

# CHƯƠNG 21 DƯỢC PHẨM

## TỔNG QUAN

### Giới thiệu

Trong hai thập niên qua Chính phủ Việt Nam tiếp tục cải thiện điều kiện chăm sóc sức khỏe cho nhân dân. Các mục tiêu y tế của Chính phủ đã được mở rộng 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, và nhằm tăng cường giá trị kinh tế tạo ra từ ngành Dược như mục tiêu đã đề ra trong Quyết định số 376 của Thủ tướng Chính phủ<sup>1</sup>. Một cơ hội đang được mở ra để Việt Nam có thể cơ hội chuyển đổi toàn ngành và trở thành quốc gia dẫn đầu trong khối ASEAN về hệ thống chăm sóc sức khỏe chất lượng cao trong thập kỷ tới. Để đạt được tầm nhìn này, điều đặc biệt quan trọng là cần xây dựng chính sách và các biện pháp triển khai hiệu lực và hiệu quả. Trong những năm gần đây, ngành dược phẩm phát minh tiếp tục đối diện với những thách thức về chính sách và thực thi chính sách, dẫn đến nhiều quan ngại rằng điều này có thể cản trở đầu tư trong hiện tại và tương lai. Chúng tôi sẽ trình bày những thách thức và đề xuất giải pháp trong Chương này.

Trong bối cảnh dịch COVID-19 đang tiếp tục gây ảnh hưởng tới sức khỏe, xã hội và kinh tế trên toàn thế giới, việc điều trị và bảo vệ sức khỏe người dân trở nên quan trọng hơn bao giờ hết, đặc biệt với mục tiêu kép vừa phòng, chống dịch bệnh vừa phục hồi và phát triển kinh tế - xã hội của Việt Nam. Ngành dược phẩm phát minh khẳng định cam kết hỗ trợ Chính phủ trong các nỗ lực ngăn ngừa, chẩn đoán và điều trị COVID-19 của Việt Nam, cũng như định vị hệ thống chăm sóc sức khỏe để đối phó với các thách thức y tế trong tương lai.

Bên cạnh đó, người bệnh phải được tiếp tục tiếp cận với thuốc và vắc xin để điều trị và phòng ngừa các bệnh khác. Đại dịch đã và sẽ tiếp tục gây ra các thách thức cho chuỗi cung ứng toàn cầu, và hoạt động của các cơ quan quản lý và doanh nghiệp. Trong những tình thế đặc biệt này, vì lợi ích cao nhất của người bệnh, chúng tôi kính mong Chính phủ đơn giản hóa và đẩy nhanh tiến độ xử lý các thủ tục theo quy định trong khi vẫn đảm bảo chất lượng và độ an toàn của thuốc.

Theo quan điểm của chúng tôi, mục tiêu từ đảm bảo sự tiếp cận của người bệnh đến thu hút đầu tư và cải cách hành chính chỉ có thể đạt được thông qua các yếu tố quan trọng là (i) đối thoại tham vấn với các bên liên quan trong quá trình xây dựng pháp luật, (ii) phối hợp liên Bộ trong việc thực thi quy định pháp luật, và (iii) khả năng chịu trách nhiệm và cam kết theo thời hạn luật định bởi tất cả các bên.

Tiểu ban Dược phẩm EuroCham (Pharma Group) tin rằng các khuyến nghị được nêu trong Chương này sẽ giúp việc thực hiện mục tiêu của Chính phủ nhằm giải quyết các vấn đề quan trọng hiện tại đồng thời tiến bộ trong lộ trình nâng cao chất lượng sức khỏe cho người dân, giảm gánh nặng quản lý hành chính, thúc đẩy phát triển môi trường mang tính dự báo và bền vững để đẩy mạnh thu hút đầu tư vào ngành dược.

---

<sup>1</sup> Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ về phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045.

# I. CẦN XÂY DỰNG MÔI TRƯỜNG ĐẦU TƯ MANG TÍNH DỰ ĐOÁN VÀ BỀN VỮNG ĐỂ ĐẠT ĐƯỢC TẦM NHÌN CỦA CHÍNH PHỦ VIỆT NAM

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

## Mô tả vấn đề

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 cần thiết trong việc cải thiện chất lượng sức khỏe và đóng góp cho tăng trưởng kinh tế. Trong những năm gần đây, nhiều quốc gia, đặc biệt là các nước ASEAN nhận thấy tiềm năng này và đã đề ra hàng loạt chính sách ưu đãi để thu hút đầu tư từ ngành dược phẩm phát minh.

Việt Nam đang đứng trước “cơ hội vàng” tại thời điểm này 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 thúc đẩy các công ty dược phẩm phát minh mở rộng đầu tư và hoạt động lâu dài. Với điều kiện môi trường đầu tư hấp dẫn, giá trị mà ngành dược phẩm phát minh mang lại<sup>2</sup> :

- Đóng góp về kinh tế: Thêm 6,1 tỷ Đô-la Mỹ đến 19,6 tỷ Đô-la Mỹ đến năm 2040.
- Chất lượng điều trị: khả năng tiếp cận 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.
- Xây dựng năng lực trong nước nhằm sản xuất thuốc thiết yếu có chất lượng cao, đáp ứng nhu cầu nội địa và từng bước tạo điều kiện xuất khẩu.
- Thúc đẩy phát triển hệ sinh thái y tế đổi mới và sôi động thông qua việc gia tăng đầu tư cho các hoạt động nghiên cứu lâm sàng, các hình thức hợp tác công tư (PPC) v.v...

Ngành dược phẩm phát minh đánh giá cao những nỗ lực không ngừng từ phía Chính phủ Việt Nam trong những năm qua trong việc thu hút đầu tư có chất lượng và giá trị cao thông qua hàng loạt các đề án chính sách. Tuy nhiên, cần có sự phối hợp đồng bộ và thực thi hiệu quả các chính sách để cải thiện môi trường kinh doanh và nâng cao năng lực cạnh tranh của Việt Nam theo các chỉ số năng lực cạnh tranh toàn cầu chính.<sup>3</sup> Với cam kết luôn đồng hành, ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam đã và đang có những đóng góp được ghi nhận cho sự phát triển của toàn ngành được nêu rõ trong Quyết định 376.

## Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

**Những quan ngại về môi trường kinh doanh và định hướng phát triển của chính sách có thể là rào cản đối với tầm nhìn phát triển của ngành:**

Để tạo điều kiện phát huy hết tiềm năng của ngành, cần nhận thấy rằng môi trường đầu tư hiện nay cho ngành dược phẩm phát minh vẫn còn thiếu tính dự báo và bền vững. Ngành tiếp tục đối mặt với những thách thức trong việc gia nhập thị trường, đẩy mạnh lưu thông hàng hóa và duy

<sup>2</sup> “Báo cáo đánh giá tác động kinh tế và xã hội của ngành công nghiệp dược phẩm phát minh tại Việt Nam” của KPMG, Tháng 10 năm 2019.

<sup>3</sup> Theo nội dung trong Nghị quyết 19/NQ-CP của Chính phủ ngày 18 tháng 3 năm 2014 về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia và Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 1 tháng 1 năm 2019 về tiếp tục thực hiện những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2019 và định hướng đến năm 2021.

trì sự có mặt của sản phẩm tại Việt Nam. Tất cả các yếu tố này đều có tác động đáng kể đến tính bền vững của ngành dược phẩm phát minh và khả năng đầu tư của chúng tôi.

- Đối với hoạt động đăng ký thuốc, các công ty trong ngành tiếp tục gặp phải sự chậm trễ đáng kể và các rào cản pháp lý để được cấp và duy trì Giấy đăng ký lưu hành (giấy ĐKLH). Nếu không giải quyết được trở ngại này, có thể ảnh hưởng trực tiếp đến quá trình đưa thuốc mới ra thị trường cũng như ảnh hưởng đến nguồn cung thuốc hiện có, gây rủi ro cho Người bệnh đang được điều trị và có thể ảnh hưởng đến toàn bộ hệ thống y tế.
- Những thay đổi đột ngột đối với các quy định về đấu thầu, cũng như tính bất định trong quá trình thực hiện Đàm phán giá thuốc biệt dược gốc cho thấy những thách thức đối với tính bền vững và tính dự báo của quy trình mua sắm thuốc. Vì thế, những thách thức này có thể tác động đến nguồn cung thuốc và khả năng tiếp cận thuốc của Người bệnh, đồng thời giảm mức độ đầu tư vào ngành dược phẩm phát minh ở Việt Nam.
- Sự chậm trễ trong việc đưa các loại thuốc mới vào Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT đang hạn chế khả năng tiếp cận của người bệnh thông qua chương trình bảo hiểm y tế.

Những thách thức trên không chỉ đơn thuần tác động đến người bệnh, sự phát triển của ngành mà còn có thể tạo ra những tác động lan tỏa không mong muốn, chẳng hạn như làm giảm các khoản đầu tư hiện tại, lực lượng lao động cũng như ảnh hưởng các mục tiêu cải cách thủ tục hành chính của Chính phủ, v.v.

### **Cần xây dựng môi trường có tính dự báo và bền vững với các ưu đãi đầu tư hấp dẫn:**

Như đã đề cập, theo tinh thần của Quyết định 376, Việt Nam đang đứng trước “cơ hội vàng” tại thời điểm này 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. Cơ chế chính sách và khả năng thực thi chính sách hiệu quả là những động lực chính để các công ty đa quốc gia cân nhắc các phương án mở rộng đầu tư vào Việt Nam trong dài hạn.

Chúng tôi hoan nghênh những nỗ lực kép của Chính phủ trong việc cải thiện môi trường đầu tư, không chỉ thông qua việc cắt giảm các điều kiện kinh doanh mà còn áp dụng các biện pháp định lượng để đưa ra các quyết định chính sách dựa trên thực chứng, cụ thể như Chỉ số đánh giá chi phí tuân thủ thủ tục hành chính hàng năm (APCI) do Văn phòng Chính phủ chủ trì<sup>4</sup>.

Các chính sách ưu đãi hấp dẫn và bền vững để tăng cường thu hút đầu tư từ ngành dược phẩm phát minh nên được xây dựng tập trung vào 3 trụ cột chính:

1. Thu hút đầu tư vào các hoạt động thử nghiệm lâm sàng, tạo điều kiện thúc đẩy năng lực R&D của Việt Nam;
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; và

---

<sup>4</sup> OECD Hướng dẫn Đánh giá Chi phí Tuân thủ Pháp luật, OECD. Truy cập tại: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/compliance-costs.htm>>, truy cập lần cuối vào 4 tháng 5 năm 2021.

### 3. Phát triển và lồng ghép cơ sở hạ tầng y tế kỹ thuật số hàng đầu.

Pharma Group mong muốn góp phần thúc đẩy sự phát triển của những cơ chế ưu đãi này. Vì vậy, chúng tôi bày tỏ nguyện vọng được tham gia và hỗ trợ Ban Chỉ đạo Chương trình do Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì để triển khai Quyết định 376.

#### **Khuyến nghị**

Chúng tôi có các khuyến nghị như sau:

- > Giải quyết các rào cản trước mắt trong cơ chế chính sách và thực thi chính sách, đặc biệt tập trung vào ba trụ cột chính: Đăng ký thuốc, Mua sắm và Chi trả bảo hiểm.
- > Áp dụng các biện pháp định lượng trong xây dựng và đánh giá chính sách bằng việc cải thiện hơn nữa các chỉ số APCI theo hướng các thông lệ tốt nhất của OECD dựa trên kinh nghiệm hoạt động toàn cầu và nguồn thông tin của các thành viên Tiểu ban Dược phẩm thuộc EuroCham.
- > Tạo môi trường kinh doanh thuận lợi cho các công ty dược phát minh, thông qua việc thực thi hiệu quả Quyền sở hữu trí tuệ (phù hợp với Hiệp định Thương mại tự do giữa Việt Nam và Liên minh châu Âu - EVFTA và các hiệp định thương mại tự do khác) và hỗ trợ các cơ sở FIE nhập khẩu trong quá trình thành lập và đưa vào vận hành hiệu quả và nhập khẩu thuốc vào Việt Nam.
- > Xây dựng các chính sách ưu đãi hấp dẫn và bền vững để tăng cường thu hút đầu tư từ ngành dược phẩm phát minh, tập trung vào 3 trụ cột chính: (i) Thử nghiệm lâm sàng, tạo điều kiện thúc đẩy năng lực R&D của Việt Nam; (ii) sản xuất dược phẩm phát minh thông qua chuyển giao công nghệ; và (iii) phát triển và lồng ghép cơ sở hạ tầng y tế kỹ thuật số.

## **II. GIẢI QUYẾT CÁC THỬ THÁCH TRƯỚC MẮT ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG TIẾP CẬN CỦA NGƯỜI BỆNH, VÀ CÁC HOẠT ĐỘNG ĐẦU TƯ TRONG TƯƠNG LAI**

---

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

---

Ngành dược phẩm phát minh đang tiếp tục theo đuổi sứ mệnh quan trọng hàng đầu của chúng tôi là đảm bảo Người bệnh Việt Nam được tiếp cận nhanh chóng và bền vững với các loại thuốc phát minh. Những thách thức trong những năm gần đây, chủ yếu là do những thay đổi về quy định và vấn đề thực thi trong giai đoạn chuyển đổi, đang ngày càng dấy lên những quan ngại trong ngành.

Để giải quyết những trở ngại này, chúng tôi xin đưa ra các khuyến nghị dưới đây, mà theo quan điểm của chúng tôi, là những khuyến nghị có thể khai mở nhanh chóng các tiềm năng của ngành, tạo điều kiện cho người bệnh Việt Nam được tiếp cận chất lượng y tế tiệm cận với các nước hàng đầu trong khu vực và tạo ra nền tảng vững chắc để phát triển ngành. Các khuyến nghị của chúng tôi tập trung vào 3 mục tiêu:

- > Đăng ký thuốc: Đảm bảo tiến độ đăng ký thuốc phát minh kịp thời thông qua quy trình pháp lý rõ ràng, tinh giản và hài hòa với thông lệ quốc tế
- > Mua sắm: Khai phá giá trị của các sản phẩm thuốc phát minh thông qua việc đảm bảo quy trình bền vững và có thể dự báo cho hoạt động đầu thầu và đàm phán giá của thuốc biệt dược gốc
- > Chi trả bảo hiểm: Các thuốc phát minh được cập nhật kịp thời, dựa trên đánh giá giá trị mang lại để đảm bảo mọi người bệnh đều có cơ hội tiếp cận thuốc công bằng và bền vững.

## 1. Về vấn đề đăng ký thuốc

### Mô tả vấn đề

Xét về thị phần sản phẩm dược phẩm phát minh trong khu vực, Việt Nam hiện đang đứng sau các thị trường khác của ASEAN. Dược phẩm phát minh chiếm 20% về giá trị và khoảng 4% về số lượng. Tiến độ đăng ký dược phẩm phát minh hiện nay ở Việt Nam từ 4-5 năm, một trong những tiến độ chậm nhất trên thế giới.

Hiện nay, các thành viên của chúng tôi đang phải đối mặt với sự chậm trễ trong việc đưa thuốc mới ra thị trường, liên tục gặp rủi ro về thiếu nguồn cung và những thách thức trong khâu vận hành (từ nhu cầu đảm bảo nguồn dự trữ đáng kể cho đến giải quyết các thiếu hụt nếu có) do các quy định phức tạp và sự chậm trễ trong việc xét duyệt hồ sơ đăng ký.

Trên thực tế, sau khi được cấp Giấy đăng ký lưu hành từ Bộ Y tế, các công ty dược đa quốc gia cần 3-6 tháng để lên kế hoạch, sản xuất và nhập khẩu thuốc vào Việt Nam. Do đó, thời hạn xem xét và cấp giấy ĐKLH một cách kịp thời và có thể dự đoán được sẽ giúp các công ty có những bước chuẩn bị phù hợp. Đặc biệt, trong bối cảnh hiện nay khi các chuỗi cung ứng toàn cầu vô cùng căng thẳng do diễn biến phức tạp của COVID-19, việc lập kế hoạch cung ứng cho thị trường Việt Nam cần được xem xét một cách thấu đáo và cấp thiết hơn.

*“Hiện nay, có thể mất 4-5 năm để một loại thuốc mới đã được phê duyệt ở EU/ Hoa Kỳ có mặt ở Việt Nam.”*

### Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Ngành dược phát minh vẫn rất quan ngại và muốn đưa ra cảnh báo về các nguy cơ tiềm tàng đối với nguồn cung ứng thuốc mới và thuốc đang lưu hành để Chính phủ xem xét, chủ yếu xuất phát từ các lý do sau: *Các quy định về đăng ký thuốc* rất phức tạp với các yêu cầu cụ thể về hồ sơ đăng ký và quy trình có sự khác biệt so với yêu cầu ở các nước ASEAN và trên toàn cầu (ví dụ: yêu cầu về Giấy chứng nhận Sản phẩm Dược phẩm - CPP). Bên cạnh đó, việc chuyển đổi giữa các quy định mới và quy định cũ vẫn còn thiếu các biện pháp thực tiễn, thiếu biện pháp để đồng bộ hóa các thông tin hành chính đã được phê duyệt (ví dụ: thay đổi, cập nhật) vào các danh mục có liên quan (ví dụ: Danh mục thuốc biệt dược gốc).

Công tác triển khai, cả ở khía cạnh quy trình và nguồn lực, vẫn chưa hoàn toàn hiệu quả. Khối lượng hồ sơ đăng ký còn tồn đọng rất nhiều. Cục Quản lý Dược đang trong quá trình xây dựng hệ thống đăng ký điện tử nhằm giảm bớt gánh nặng thủ tục hành chính trong khâu quản lý thuốc lưu hành trên thị trường và đẩy nhanh tiến độ xét duyệt hồ sơ đăng ký. Với kinh nghiệm quốc tế,

chúng tôi hiểu rằng việc triển khai hiệu quả hệ thống này cần phải có thời gian và nguồn lực. Ngoài ra, vẫn còn tồn tại những thách thức quan trọng như sự thiếu nhất quán trong việc xem xét hồ sơ đăng ký (dẫn đến sự chậm trễ và gánh nặng thủ tục hành chính), các cuộc họp của Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc diễn ra không thường xuyên, sự thiếu hụt đội ngũ chuyên gia thẩm định và mức phí đăng ký chưa được điều chỉnh để phù hợp hơn bằng với các nước trong khu vực.

Chúng tôi xin được khuyến nghị các giải pháp về quy định và thực thi nhằm đảm bảo (i) kiểm soát chất lượng vì an toàn người bệnh, (ii) hài hòa hóa các yêu cầu luật định, (iii) giảm bớt gánh nặng thủ tục hành chính không cần thiết, và (iv) khả năng tiếp cận thị trường một cách công bằng, bình đẳng.

## **Khuyến nghị**

Chúng tôi có các khuyến nghị như sau:

### *Các giải pháp về quy định*

- > Thiết lập cơ chế để duy trì hiệu lực của giấy ĐKLH trong suốt vòng đời sản phẩm, tương tự như thực hành tại các quốc gia khác, thay vì phải gia hạn 5 năm một lần.
- > Hài hòa các yêu cầu hành chính với các hướng dẫn và thông lệ quốc tế (đặc biệt là Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm).
- > Bãi bỏ, sửa đổi các yêu cầu hành chính khó thực thi cũng như không hỗ trợ cho mục đích bảo đảm tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của sản phẩm.
- > Triển khai tự động đồng bộ hóa các thông tin chính thức về cập nhật, điều chỉnh hồ sơ trong các danh mục khác nhau để đảm bảo thông tin thuốc luôn được cập nhật đồng thời giảm khối lượng công việc cho cơ quan quản lý.
- > Áp dụng mức phí đăng ký thuốc phù hợp hơn, ngang bằng với các nước trong khu vực, đặc biệt khi quá trình xem xét hồ sơ lâm sàng đòi hỏi kiến thức chuyên môn và nguồn lực bổ sung.

### *Các giải pháp thực thi*

- > Tối ưu hóa quy trình thẩm định và phê duyệt hồ sơ, với trách nhiệm rõ ràng và cam kết tuân thủ đúng khung thời gian quy định, bao gồm: tổ chức các cuộc họp Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐKLH thuốc định kỳ và đảm bảo các chuyên gia xét duyệt hồ sơ có cách hiểu chung về các quy định và phản hồi nhất quán. Đảm bảo hệ thống đăng ký trực tuyến hoạt động hiệu quả, có hiệu suất và có thể triển khai cho cả cơ quan quản lý và toàn ngành, đồng thời có thể thực sự đẩy nhanh tiến độ xét duyệt hồ sơ.

## **2. Mua sắm**

### **Mô tả vấn đề**

Trong những năm gần đây, áp lực kiểm soát chi phí ngày càng gia tăng nhằm mục đích quản lý hiệu quả tính bền vững của ngân sách y tế ở Việt Nam. Đối với cộng đồng doanh nghiệp dược phẩm phát minh, chúng tôi muốn nhấn mạnh tầm quan trọng của việc cân nhắc kỹ lưỡng trước

khi đề xuất và thực hiện các thay đổi chính sách quan trọng nhằm hiện thực hóa các mục tiêu kiểm soát giá trong bối cảnh riêng của Việt Nam<sup>5</sup>:

1. Việt Nam đã đạt được chất lượng điều trị **ân tượng**, tuy vậy vẫn cần tiếp tục đảm bảo tiếp cận công bằng và bền vững đối với các loại thuốc và dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho người bệnh, mà không tác động đến chất lượng:
  - a. Từ góc độ chi trả cho thuốc, Việt Nam hiện có mức giá thuốc thấp nhất trong khối ASEAN, ngang bằng với Malaysia (tốt hơn Thái Lan, Indonesia, Philippines) nếu xét về mức giá bình quân của 5 lĩnh vực điều trị chủ chốt.
  - b. Tỷ lệ sử dụng các sản phẩm thuốc biệt dược gốc (Giá trị/Số lượng) của Việt Nam nằm trong nhóm thấp nhất trên thế giới (thấp hơn nhiều so với các nước như EU5 và ASEAN+5, theo số liệu năm 2019):
    - Việt Nam (26% Giá trị/4% Số lượng);
    - Các quốc gia ASEAN+5 (40,4% Giá trị/7,4% Số lượng)
    - Các quốc gia EU5 (64,86% Giá trị/30,32% Số lượng)

2. Đặc thù của các kênh mua sắm thuốc tại Việt Nam. Kênh đấu thầu thuốc của bệnh viện công

*“Giá thuốc ở Việt Nam được kiểm soát tốt và nằm trong nhóm thấp nhất ASEAN.*

*Việt Nam cũng là một trong những quốc gia có tỷ lệ sử dụng thuốc generic cao nhất trong các 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 biệt khác so với các nước trên thế giới. Ví dụ cụ thể, đối với bệnh Tiểu đường, kênh bệnh viện ở Việt Nam đóng góp tới 85% khối lượng thuốc, trong khi đó, tỷ lệ tương ứng ở Đức là 1,2%, Pháp 1,1%, Hàn Quốc 2,6%, Singapore 16,9%<sup>6</sup>.

Vì lý do này, ở Việt Nam, nếu không được xét duyệt và quản lý cẩn thận, bất kỳ thay đổi nào trong các quy định về đấu thầu sẽ gây các hiệu ứng nghiêm trọng có tính hệ thống cũng như tác động đột ngột và đáng kể đến tất cả các khía cạnh và các chủ thể trong hệ thống y tế, từ bệnh viện, nhân viên y tế, toàn ngành và quan trọng nhất là người bệnh.

### **Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam**

Ngày nay, cộng đồng doanh nghiệp được phẩm phát minh đặc biệt quan tâm đến những vấn đề liên quan đến tính rõ ràng, khả năng dự đoán và tính bền vững trong quá trình thực hiện cơ chế Đàm phán Giá. Đàm phán Giá được công nhận là một cơ chế hiệu quả giúp quản lý ngân sách y tế đồng thời đảm bảo Người bệnh được tiếp cận với các loại thuốc phát minh, cơ chế này cần xem xét nhiều yếu tố để đảm bảo tránh những hậu quả bất lợi ngoài dự tính. Điều này bao gồm tính bền vững về mức độ và tần suất giảm giá, khả năng dự đoán của các tiêu chí được áp dụng,

<sup>5</sup> Theo Phân tích dữ liệu Quintiles IMS 2020.

<sup>6</sup> Như trên.

cùng với sự rõ ràng về thời gian và quy trình thực hiện. Nếu không đảm bảo các nguyên tắc này, ước tính<sup>7</sup> rằng ít nhất 143 trong số 701 sản phẩm sẽ phải đối mặt với tình trạng gián đoạn nguồn cung ảnh hưởng đến hơn 25 triệu Người bệnh; Giảm 58% giá trị dự kiến đầu tư vào ngành kéo theo tình trạng mất việc làm đáng kể.

Hơn nữa, với việc thực hiện Đàm phán Giá, điều quan trọng là phải đảm bảo có được các hướng dẫn rõ ràng về cách thức mua sắm thuốc biệt dược trong thời gian chuyển tiếp, nếu không sẽ dẫn đến rủi ro về khả năng tiếp cận của Người bệnh đồng thời tiếp tục làm giảm giá trị cũng như khoản đầu tư tiềm năng mà cộng đồng doanh nghiệp này có thể đóng góp vào Việt Nam.

Ngoài ra, việc Thông tư Đấu thầu thường xuyên được xem xét sửa đổi (trung bình hai năm một lần) tạo ra sự bất ổn và thách thức cho cả cộng đồng doanh nghiệp và bệnh viện trong việc lập kế hoạch và đảm bảo đáp ứng nguồn cung ứng thuốc điều trị. Gần đây nhất, trước những thay đổi đối với Thông tư 15<sup>8</sup> quy định việc đấu thầu thuốc hiện hành và cùng với tình trạng thiếu hướng dẫn về cách thức đấu thầu thuốc biệt dược gốc thông qua cơ chế Đàm phán giá, nhiều bệnh viện đã trì hoãn hoặc tạm dừng quy trình đấu thầu thuốc biệt dược gốc. Điều này gây ra rủi ro đáng kể cho quá trình điều trị của Người bệnh.

Ngoài ra, 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. Môi trường đầu tư thiếu tính dự đoán cùng với những thách thức hiện tại, và thời gian đưa thuốc phát minh vào Việt Nam dài hơn thông thường sẽ dẫn đến nguy cơ làm chậm trễ hơn nữa khả năng tiếp cận các lựa chọn điều trị mang lại giá trị cho người dân Việt Nam.

Do đó, các quy định về đấu thầu không nên được xem xét riêng biệt. Cần có phương pháp tiếp cận chính sách toàn diện để đẩy nhanh tốc độ đăng ký thuốc, mua sắm và chi trả bảo hiểm để đảm bảo môi trường thuận lợi đối với hoạt động vận hành, đưa thuốc mới ra thị trường và mở rộng đầu tư dài hạn của các doanh nghiệp dược phẩm phát minh tại Việt Nam.

### **Khuyến nghị**

Chúng tôi có các khuyến nghị như sau:

- > Đảm bảo quá trình thực hiện đàm phán giá cần tuân thủ các nguyên tắc (i) tính bền vững về mức độ và tần suất giảm giá, (ii) khả năng dự đoán của các tiêu chí được áp dụng và sự rõ ràng trong tiến độ thực hiện cho tất cả các bên, và (iii) quy trình minh bạch và thực chất, với mục tiêu tăng khả năng tiếp cận thay vì loại bỏ sản phẩm khỏi thị trường.
- > Cải thiện khả năng dự báo trong các quy định để tránh sự thay đổi đột ngột trong cơ chế đấu thầu thuốc biệt dược gốc, bởi vì tính minh bạch, nhất quán và khả năng dự báo trong có vai trò vô cùng quan trọng để đảm bảo khả năng tiếp cận bền vững của người bệnh.
- > Sửa đổi các luật liên quan để tạo điều kiện cho người bệnh/bác sĩ tiếp cận với thuốc biệt dược gốc bên ngoài hệ thống mua sắm qua bệnh viện công hiện tại.

### **3. Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT**

---

<sup>7</sup> Đánh giá Tác động của việc triển khai đàm phán giá của PwC, 2021.

<sup>8</sup> Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở Y tế công lập.



## Mô tả vấn đề

Sau khi một sản phẩm dược phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, sản phẩm đó vẫn chưa đủ điều kiện để đưa vào Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT. Việc xem xét và cập nhật Danh mục là một quy trình kéo dài và phức tạp, dẫn đến tình trạng Người bệnh chậm được tiếp cận với các phương pháp điều trị mới.

Trên thực tế, Danh mục chỉ được cập nhật 3 đến 4 năm một lần và BHYT sẽ cần ban hành các Thông tư để cập nhật những nội dung này, đây là một quá trình cần nhiều thời gian. Hiện tại, các tổ chức đại diện cho Người bệnh và các bên liên quan trong cộng đồng doanh nghiệp không thể đề xuất đưa vào/loại bỏ/sửa đổi các thuốc trong Danh mục, cũng như không được tham gia vào các buổi tham vấn.

## Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Với sự chậm trễ đáng kể trong thời gian đăng ký và chi trả tại Việt Nam, chúng tôi nhận thấy trong những năm gần đây chỉ có một số lượng hạn chế các thuốc phát minh đã được các cơ quan có thẩm quyền của EU/ Hoa Kỳ phê duyệt có mặt tại Việt Nam so với các nước ASEAN. Điều này cho thấy sự thiếu hụt đáng kể trong việc cung cấp dược phẩm phát minh cho Việt Nam và một quy trình kém hiệu quả khi nhiều loại thuốc - mặc dù đã được cấp giấy ĐKLH vào các thời điểm khác nhau - sẽ cần phải chờ một đợt xét duyệt Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT giống nhau.

## Khuyến nghị

Chúng tôi có các khuyến nghị như sau:

- > Thường xuyên sửa đổi và cập nhật Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT, khi nhận được hồ sơ đăng ký hoặc tăng tần suất định kỳ (mức tối thiểu hàng năm), cùng với biện pháp thích hợp để đảm bảo việc thực hiện.
- > Cho phép xét duyệt đồng thời hồ sơ đăng ký giấy ĐKLH và Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT và các loại thuốc phát minh đã được các cơ quan quản lý tham chiếu/cơ quan quản lý được chặt chẽ phê duyệt nên đủ điều kiện để đưa vào Danh mục sau khi nhận được cấp phép ĐKLH, để cho phép người bệnh tiếp cận nhanh hơn.
- > Cho phép xét duyệt nhanh và/hoặc cập nhật Danh mục bổ sung thông qua Quyết định của BHYT.
- > Cho phép các chuyên gia từ các Hiệp hội đại diện Người bệnh và doanh nghiệp được phẩm tham gia các buổi tham vấn với BHYT và BHXHVN để đảm bảo các quyết định cập nhật và bổ sung Danh mục được đưa ra dựa trên dữ liệu đầy đủ và tham chiếu từ kinh nghiệm toàn cầu.

## LỜI CẢM ƠN

Tiểu ban Dược phẩm thuộc EuroCham

Tiểu ban Dược phẩm thuộc EuroCham (PG)<sup>9</sup> đại diện cho tiếng nói của ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam. PG và 22 thành viên có 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.

---

<sup>9</sup> 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.