



Rà soát kinh nghiệm quốc tế về đấu thầu thuốc tập trung

BS. Chris McBrearty

Chuyên gia tư vấn Quản trị y tế công cộng

UNDP Việt Nam

Tổng quan

1. Nhận diện các yếu tố thành công từ kinh nghiệm quốc tế
2. Nghiên cứu trường hợp: Ai-len
 - Tổng quan Hệ thống
 - Thuốc biệt dược/nhãn hiệu
 - Hệ thống Mua sắm Năng động (DPS)
 - Dupilumab
3. Bài học chính rút ra

1. Nhận diện các yếu tố thành công từ kinh nghiệm quốc tế

Đánh giá có hệ thống về mua sắm thuốc và vắc xin gộp: xác định các yếu tố thành công

[Koray Parmaksiz](#)  , [Elizabeth Pisani](#) , [Roland Bal](#) & [Maarten Olivier Kok](#)

[Toàn cầu hóa và sức khỏe](#) **18** , Bài viết số: 59 (2022) | [Trích dẫn bài viết này](#)

5289 Truy cập | **3** trích dẫn | **7** độ cao | [số liệu](#)

trừu tượng

Giới thiệu

Mua sắm tổng hợp các mặt hàng y tế ngày càng được thúc đẩy như một giải pháp để giảm giá, tăng tính sẵn có và đạt được các quy trình mua sắm hiệu quả hơn. Tuy nhiên, có rất ít thông tin về những điều cần thiết để triển khai thành công các cơ chế mua sắm tập trung và cách chúng hoạt động trong các trường hợp cụ thể. Do đó, mục đích của đánh giá có hệ thống này là tổng hợp những hiểu biết sâu sắc có cơ sở thực nghiệm bằng cách xác định các yếu tố cần thiết để thiết lập và vận hành các cơ chế mua sắm thuốc và vắc-xin tổng hợp.

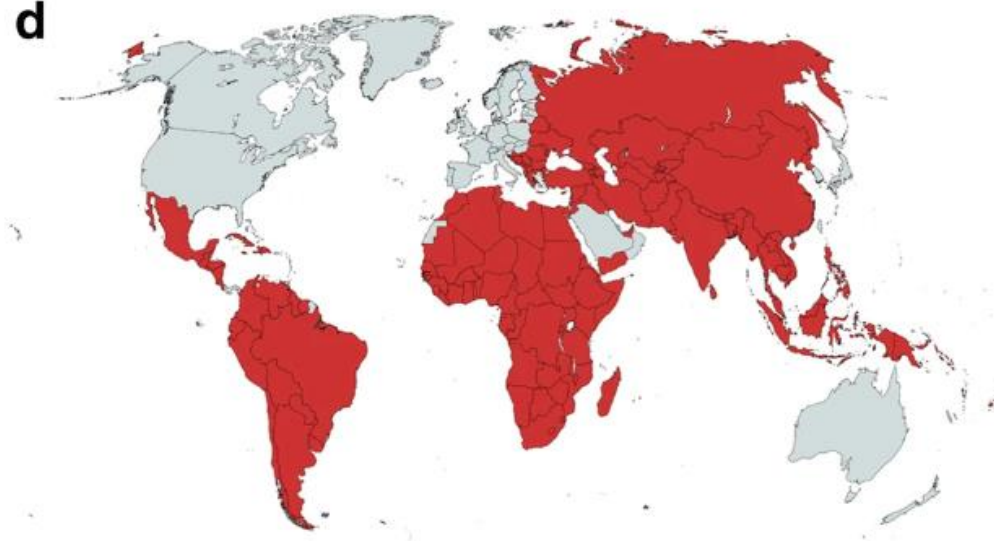
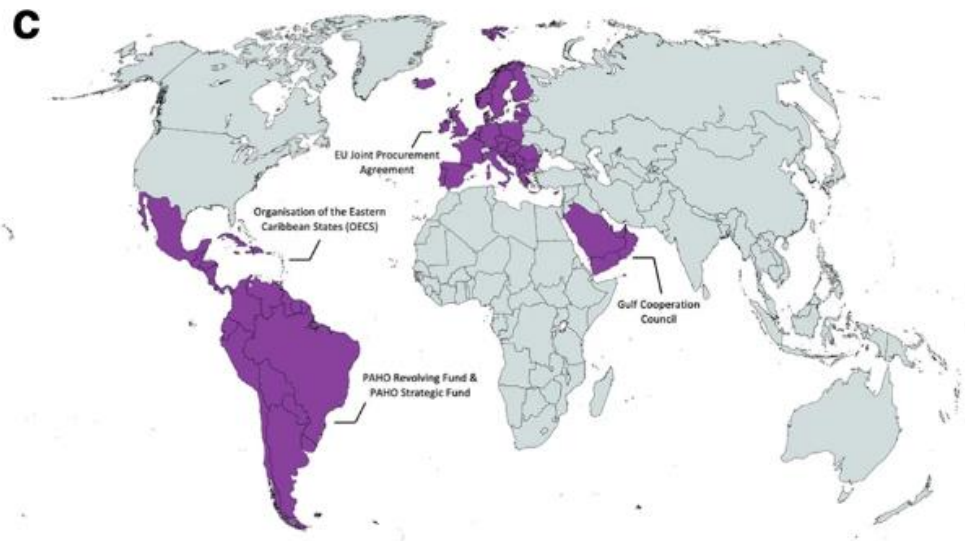
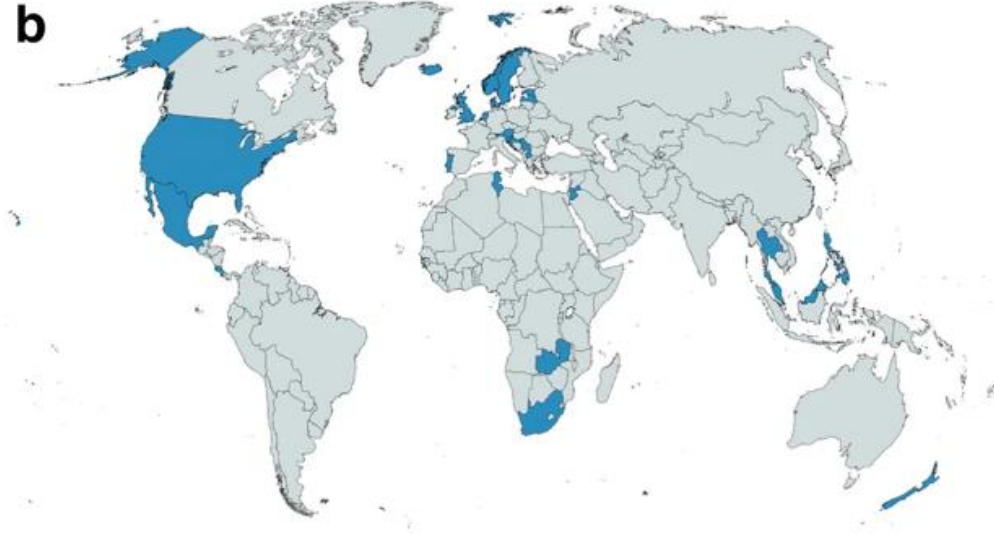
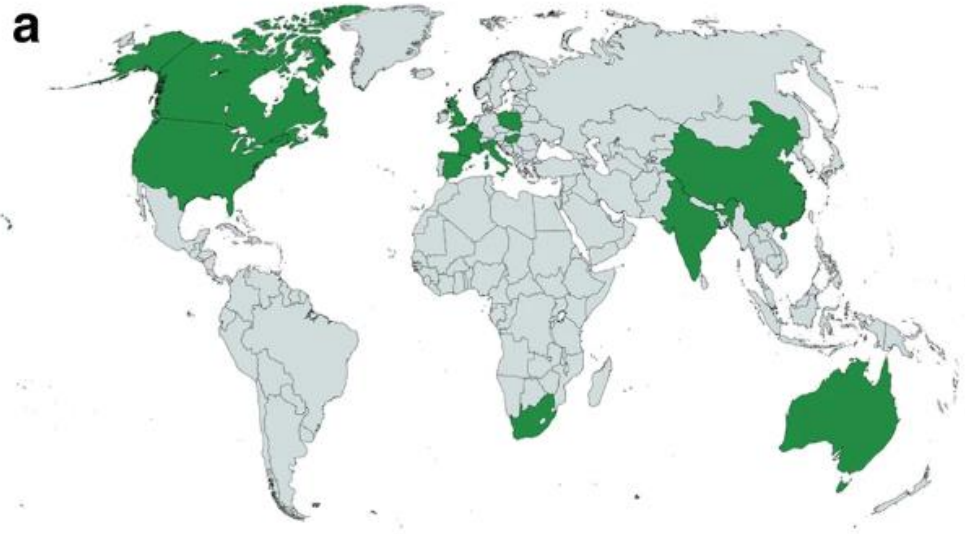
phương pháp

Bài đánh giá của chúng tôi dựa trên các nguyên tắc Mục Báo cáo Ưu tiên dành cho Đánh giá Hệ thống và Phân tích Tổng hợp (PRISMA). Chúng tôi đã tìm kiếm PubMed, Scopus và Web of Science để tìm các nghiên cứu thực nghiệm về mua sắm thuốc và vắc-xin tổng hợp bằng các cụm từ tìm kiếm khác nhau. Các ấn phẩm được đánh giá dựa trên các tiêu chí đủ điều kiện được xác định trước.

Kết quả

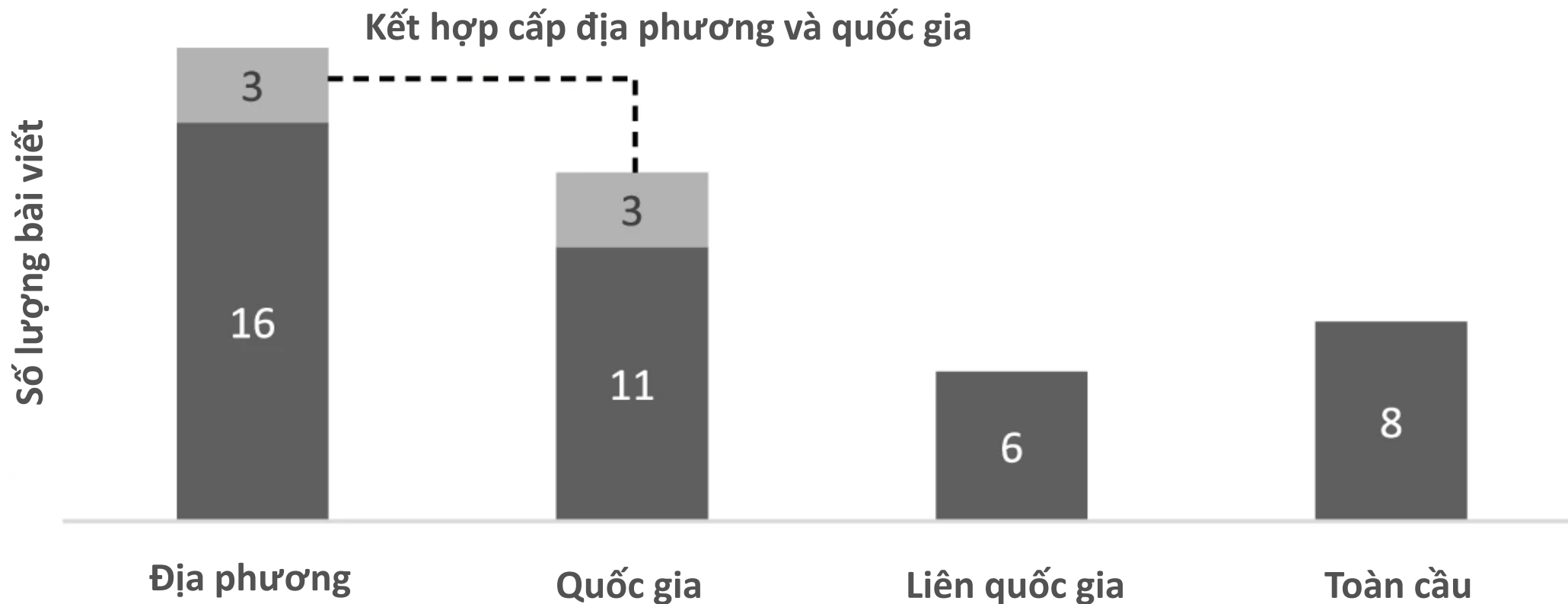
Tìm kiếm ban đầu của chúng tôi mang lại 1596 ấn phẩm, trong đó 44 ấn phẩm cuối cùng đã được đưa vào đánh giá của chúng tôi. Hầu hết các bài viết được đưa vào tập trung vào các





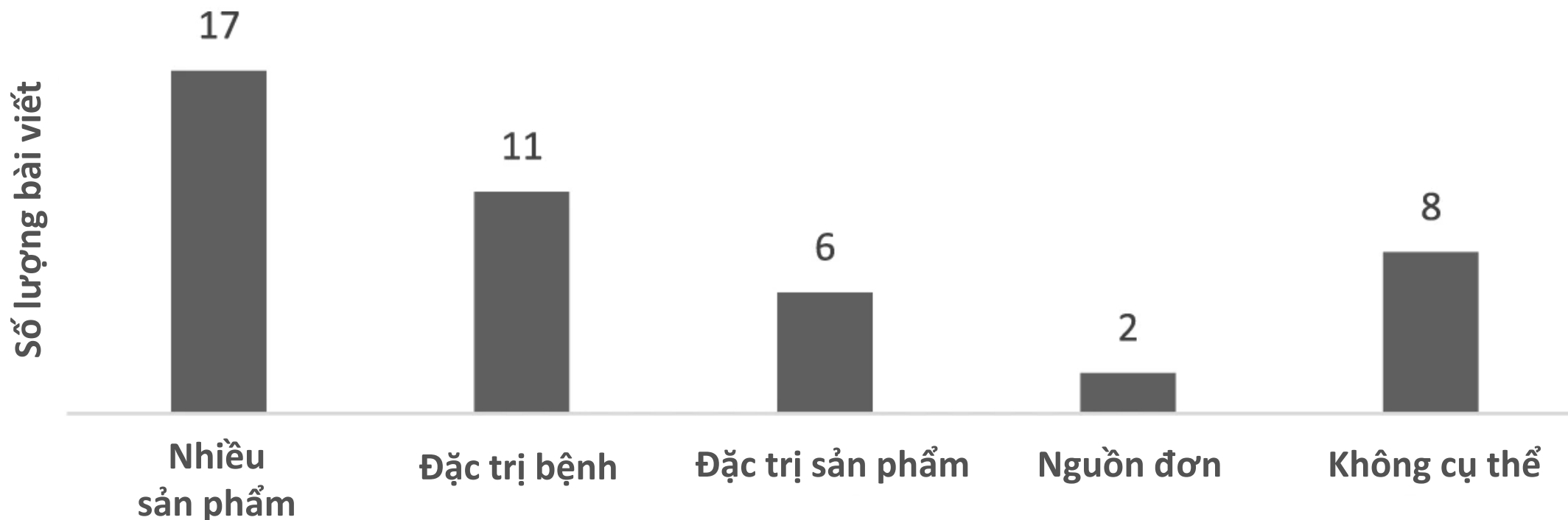
a Các quốc gia có cơ chế mua sắm tập trung cấp địa phương được đưa vào đánh giá của chúng tôi. **b** . Các quốc gia có cơ chế mua sắm tập trung quốc gia được đưa vào đánh giá của chúng tôi. **c** . Các quốc gia có cơ chế mua sắm tổng hợp liên quốc gia được đưa vào đánh giá của chúng tôi. **d** . Các quốc gia mua sắm thông qua cơ chế mua sắm tổng hợp của tổ chức y tế toàn cầu được đưa vào đánh giá của chúng tôi. Được tạo bằng mapchart.net

Các cấp độ vận hành cơ chế mua sắm tập trung



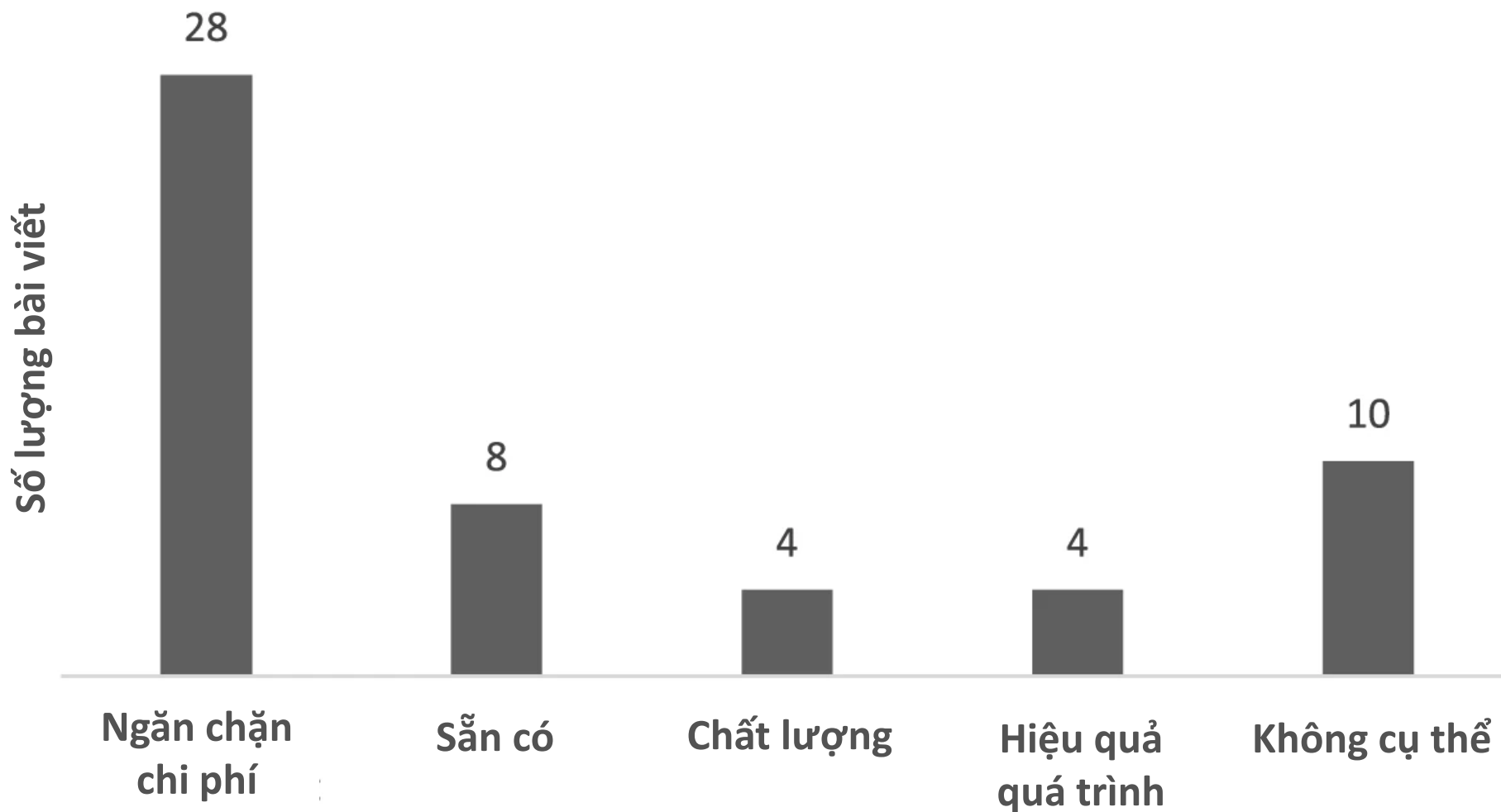
Số lượng bài viết mỗi cấp độ hoạt động

Loại sản phẩm được mua sắm trong cơ chế mua sắm tập trung (N=44)



Số lượng bài viết cho mỗi loại sản phẩm

Các mục tiêu nhằm đạt được thông qua cơ chế mua sắm tập trung



Số lượng bài viết chưa bất kỳ mục tiêu đầu thầu nào

Yếu tố dẫn đến thành công là gì?

Người mua

Tổ chức mua sắm
tập hợp

Nhà cung cấp

Người mua

Các yếu tố cần thiết để triển khai thành công và vận hành cơ chế mua sắm tập trung



- **Năng lực kỹ thuật** của cá nhân người mua đủ
 - Nguồn nhân lực chất lượng
 - Độ chính xác của dự báo nhu cầu
- **Năng lực tài chính** của cá nhân người mua đủ
- **Luật pháp và quy định** tương thích

Tổ chức mua sắm tập hợp

Các yếu tố cần thiết để triển khai thành công và vận hành cơ chế mua sắm tập trung



- **Mức độ năng lực tài chính** để vừa thực hiện mua sắm vừa trang trải các chi phí tổ chức
 - Phí dịch vụ do người mua hoặc nhà cung cấp trả
 - Phí thành viên do người mua hoặc nhà cung cấp trả
 - Tài trợ của nhà tài trợ
- **Mức độ năng lực kỹ thuật** của tổ chức
- **Các giá trị và nguyên tắc** hoạt động của tổ chức

Nhà cung cấp

Các yếu tố cần thiết để triển khai thành công và vận hành cơ chế mua sắm tập trung



- Sự cạnh tranh giữa các nhà cung cấp **lành mạnh**
- **Khuyến khích** cung ứng
 - Áp dụng cơ chế thanh toán hiệu quả và nhanh chóng
 - Quy trình đấu thầu chuẩn hóa và minh bạch
 - Ban hành các thỏa thuận khung dài hạn
 - Bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ
 - Trao hợp đồng trúng đấu thầu cho nhiều bên

2. Nghiên cứu trường hợp: Ai-len

- Tổng quan Hệ thống
- Thuốc biệt dược/nhãn hiệu
- Hệ thống mua hàng năng động (DPS)
- Dupilumab

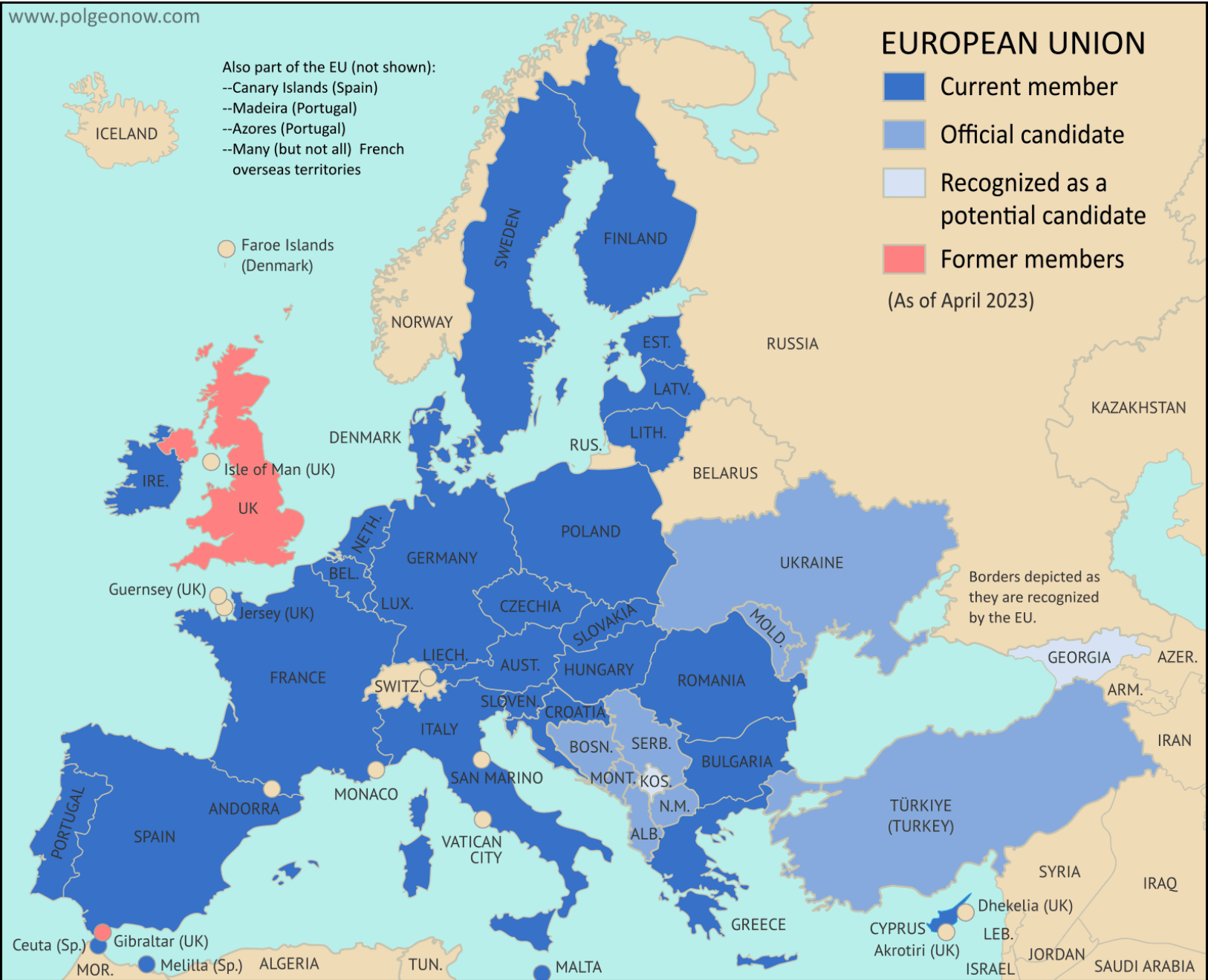


Also part of the EU (not shown):
--Canary Islands (Spain)
--Madeira (Portugal)
--Azores (Portugal)
--Many (but not all) French overseas territories

Faroe Islands (Denmark)

EUROPEAN UNION

- Current member
 - Official candidate
 - Recognized as a potential candidate
 - Former members
- (As of April 2023)



Dân số: 5.033 triệu
GNI bình quân đầu người: \$76,110



An Roinn Sláinte
Department of Health
Bộ Y tế



Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte
Health Service Executive
Điều hành Dịch vụ Y tế





Ai-len: Thuộc biệt dược/nhãn hiệu – Một nhà cung cấp

Hiệp định khung về Cung cấp và Định giá Thuốc (2021-2025)



- Hiệp hội Chăm sóc sức khỏe Dược phẩm Ai-len (IPHA) – 38 công ty
- Bộ Y tế/Điều hành Dịch vụ Y tế (HSE)
- Thuốc biệt dược
- Công ty dược phẩm không thể đưa ra mức giá cao hơn mức giá trung bình được áp dụng trong một ‘rổ’ các quốc gia Châu Âu– Áo, Bỉ, Đan Mạch, Phần Lan, Pháp, Đức, Hà Lan, Tây Ban Nha, Vương quốc Anh
- Sau khi bằng sáng chế hết hạn, giá thuốc phải giảm xuống 50% so với giá gốc
- Với thuốc sinh học, sau khi bằng sáng chế hết hạn, giá thuốc phải giảm xuống 80% so với giá gốc



Ai-len: Chiến lược đấu thầu thuốc tuân thủ trong các bệnh viện cấp tính và không cấp tính (2019)



Chiến lược đấu thầu thuốc tuân thủ trong các bệnh viện cấp tính và không cấp tính (2019)

- HSE phải tuân thủ luật pháp Châu Âu và Quốc gia liên quan đến mua sắm.
- Việc mua thuốc trực tiếp của HSE hoặc các tổ chức được HSE tài trợ là một hợp đồng công khai. Nó tuân theo Chỉ thị Mua sắm của EU 2014/24/EU và Quy định Tài chính Quốc gia về HSE.
- Chiến lược đề xuất giới thiệu Hệ thống Mua sắm Năng động Quốc gia (DPS), là mô hình được ưu tiên để tạo điều kiện thuận lợi cho việc mua thuốc tuân thủ của các bệnh viện HSE và HSE tài trợ.

- An toàn bệnh nhân là nền tảng cho chiến lược này, trong đó:
 - Tìm kiếm sự sẵn có liên tục và **khả năng tiếp cận các loại thuốc an toàn** cho bệnh nhân trong khi
 - **Tối ưu hóa giá** dịch vụ y tế và
 - Hỗ trợ mua sắm thông qua **chuỗi cung ứng uy tín**.

Ai-len: Hệ thống Mua sắm Năng động (DPS)



Hệ thống Mua sắm Năng động (DPS)

- Hệ thống mua sắm năng động (DPS) là một phương pháp mua sắm **cho phép người mua mời nhiều nhà cung cấp tham gia vào quy trình đấu thầu trên cơ sở liên tục**. Điều này có nghĩa là các nhà cung cấp có thể tham gia hoặc rời khỏi DPS bất cứ lúc nào, điều này tạo ra một thị trường cạnh tranh và năng động hơn..
- Được sử dụng trên nhiều Bộ và cơ quan chính phủ ở Ai-len.
- Văn phòng Mua sắm Chính phủ
- Health Service Executive (HSE)
- Vẫn trong giai đoạn phát triển sớm ở Ai-len. Phát triển hơn ở Vương quốc Anh

Hệ thống Mua sắm Năng động (DPS)

Tiêu chuẩn DPS

Đăng lên eTenders (và OJEU*)

Phản hồi được đánh giá trong vòng 10 ngày

Kết quả gửi cho nhà cung cấp

Nhà thầu DPS

Lời mời được gửi đến các nhà cung cấp đủ điều kiện

Hòm thầu đóng sau 10 ngày

Được khởi xướng bởi Bệnh viện, Nhóm bệnh viện hoặc Quốc gia

Hợp đồng DPS

Hợp đồng đầu tiên trong vòng 48 ngày

Hợp đồng tiếp theo trong vòng 18 ngày

Thông báo trúng thầu được gửi đến OJEU cho từng gói thầu

*OJEU = Tạp chí chính thức của Liên minh châu Âu

DPS – Lợi ích chính

- Có thể có thời hạn hợp đồng dài (không giới hạn) (Thỏa thuận khung được giới hạn trong 4 năm)
- Các nhà cung cấp có thể tham gia bất cứ lúc nào (không giống như các khuôn khổ)... điều này làm tăng tính cạnh tranh
- Các nhà cung cấp không đủ điều kiện có tùy chọn đăng ký lại
- Không giới hạn số lượng nhà cung cấp đủ điều kiện
- Thời hạn gửi cuộc thi nhỏ có thể ngắn nhất là 10 ngày
- Mọi thứ đều được quản lý trên eTenders
- Dẫn đến việc định giá cạnh tranh khi các Thành viên DPS khám phá ra 'điểm định giá' của nhau theo thời gian



Ai-len: Dupilumab

Dupilumab

- Viêm da cơ địa là một bệnh viêm da mãn tính.
- Các phương pháp điều trị toàn thân bao gồm methotrexate và cyclosporin – trước các liệu pháp sinh học.
- Dupilumab (Dupixent®) là một kháng thể đơn dòng immunoglobulin G4 hoàn toàn ở người có tác dụng ức chế IL-4 và IL-13.
- Nó đã được Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) cấp phép vào năm 2017 – loại thuốc sinh học đầu tiên được cấp phép cho tình trạng này.

- Sanofi yêu cầu HSE bồi hoàn
- Trung tâm Kinh tế Dược Quốc gia hoàn thành 3 **Đánh giá Công nghệ Y tế (HTA)**
- ICER = €103,175 đến €136,062 từng QALY
- Ngưỡng ở Ai-len bây giờ là €45,000
- Chi phí hàng năm **€19,911 mỗi bệnh nhân mỗi năm**
- Tổng tác động ngân sách €51.9tr
- **Đề nghị không hoàn trả**

- Được thông báo bởi các phát hiện của HTA, HSE sau đó đã dẫn đầu **các cuộc đàm phán giá bí mật** với Sanofi
- Do đó, công ty đã đưa ra **một khoản giảm giá bí mật** trên giá đã gửi ban đầu.
- Điều này đã cải thiện hiệu quả chi phí và HSE sau đó đã phê duyệt việc sử dụng Dupilumab cho **một số nhóm bệnh nhân hạn chế**.
- **Quản lý Công nghệ Y tế (HTM)** đã được định nghĩa là "các biện pháp được đưa ra để tăng cường sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả và tiết kiệm chi phí, từ đó kiểm soát việc sử dụng và chi tiêu"



3. Bài học chính rút ra

Bài học chính rút ra

- Năng lực kỹ thuật của người mua là cần thiết, đặc biệt là lập kế hoạch mua sắm.
- Khung pháp lý cần hỗ trợ cạnh tranh thị trường và tiếp cận thuốc có chất lượng.
- DPS có thể cải thiện khả năng cạnh tranh trên thị trường và giảm chi phí.
- Hợp tác với các quốc gia khác (chia sẻ dữ liệu chi phí, v.v.) có thể giúp cung cấp thông tin cho các cuộc đàm phán giá.
- HTA có thể cung cấp thông tin cho quá trình đàm phán giá, đặc biệt đối với các loại thuốc mới và chi phí cao.
- Cấu trúc quản trị lâm sàng là thiết yếu – mua sắm thuốc nằm trong một hệ thống phức tạp và cần tích hợp với các chức năng khác.



Xin cảm ơn!