

ĐÁNH GIÁ TÍNH PHÙ HỢP CỦA MỘT SỐ VĂN BẢN QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

HỨA THANH THỦY, NGUYỄN THANH HƯƠNG, PHẠM VĂN TOẢN
Trường Đại học Y tế Công cộng

TÓM TẮT

Tại Việt Nam, trước những biến động về giá thuốc trong giai đoạn 2003-2004, Nhà nước đã ban hành một số văn bản để bình ổn giá thuốc, bao gồm Luật Dược 2005 và các văn bản hướng dẫn. Sau một thời gian triển khai, để đánh giá tính phù hợp của các văn bản quản lý giá thuốc trên, nghiên cứu này đã được tiến hành từ tháng 9/2009 - 5/2011 tại 8 tỉnh thành, sử dụng thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang với 36 cuộc phỏng vấn sâu (PVS) và 20 cuộc thảo luận nhóm (TLN). Phần mềm NVivo7 được sử dụng để phân tích thông tin. Nghiên cứu cũng chỉ ra một số bất cập xuyên suốt trong các văn bản quản lý giá thuốc, đó là việc quy định giá tối đa các thuốc do Ngân sách nhà nước, Quỹ bảo hiểm y tế chi trả và tham khảo giá tại các nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam.

Từ khóa: giá thuốc, văn bản.

SUMMARY

In Vietnam, in order to deal with drug prices increasing in the period 2003-2004, the State has issued some legal documents, including the Pharmacy Law 2005 and the guidelines. After a period of implementation, in order to assess the suitability of the documents on the management of drug prices, this study was conducted from September, 2009 to May, 2011 at eight provinces. A cross-sectional descriptive study was applied with 36 in-depth interviews and 20 focus group discussions. Nvivo 7.0 software is used to analyze the qualitative data, respectively. Results: This study pointed out some shortcomings of the drug prices management documents, including the regulation of the maximum prices of drugs paid by the

State budget and health insurance funds; the reference price of Vietnam-similarly countries.

Keywords: drug prices, legal documents.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Giá thuốc luôn là một vấn đề thu hút sự quan tâm của dư luận xã hội vì khác với các loại hàng hóa khác, thuốc ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe của người bệnh, hơn nữa, việc sử dụng thuốc không do người bệnh quyết định mà phụ thuộc rất nhiều vào chỉ định của thầy thuốc. Theo Tổ chức Y tế Thế giới, giá thuốc chịu ảnh hưởng lớn bởi các chính sách quản lý của nhà nước, một quốc gia thiếu các chính sách về giá thuốc hoặc các chính sách này yếu thì giá thuốc tại quốc gia đó sẽ có nhiều biến động [5]. Tại Việt Nam, trước những biến động về giá thuốc trong giai đoạn 2003-2004, Quốc hội và Chính phủ đã ban hành hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật để bình ổn giá thuốc, bao gồm: Điều 5 Luật Dược năm 2005, Chương 3 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; và Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT- BTC- BCT ngày 31/08/2007 của Bộ Y tế, Bộ Tài chính và Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý giá thuốc dùng cho người. Sau một thời gian triển khai, một số câu hỏi đã được đặt ra là liệu các văn bản này có góp phần bình ổn thị trường dược phẩm, quá trình triển khai có những khó khăn vướng mắc gì và cần có những điều chỉnh gì để có thể quản lý hiệu quả hơn vấn đề giá thuốc? Vì những lý do trên, đề tài "Đánh giá tính phù hợp của một số văn bản quản lý giá thuốc" đã

được triển khai vào năm 2009-2010 với mục tiêu: (1). Đánh giá sự phù hợp về nội dung của ba văn bản qui phạm pháp luật về quản lý giá thuốc, đó là Điều 5-Luật Dược 2005, Chương 3 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP và Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT- BYT- BTC- BCT; và (2). Đề xuất hướng điều chỉnh để khắc phục một số điểm bất cập về nội dung gây khó khăn cho việc triển khai các văn bản quản lý giá thuốc này.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Thiết kế nghiên cứu.

Nghiên cứu mô tả cắt ngang, áp dụng phương pháp định tính, sử dụng kỹ thuật phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm, dựa trên bộ câu hỏi bán cấu trúc.

2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu.

Nghiên cứu được tiến hành tại 8 tỉnh thành đại diện cho 3 miền Bắc, Trung, Nam, gồm: Hà Nội, Thái Nguyên, Thanh Hóa, Hải Phòng, Đà Nẵng, Huế, Hồ Chí Minh và Bình Dương. Thời gian nghiên cứu từ 9/2009-5/2011

3. Đối tượng nghiên cứu, cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu.

Nghiên cứu lựa chọn đối tượng theo phương pháp chọn mẫu có chủ đích, trong đó đối tượng tham gia nghiên cứu là những người có chức năng, nhiệm vụ liên quan đến công tác quản lý giá thuốc hay trực tiếp tham gia vào các hoạt động sản xuất, kinh doanh và đấu thầu thuốc. Cỡ mẫu của nghiên cứu được thể hiện trong bảng sau:

Bảng 1: Cỡ mẫu nghiên cứu

Nhóm đối tượng	Số lượng
Cán bộ/lãnh đạo của sở y tế	8 PVS
Trưởng khoa dược bệnh viện	12 PVS
Lãnh đạo/cán bộ của doanh nghiệp dược	20 TLN, tổng cộng có 57 người tham gia
Nhà thuốc	16 PVS
Tổng	36 PVS và 20 TLN

4. Phương pháp thu thập, xử lý, phân tích số liệu.

- Công cụ thu thập số liệu: Hướng dẫn phỏng vấn sâu (dành cho từng nhóm đối tượng: cán bộ sở y tế, trưởng khoa dược bệnh viện và người phụ trách kinh doanh nhà thuốc); Hướng dẫn thảo luận nhóm doanh nghiệp.

- Thông tin thu được từ các cuộc phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm được ghi âm, gõ băng và phân tích bằng phần mềm NVIVO7.

KẾT QUẢ

1. Điều 5, Luật dược năm 2005.

Tính hợp lý:

Hầu hết các đối tượng tham gia nghiên cứu đều cho rằng các quy định quản lý giá thuốc trong Luật Dược năm 2005 đã tạo nền tảng và khung pháp lý trong việc quản lý giá thuốc đảm bảo theo cơ chế thị trường có sự kiểm soát của nhà nước.

Một số điểm còn bất cập:

Mặc dù thừa nhận vai trò của Luật dược năm 2005, nhiều đối tượng đã chỉ ra một số nội dung quy định về quản lý giá thuốc của Luật dược trong thực tế triển khai đã bộc lộ một số tồn tại, bất cập, không phù hợp thực tế.

Bất cập lớn nhất mà nhiều đối tượng đề cập đến là quy định “*bảo đảm giá thuốc không cao hơn giá thuốc tại các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam*” ở Mục 2a. Điều 5 Luật Dược 2005 do khái niệm “*tương tự Việt Nam*” chưa cụ thể, hơn nữa quy định này không có ý nghĩa đối với những mặt hàng cung ứng cho thị trường Việt Nam nhưng không bán tại các nước tham khảo:

“*Việc đưa ra khái niệm “tương tự Việt Nam” là rất khó vì mỗi nước có điều kiện kinh tế, chính sách dược và thuế khác nhau*”. (PVS ĐN SYT)

“*Việc tham khảo giá rất khó cho chúng tôi vì nhiều khi ở Việt Nam đăng ký bán nhưng nhiều nước khác chưa bán và ngược lại*”. (TLN HCM DN4)

Đúng trên quan điểm của một nhà quản lý, một lãnh đạo sở y tế có ý kiến cho rằng việc quy định công bố giá tối đa các thuốc do Ngân sách nhà nước và Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả là chưa hợp lý do số lượng thuốc lưu hành tại thị trường Việt Nam là rất lớn không thể đưa ra giá tối đa cho từng mặt hàng: “*Số lượng thuốc sản xuất, lưu hành tại Việt Nam hiện nay lên đến khoảng 20.000 mặt hàng của trên 1.500 hoạt chất với rất nhiều chủng loại, hàm lượng, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất... khác nhau nên việc đưa ra giá tối đa là một vấn đề vô cùng phức tạp*” (PVS HCM SYT).

Đề xuất hướng khắc phục:

Để khắc phục bất cập của việc tham khảo giá tại các nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự, một phó giám đốc sở y tế gợi ý giải pháp yêu cầu doanh nghiệp cung cấp giá tham khảo tại một số nước trong khu vực và nhấn mạnh việc kiểm chứng lại các giá kê khai này: “*minh yêu cầu các doanh nghiệp kê khai giá đã bán ở một số nước trong khu vực châu Á*” “*Tôi cho rằng giải pháp thiết thực cần có sự phối hợp của Tổng cục Hải quan trong việc cung cấp giá nhập tại các nước thông qua cơ chế phối hợp hải quan các nước với nhau*” (PVS BD SYT).

Trước bất cập của việc quy định công bố giá tối đa, hầu hết các đối tượng nghiên cứu thống nhất với đề xuất thay thế quy định mức giá tối đa bằng việc xem xét thí điểm áp dụng quy định thặng số bán buôn tối đa. □*Tôi nghĩ nên thay thế quy định công bố giá tối đa bằng việc quản lý thặng số bán buôn tối đa, nếu áp dụng được sẽ không còn hiện tượng giá thuốc tăng trần cao hơn 200- 300% so với giá gốc*” (TLN HCM DN8).

2. Chương 3, Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

Tính hợp lý

Đa số các đối tượng cho rằng các nội dung quy định về giá thuốc tại Chương 3 Nghị định 79/2006/NĐ-CP đã triển khai tốt các nội dung quy định tại Điều 5 Luật dược năm 2005 như quy định về kê khai, kê khai lại, niêm yết giá thuốc, công bố giá thuốc trúng thầu và đã phát huy được tính công khai, minh bạch và đảm bảo sự giám sát của nhà nước và nhân dân đối với giá thuốc: □*Các quy định trong văn bản rất có tác dụng, ít nhất là ý thức của doanh nghiệp tăng lên nhiều*” (TLN HN DN3). Đồng thời các đối tượng cũng thống nhất tiếp tục duy trì nguyên tắc “*nhà nước*”

tôn trọng quyền định giá của doanh nghiệp” được nêu ra trong Nghị định, điều đó thể hiện tính hợp lý của nguyên tắc này: “Thị trường được phẩm cạnh tranh mạnh, để doanh nghiệp định giá là hoàn toàn hợp lý. Doanh nghiệp chúng tôi cũng có một số nhà thuốc, có mặt hàng giá nhập vào tăng nhưng không dám tăng vì tăng giá nhiều khi khó bán, khách hàng sẽ mua cơ sở khác” (TLN HCM DN1).

Một số điểm còn bất cập

Do triển khai quy định của Điều 5 Luật Dược 2005 nên những điểm chưa hợp lý của Luật Dược cũng là điểm chưa hợp lý của Nghị định này. Bên cạnh đó, quá trình triển khai Nghị định 79 còn tồn tại một bất cập đó là việc chưa có hướng dẫn cụ thể để thực hiện chủ trương ưu tiên mua thuốc sản xuất trong nước mặc dù đã số đối tượng đều nhận định đây là một chủ trương hoàn toàn đúng đắn nhằm tăng tính cạnh tranh của thuốc sản xuất trong nước: “Việc ưu tiên mua thuốc trong nước trong công tác đấu thầu là chủ trương đúng, ai cũng muốn, nhưng cần có quy định cụ thể là ưu tiên như thế nào?” (PVS, HN, BV3)

Đề xuất hướng khắc phục:

Để có thể triển khai tốt chủ trương ưu tiên thuốc sản xuất trong nước, nhiều ý kiến cho rằng nên quy định rõ trong Hồ sơ mời thầu thuốc: “việc ưu tiên sản xuất trong nước có thể triển khai hiệu quả thông qua việc cho điểm ưu tiên đối với các thuốc sản xuất trong nước trong quá trình đấu thầu thuốc vào bệnh viện” (TLN, DN).

3. Thông tư liên tịch số 11/2007/TTTL-BYT-BTC-BCT.

Tính hợp lý

Nghiên cứu cho thấy Thông tư liên tịch số 11/2007/TTTL-BYT-BTC-BCT đã hoàn thiện cơ sở pháp lý trong công tác quản lý giá, cụ thể các nội dung quy định tại Luật dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP và phát huy hiệu quả trong công tác quản lý giá thuốc, phù hợp với cơ chế thị trường, đảm bảo quản lý giá thuốc căn cứ vào cung cầu thị trường: “Qua 3 năm thực hiện Thông tư 11, về cơ bản Thông tư này cũng đã ghi nhận tương đối đầy đủ các nội dung quản lý nhà nước về giá thuốc. Nói chung 3 năm vừa qua [từ 2007-2010], thị trường được phẩm tương đối bình ổn. Trường hợp thiếu thuốc tương đối hiếm, chỉ riêng thuốc đặc trị, trị bệnh hiếm nghèo chiếm 80-85% thuốc đặc trị trong khu vực bệnh viện đã thực hiện đấu thầu thế nên giá bình ổn từ 6 tháng đến 1 năm. Theo tôi như thế là tương đối ổn” (PVS HN SYT).

Một số điểm còn bất cập

Khó khăn lớn nhất mà các doanh nghiệp gặp phải khi thực hiện thông tư này là quy định kê khai, kê khai lại giá nhập khẩu theo đồng Việt Nam do tỷ giá ngoại tệ liên tục thay đổi: “Chúng tôi doanh nghiệp nước ngoài kê khai giá CIF theo đồng Việt Nam sẽ phải liên tục kê khai lại vì tỷ giá ngoại tệ liên tục thay đổi” (TLN HCM DN7)

Mặt khác, cũng có nhiều ý kiến cho rằng việc quy định kê khai giá bán buôn và bán dự kiến trước khi thuốc được lưu hành tại thị trường chỉ mang tính hình thức vì doanh nghiệp kê khai giá cao hơn nhiều giá bán ra để đề phòng sự biến động tăng giá sau này.

“Kê khai 5 nghìn bán 3 nghìn thì có làm sao? Chẳng tôi gì mà phải kê khai đúng để phải giải trình. Kê khai chỉ để là kê khai chứ giá kê khai luôn cao hơn giá thật” (TLN HN DN6)

Đề xuất hướng khắc phục:

Để giảm bớt khó khăn trong việc kê khai giá nhập khẩu theo giá đồng Việt Nam, nhiều doanh nghiệp có ý kiến đề xuất nên kê khai theo giá tiền ngoại tệ kèm theo tỷ giá tại thời điểm kê khai để phù hợp với quy định hiện hành: “cứ cho phép kê khai theo giá ngoại tệ, rồi kèm theo tỷ giá, như thế đỡ khó khăn cho doanh nghiệp nhiều” (TLN HCM DN7). Còn để hạn chế việc kê khai giá một cách hình thức của doanh nghiệp, đứng trên quan điểm của nhà quản lý, một phó giám đốc sở y tế cho rằng công tác thanh kiểm tra cần được chú trọng, đặc biệt đối chiếu giá bán thực tế và giá kê khai: “Để hạn chế việc kê khai không chính xác như hiện nay, không có biện pháp nào khác là phải tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, đối chiếu hóa đơn bán thực tế và giá kê khai” (PVS BD SYT).

BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy quan điểm đúng đắn trong việc quản lý giá thuốc lưu hành tại thị trường tự do “các doanh nghiệp tự định giá, cạnh tranh về giá” và đặc biệt chủ trương để thị trường tự định giá bán lẻ. Quan điểm này phù hợp với thực tế thị trường được phẩm do thị trường bán lẻ có sự cạnh tranh quyết liệt của gần 40.000 cơ sở bán lẻ trên thị trường phân bố rộng khắp trên các địa bàn cả nước [1]. Nghiên cứu cũng cho thấy các văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực giá đã có hiệu quả, hiệu lực trong công tác bình ổn thị trường được phẩm. Điều này được thể hiện từ giai đoạn từ năm 2007 đến nay thị trường thuốc được duy trì bình ổn trong tình hình chung của nền kinh tế, đặc biệt trong các giai đoạn có sự biến động lớn của kinh tế thế giới cũng như trong nước, giá thuốc cơ bản được duy trì ổn định. Theo thông tin của Bộ Kế hoạch Đầu tư, chỉ số nhóm hàng được phẩm, y tế so với chỉ số giá tiêu dùng chung của xã hội giảm dần từ năm 2004 □ 2010 và đến năm 2010 chỉ bằng 35,4% so với CPI [4].

Nghiên cứu cũng gợi ý hướng sửa đổi quy định giá tối đa các thuốc do Ngân sách nhà nước và Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả bằng việc quy định thặng số bán buôn tối đa. Thực tế, việc quản lý giá thuốc bằng thặng số đã được quy định tại Nghị định 120/2004/NĐ-CP ngày 12/5/2004 của Chính phủ về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người. Tuy nhiên, Nghị định này không có hiệu lực thi hành do vào thời điểm năm 2004, cơ quan chức năng chưa đánh giá được thặng số trung bình tại các khâu bán buôn và không đưa quy định được mức thặng số. Do đó, tại thời điểm hiện tại khi Cục Quản lý Dược đã có thể thống kê được mức thặng số trung bình của các khâu bán buôn, có thể thí điểm triển khai quy định thặng số bán buôn tối đa đối với các thuốc do Ngân sách nhà nước và Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả. Việc quy định thặng số bán buôn tối đa đã thành công tại các nước châu Mỹ La tinh, Nga và một số nước Đông Âu là những nước có thị trường được phẩm tương tự Việt Nam và đang chuyển đổi nền kinh tế theo cơ chế thị trường [2].

Liên quan đến việc quy định ưu tiên thuốc sản xuất trong nước trong công tác đấu thầu thuốc tại Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, nghiên cứu chỉ ra rằng đây là chủ trương đúng đắn nhưng rất khó triển khai vào thực tế vì những rào cản khi Việt Nam ra nhập WTO. Nghiên cứu cũng gợi ý, để triển khai quy định này có thể hướng dẫn tại Hồ sơ mời thầu thuốc với việc cho điểm ưu tiên thuốc sản xuất trong nước. Quy định này có thể phù hợp, không vi phạm WTO vì các thuốc đấu thầu có sử dụng Ngân sách nhà nước và Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả.

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

Kết quả nghiên cứu cho thấy ba văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực giá thuốc đã tạo nền tảng, khung pháp lý trong việc quản lý giá thuốc đảm bảo theo cơ chế thị trường có sự kiểm soát của nhà nước và đã có hiệu quả, hiệu lực trong công tác bình ổn thị trường dược phẩm. Nghiên cứu cũng chỉ ra một số bất cập xuyên suốt trong các văn bản quản lý giá thuốc, đó là việc quy định giá tối đa các thuốc do Ngân sách

nhà nước, Quỹ bảo hiểm y tế chi trả và tham khảo giá tại các nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam. Để có thể quản lý tốt hơn thị trường dược phẩm, các văn bản quản lý giá thuốc cần được cân nhắc điều chỉnh nhằm khắc phục những bất cập gây khó khăn trong quá trình triển khai.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Cao Minh Quang (2008), Phát triển công nghiệp dược Việt Nam và các vấn đề bình ổn cung cầu để bình ổn thị trường dược phẩm, Hà Nội.
2. Lê Văn Truyền (2002), Quản lý giá thuốc ở Châu Mỹ và một số nước Đông Âu.
3. Trương Quốc Cường (2011), Nghiên cứu một số yếu tố ảnh hưởng đến giá thuốc tại Việt Nam và đề xuất các giải pháp quản lý, Báo cáo đề tài nghiên cứu cấp Bộ.
4. <http://www.gso.gov.vn> (Tổng cục Thống kê- Chỉ số giá tiêu dùng, chỉ số giá vàng và chỉ số giá Đô la Mỹ)
5. WHO (1996), Action Programme on Essential Drugs: Indicators for Monitoring National Drug Policies.