

CHƯƠNG 16 THUỐC CHẤT LƯỢNG QUỐC TẾ (IQMED) - GENERIC VÀ SINH PHẨM TƯƠNG TỰ

TỔNG QUAN

Việt Nam được xếp hạng là quốc gia đông dân thứ 16 trên thế giới, với dân số khoảng 99 triệu người tính đến năm 2023.¹ Tỷ lệ dân số từ 65 tuổi trở lên hiện chiếm 9% và dự kiến sẽ tăng đáng kể từ mức hiện tại.² Trong khi đó, Việt Nam đã đạt được vị thế nền kinh tế có thu nhập trung bình, đạt được tiến bộ đáng kể trong hai thập kỷ qua về Chính sách Bảo hiểm Y tế Toàn dân (UHC) và phần đầu đạt tỷ lệ bao phủ toàn quốc ít nhất là 93,2% vào năm 2023 và 95,15% vào năm 2025.³ Các số liệu này sẽ thúc đẩy chi tiêu của người tiêu dùng cho các dịch vụ chăm sóc sức khỏe tổng thể và mở đường cho các giải pháp chăm sóc sức khỏe sáng tạo. Với các yếu tố kinh tế chủ chốt nêu trên, Việt Nam cần có tiến bộ về dược phẩm để có thể đáp ứng được tham vọng của Chính phủ và người dân. Việc đáp ứng những nhu cầu này đòi hỏi sự hợp tác giữa các nhà hoạch định chính sách và ngành dược để có hướng tới một lợi ích cho bệnh nhân và phát triển ngành mạnh mẽ.

PHẦN 1: THUỐC GENERIC

I. ĐẨY NHANH TIẾN ĐỘ SỬA ĐỔI LUẬT DƯỢC VÀ CÁC LUẬT, QUY ĐỊNH LIÊN QUAN

Cơ quan liên quan: Bộ Y tế (BYT), Chính phủ (CP), Quốc hội (QH)

Mô tả vấn đề

Đã 7 năm trôi qua kể từ khi Luật Dược 2016⁴ được Quốc hội khóa XIII thông qua. Với mục tiêu tạo ra hành lang pháp lý quan trọng để tăng cường và nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước, tạo điều kiện thuận lợi cho ngành dược Việt Nam phát triển và hội nhập quốc tế, đảm bảo cung ứng đủ thuốc đạt chất lượng cho người dân, việc thông qua Luật Dược 2016 đã mở đường cho những thay đổi cần thiết.

Dù vậy, vẫn còn nhiều việc phải làm để đảm bảo các quy định nhất quán và phù hợp với các thực hành quốc tế tốt nhất, phản ánh những thay đổi của xã hội sau đại dịch và thúc đẩy hội nhập quốc tế.

Cụ thể, trong Dự thảo Luật Dược, có hai chủ đề cần sửa đổi và bổ sung.

1. Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH)

Theo quy định hiện hành⁵, hồ sơ đăng ký phải được thẩm định và trình cho Hội đồng Tư vấn Cấp Giấy đăng ký Lưu hành cho dù không có thay đổi gì về nội dung chính tại thời điểm gia hạn. Trong nhiều năm, các loại thuốc phổ biến, đã qua thử nghiệm và được bán rộng rãi trong nước và trên thế giới mà không có bất kỳ lo ngại nào về chất lượng. Tuy nhiên, đối với những loại thuốc này, Luật Dược 2016 hiện hành yêu cầu tiến hành thủ tục đăng ký đầy đủ giống như quy trình đăng ký thuốc lần đầu. Yêu cầu này là không cần thiết và không xác đáng. Thủ tục này tạo ra gánh nặng cho các cơ quan chức năng, từ đó làm chậm trễ việc đánh giá hồ sơ, làm gián đoạn việc sản

1 "Vietnam population" (Dân số Việt Nam), *Worldometer*, 31/10/2023. Xem tại: Vietnam Population (2023) - Worldometer (worldometers.info), truy cập lần cuối ngày 31 tháng 10 năm 2023.

2 "Population ages 65 and above (% of total population)-Viet Nam" (Dân số từ 65 tuổi trở lên của tổng dân số Việt Nam), *World Bank data*. Xem tại: https://data.worldbank.org/indicator/SPPOP65UP.TO.ZS?locations=VN&most_recent_year_desc=true, truy cập lần cuối ngày 31 tháng 10 năm 2023.

3 "Đánh giá các tác động kinh tế và xã hội", *KMMG*, 2022. Xem tại: <VOI-Refreshment_11082022_twopageview-Edited-reduced-size.pdf>, truy cập lần cuối ngày 31 tháng 10 năm 2023.

4 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 6 tháng 4 năm 2016 do Quốc hội ban hành (Luật Dược).

5 Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 5 tháng 9 năm 2022 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (Thông tư 08).

xuất, cung cấp và tính khả dụng của thuốc.

Dựa trên các thực hành quốc tế tốt nhất, thời hạn hiệu lực của GĐKLH, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp, gia hạn lần đầu; có thời hạn hiệu lực không xác định trong lần gia hạn thứ hai trừ khi thuốc cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả trên cơ sở tư vấn của Hội đồng Tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hơn nữa, thời hạn cấp phép gia hạn GĐKLH cần được tuân thủ tuyệt đối theo quy trình gia hạn trọn đời một bước. Điều này có nghĩa là doanh nghiệp có thể gửi hồ sơ xin gia hạn đăng ký đến cơ quan chức năng và hồ sơ này sẽ được các cơ quan chức năng phê duyệt trong một thời hạn nhất định. Nếu vì bất kỳ lý do gì mà các cơ quan chức năng không thể đáp ứng thời hạn này, GĐKLH sắp hết hạn hoặc đã hết hạn cùng với hồ sơ xin gia hạn sẽ vẫn có hiệu lực cho đến khi cấp GCNLH mới. Thay đổi này hoàn toàn phù hợp với tinh thần của Quyết định 1661⁶ của Thủ tướng Chính phủ.

2. Quy trình đăng ký các loại thuốc mới

Để tạo điều kiện, đẩy nhanh và mở rộng khả năng tiếp cận của bệnh nhân Việt Nam với các liệu pháp và công nghệ thuốc mới, cần áp dụng một quy trình đăng ký nhanh chóng đối với thuốc mới đặc biệt là các thuốc có hoạt chất mới, hoặc sự phối hợp mới của các hoạt chất cũ, các thuốc có hoạt chất cũ nhưng hàm lượng mới, dạng bào chế mới, chỉ định mới. Tuy các thuốc có hoạt chất cũ nhưng khi phát triển các đặc tính mới, cần phải áp dụng quy trình công nghệ cao, thực hiện các nghiên cứu đầy đủ tùy theo từng sản phẩm như nghiên cứu lâm sàng, nghiên cứu tương đương sinh học, tính ổn định ở điều kiện nhiệt độ khác nhau. Việc nghiên cứu và phát triển các loại thuốc này thường nhanh, kinh tế hơn do dựa trên hoạt chất có sẵn, đã lưu hành nhiều năm trên thị trường và đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng, do vậy đáp ứng được nhiều hơn, đa dạng hơn nhu cầu điều trị đối với từng cá thể bệnh nhân.

Để xuất áp dụng thời gian đăng ký theo Điều 33.1 Thông tư 08 về thẩm định nhanh, và Điều 33.2 Thông tư 08 về thẩm định rút gọn theo đối với các thuốc đã được phê duyệt tại ít nhất 1 nước là Cơ quan Quản lý Dược Chặt chẽ (Stringent Regulatory Authorities - SRA). Về yêu cầu dữ liệu lâm sàng, cho phép áp dụng theo hướng dẫn về phát triển lâm sàng của US FDA, WHO hoặc EMA hoặc quy định của cơ quan quản lý nước SRA đó.

Đối với thuốc có sự phối hợp mới của các hoạt chất cũ, đề xuất hợp lý hóa quy trình bằng cách chỉ yêu cầu 1 giấy chứng nhận dược phẩm (CPP) từ 1 nước SRA bất kể đó là nước sản xuất hay không. Yêu cầu này được áp dụng bất kể quốc gia được đề cập có phải là quốc gia sản xuất chịu trách nhiệm cấp GĐKLH hay không, từ đó thay thế yêu cầu cũ yêu cầu 2 CPP (1 CPP từ nước sản xuất, 1 CPP từ SRA) như quy định tại Điều 22.4.c Thông tư 08.

Việc rút ngắn thời gian đăng ký sẽ có lợi cho tất cả các bên, bao gồm:

- Người bệnh - Kết quả điều trị sẽ được cải thiện từ một loạt các loại thuốc và liệu pháp điều trị với giá cả phải chăng.
- Doanh nghiệp - Tăng số lượng sản phẩm được phép đăng ký và lưu hành sẽ thúc đẩy tăng trưởng của doanh nghiệp.
- Kinh tế Việt Nam - Hưởng các khoản đầu tư tăng cường, đội ngũ chuyên gia dược phẩm ngày càng tăng và cơ sở hạ tầng chăm sóc sức khỏe trong nước hiện đại đảm bảo an toàn cho bệnh nhân..
- Cơ quan chức năng - Giảm bớt khối lượng công việc và hạn chế những gánh nặng không cần thiết.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Quyết định 1661 của Thủ tướng Chính phủ về việc đơn giản hóa các thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế mở đường cho việc sửa đổi Luật Dược 2016, cụ thể là cho phép đơn giản hóa việc gia hạn GĐKLH trọn đời.

Với nỗ lực vượt bậc của Quốc hội, Chính phủ, và Bộ Y tế trong thời gian qua nhằm ngăn chặn tình trạng thiếu thuốc cho phòng bệnh và điều trị cho bệnh nhân, Cục Quản lý Dược Bộ Y tế đã cho gia hạn đến hết năm 2022 cho 10.243 thuốc theo Nghị quyết 12⁷ của Ủy ban Thường vụ Quốc hội. Tuy nhiên, những thuốc này đã hết hạn

6 Quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 4 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế (Quyết định 1661).

7 Nghị quyết 12/2021/NQ-UBTVQH15 ngày 30 tháng 12 năm 2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về Thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19 (Nghị quyết 12).

vào 31 tháng 12 năm 2022. Tiếp theo đó, tính đến hết tháng 7 năm 2023, 11.291 thuốc được gia hạn đến hết năm 2024 theo Nghị quyết 80 của Quốc hội⁸. Tuy nhiên, cần phải lưu ý rằng đây chỉ là giải pháp tình thế do ảnh hưởng của dịch COVID-19. Vẫn còn quan ngại khi các thuốc gia hạn theo Nghị quyết 80 sẽ hết hạn vào cuối năm 2024 trừ khi có các giải pháp toàn diện và lâu dài.

Đưa một giải pháp bền vững, lâu dài vào Luật Dược 2016 và các quy định liên quan là cấp thiết. Giải pháp này nên bao gồm thủ tục gia hạn GĐKLH trọn đời đơn giản hóa và thực hiện cơ chế chịu trách nhiệm đối với các cơ quan chức năng trong trường hợp không phê duyệt hồ sơ xin gia hạn trong thời hạn quy định. Đồng thời, cần xem lại thủ tục đăng ký thuốc lần đầu để phát huy hết tiềm năng của lĩnh vực y tế.

Khuyến nghị

Vì sức khỏe của bệnh nhân và là một phần sứ mệnh của chúng tôi, chúng tôi xin đưa ra những khuyến nghị sau:

- Sửa đổi và soạn thảo lại Luật Dược 2016 theo các ý kiến và đề xuất của ngành;
- Soạn thảo các hướng dẫn rõ ràng về việc đơn giản hóa quy trình gia hạn GĐKLH cùng với các bước chuyển tiếp rõ ràng và các mốc thực hiện;
- Sửa đổi quy trình đăng ký thuốc lần đầu với mốc thời gian khả thi, các bước chuyển tiếp và các mốc quan trọng;
- Quy định trách nhiệm của cơ quan chức năng trong trường hợp chậm trễ;
- Trình dự thảo Luật Dược mới để Quốc hội thông qua vào tháng 10 năm 2024;
- Đảm bảo sự nhất quán về quy định và điều chỉnh các quy định liên quan trước tháng 1 năm 2025; và
- Một số các quy định trong đó có quy định gia hạn GĐKLH cần có hiệu lực ngay lập tức khi Luật Dược có hiệu lực thi hành, tránh tình trạng thiếu thuốc cho phòng bệnh và điều trị cho bệnh nhân.

II. MỞ RỘNG PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CỦA DOANH NGHIỆP CÓ VỐN ĐẦU TƯ NƯỚC NGOÀI

Cơ quan liên quan: Bộ Y tế (BYT), Chính phủ, Quốc hội; Bộ Kế hoạch và Đầu tư (Bộ KHĐT); Bộ Công Thương (BCT)

Mô tả vấn đề

Theo khoản 10 Điều 91 Nghị định 54⁹, các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài hoạt động trong ngành dược có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam.

Dựa vào quy định hiện hành, trong trường hợp sản xuất thuốc theo hợp đồng hoặc sản xuất thuốc gia công/ chuyển giao công nghệ, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài là bên nhận gia công (bên sản xuất) được phép bán các sản phẩm dược phẩm do họ nhận sản xuất gia công/ chuyển giao công nghệ. Tuy nhiên, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài là bên đặt gia công/bên chuyển giao công nghệ thì chỉ có thể nhập khẩu và bán thuốc thông qua các doanh nghiệp bán buôn đã đăng ký, thường là các công ty dược trong nước, sau đó phân phối đến các bệnh viện và nhà thuốc. Mặt khác, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài cần thực hiện xuất nhập khẩu tại chỗ nếu muốn bán trực tiếp các sản phẩm nội địa hóa của mình. Cả hai cơ chế đều gây ra tác động tiêu cực đến bệnh nhân, những người phải trả giá cao hơn để bù đắp những chi phí không cần thiết, để được tiếp cận với thuốc chất lượng cao, an toàn và hiệu quả.

8 Nghị quyết 80/2013/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024 (Nghị quyết 80).

9 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (Nghị định 54).

Nhìn chung, các nhà đầu tư nước ngoài phải tiến hành các thủ tục chuyển giao công nghệ, sản xuất và đăng ký tốn kém về chi phí và thời gian, không được phép thực hiện nhiều hoạt động trong ngành. Hạn chế này khiến đầu tư vào việc gia công và chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc đã được cấp bằng sáng chế, thuốc chuyên khoa, thuốc generic ở dạng bào chế công nghệ cao, vắc xin và sinh phẩm ít hấp dẫn hơn cho nhà đầu tư nước ngoài. Quan trọng hơn, điều này cũng đi ngược với Quyết định 376¹⁰ của Thủ tướng Chính phủ, theo đó các chiến lược được vạch ra để phát triển ngành công nghiệp dược phẩm trong nước lên cấp IV theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Mục tiêu là xếp hạng giá trị thị trường thuộc top ba thị trường hàng đầu ASEAN và cho phép cung cấp các loại thuốc với giá cả hợp lý, chất lượng cao, an toàn và hiệu quả.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Với kỳ vọng phát triển đa dạng của các sản phẩm sản xuất trong nước, các nhà sản xuất trong nước có thể tiếp thu bí quyết công nghệ và áp dụng chúng để sản xuất sản phẩm của riêng mình. Mặt khác, chuyên môn sâu rộng của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài về phát triển sản phẩm, bán hàng và tiếp thị thuốc có thể được sử dụng để mở rộng kinh doanh tại Việt Nam, nội địa hóa sản xuất thuốc chất lượng cao và mở thêm cơ hội điều trị cho bệnh nhân.

Khuyến nghị

Để khuyến khích sản xuất thuốc theo hợp đồng, sản xuất thuốc gia công và chuyển giao công nghệ tại Việt Nam, chúng tôi đề nghị chính phủ xem xét các khuyến nghị sau:

- Mở rộng quyền và phạm vi hoạt động của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. Cụ thể, các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài là bên giao hoặc bên nhận hợp đồng thực hiện gia công / chuyển giao công nghệ đều được tự thực hiện các hoạt động phân phối các thuốc của họ sản xuất tại Việt Nam. Đây là quy định bắt buộc phải có để thúc đẩy sản xuất thuốc nội địa chất lượng cao, giá cả phải chăng, an toàn và hiệu quả tại Việt Nam;
- Sửa đổi Quy định đấu thầu đối với các sản phẩm Gia công và Chuyển giao công nghệ theo phân loại Phê duyệt Giấy đăng ký lưu hành. Các sản phẩm Gia công và Chuyển giao công nghệ phải được phân loại là sản phẩm nội địa chứ không phải sản phẩm nhập khẩu; và
- Cung cấp các ưu đãi Đấu thầu & Mua sắm cho các sản phẩm nội địa hóa chất lượng cao sẽ thu hút nhiều đầu tư nước ngoài hơn vào ngành Dược phẩm trong thời gian tới.

PHẦN 2: SINH PHẨM TƯƠNG TỰ (BIOSIMILARS)

II. TĂNG CƯỜNG KHẢ NĂNG TIẾP CẬN CỦA BỆNH NHÂN VỚI CÁC PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ TIÊN TIẾN

Cơ quan liên quan: Bộ Y tế (BYT), Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (BHXH), Quốc hội - Ủy ban Về các Vấn đề Xã hội (UBVĐXH)

Mô tả vấn đề

Sinh phẩm tương tự¹¹ đóng vai trò là một giải pháp đổi mới nhằm giải những thách thức về khả năng tiếp cận

¹⁰ Quyết định 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, được liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 do Thủ tướng Chính phủ ban hành (Quyết định 376).

¹¹ "Biosimilars", US FDA, 03/01/2023. Xem tại: <www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/>, truy cập lần cuối ngày 07 tháng 09 năm 2023. "Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines", IMS Institute for Healthcare Informatics (2016). Lin-Chau Chang, Journal of Food and Drug Analysis, 27 (2019) 671-678; Isaacs J, et al. Considerations Med 2017, 1:3-6; Anita Krishnan et al. Biosimilars 2015:5 19-32. Kumar, J. et al., Pharmacovigilance 2015, S3; Richard Markus et al. BioDrugs (2017) 31:175-187; Jun Wang et al. Pharmaceuticals 2012, 5, 353-368; The Biosimilars Council 2017: Biosimilars in the US – Providing more patients greater access to lifesaving medicines. Xem tại: <http://pr.euractiv.com/pr/biosimilar-medicines-opportunity-dramatic-increase-patient-access-across-europe-153876/>; truy cập lần cuối ngày 09 tháng 10 năm 2023. Medicine for Europe. Xem tại <www.medicinesforeurope.com/biosimilar-medicines/our-5-pillars/>, <www.karger.com/Book/Toc/279159>, truy cập lần cuối ngày 18 tháng 02 năm 2021.

mà bệnh nhân phải đối mặt khi tiếp cận thuốc sinh học, vốn là những liệu pháp điều trị tiên tiến. Chúng không chỉ giúp tiết kiệm chi phí cho hệ thống chăm sóc sức khỏe mà còn đa dạng hóa các lựa chọn điều trị cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Lợi ích cho bệnh nhân

Với tỷ lệ dân số thế giới đang tăng lên và già đi, nhiều bệnh mạn tính trở nên phổ biến – có khoảng một người trong mỗi ba người trưởng thành đang sống cùng căn bệnh mạn tính. Các thuốc sinh học được phê duyệt sử dụng cho nhiều bệnh lý mạn tính khác nhau, và chi phí điều trị gia tăng, thuốc sinh học tương tự là các lựa chọn điều trị có giá cả phải chăng, cùng cơ chế tác dụng và mang lại kết cục điều trị giống như các thuốc sinh học tham chiếu về chất lượng, hiệu quả và tính an toàn. Bằng cách đưa ra các kết quả điều trị tương tự như thuốc sinh học tham chiếu về chất lượng, độ an toàn và hiệu quả, thuốc sinh học tương tự gia tăng tiếp cận của bệnh nhân đến các liệu pháp điều trị có thể thay đổi cuộc sống. Nhóm phụ nữ, người cao tuổi và những người có thu nhập thấp hơn sẽ được hưởng lợi nhiều hơn từ khả năng tiếp cận với các loại thuốc sinh học tương tự. Ít nhất 400 triệu người trên thế giới không thể tiếp cận các dịch vụ y tế thiết yếu và hơn hai tỷ người không đủ khả năng mua các loại thuốc họ cần. Liên minh châu Âu đã chứng kiến sự gia tăng 100% việc sử dụng các phương pháp điều trị sinh học sau khi cho phép các thuốc sinh học tương tự được lưu hành. Trước năm 2025, ước đoán có 1.2 triệu bệnh nhân tại Mỹ tiếp cận thuốc sinh học nhờ có sự lưu hành của các thuốc sinh học tương tự.¹²

Lợi ích cho các nhân viên y tế

Sự lưu hành của thuốc sinh học tương tự sẽ thúc đẩy cạnh tranh, đem đến nhiều lựa chọn điều trị và mang lại các dịch vụ giá trị cộng thêm nhằm hỗ trợ chăm sóc bệnh nhân và cộng đồng y tế, từ đó cho phép các nhân viên y tế cung cấp các thuốc sinh học hàng đầu cho lượng bệnh nhân lớn hơn đồng thời giảm chi phí. Hướng tới năm 2029, có khoảng 120 thuốc sinh học sẽ hết hạn độc quyền, điều này mở ra cơ hội cho các thuốc sinh học tương tự.¹³ Tuy nhiên, cần có nhiều hành động hơn nữa để mở ra toàn bộ tiềm năng của thuốc sinh học tương tự, như là gia tăng đào tạo về hiệu quả và an toàn hoặc thúc đẩy hiểu biết của nhân viên y tế về vai trò quan trọng của thuốc sinh học tương tự.

Lợi ích kinh tế y tế từ thuốc sinh học tương tự

Với các chi phí chăm sóc sức khỏe ngày càng tăng, đặc biệt là việc điều trị các bệnh đa mạn tính, hạn chế tài chính đối với các hệ thống chăm sóc sức khỏe đang được thắt chặt. Chi tiêu toàn cầu cho chăm sóc sức khỏe dự kiến sẽ đạt 24,24 nghìn tỷ Đô-la Mỹ vào năm 2040 với chi phí cho thuốc sinh học chiếm một tỷ lệ đáng kể trong chi tiêu này. Ngày càng có nhiều bằng chứng cho thấy thuốc sinh học tương tự làm giảm áp lực ngân sách chăm sóc sức khỏe và hỗ trợ các hệ thống chăm sóc sức khỏe bền vững hơn. Khoản tiền đáng kể tiết kiệm được có thể tăng khả năng tiếp cận của bệnh nhân bằng cách cho phép nhiều bệnh nhân hơn được điều trị từ cùng một ngân sách. Do đó, các thuốc sinh học tương tự sẽ cho phép các bên liên quan - bao gồm người chi trả, bác sĩ lâm sàng và người bệnh - được hưởng lợi từ việc có nhiều phương án điều trị hơn để lựa chọn và tăng số lượng bệnh nhân được tiếp cận với các phương pháp điều trị này. Bằng cách cho phép cạnh tranh từ các thuốc sinh học tương tự, chi phí tiết kiệm được có thể đạt từ 44 tỷ đến 250 tỷ Đô-la Mỹ trong khoảng thời gian 10 năm ở Mỹ, với giá trị phụ thuộc vào chính sách được áp dụng trong những năm tới. Trên phạm vi toàn cầu, cơ hội tiết kiệm chi phí tích lũy đối với thuốc sinh học tương tự từ năm 2021 đến năm 2026 ước tính là 285 tỷ Đô-la Mỹ.¹⁴ Tiếp cận với phương pháp điều trị có chi phí hiệu quả là điều tối quan trọng đối với sự bền vững của hệ thống y tế trong ngắn hạn, trung hạn và dài hạn. Thuốc sinh học tương tự là một giải pháp thay thế có chi phí hiệu quả, giúp cho hệ thống y tế tiết kiệm ngân sách hoặc chuyển ngân sách đó để giải quyết các vấn đề y tế cấp bách khác, tuy nhiên cần có nhiều hành động hơn để đảm bảo sử dụng liên tục thuốc sinh học tương tự trong đó bao gồm tính bền vững lâu dài của thị trường dành cho thuốc sinh học tương tự và vấn đề giáo dục các chuyên gia y tế.

12 "Biosimilars and Access to Treatment" (Sinh phẩm tương tự và Truy cập vào Điều trị), Sandoz. Xem tại < <https://www.us.sandoz.com/our-work/biosimilars/biosimilars-and-access-treatment>>, truy cập lần cuối ngày 09 tháng 10 năm 2023.

13 "Value of Biosimilars" (Giá trị của Sinh phẩm tương tự), Sandoz. Xem tại < <https://www.sandoz.com/node/34211/printable/pdf>>, truy cập lần cuối ngày 09 tháng 10 năm 2023.

14 "Global Medicine Spending and Usage Trends" – Outlook to 2025", IQVIA Institute for Human Data Science. Xem tại <<https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2021/04-30-21-IQVIA.pdf?1619810914>>, truy cập lần cuối ngày 09 tháng 10 năm 2023.

Khuyến nghị

Chúng tôi xin đưa ra các khuyến nghị sau:

- Xem xét sớm ban hành hướng dẫn thẩm định kỹ thuật cho hồ sơ thuốc sinh học tương tự;
- Đưa định nghĩa cụ thể về thuốc sinh phẩm không được chấp thuận là thuốc sinh học tương tự, chẳng hạn như thuốc sao chép (biocopies) và thuốc sinh phẩm không tương đương, vào Luật Dược để giúp các chuyên gia y tế có hiểu biết chính xác và đầy đủ về việc lưu hành thuốc sinh phẩm;
- Xem xét sớm ban hành hướng dẫn chuyên môn về việc sử dụng sinh phẩm tương tự trong thực hành lâm sàng để nâng cao hiệu quả điều trị và độ an toàn cho bệnh nhân; và
- Tăng cường các hoạt động giáo dục và đào tạo để nâng cao kiến thức về sinh phẩm tương tự cho các chuyên gia y tế và cơ quan chức năng trong ngành y tế.

LỜI CẢM ƠN

Tiểu ban Thuốc Chất lượng Quốc tế - Generic và Sinh phẩm Tương tự