

CHAPTER 15C DƯỢC PHẨM

TỔNG QUAN

Giới thiệu

Pharma Group (PG)¹ đại diện cho tiếng nói của ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam. PG và 22 thành viên có một sứ mệnh chung là đảm bảo người bệnh Việt Nam được tiếp cận nhanh chóng và bền vững đến các loại thuốc phát minh chất lượng cao và an toàn, đồng thời góp phần thúc đẩy sự phát triển của một hệ thống y tế hàng đầu thông qua quan hệ hợp tác với Chính phủ Việt Nam.

Trong hai thập kỷ qua Chính phủ Việt Nam đã đạt được những thành tựu ấn tượng trong việc cải thiện sức khỏe cho nhân dân. Trong giai đoạn này, khi các mục tiêu y tế của Chính phủ đang được mở rộng không chỉ đơn thuần nhằm đáp ứng những nhu cầu từ cơ bản đến chuyên sâu của người dân về dịch vụ và sản phẩm y tế chất lượng, mà còn nhằm tăng cường giá trị kinh tế tạo ra từ ngành, một cơ hội đang được mở ra để Việt Nam có thể chuyển đổi toàn ngành y tế và trở thành quốc gia dẫn đầu trong khối ASEAN về hệ thống chăm sóc sức khỏe chất lượng cao trong thập kỷ tới.

Pharma Group và các thành viên của chúng tôi rất trân trọng cơ hội được tham gia lộ trình nhằm thể hiện trọn vẹn tiềm năng của Việt Nam, cùng với Chính phủ, Bộ Y tế và các bên hữu quan. Chúng tôi vui mừng được tiếp tục vai trò là đối tác lâu dài cùng hướng tới mục tiêu:

- Đóng góp cho mục tiêu y tế của Việt Nam nhằm tăng cường sức khỏe, tầm vóc, tuổi thọ và chất lượng cuộc sống của người Việt Nam
- Xây dựng và nắm bắt cơ hội triển khai tiến trình chuyển đổi kỹ thuật số của ngành y tế thông qua FDI để vươn lên vị thế ngang bằng với nước trong khu vực và quốc tế, đặc biệt trong lĩnh vực sản xuất thuốc chất lượng cao và tăng cường năng lực nghiên cứu.

Năm 2020 sẽ là một cột mốc quan trọng đối với ngành dược, với việc dự kiến ban hành một Chiến lược quốc gia mới để phát triển ngành (Chiến lược quốc gia) và việc EVFTA được phê chuẩn, đây sẽ là những diễn biến tích cực giúp nâng cao vị thế của Việt Nam như là một cửa ngõ hấp dẫn trong khu vực ASEAN.

PG tin rằng các khuyến nghị được nêu trong chương này sẽ hỗ trợ Chính phủ trong lộ trình nâng cao chất lượng sức khỏe cho người dân, thúc đẩy phát triển ngành công nghiệp dược phát minh và môi trường đầu tư vào ngành y tế Việt Nam mang tính dự báo và bền vững.

I. KHÁM PHÁ TIỀM NĂNG CỦA NGÀNH DƯỢC PHẨM PHÁT MINH

Cơ quan Chính phủ liên quan: Văn phòng Chính phủ (VPCP), Bộ Y tế (BYT), Bộ Công Thương (BCT), Bộ Kế hoạch Đầu tư (BKHDĐT)

Độ bao phủ Bảo hiểm y tế toàn dân (UHC) tại Việt Nam đã liên tục được mở rộng, tỷ lệ bao phủ 90% đến hết năm 2019 và Chính phủ đang tiếp tục nỗ lực để đạt 90.7% trong năm 2020 và 95% đến năm 2025.² Song song với hướng đi này, Việt Nam là một nền kinh tế ASEAN đang trên đà phát triển mạnh mẽ với tầng lớp trung lưu nhanh chóng gia tăng nhanh chóng cũng như xu hướng già hóa dân số. Do vậy, nhu cầu về các sản phẩm và dịch vụ y tế chất lượng tại Việt Nam, bao gồm cả các loại thuốc phát minh, được dự kiến sẽ tăng trưởng mạnh trong những năm tới.

1 Diễn đàn Y tế thuộc EuroCham là một diễn đàn dành cho các Tiểu ban Ngành nghề hoạt động trong lĩnh vực y tế - gồm ba thành viên: Tiểu ban Thuốc Chất lượng Quốc tế - Generic và Sinh phẩm tương tự (IQMED – Generic & SPTT), Tiểu ban Trang thiết bị Y tế và Chẩn đoán (MDD SC) và Tiểu ban Dược phẩm (Pharma Group). Diễn đàn Y tế tạo điều kiện cho các công ty trong lĩnh vực y tế và chăm sóc sức khỏe thảo luận, chia sẻ và thúc đẩy những quan điểm và chủ đề chung. Với bản chất đa dạng, Diễn đàn Y tế đại diện cho các lợi ích khác nhau của những công ty trong ngành. Toàn bộ các Tiểu ban Ngành nghề thuộc Diễn đàn Y tế đều nhận được sự hỗ trợ công bằng từ EuroCham.

2 Năm 2019 tỷ lệ bao phủ bảo hiểm y tế đã vượt chỉ tiêu Chính phủ giao, *Sở Y tế Ủy ban Nhân dân thành phố Hà Nội*, 2020. Xem tại: <https://soyte.hanoi.gov.vn/chuong-trinh-y-te/-/asset_publisher/4IVkx5Jltnbg/content/nam-2019-ty-le-bao-phu-bao-hiem-y-te-a-vuot-chi-tieu-chinh-phu-giao?_101_INSTANCE_4IVkx5Jltnbg_viewMode=view> truy cập lần cuối ngày 26 tháng 5 năm 2020.

Từ góc nhìn ngành công nghiệp dược phẩm phát minh, Việt Nam có nhiều lợi thế để thu hút đầu tư. Hiện tại, thị trường dược phẩm tại Việt Nam, với tốc độ phát triển nhanh chóng, tăng trưởng từ 2,7 tỷ Đô-la Mỹ năm 2015 lên 3,6 tỷ Đô-la Mỹ năm 2018, là một thị trường rất hấp dẫn đối với nhà đầu tư nước ngoài.³ Với hệ thống chính trị ổn định, lực lượng lao động có đào tạo và vị trí địa lý chiến lược, Việt Nam có thể thu hút nhiều đầu tư hơn nữa, trở thành trung tâm cung cấp dịch vụ y tế chất lượng cao hàng đầu trong khu vực ASEAN.

Ngành dược phẩm phát minh, với vai trò thúc đẩy nghiên cứu và phát triển liên tục các giải pháp điều trị mới trên toàn cầu, đóng vai trò quan trọng trong việc cải thiện chất lượng sức khỏe, đóng góp cho tăng trưởng kinh tế, phát triển ngành dược địa phương và tiên phong trong tiến trình xây dựng một hệ sinh thái y tế. Nhiều quốc gia trên thế giới, đặc biệt là trong khu vực ASEAN, trong những năm gần đây, đánh giá cao tiềm năng đóng góp giá trị của ngành và do vậy, đã đưa ra một loạt các ưu đãi nhằm thu hút đầu tư từ ngành dược phẩm phát minh.

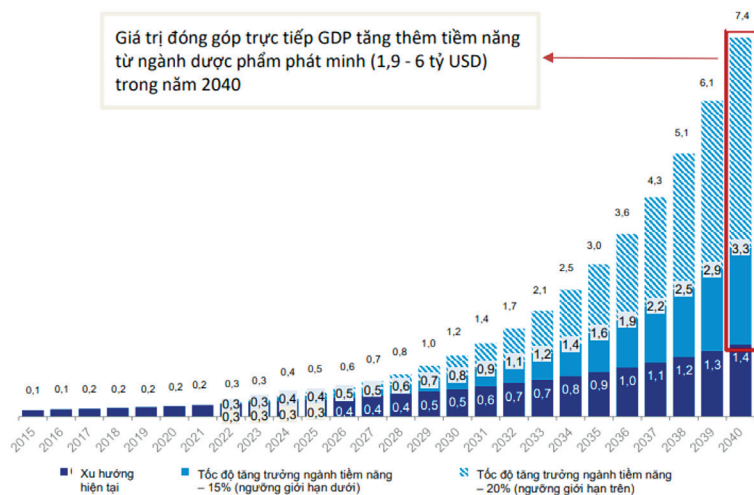
Việt Nam đang có một “cơ hội vàng” tại thời điểm này, thông qua việc xây dựng Chiến lược quốc gia mới, để xây dựng một môi trường thuận lợi với các cơ chế ưu đãi hấp dẫn, để trở thành lựa chọn hàng đầu trong khu vực ASEAN để các công ty dược phẩm phát minh mở rộng đầu tư và gắn kết các hoạt động lâu dài.

Theo báo cáo gần đây của KPMG về “Đánh giá tác động kinh tế xã hội của ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam” thì một môi trường đầu tư hấp dẫn và có thể dự báo được chắc chắn sẽ giúp hiện thực hóa những giá trị tiềm năng từ ngành:

- **Chất lượng điều trị:** khả năng tiếp cận đối với thuốc chất lượng cao, bao gồm các giải pháp điều trị mới, sẽ trở nên dễ dàng và nhanh chóng hơn; nhận thức về bệnh và các biện pháp y tế dự phòng sẽ được tăng cường. Điều này do vậy sẽ hỗ trợ Chính phủ đạt được các mục tiêu quốc gia trong việc cung cấp một hệ thống chăm sóc sức khỏe bền vững cho người dân, gia tăng mức độ hài lòng và cải thiện chất lượng điều trị cho người bệnh.
- **Nâng cao năng lực trong nước:** nguồn đầu tư và các bí quyết kỹ thuật từ ngành dược phẩm phát minh sẽ thúc đẩy phát triển năng lực trong nước, nhằm sản xuất thuốc thiết yếu với chất lượng cao nhất, đáp ứng nhu cầu nội địa và từng bước hỗ trợ các doanh nghiệp này tiến hành xuất khẩu.
- **Thúc đẩy sự phát triển của một sinh thái y tế sôi động:** thông qua việc gia tăng đầu tư cho các hoạt động nghiên cứu lâm sàng, các hình thức hợp tác công tư (PPP), hợp tác giữa các công ty nghiên cứu hàng đầu thế giới với các trường đại học và các đối tác địa phương, thu hút đầu tư cho các giải pháp y tế số, công nghệ sinh học, v.v., khuyến khích tinh thần kinh doanh và các doanh nghiệp khởi nghiệp, đội ngũ sẽ đóng một vai trò quan trọng trong việc phát triển thể hệ tiếp theo cho ngành y tế của Việt Nam, từ đó tạo ra giá trị gia tăng về cả phương diện kinh tế lẫn nguồn nhân lực.
- **Đóng góp về kinh tế:** ngành công nghiệp dược phẩm phát minh sẽ có khả năng đóng góp thêm từ 6,1 tỷ Đô-la Mỹ đến 19,6 tỷ Đô-la Mỹ đến năm 2040 (so với con số ước tính 4,7 tỷ Đô-la Mỹ nếu môi trường hiện tại không thay đổi), trong đó:
 - Tổng giá trị gia tăng thuần trực tiếp: tăng thêm từ 1,9 Đô-la Mỹ đến 6 tỷ Đô-la Mỹ;
 - Giá trị gia tăng gián tiếp thông qua chi tiêu cho mua sắm nội địa của các công ty dược phẩm phát minh: tăng thêm từ 4,3 Đô-la Mỹ đến 13,6 tỷ Đô-la Mỹ.

³ Báo cáo “Đánh giá tác động kinh tế và xã hội của ngành công nghiệp dược phẩm sáng tạo tại Việt Nam”, KPMG, tháng 10 năm 2019.

Hình 6: Giá trị đóng góp trực tiếp vào GDP tăng thêm tiềm năng từ ngành dược phẩm phát minh (tỷ Đô-la Mỹ)



Lưu ý: Đóng góp GDP được tính dựa trên dự báo giá trị thị trường và hệ số nhân kinh tế có được từ bảng Đầu vào-Đầu ra của OECD. Tương tự như dự án giá trị thị trường, xu hướng đóng góp GDP hiện nay là giới hạn dưới của mức tăng trưởng theo điều kiện hiện nay nếu không có gì thay đổi, được dự kiến ở mức 10% dựa trên phản hồi của các bên liên quan. Tăng trưởng tiềm năng trong tương lai được dự kiến dựa trên tốc độ tăng trưởng 15% và 20% từ các cuộc phỏng vấn của các bên liên quan và được đối chiếu với với giới hạn dưới và trên tương ứng. Tăng trưởng tiềm năng được giả định sẽ bắt đầu vào năm 2022.

Nguồn: Báo cáo đánh giá tác động kinh tế và xã hội của ngành công nghiệp dược phẩm sáng tạo tại Việt Nam của KPMG, tháng 10 năm 2019

Khuyến nghị

Việt Nam có vị thế thuận lợi để có thể tiến lên những nấc cao hơn trong chuỗi giá trị khoa học đời sống trước một số quốc gia ASEAN khác, và đây chính là thời điểm để cân nhắc những giá trị mà khả năng này có thể đem lại cho Việt Nam. Để tạo được một bước đột phá cho tầm nhìn này, chúng tôi mong đợi Chính phủ có một định hướng rõ ràng trong việc xác định ngành dược là một trong những ngành cần ưu tiên phát triển trong thập niên tới. Ngành dược phẩm phát minh vinh dự đóng vai trò cố vấn cho Chính phủ để xây dựng chiến lược dài hạn hướng tới tầm nhìn này, trong các lĩnh vực trọng tâm sau:

1. Thúc đẩy phát minh, đổi mới sáng tạo và tạo điều kiện để Việt Nam trở thành một trung tâm Nghiên cứu & Phát triển hàng đầu trong khu vực, bằng cách thu hút đầu tư vào các hoạt động thử nghiệm lâm sàng, bước đầu để nâng cao năng lực Nghiên cứu & Phát triển;
2. Tạo điều kiện để Việt Nam trở thành điểm đến lựa chọn đầu tư trong các hoạt động sản xuất và chuyển giao công nghệ trong khu vực;
3. Phát triển và vận hành cơ sở hạ tầng y tế kỹ thuật số hàng đầu.

Yếu tố để bảo đảm thành công đầu tiên và quan trọng nhất chính là việc thành lập một cơ quan liên bộ phụ trách giám sát công việc phát triển chiến lược dài hạn và thực hiện các chính sách liên quan sau đó. Cơ quan này sẽ đóng một vai trò mẫu chốt trong việc đảm bảo sự phối hợp nhịp nhàng ở tất cả các cấp - quốc gia, vùng miền và địa phương.

Chiến lược Quốc gia 2020-2030, tầm nhìn 2045 sắp tới là thời cơ thích hợp để xây dựng một kế hoạch hành động toàn diện, làm cơ sở cho mọi chính sách về lĩnh vực dược, trong đó các yếu tố chính sau đây cần được cân nhắc:

- Ban hành các chính sách ưu đãi hấp dẫn để thu hút thêm đầu tư vào ba lĩnh vực trọng tâm cụ thể được đề cập bên trên;

- Đảm bảo tính dự báo và tính nhất quán của môi trường pháp lý để đem lại niềm tin cho các công ty trong các chương trình đầu tư dài hạn của họ;
- Duy trì Chất lượng và Tính phát minh như những nguyên tắc chỉ đạo trong công tác xây dựng chính sách;
- Phát triển các giải pháp tài chính y tế bền vững, có tính đến mục tiêu đem lại giá trị/kết quả về chất lượng sức khỏe chứ không chỉ là mục tiêu tiết kiệm chi phí; và
- Tăng cường sự hài hòa và hiệu quả của các thủ tục hành chính.

Pharma Group vinh dự được tiếp tục đóng vai trò cố vấn và hợp tác chặt chẽ với Chính phủ, Bộ Y tế và các bên liên quan như là một đối tác tin cậy trong việc xây dựng và thực hiện Chiến lược Quốc gia.

II. CÁC YẾU TỐ HỖ TRỢ TỨC THỜI ĐỂ ĐẨY NHANH KHẢ NĂNG TIẾP CẬN CỦA BỆNH NHÂN VÀ TẠO TIỀN ĐỀ CHO VIỆC THU HÚT THÊM ĐẦU TƯ

Cơ quan Chính phủ liên quan: Văn phòng Chính phủ (VPCP), Bộ Y tế (BYT), Bộ Công Thương (BCT), Bộ Kế hoạch Đầu tư (BKHDĐT), Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (BHXH), Bộ Khoa học Công nghệ (BKHCN)

Ngành dược phẩm phát minh đã và đang tiếp tục theo đuổi sứ mệnh quan trọng hàng đầu của chúng tôi là đảm bảo bệnh nhân Việt Nam được tiếp cận nhanh chóng và bền vững với các loại thuốc phát minh. Nhờ vào những nỗ lực liên tục của Chính phủ, ngành đã chứng kiến những tiến bộ ấn tượng trong các quy định luật pháp nhằm cho phép các giải pháp điều trị mới có thể đến được với bệnh nhân nhanh hơn đáng kể, với phạm vi bao phủ rộng hơn ở khắp các cơ sở y tế công lập trên toàn quốc. Để mục tiêu đầy tham vọng này có thể được hiện thực hóa đầy đủ, đặc biệt là trong giai đoạn chuyển tiếp giữa các quy định cũ và mới, sự hợp tác chặt chẽ là điều mấu chốt để có thể tháo gỡ những rào cản còn lại và qua đó giúp đưa khả năng tiếp cận của bệnh nhân Việt Nam được tiệm cận hơn với các quốc gia dẫn đầu trong khu vực.

Ngoài sứ mệnh nêu trên, ngành dược phẩm phát minh với cam kết lâu dài tại Việt Nam, hiện đang tích cực xem xét các lĩnh vực khác mà chúng tôi có khả năng đóng góp dựa trên kinh nghiệm chuyên môn từ các hoạt động toàn cầu của mình, mở rộng đầu tư và hỗ trợ Chính phủ trong việc đưa hệ thống y tế quốc gia lên cấp độ phát triển tiếp theo.

Chúng tôi xin trình bày các khuyến nghị sau đây, mà chúng tôi thiết nghĩ sẽ là những yếu tố hỗ trợ có thể giúp mở khóa cho các vấn đề trước mắt, nhằm tạo một bước khởi động mạnh mẽ cho lộ trình cải thiện chất lượng sức khỏe người dân.

Khuyến nghị

1. Tiếp cận nhanh chóng và bền vững với thuốc phát minh

1.1. Quy trình đăng ký thuốc:

- Đảm bảo sự hài hòa giữa các yêu cầu hành chính, như đối với Giấy chứng nhận Sản phẩm Dược, với các hướng dẫn và thông lệ quốc tế.
- Đảm bảo thẩm định hồ sơ và cấp Giấy đăng ký lưu hành (cấp mới, gia hạn, bổ sung, phê duyệt thông tin thuốc) theo đúng thời hạn quy định trong Luật Dược và các văn bản hướng dẫn liên quan, thông qua việc nâng cao năng lực, gia tăng nguồn lực và củng cố quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) hiệu quả.
- Hoàn thiện và vận hành đầy đủ hệ thống nộp hồ sơ trực tuyến.
- Áp dụng Cơ chế một (01) giấy Đăng ký lưu hành (ĐKLH) xuyên suốt vòng đời sản phẩm và chỉ cần nộp phí duy trì giấy ĐKLH, thay vì yêu cầu nộp hồ sơ gia hạn định kỳ mỗi 5 năm như hiện nay, cơ chế này cũng đang được áp dụng tại các nước trên thế giới, bao gồm các nước trong khu vực ASEAN như Singapore, Thái Lan và Malaysia.

- Đưa ra cơ chế thẩm định nhanh để cấp giấy Đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho các loại thuốc mới đã được các Cơ quan Quản lý Dược Tham chiếu⁴ (RRA) / Cơ quan Quản lý Dược Chặt chẽ⁵ (SRA) phê duyệt và cho phép các loại thuốc này được tự động được:

- Đưa vào Danh mục thuốc biệt dược gốc;
- Xem là đáp ứng điều kiện để đưa vào Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT để đẩy nhanh thời gian tiếp cận đến các liệu pháp điều trị mới cho bệnh nhân

1.2 Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT

Đảm bảo Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT được rà soát và cập nhật thường xuyên, qua phương thức cập nhật bổ sung liên tục hoặc ít nhất mỗi sáu tháng một lần.

- Đối với thuốc phát minh đã được các Cơ quan quản lý dược tham chiếu (RRA)/Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) phê duyệt, ngay sau khi nhận được giấy ĐKLS sẽ tự động được đưa vào Danh mục.

1.3 Mua sắm Chính phủ

- Chúng tôi muốn nhấn mạnh một lần nữa tầm quan trọng của việc xem xét và tham vấn cẩn thận trước khi có những thay đổi chính sách quan trọng về đấu thầu thuốc dựa trên điều kiện cụ thể của Việt Nam. Ba đặc điểm nổi bật là:

- Kênh đấu thầu thuốc của bệnh viện công hiện đang chiếm hơn hai phần ba (2/3) thị trường thuốc điều trị kê đơn, đây là một con số đặc biệt lớn và đặc thù so với các nước khác trên thế giới. Vì lý do này, tại Việt Nam, các thay đổi đột ngột liên quan đến chính sách đấu thầu sẽ gây ra tác động sâu rộng đến tất cả các bên hữu quan trên thị trường và gây rủi ro lớn là người bệnh và bác sỹ sẽ không còn có thể tiếp cận được các loại thuốc phát minh, dù cho các thuốc này do bảo hiểm hay người bệnh tự chi trả;
- Áp dụng cơ chế đàm phán giá theo các quy định hiện hành sẽ không chỉ đảm bảo được khả năng tiếp cận thuốc của người bệnh và lựa chọn của bác sỹ, mà còn xây dựng và duy trì môi trường đầu tư mang tính dự báo. Việc thay đổi hoàn toàn chính sách đàm phán giá sẽ khiến các khoản đầu tư trong quá khứ, hiện tại và tương lai của các công ty nước ngoài và trong nước chịu rất nhiều rủi ro;
- So sánh với các thị trường có khả năng tiếp cận thuốc phát minh nhanh chóng, người bệnh Việt Nam, dù tự chi trả hay được bảo hiểm chi trả, vẫn còn phải chờ nhiều năm để có thể tiếp cận các loại thuốc này. Môi trường đầu tư thiếu tính dự báo cùng với những thách thức hiện tại, và thời gian dài bất thường để đưa thuốc phát minh vào Việt Nam chắc chắn sẽ làm chậm trễ hơn nữa khả năng tiếp cận các lựa chọn điều trị giá trị cho người dân Việt Nam.

- Do đó, chúng tôi muốn lưu ý đến các mục tiêu về ngân sách y tế của Chính phủ và khẩn thiết khuyến nghị việc thực hiện cơ chế Đàm phán giá, như đã được quy định trong các văn bản pháp lý và được chứng minh là một giải pháp tối ưu đối với việc mua sắm các thuốc biệt dược gốc, bao gồm thuốc biệt dược gốc hết thời hạn bảo hộ.

- Thẩm định đúng thời hạn, công bố và cập nhật kịp thời Danh mục thuốc biệt dược gốc.

1.4 Chương trình hỗ trợ thuốc cho bệnh nhân

- Đảm bảo có các quy trình rõ ràng để tạo điều kiện cho việc triển khai thông suốt các Chương trình hỗ trợ thuốc cho bệnh nhân đối với các công ty (bao gồm cơ sở FIE nhập khẩu), hiệp hội và bệnh viện;
- Không áp thuế đối với các sản phẩm thuộc chương trình hỗ trợ bệnh nhân, các hoạt động viện trợ, mục đích nhân đạo, v.v.

2. Các yếu tố hỗ trợ cho việc gia tăng đầu tư

2.1. Pháp nhân

- Chúng tôi đánh giá cao và mong tiếp tục nhận được sự hỗ trợ từ BHYT và các cơ quan ban ngành tiếp tục hỗ trợ các doanh nghiệp trong quá trình thành lập và đưa vào vận hành hiệu quả và phát huy tối đa lợi ích của việc thành lập cơ sở kinh doanh dược (cơ sở FIE nhập khẩu). Đây là bước đầu tư đầu tiên và sẽ tạo điều kiện cho việc đầu tư trong tương lai;
- Chúng tôi mong muốn được thảo luận thêm với Chính phủ về khả năng có được sự linh hoạt hơn trong lựa chọn của các doanh nghiệp về các lĩnh vực hoạt động (phạm vi hoạt động), và các ưu đãi để thu hút thêm đầu tư. Bước đầu, chúng tôi mong muốn trao đổi liên quan đến:

⁴ Khoản 9, Điều 2, Thông tư 32/2018/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế.

⁵ Khoản 10, Điều 2, Thông tư 32/2018/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế.

- Hoạt động gia công thuốc: quyền cho cơ sở FIE nhập khẩu ký hợp đồng sản xuất gia công với nhà sản xuất nội địa, và có những ưu đãi cùng với khung pháp lý mang tính dự báo để thu hút sản xuất thuốc biệt dược gốc tại Việt Nam;
- Hoạt động thử nghiệm lâm sàng: làm rõ quyền và phạm vi hoạt động của cơ sở FIE liên quan đến việc hỗ trợ các nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng trong nước;
- Làm rõ thêm về phạm vi hoạt động của cơ sở FIE nhập khẩu, liên quan đến việc hợp tác với các đối tác Việt Nam (ví dụ trong việc quản lý chất lượng, đảm bảo nguồn cung ứng liên tục căn cứ thực tiễn nhu cầu điều trị cho bệnh nhân v.v.), phù hợp với quy định của pháp luật; và
- Các vấn đề khác.

2.2. Quyền sở hữu trí tuệ: để tạo được một môi trường mang tính dự báo cho việc đầu tư và thúc đẩy phát minh, cần thiết phải đảm bảo quyền sở hữu trí tuệ và dữ liệu đăng ký được bảo vệ và thực thi hiệu quả.

Chúng tôi tin tưởng mạnh mẽ rằng việc giải quyết những yếu tố kiến tạo nêu trên sẽ không chỉ giúp bệnh nhân tiếp cận với thuốc nhanh chóng hơn mà còn định vị Việt Nam như một môi trường có tính dự báo và bền vững hơn cho công việc đầu tư. Hơn thế nữa, chúng tôi mong muốn được tiếp tục đối thoại với Chính phủ để cùng xác định các cơ chế ưu đãi nhằm giúp khả năng cạnh tranh của Việt Nam được nâng cao so với các quốc gia khác trong khu vực, và từ đó thu hút mức đầu tư cao hơn nữa từ các công ty dược phẩm phát minh.

III. MỘT HỆ THỐNG TÀI CHÍNH Y TẾ BỀN VỮNG NHẪM TẠO NGUỒN TÀI CHÍNH CHO HOẠT ĐỘNG PHÁT TRIỂN NGÀNH DƯỢC, THÔNG QUA CHUYỂN ĐỔI KỸ THUẬT SỐ

Cơ quan Chính phủ liên quan: Bộ Y tế (BYT), Bộ Kế hoạch và Đầu tư (BKHDĐT), Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (BHXH), Bộ Tài chính (BTC), Bộ Khoa học và Công nghệ (BKHCN)

Mô tả vấn đề

Tương tự như các quốc gia đang phát triển khác, Việt Nam đang phải đối mặt với thách thức chính: khi mức thu nhập của người dân tăng, khả năng tiếp cận với Bảo hiểm y tế toàn dân (UHC) được mở rộng, các khoản đầu tư cơ sở hạ tầng của Chính phủ gia tăng và nhu cầu về các sản phẩm và dịch vụ y tế chất lượng ngày càng cao hơn. Ngành dược phẩm phát minh, nhận thức rõ những quan ngại về ngân sách của Chính phủ, đánh giá cao những nỗ lực liên tục trong việc xác định và xây dựng các giải pháp toàn diện hướng tới một hệ thống tài chính y tế bền vững, đồng thời đáp ứng các mục tiêu chính trung và dài hạn của Chiến lược Quốc gia Phát triển ngành Dược.

Chúng tôi tin rằng mục tiêu này của Chính phủ có thể đạt được thông qua các cuộc đối thoại và hành động hợp tác giữa cả các đối tác trong ngành y tế. Cộng đồng doanh nghiệp dược phẩm phát minh với kinh nghiệm chuyên môn từ các hoạt động toàn cầu về các cơ chế tài chính, mong được có cơ hội đóng góp cho các cuộc thảo luận về chủ đề này. Đồng thời chúng tôi cũng nỗ lực duy trì vai trò là một đối tác tin cậy của Chính phủ liên quan đến các mục tiêu chung về cải thiện chất lượng sức khỏe cho người dân, song song với việc duy trì tốt cân bằng tài chính và thúc đẩy phát triển ngành. Hơn nữa, với kinh nghiệm toàn cầu, cộng đồng doanh nghiệp dược phẩm phát minh có thể đóng vai trò dẫn dắt và tạo ra các hiệu ứng lan tỏa để hỗ trợ Chính phủ tiến tới một nền kinh tế dựa trên tri thức.

Sau khi đã đánh giá môi trường hoạt động tại Việt Nam hiện nay, chúng tôi muốn nêu bật các yếu tố mấu chốt có thể tạo điều kiện để có được một hệ thống tài chính y tế bền vững như sau:

- Tính dự báo và tính ổn định của khung pháp lý cần được cải thiện để cho phép ngành dược phẩm sáng tạo đóng vai trò dẫn dắt và tạo ra động lực cần thiết cho một hệ thống tài chính y tế bền vững.
- Hỗ trợ, cam kết mạnh mẽ và các cơ chế ưu đãi việc thực hiện hiệu quả những chương trình có khả năng giảm gánh nặng tài chính cho bệnh nhân, đồng thời đảm bảo khả năng tiếp cận nhanh chóng của người bệnh với các phương pháp điều trị chất lượng cao và tiên tiến (thông qua Chương trình Hỗ trợ thuốc cho Bệnh nhân).

- Xác định việc triển khai chuyển đổi kỹ thuật số của hệ thống y tế (bắt đầu từ Chăm sóc sức khỏe ban đầu) như bước khởi động quan trọng hướng tới mục tiêu đạt mức bao phủ Bảo hiểm Y tế Toàn dân.

Khuyến nghị

Chúng tôi khuyến nghị và cam kết hỗ trợ những nỗ lực sau đây đối với việc phát triển một hệ thống tài chính y tế bền vững:

- **Cơ quan liên bộ:** Hiện nay các văn bản pháp luật chính và mang tính tích cực đã được ban hành (như Luật Dược 2016) – nhằm thu hút đầu tư và tạo điều kiện cho những đóng góp mạnh mẽ hơn của ngành dược phẩm phát minh vào Việt Nam. Quy trình ban hành các thông tư hướng dẫn cần được giám sát bởi một cơ quan liên bộ với một cách tiếp cận toàn diện để đảm bảo các văn bản hướng dẫn này có thể thực hiện được một cách hiệu quả và có thể dự báo được, hướng tới việc đạt được cả các mục tiêu liên ngành ngắn hạn cũng như trung và dài hạn.
- **Dựa trên giá trị:** thúc đẩy mô hình RWE (Bằng chứng thực tế) và các mô hình khác dựa trên giá trị để đảm bảo giá trị của thuốc phát minh và/hoặc các giải pháp mới để quản lý bệnh, đặc biệt thông qua việc định giá, được xác định dựa trên giá trị mang lại từ các sản phẩm này chứ không phải đơn thuần dựa trên chi phí.
- **Khuyến khích quan hệ đối tác và cho phép khu vực tư nhân có vai trò tích cực hơn:** thông qua các gói bảo hiểm y tế đa dạng hơn, nhằm tăng thêm lựa chọn và khả năng tiếp cận cho bệnh nhân với những nhu cầu đa dạng, qua đó đáp ứng nhu cầu của tầng lớp trung lưu ngày càng gia tăng.
- **Xây dựng và triển khai Chiến lược y tế số quốc gia:** như một nền tảng cho sự chuyển đổi của hệ thống y tế Việt Nam. Việc xác định các giải pháp kỹ thuật số là một phần của Chiến lược này sẽ không chỉ cải thiện khả năng tiếp cận, chất lượng và khả năng chi trả đối với các sản phẩm và dịch vụ y tế mà còn tạo ra lợi thế cạnh tranh giúp Việt Nam tạo được bước đột phá.
 - Những giá trị mà ngành dược phẩm phát minh có thể đóng góp cho sự đột phá này được nêu rõ trong Báo cáo 2019 của KPMG “Đánh giá tác động kinh tế xã hội của ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam” và cần được cân nhắc, xem xét.
 - Ngoài ra Báo cáo 2020 của KPMG đã đưa ra những khuyến nghị cụ thể và các lĩnh vực trọng tâm nhằm hỗ trợ và tạo bước đột phá này. Đây là những thông tin nhằm hỗ trợ cho việc xây dựng Chiến lược Quốc gia mới để Thủ tướng phê duyệt.
 - Sách trắng 2019 do Access Health International và Cisco xuất bản “Đạt bao phủ cho 650 triệu người: Vì sao Công nghệ số là chìa khóa để hiện thực hóa Bảo hiểm y tế toàn dân tại các quốc gia ASEAN,”⁶ cũng cung cấp một phân tích súc tích với khung hành động rõ ràng mang tính thực tiễn dưới hình thức một kế hoạch hành động để xuất với 10 nội dung cụ thể.

Việt Nam có vị thế thuận lợi để tiến lên những nấc cao hơn trong chuỗi giá trị trong ngành khoa học đời sống trước một số nước ASEAN khác. Đây cũng là chính là thời điểm để cân nhắc những giá trị mà khả năng này có thể đem lại cho Việt Nam. Pharma Group vinh dự và cam kết trở thành đối tác tin cậy trên lộ trình này cùng với Chính phủ, hướng tới tầm nhìn để Việt Nam trở thành trung tâm ASEAN về chăm sóc sức khỏe chất lượng cao, đồng thời cải thiện sức khỏe cho người dân.

LỜI CẢM ƠN

Pharma Group thuộc EuroCham

⁶ “Đạt bao phủ cho 650 triệu người: Vì sao Công nghệ số là chìa khóa để hiện thực hóa Bảo hiểm y tế toàn dân tại các quốc gia ASEAN”, *Access Health International và CISCO*, 2018. Xem tại: <https://www.cisco.com/c/dam/global/en_sg/assets/pdfs/healthcare.pdf> truy cập lần cuối ngày 8 tháng 12 năm 2019.