

Số: /BB-QLD

Ngày tháng năm 2022

V/v đảm bảo nguồn cung ứng dịch truyền  
Dextran 40 Injection

## BIÊN BẢN

### Họp đảm bảo nguồn cung ứng dịch truyền Dextran 40 Injection

#### A - THÔNG TIN CHUNG

**Thời gian:** 14h00 ngày 17/06/2022

**Địa điểm:** Phòng họp Cục Quản lý Dược

**Chủ trì:** Phó Cục trưởng Lê Việt Dũng

**Thành phần:**

##### I. Cục Quản lý Dược:

1. Ông Lê Việt Dũng – Phó Cục trưởng;
2. Bà Ngô Thị Hương Minh – Phó trưởng phòng QLKD Dược;
3. Bà Lương Thu Vinh – Phó trưởng phòng Đăng ký thuốc;
4. Ông Vũ Chu Huy – Chuyên viên phòng Quản lý Giá thuốc;
5. Bà Nguyễn Thị Thu Hương – Chuyên viên phòng Quản lý Giá thuốc;
6. Bà Phạm Thị Mai Anh – Chuyên gia Phòng QLKD Dược – Thư ký.

##### II. Cục Quản lý Khám chữa bệnh

1. Ông Cao Đức Phương – Chuyên viên Cục Quản lý Khám chữa bệnh

##### II. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1

1. Ông Công Việt Hải – Tổng Giám đốc;
2. Bà Trần Hà Giang – Trưởng phòng Kinh doanh.

##### III. Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

1. Bà Trần Hồng Linh – Đại diện Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

##### IV. Đại diện Sở Y tế của 63 tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương

## **B – NỘI DUNG CUỘC HỌP:**

### **1. Phó Cục trưởng Lê Việt Dũng chủ trì cuộc họp nêu lý do cuộc họp:**

Theo Quyết định số 3705/QĐ-BYT ngày 22/08/2019 về việc ban hành hướng dẫn chẩn đoán, điều trị sốt xuất huyết Dengue, dung dịch cao phân tử dùng trong điều trị sốt xuất huyết Dengue là Dextran 40 hoặc Dextran 70, hydroxyethyl starch (HES) 200.000 dalton.

Hiện nay, dịch truyền HES 200.000 dalton hiện đã ngừng sản xuất trên thế giới, dịch truyền Dextran chưa được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Trước đó, Cục Quản lý Dược đã liên hệ với Công ty Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd (Thái Lan) và được biết Công ty này hiện đang sản xuất và có thể cung ứng dịch truyền Dextran 40 vào Việt Nam. Cục Quản lý Dược đã có công văn số 17929/QLD-KD ngày 04/12/2020 cấp phép nhập khẩu thuốc Dextran 40 Injection (cơ sở sản xuất: Thai Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd) với số lượng 50.000 túi cho Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP để đáp ứng nhu cầu phòng chống dịch bệnh, dùng trong điều trị sốt trên bệnh nhân sốt xuất huyết Dengue nặng.

Thời gian gần đây, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) nhận được Công văn của một số bệnh viện và các Sở Y tế báo cáo khó khăn trong cung ứng dịch truyền cao phân tử trong điều trị sốt trên bệnh nhân sốt xuất huyết Dengue nặng. Cũng theo báo cáo từ các đơn vị, từ cuối năm 2021 đến nay, tình hình dịch sốt xuất huyết đang diễn biến rất phức tạp trên cả nước, nhu cầu sử dụng Dextran 40 Injection tăng cao. Một số đơn vị có tiến hành mua thuốc Dextran 40 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 và Công ty cũng có thực hiện tài trợ thuốc do thuốc cận hạn dùng (hạn dùng ngày 28/04/2022).

Ngày 04/05/2022, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 3448/QLD-KD đề nghị Công ty Dược phẩm Trung ương CPC1 báo cáo cụ thể về tình hình cung ứng thuốc Dextran 40 Injection.

Ngày 06/6/2022, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 4842/QLD-KD gửi Sở Y tế các tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương đề nghị các Sở Y tế:

- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh đóng trên địa bàn có tên trong danh sách cung ứng thuốc theo báo cáo của Công ty Dược phẩm Trung ương CPC1 báo cáo rõ nguyên nhân, lý do cụ thể liên quan đến tình trạng đặt hàng thuốc Dextran 40 Injection và các biện pháp mà cơ sở đã thực hiện để giải quyết tình trạng thiếu thuốc.

- Tổng hợp báo cáo của các đơn vị và có văn bản gửi về Cục Quản lý Dược **trước ngày 15/06/2022**, trong đó nêu rõ nội dung mà Sở Y tế đã chỉ đạo để đảm bảo cung ứng thuốc Dextran 40 Injection và đề xuất giải pháp tháo gỡ khó khăn, vướng mắc có liên quan.

**Mục đích cuộc họp:** họp giữa các đơn vị liên quan nhằm thống nhất các giải pháp cần triển khai để đối phó với nguy cơ thiếu hụt dịch truyền cho điều trị sốt xuất huyết.

## **2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1:**

### **2.1. Báo cáo khó khăn, vướng mắc:**

- Số lượng thuốc thực tế mà Công ty CPC1 đã nhập là 9.000 túi (trên tổng số 50.000 túi được cấp phép vào Việt Nam). Tuy nhiên, có rất nhiều cơ sở khám chữa bệnh dự trữ thuốc với số lượng lớn nhưng số lượng ký hợp đồng và số lượng đặt hàng thực tế thấp hơn nhiều, thậm chí là không lấy hàng theo kế hoạch, dẫn đến số lượng thuốc còn tồn tại kho của công ty là 3.476 túi. Hiện nay toàn bộ số lượng thuốc tồn kho này đã hết hạn sử dụng và phải chờ hủy gây thiệt hại lớn về kinh tế cho đơn vị nhập khẩu. Do đó, mặc dù ở thời điểm hiện tại, công ty tiếp tục nhận được các đơn đặt hàng thuốc Dextran 40 Injection từ các cơ sở khám chữa bệnh, nhưng công ty lo ngại nếu tiếp tục nhập khẩu về sẽ phải đối mặt với tình trạng tương tự nêu trên nên hiện công ty chưa có kế hoạch đề nghị nhập khẩu tiếp.

- Ngoài ra, mặt hàng này không sẵn nguồn nguyên liệu nên cần đặt hàng với nhà sản xuất trước ít nhất 6-9 tháng. Do đó gặp khó khăn trong việc đáp ứng thuốc theo nhu cầu chống dịch; Hàng có tuổi thọ 18 tháng, các bệnh viện chỉ nhận hàng còn hạn dùng trên 3 tháng nên gây khó khăn cho doanh nghiệp vì từ lúc đặt hàng NSX đến khi hàng về đến Việt Nam hạn dùng còn nhiều nhất khoảng 15-16 tháng.

- Việc đấu thầu, mua sắm tại bệnh viện diễn ra từ 5 – 6 tháng dẫn đến tình trạng thuốc đã được nhập về kho của Công ty nhưng phải đợi Bệnh viện làm thủ tục đấu thầu (sau 5 tháng) mới ký được hợp đồng. Như vậy, hạn dùng của thuốc giảm xuống còn khoảng 10 tháng.

### **2.2. Công ty đề xuất giải pháp:**

- Bệnh viện lấy hàng theo sát kế hoạch và có cam kết số lượng phải lấy.

- Đây là mặt hàng đặc thù nên đề nghị các bệnh viện chấp nhận lấy hàng khi hạn dùng còn nhỏ hơn 3 tháng có thu tiền.

- Đề nghị Bộ Y tế có chính sách đảm bảo tài chính cho doanh nghiệp, cụ thể doanh nghiệp được thanh toán 100% trị giá lô hàng trước khi hàng về Việt Nam.

2.3. Công ty sẽ cố gắng đàm phán với Thai Otsuka để đặt hàng sớm nhất và tiếp tục nhập khẩu dịch truyền Dextran 40 để cung ứng cho các cơ sở khám chữa bệnh. Tuy nhiên, để có hàng sử dụng phải đợi 6-9 tháng do quá trình sản xuất.

## **3. Sở Y tế**

### **3.1. Nguyên nhân của việc khan hiếm dịch truyền Dextran 40:**

- Theo một số địa phương (TP. Hồ Chí Minh, An Giang, Trà Vinh, Tiền Giang, Bà Rịa – Vũng Tàu,...), nguyên nhân chủ yếu là do tình hình dịch bệnh diễn biến theo từng năm dẫn đến việc khó dự đoán nhu cầu của thuốc. Ngoài ra,

việc mua sắm, đấu thầu tập trung mất nhiều thời gian và cũng gặp khó khăn. Cụ thể:

+ Cuối năm 2020, các cơ sở khám chữa bệnh có dự trữ số lượng dịch truyền Dextran gửi về Cục Quản lý Khám chữa bệnh và Cục Quản lý Dược.

+ Đến năm 2021, trước tình hình diễn biến phức tạp của đại dịch Covid-19, tình hình dịch sốt xuất huyết lại giảm rất nhiều so với các năm trước. Do đó, các đơn vị y tế tập trung mua sắm thuốc, vật tư y tế phục vụ cho điều trị Covid-19 và không có nhu cầu mua thuốc Dextran 40 cũng như các thuốc điều trị sốt xuất huyết khác.

+ Từ đầu năm 2022 đến nay, tình hình dịch sốt xuất huyết lại tăng cao trở lại dẫn đến nhu cầu sử dụng thuốc Dextran 40 lại tăng cao nhưng cơ sở nhập khẩu không cung cấp được do thuốc đã hết hạn từ 28/04/2022.

- Theo hướng dẫn của Bộ Y tế, thuốc Dextran 40 được sử dụng trong điều trị sốc sốt xuất huyết Dengue, tuy nhiên việc sử dụng thuốc phụ thuộc vào tình hình dịch bệnh tại địa phương, trong thời gian qua số lượng ca bệnh thực tế thấp hơn so với dự đoán và tình trạng của bệnh nhân, cùng với số lượng thuốc Dextran 40 tồn kho của các cơ sở y tế nên không có nhu cầu đặt hàng như đã đăng ký với Công ty, dẫn đến số lượng mua sắm không đảm bảo so với kế hoạch ban đầu. Bên cạnh đó thuốc phải mua sắm đúng quy trình đấu thầu, nhưng khi một số cơ sở y tế mời thầu thì không có nhà thầu tham dự.

3.2. Về tình hình sử dụng thuốc trong điều trị sốc trên bệnh nhân sốt xuất huyết:

- Hiện nay, trước việc khan hiếm nguồn cung thuốc Dextran 40, các cơ sở khám chữa bệnh đã sử dụng các mặt hàng thuốc thay thế có trùng thầu tập trung tại địa phương là Volulyte 6% 500ml (H.E.S 130.000 dalton) và Tetraspan 6% solution for Infusion (H.E.S 130.000 dalton) để điều trị sốc trên bệnh nhân sốt xuất huyết theo hướng dẫn của Cục Quản lý Khám chữa bệnh.

- Ngoài ra, một số Sở Y tế (Thái Bình, Đà Nẵng, Thanh Hoá,...) cho biết địa phương hiện không có nhu cầu sử dụng dịch truyền Dextran 40 do số ca mắc sốt xuất huyết tại những nơi này không cao và có thể sử dụng các sản phẩm khác thay thế là Volulyte 6% 500ml.

3.3. Kiến nghị, đề xuất:

- Thực hiện việc mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với dịch truyền Dextran 40.

- Cho phép các đơn vị được chuyển nhượng thuốc với nhau do Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập không cho phép nhượng thuốc hoặc hướng dẫn về thanh toán bảo hiểm y tế khi nhượng thuốc.

#### **4. Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam**

- Hiện nay, Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam đang chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc Dextran 40 để nộp lên Cục Quản lý Dược vào đầu tháng

07/2022. Thuốc Dextran sẽ được sản xuất tại nhà máy của Otsuka đã được cấp GMP tại Việt Nam, như vậy trong tương lai có thể đảm bảo nguồn cung ứng đối với dịch truyền Dextran.

## **5. Phía Bộ Y tế**

### **5.1. Đại diện của Cục Quản lý Khám chữa bệnh:**

- Năm 2020, Cục Quản lý Khám chữa bệnh đã có Công văn đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh căn cứ tình hình dịch bệnh của địa phương để dự trữ thuốc Dextran 40. Do ảnh hưởng của dịch COVID-19 năm 2021, các đơn vị đặt hàng nhưng không lấy hàng theo kế hoạch.

- Việc dự trữ số lượng thuốc chỉ là tương đối do phải tính toán trên số lượng ca mắc. Việc dự đoán số lượng ca mắc là nhiệm vụ của Cục y tế Dự phòng.

- Thời gian qua, do tình hình khan hiếm dịch truyền Dextran 40 và tình hình dịch bệnh sốt xuất huyết tại các tỉnh khu vực Nam Bộ tăng cao, Cục Quản lý Khám chữa bệnh đã có Công văn số 613/KCB-NV ngày 24/05/2022 hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh thay thế dịch truyền cao phân tử (Dextran 40/70, H.E.S 200.000 dalton) bằng dịch truyền H.E.S 130.000 dalton. Tuy nhiên, tốt nhất vẫn nên sử dụng các thuốc Dextran 40/70 hoặc H.E.S 200.000 dalton để điều trị sốc do thuốc H.E.S 130.000 dalton chống sốc yếu.

### **5.2. Đại diện của Cục Quản lý Dược:**

#### **a) Ông Vũ Chu Huy – Chuyên viên phòng Quản lý Giá thuốc:**

- Các quy định về đấu thầu (kể cả đấu thầu tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương) đều đã có quy định cụ thể. Đề nghị các đơn vị có hình thức đấu thầu phù hợp để đảm bảo có nguồn cung ứng thuốc kịp thời cho nhu cầu điều trị.

#### **b) Bà Nguyễn Thị Thu Hương – Chuyên viên phòng Quản lý Giá thuốc:**

- Trường hợp các đơn vị có ý kiến đề nghị sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập, đề nghị có văn bản gửi về Vụ Kế hoạch Tài chính – là đơn vị đầu mối sửa đổi Thông tư số 15/2019/TT-BYY ngày 11/07/2019.

#### **c) Bà Lương Thu Vinh – Phó trưởng phòng Đăng ký thuốc:**

- Hiện các thuốc dịch truyền H.E.S 130.000 dalton đều đang còn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

- Phòng Đăng ký thuốc sẽ báo cáo Lãnh đạo Cục để xem xét việc ưu tiên thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc Dextran theo đúng quy định.

#### **d) Bà Ngô Thị Hương Minh – Phó trưởng phòng QLKD Dược:**

- Đề nghị các Sở Y tế:

+ Thực hiện hoặc chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thực hiện việc xây dựng kế hoạch và tổ chức dự trữ, mua sắm, đấu thầu và đặt hàng để đảm bảo kịp thời cung ứng được dịch truyền Dextran cho nhu cầu điều trị (tránh

việc khi có nhu cầu điều trị thực tế cho bệnh nhân mới tiến hành các thủ tục có liên quan làm kéo dài dẫn đến việc gián đoạn nguồn cung thuốc cho bệnh nhân).

+ Báo cáo Ủy ban nhân dân các tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương để xem xét việc có cơ chế nhằm đảm bảo việc ký hợp đồng giữa các cơ sở nhập khẩu/phân phối dịch truyền Dextran 40 với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần thể hiện dưới dạng hợp đồng chi tiết, có số lượng và thời gian giao hàng, đồng thời nêu rõ ràng trách nhiệm của các bên trong quá trình thực hiện hợp đồng. Số lượng ký hợp đồng và đặt hàng tối thiểu 50% số lượng thuốc dự trữ trong 01 năm báo cáo về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

- Đề nghị Cục Quản lý Khám chữa bệnh: trong thời gian chưa có thuốc Dextran:

+ Tiếp tục hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh sử dụng các sản phẩm thay thế cho dịch truyền Dextran 40 trong điều trị sốt trên bệnh nhân sốt xuất huyết để đảm bảo đáp ứng kịp thời nhu cầu về thuốc cho điều trị.

+ Tổng hợp nhu cầu Dextran 40 của từng cơ sở khám, chữa bệnh có nhu cầu và gửi nhu cầu sau khi đã tổng hợp về Cục Quản lý Dược.

### **Kết luận của Phó Cục trưởng Lê Việt Dũng– Chủ trì cuộc họp:**

1. Bộ Y tế có công văn gửi các Sở Y tế đề nghị:

- Thực hiện hoặc chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thực hiện việc xây dựng kế hoạch và tổ chức dự trữ, mua sắm, đấu thầu và đặt hàng để đảm bảo kịp thời cung ứng được dịch truyền Dextran cho nhu cầu điều trị (tránh việc khi có nhu cầu điều trị thực tế cho bệnh nhân mới tiến hành các thủ tục có liên quan làm kéo dài dẫn đến việc gián đoạn nguồn cung thuốc cho bệnh nhân).

- Báo cáo Ủy ban nhân dân các tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương để xem xét việc có cơ chế nhằm đảm bảo việc ký hợp đồng giữa các cơ sở nhập khẩu/phân phối dịch truyền Dextran 40 với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần thể hiện dưới dạng hợp đồng chi tiết, có số lượng và thời gian giao hàng, đồng thời nêu rõ ràng trách nhiệm của các bên trong quá trình thực hiện hợp đồng. Số lượng ký hợp đồng và đặt hàng tối thiểu 50% số lượng thuốc dự trữ trong 01 năm báo cáo về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 khẩn trương liên hệ với cơ sở sản xuất là Thai Otsuka để có được nguồn Dextran cung ứng sớm nhất cho thị trường Việt Nam.

3. Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam sớm hoàn thiện hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc Dextran sản xuất tại Việt Nam.

4. Cục Quản lý Khám chữa bệnh trong thời gian chưa có thuốc Dextran:

- Tiếp tục hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh sử dụng các sản phẩm thay thế cho dịch truyền Dextran 40 trong điều trị sốt trên bệnh nhân sốt xuất huyết để đảm bảo đáp ứng kịp thời nhu cầu về thuốc cho điều trị.

- Tổng hợp nhu cầu Dextran 40 của từng cơ sở khám, chữa bệnh có nhu cầu và gửi nhu cầu sau khi đã tổng hợp về Cục Quản lý Dược.

5. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế:

- Phòng Đăng ký thuốc hỗ trợ Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam trong việc chuẩn bị hồ sơ và báo cáo Cục trưởng đề xuất: ưu tiên thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc Dextran theo đúng quy định để tránh gián đoạn nguồn cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị.

- Phòng Quản lý Giá thuốc: xem xét các ý kiến của Sở Y tế đối với nội dung liên quan đến Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập để có đề xuất phù hợp với Vụ Kế hoạch – Tài chính trong quá trình sửa đổi Thông tư.

**Buổi họp kết thúc vào 16h00 cùng ngày.**

**Nơi nhận:**

- Như thành phần tham dự;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KD (MA)

**Chủ trì**

**Thư ký**



**Phó Cục trưởng  
Lê Việt Dũng**

**Phạm Thị Mai Anh**