tác dụng phụ ít hơn so với các thuốc khác cùng nhóm).

METHYLPREDNISOLONE - 16mg		
Năm	Số lượng nhà sản xuất tham gia cung ứng	Giá trúng thầu trung bình (VND)
2017	1	2046.555556
2018	2	2927.75
2019	3	2959.833333
2020	3	3064.9
2021	2	3040.625
2022	3	2562.690476
2023	2	1467
2024	1	1409.2

Handwritten signature

Methylprednisolone - 16mg: Số lượng nhà sản xuất và giá trung bình (2017-2024)



⇒ Biểu đồ hiển thị số lượng nhà sản xuất tham gia cung ứng cho thuốc chứa hoạt chất METHYLPREDNISOLONE - 16mg từ năm 2017 đến 2024: Giá trung bình: Tăng mạnh từ 2046.56 VNĐ (năm 2017) lên đỉnh điểm 3064.9 VNĐ (năm 2020), sau đó giảm mạnh xuống 1409.2 VNĐ (năm 2024) tương ứng với số lượng nhà sản xuất: Tăng từ 1 cơ sở (năm 2017) lên 3 cơ sở (năm 2019–2020), nhưng giảm xuống còn 1 cơ sở (năm 2024).

Từ hai ví dụ trên cho thấy, Giá thầu tăng kéo theo sự gia tăng số lượng nhà sản xuất, Giá giảm dẫn đến sự rút lui của các nhà sản xuất, đặc biệt là các doanh nghiệp nhỏ.

Nguyên nhân giá thấp và chênh lệch giữa giá trúng thầu và giá bán buôn:

Nhiều doanh nghiệp hiện nay áp dụng chiến lược đấu giá trúng thầu với mức giá không lợi nhuận nhằm mục tiêu giành thị phần. Điều này dẫn đến giá thầu thấp nhưng lại không đủ bù đắp chi phí vận hành, gây ra chênh lệch đáng kể giữa giá trúng thầu và giá bán buôn. Cơ cấu giá thuốc trúng thầu thường chỉ bao gồm chi phí sản xuất, vận chuyển và các khoản tối thiểu khác. Trong khi đó, giá bán buôn cho các nhà thuốc phải gánh thêm nhiều chi phí như chi phí khuyến mại để cạnh tranh trên thị trường, chi phí vận hành và quản lý kinh doanh. Bên cạnh đó, còn có các chi phí phát sinh như giá nguyên liệu tăng, chi phí logistic phức tạp khi phân phối đến các vùng sâu, vùng xa, hoặc biến động do bất ổn thị trường quốc tế. Điều này khiến doanh nghiệp không thể điều chỉnh giá thuốc đã cung ứng sau trúng thầu, dù thị trường có nhiều thay đổi.

Do các yếu tố trong cơ cấu giá thay đổi, mức chênh lệch giữa giá trúng thầu và giá bán buôn có thể rất lớn, thậm chí lên đến vài trăm phần trăm. Giá bán buôn phải gồng gánh cho giá trúng thầu thấp để đảm bảo doanh nghiệp có thể duy trì hoạt động và đạt được lợi nhuận tối thiểu.

Tác động tiêu cực của xu hướng giá thầu ngày càng giảm hiện tại:

Hiện nay, **khí chưa áp dụng quy định mức chênh lệch giá (phương án 2 tối đa vượt 35%) thuộc trường hợp bị kiến nghị**, tình trạng giá thầu ngày càng giảm đang tạo ra nhiều hệ quả tiêu cực, ảnh hưởng không chỉ đến thị trường mà còn đến hệ thống y tế và doanh nghiệp. Cụ thể, các tác động tiêu cực của xu hướng này bao gồm:

1. Giảm tính cạnh tranh: Xu hướng giảm giá thầu mạnh mẽ dẫn đến việc các doanh nghiệp nhỏ và vừa khó có thể cạnh tranh với các nhà cung cấp lớn hơn. Kết quả là thị trường trở nên tập trung hóa, chỉ còn lại một số ít nhà cung cấp lớn chi phối. Sự phụ thuộc quá mức vào các nhà cung cấp này làm gia tăng rủi ro mất cân bằng thị trường và giảm sự đa dạng trong nguồn cung cấp thuốc.

AN DUOC P

VIPHAR

DN: 3700575898

GIÁT - T. BÌNH D

2. Nguy cơ thiếu hụt thuốc: Khi thị trường bị tập trung hóa, nếu một trong các nhà cung cấp lớn gặp sự cố (ví dụ: gián đoạn sản xuất, biến động giá nguyên liệu, hoặc khó khăn logistic), toàn bộ hệ thống y tế công có thể đối mặt với nguy cơ thiếu hụt thuốc nghiêm trọng. Điều này đặc biệt nguy hiểm với các loại thuốc thiết yếu, ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng điều trị của bệnh nhân.

3. Suy giảm chất lượng thuốc: Áp lực cạnh tranh giá khiến các nhà cung cấp phải cắt giảm chi phí để duy trì lợi nhuận. Một trong những hậu quả là chất lượng thuốc có thể bị suy giảm. Các doanh nghiệp nhỏ và vừa thường không đủ nguồn lực để đầu tư vào cải tiến sản phẩm hoặc duy trì tiêu chuẩn chất lượng trong bối cảnh chi phí sản xuất tăng cao. Điều này đặt ra nguy cơ thuốc kém chất lượng được cung ứng cho hệ thống y tế công, ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn của người bệnh.

2. Khó khăn, vướng mắc:

Với quy định như tại Điều 116, khoản 3 của Dự thảo Nghị định nêu trên, doanh nghiệp chúng tôi nói riêng và các doanh nghiệp sản xuất thuốc tương tự như chúng tôi nói chung, ngoài các khó khăn, vướng mắc như đã trình bày nêu trên, còn phát sinh thêm các vướng mắc sau:

Thứ nhất, tác động đến cơ quan quản lý:

Giá trúng thầu thường xuyên thay đổi, đặc biệt trong bối cảnh cạnh tranh mạnh mẽ, buộc giá bán buôn phải liên tục điều chỉnh để tuân thủ quy định chênh lệch không vượt quá 20% - 35%. Điều này dẫn đến:

- Gia tăng khối lượng công việc: Cục Quản lý Dược sẽ phải xử lý thêm nhiều kiến nghị liên quan đến mức giá. Khi một kiến nghị chưa được giải quyết xong, giá thầu lại tiếp tục giảm, phát sinh thêm các kiến nghị mới.
- Chậm trễ trong xử lý: Quy trình này làm gia tăng áp lực cho cơ quan quản lý và dễ dẫn đến chậm trễ trong việc ra quyết định, gây ảnh hưởng đến toàn bộ hệ thống cung ứng thuốc.

Thứ hai, tác động đến doanh nghiệp dược:

Do giá trúng thầu biến động thường xuyên, doanh nghiệp phải điều chỉnh giá bán buôn liên tục để đáp ứng quy định. Điều này ảnh hưởng lớn đến chiến lược kinh doanh:

- Không ổn định trong kế hoạch tài chính: Doanh nghiệp không thể dự báo và lập kế hoạch dài hạn, ảnh hưởng đến sản xuất và đầu tư.
- Tăng chi phí vận hành: Việc liên tục thay đổi giá bán buôn làm tăng chi phí vận hành, đặc biệt là đối với các doanh nghiệp sản xuất nội địa. Họ không thể cân đối giữa giá trúng thầu và giá bán buôn trong khi giá nguyên liệu và logistic tăng cao, nhưng lại không được vượt quá mức chênh lệch 25% để tránh kiến nghị.

Thứ ba, tác động đến hệ thống phân phối thuốc

Nếu giá nhập khẩu thuốc quá thấp, nhà thuốc buộc phải giảm giá bán lẻ để phù hợp với thị trường. Điều này khiến các nhà thuốc vừa và nhỏ không đủ lợi nhuận để duy trì hoạt động và phải đóng cửa. Việc này làm giảm độ phủ của hệ thống cung ứng thuốc, đặc biệt ở các khu vực vùng sâu, vùng xa, ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng tiếp cận thuốc của người dân.

Thứ tư, tác động lâu dài đến sản xuất và phân phối nội địa

Quy định này làm tăng áp lực cạnh tranh về giá, dẫn đến:

- Sự rút lui của các doanh nghiệp nội địa: Các nhà sản xuất nhỏ không thể cạnh tranh về giá hoặc duy trì lợi nhuận sẽ phải rời bỏ thị trường. Các doanh nghiệp lớn có xu hướng chuyển hướng sang xuất khẩu, dẫn đến mất nguồn lực cung ứng thuốc trong nước.



- Chia rẽ hệ thống phân phối: Một số doanh nghiệp buộc phải chia tách danh mục sản phẩm, chỉ phân phối riêng cho một kênh là bệnh viện hoặc nhà thuốc. Điều này gây ra sự mất kết nối giữa hệ thống bệnh viện và nhà thuốc tư nhân. Bệnh nhân chỉ có thể mua thuốc tại bệnh viện và không thể tìm thấy thuốc đó ở các nhà thuốc bên ngoài, gây bất tiện trong việc điều trị và mua sắm thuốc.

3. Đề xuất, kiến nghị:

Để giảm thiểu các khó khăn, vướng mắc nói trên, chúng tôi xin được đề xuất, kiến nghị như sau:

- Trước khi quyết định mức chênh lệch tối đa giữa giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu, chúng tôi khẩn thiết đề nghị các cơ quan quản lý tận dụng nguồn dữ liệu đấu thầu đã được số hóa để tiến hành các đánh giá tác động toàn diện đối với điều khoản này. Việc phân tích dữ liệu hiện có không chỉ giúp minh bạch hóa quy trình ra quyết định mà còn là cơ sở khoa học để đánh giá thực tiễn và hiệu quả của chính sách.

- Đề nghị Bộ Y Tế tăng cường phối hợp với các cơ quan liên quan, như Bộ Tài chính và Bộ Công Thương, nhằm thiết lập khung giá dự kiến hợp lý, cân nhắc **các yếu tố trong cơ cấu giá**, loại hình sản phẩm (ví dụ: thuốc đặc trị, thuốc hiếm), cũng như phân loại theo đặc điểm của nhà cung ứng thuốc giữa nhà cung cấp nội địa với nhập khẩu trong **việc xác định phương pháp tính toán "mức chênh lệch tối đa"** để đảm bảo sự công bằng và hiệu quả trong cung ứng thuốc.

- Chúng tôi cũng kính đề nghị Bộ Y tế tiếp tục mở rộng việc lấy ý kiến từ các cơ sở y tế, doanh nghiệp dược và các bên liên quan để đảm bảo sự tham gia đầy đủ và đa chiều trong quá trình hoạch định chính sách. Điều này sẽ giúp xây dựng các biện pháp quản lý giá thuốc phù hợp, không chỉ thúc đẩy sự phát triển bền vững của ngành dược phù hợp với các chủ trương, chính sách của Nhà nước, mà còn đảm bảo tính công bằng và hiệu quả trong cung ứng thuốc. Việc cân đối giữa hiệu quả điều trị, chi phí y tế và lợi ích của người bệnh là mục tiêu cốt lõi mà các chính sách quản lý công cần hướng tới, góp phần nâng cao chất lượng dịch vụ y tế và lợi ích chung của toàn xã hội.

Chúng tôi tin tưởng rằng, với sự dẫn dắt và quản lý sáng suốt của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược, ngành dược sẽ tiếp tục phát triển mạnh mẽ, mang lại giá trị thiết thực cho hệ thống y tế và cộng đồng.

Công ty chúng tôi có ý kiến góp ý như trên, kính mong Cục Quản lý Dược xem xét .

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



TRƯƠNG QUỐC HƯƠNG

Giám đốc Kinh doanh