

Số: / BYT-QLD
V/v cung ứng dịch truyền Dextran 40
trong điều trị sốt trên bệnh nhân sốt
xuất huyết Dengue

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị cung ứng thuốc.

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. Sau khi giao Cục Quản lý Dược chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị liên quan nghiên cứu báo cáo; Trên cơ sở báo cáo của Cục Quản lý Dược tại Phiếu trình số 476/QLD-KD ngày 05/07/2022 (kèm theo biên bản họp số 29/BB-QLD ngày 23/06/2022), Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Theo Quyết định số 3705/QĐ-BYT ngày 22/08/2019 của Bộ Y tế 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; Các thuốc này đều rất ít nguồn cung do nhu cầu sử dụng ít. Hiện tại chưa có công ty nào có Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực đối với các thuốc này.

2. Ngày 17/06/2022, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tổ chức cuộc họp với Sở Y tế các tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị liên quan về việc đảm bảo nguồn cung ứng dịch truyền Dextran; Theo báo cáo của các đơn vị:

2.1. Về phía cơ sở nhập khẩu:

- Số lượng thuốc thực tế mà cơ sở 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 rất 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 huỷ gây thiệt hại lớn về kinh tế cho đơn vị nhập khẩu. Do đó, mặc dù ở thời điểm hiện tại, đơn vị cung ứng thuốc tiếp tục nhận được các đơn đặt hàng thuốc Dextran 40 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 nay các đơn vị cung ứng thuốc chưa có kế hoạch 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 đơn vị cung ứng thuốc 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 đơn vị cung ứng thuốc nhưng phải đợi Bệnh viện làm thủ tục đấu thầu (sau khoảng 5 tháng) mới ký được hợp đồng. Như vậy, hạn dùng của thuốc giảm xuống còn khoảng 10 tháng.

2.2. Về phía các cơ sở khám, chữa bệnh:

Nguyên nhân của việc 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 rất nhiều, thậm chí là không lấy hàng theo kế hoạch là do:

- 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 tăng cao nhưng cơ sở nhập khẩu không cung cấp được do thuốc đã hết hạn từ 28/04/2022.

3. Đề chủ động, kịp thời cung ứng dịch truyền Dextran 40 phục vụ điều trị, Bộ Y tế đề nghị:

3.1. Sở Y tế các tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thực hiện hoặc chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn khẩn trương, chủ động xây dựng kế hoạch và tổ chức mua sắm theo quy định để đảm bảo kịp thời cung ứng được dịch truyền Dextran cho nhu cầu điều trị.

- Đảm bảo việc ký hợp đồng giữa các đơn vị cung ứng thuốc (nhập khẩu/phân phối) dịch truyền Dextran 40 (đơn vị trúng thầu) 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 cụ thể, đồng thời nêu rõ ràng trách nhiệm của các bên trong quá trình thực hiện hợp đồng.

3.2. Đơn vị cung ứng thuốc:

- Khẩn trương liên hệ với cơ sở sản xuất để có được nguồn Dextran cung ứng sớm nhất cho thị trường Việt Nam.

- Sớm hoàn thiện hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc Dextran sản xuất tại Việt Nam.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các Đơn vị báo cáo kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết theo quy định.

Bộ Y tế thông báo để các Đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Q. Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Cục QLKCB;
- Công thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Công thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (KD).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên