

CHƯƠNG 16 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CHẨN ĐOÁN

TỔNG QUAN

Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã liên tục nhấn mạnh tầm quan trọng của thiết bị y tế trong các can thiệp y tế đa dạng, từ các chấn thương nhỏ như bong gân đến các thủ thuật phức tạp hơn như xét nghiệm HIV/AIDS và ghép tạng. Thiết bị y tế đóng vai trò quan trọng trong việc chăm sóc bệnh nhân trên nhiều lĩnh vực y tế, bao gồm y tế chuyên sâu và y tế cơ sở, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các biện pháp phòng ngừa, chẩn đoán, điều trị cấp tính và mãn tính, hỗ trợ giảm nhẹ, phục hồi chức năng và nghiên cứu y khoa. Do đó, thiết bị y tế, cùng với thuốc và bác sĩ, được coi là một trong ba yếu tố nền tảng trong chăm sóc sức khỏe.

Tiểu ban Trang thiết bị Y tế và Chẩn đoán (MDDSC) được thành lập vào tháng 5 năm 2016 với vai trò là đại diện ngành thiết bị y tế và chẩn đoán in-vitro toàn cầu. Trong hơn bảy năm, mục tiêu của chúng tôi là chủ động hợp tác với các cơ quan chính phủ, cơ quan quản lý, đối tượng chi trả, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và các bên liên quan khác để đảm bảo các cách làm tối ưu, duy trì các tiêu chí tốt nhất của ngành và tham gia xây dựng các chính sách chăm sóc sức khỏe tại Việt Nam. Mục tiêu của chúng tôi là đảm bảo cung cấp kịp thời dịch vụ chăm sóc sức khỏe lâu dài, tiên tiến với chất lượng vượt trội cho mọi cá nhân tại Việt Nam. Trong những nỗ lực của mình, chúng tôi rất vinh dự đã xây dựng được các quan hệ hợp tác vững chắc, đặc biệt là với Bộ Y tế (BYT), về nhiều sáng kiến khác nhau phù hợp với sứ mệnh chung của các bên.

I. ĐẨY NHANH QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHO THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D

Cơ quan liên quan: Văn phòng Chính phủ (VPCP), Bộ Y tế (BYT)

Mô tả vấn đề

Nghị định 07¹ đã kéo dài thời hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu và giấy chứng nhận đăng ký lưu hành cho đến ngày 31 tháng 12 năm 2024. Việc gia hạn này cho phép BYT có nhiều thời gian hơn trong việc đánh giá và cấp số đăng ký lưu hành cho các thiết bị y tế loại C và D theo Nghị định 98². Tuy nhiên, tiến độ phê duyệt cho các thiết bị này vẫn còn rất chậm. Do đó, hồ sơ của trang thiết bị y tế loại C và D bị tồn đọng đáng kể. Tính đến ngày 1 tháng 11 năm 2023, Bộ Y tế đã tiếp nhận 12,341 hồ sơ. Từ tháng 9 năm 2022 đến nay, có 4,141 hồ sơ đã được xử lý xong, 3,713 hồ sơ đã thẩm định nhưng chưa được cấp do phải bổ sung, và 3,663 hồ sơ đang được thẩm định và chưa có văn bản gửi các đơn vị.³ Kết quả là, các thiết bị, hệ thống và công nghệ y tế tiên tiến phải xếp hàng dài chờ cấp phép lưu hành theo Nghị định 98. Khung thời gian để đánh giá và phê duyệt các thiết bị này có thể kéo dài nhiều năm.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Có một số yếu tố góp phần gây ra tình trạng chậm trễ này, chẳng hạn như những biến động gần đây trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe, bao gồm thiếu nhân lực, khung pháp lý chưa đầy đủ và những thách thức trong việc thích ứng với các xu hướng y tế đang thay đổi nhanh chóng. Tình trạng này làm dấy lên lo ngại về khả năng gián đoạn chuỗi cung ứng nếu các thiết bị y tế này không được phê duyệt trước ngày 1 tháng 1 năm 2025.

Hiện tại, Nghị định 98 và Nghị định 07 thiếu một quy trình riêng để đánh giá và cấp số đăng ký lưu hành cho các thiết bị loại C và D mới.⁴ Điều này dẫn đến sự chậm trễ trong việc giới thiệu các công nghệ mới, các công nghệ

1 Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế (Nghị định 07).

2 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 8 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ quy định quản lý trang thiết bị y tế (Nghị định 98).

3 "Hơn 100,000 chủng loại trang thiết bị y tế đủ điều kiện nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam", Báo Sức khỏe & Đời sống, ngày 02 tháng 11 năm 2023. Xem tại: <https://suckhoedoisong.vn/hon-100000-chung-loai-trang-thiet-bi-y-te-du-dieu-kien-nhap-khau-luu-hanh-tai-viet-nam-169231102163409389.htm>, truy cập lần cuối ngày 06 tháng 11 năm 2023.

4 Điều 4 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế. Cụ thể, trang thiết bị y tế được phân thành 4 nhóm sau theo mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế, sản xuất: Loại A: Rủi ro thấp, Loại B: Rủi ro trung bình-thấp, Loại C: Rủi ro trung bình-cao và Loại D: Nguy cơ cao.

và phương pháp y tế mới, hạn chế khả năng tiếp cận của người dân Việt Nam với các lựa chọn chẩn đoán và điều trị đột phá.

Ngoài ra, Nghị định 98 và Nghị định 07 chưa có cơ chế ưu tiên đánh giá và cấp số đăng ký lưu hành cho các thiết bị y tế loại C và D đã được cấp giấy phép nhập khẩu hoặc số đăng ký lưu hành còn hiệu lực nhưng có thay đổi dẫn đến phải nộp hồ sơ đăng ký lưu hành mới. Điều này dẫn đến nguy cơ không thể tiếp tục nhập khẩu và cung ứng các thiết bị y tế này do giấy phép hiện có không thể sử dụng được.

Khuyến nghị

Chúng tôi xin đưa ra các khuyến nghị sau:

- Đẩy nhanh quá trình đánh giá và cấp phép cho các thiết bị y tế loại C và D để đảm bảo các thiết bị y tế thiết yếu luôn có sẵn và có thể được tiếp cận bất cứ lúc nào;
- Đẩy nhanh việc cấp phép lưu hành và xây dựng quy trình dành riêng cho các thiết bị y tế loại C và D mới để đảm bảo cung cấp ổn định các thiết bị y tế tiên tiến và quan trọng, thúc đẩy chăm sóc sức khỏe bền vững cho bệnh nhân Việt Nam; và
- Xây dựng quy trình riêng cho cấp phép lưu hành cho các trang thiết bị y tế đã được cấp giấy phép nhập khẩu hoặc số đăng ký lưu hành còn hiệu lực nhưng có thay đổi thuộc phạm vi phải nộp hồ sơ cấp số đăng ký lưu hành mới.

II. ĐẤU THẦU THIẾT BỊ Y TẾ

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

Mô tả vấn đề

Quốc hội Việt Nam đã thông qua Luật Đấu thầu sửa đổi⁵ vào ngày 23 tháng 6 năm 2023 và chính thức ban hành vào ngày 10 tháng 7 năm 2023. Dự kiến có hiệu lực từ ngày 1 tháng 1 năm 2024, luật này hiện công nhận sáu mô hình: đặt thiết bị, chi phí cho mỗi xét nghiệm, mua sắm kết hợp thiết bị và vật tư, chỉ mua sắm thiết bị, chỉ mua sắm vật tư và dịch vụ phòng thí nghiệm thuê ngoài.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Tuy đây là một bước đi tích cực, nhưng để quy trình đấu thầu được minh bạch và hiệu quả, rất cần phải xây dựng các nghị định, thông tư hướng dẫn mới. Điều này sẽ thúc đẩy một hệ thống đấu thầu hiệu quả và dễ tiếp cận hơn cho tất cả các bên liên quan.

Khuyến nghị

Chúng tôi xin đưa ra các khuyến nghị sau:

- Đưa ra hướng dẫn rõ ràng về thủ tục đấu thầu thiết bị y tế, đặc biệt là chi phí cho mỗi xét nghiệm;
- MDDSC sẽ đồng hành cùng BYT để tổ chức các buổi hội thảo hoặc đào tạo cho các bên liên quan để có thể thực hiện quy trình đấu thầu một cách trôi chảy.

5 Luật số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 6 năm 2023 của Quốc hội về Đấu thầu (Luật Đấu thầu)

III. BẢO HIỂM Y TẾ BỔ SUNG VÀ QUỸ BẢO HIỂM Y TẾ/KINH PHÍ CHO DỰ PHÒNG VÀ CHĂM SÓC SỨC KHỎE BAN ĐẦU NHẪM GIẢM GÁNH NẶNG ĐIỀU TRỊ

Cơ quan liên quan: Bộ Y tế (BYT), Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (BHXH)

Mô tả vấn đề

Hệ thống chăm sóc sức khỏe của Việt Nam không ngừng tìm cách cải thiện để phù hợp với các thực hành tốt nhất trên toàn cầu và khu vực và áp dụng các kỹ thuật mới để mang lại lợi ích cho việc chẩn đoán và điều trị cho bệnh nhân. Tuy nhiên, một số thiết bị, dịch vụ và công nghệ y tế mới vẫn chưa được cập nhật/liệt kê trong các quy định hiện hành về phạm vi thanh toán của quỹ BHYT do các quy định này đã được ban hành từ lâu (4-6 năm trước). Việc không cập nhật thường xuyên có thể hạn chế khả năng tiếp cận các thiết bị, dịch vụ và công nghệ y tế hiện đại của bệnh nhân Việt Nam.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Tình trạng thiếu cập nhật này cần được khắc phục để cung cấp bảo hiểm chăm sóc sức khỏe toàn diện. Cần chú trọng mở rộng phạm vi bảo hiểm cho các thủ tục chẩn đoán sớm vì các thủ tục này có tiềm năng cải thiện đáng kể kết quả điều trị.

Khuyến nghị

- Để đảm bảo bệnh nhân Việt Nam có thể tiếp cận các thiết bị, dịch vụ và công nghệ y tế mới, chúng tôi kính đề nghị BYT nhanh chóng cập nhật và ban hành danh sách các dịch vụ kỹ thuật/thiết bị y tế trong các thông tư sau:
 - Thông tư 04⁶ về việc ban hành danh mục, tỷ lệ và điều kiện thanh toán chi phí vật tư y tế được chi trả cho người tham gia bảo hiểm y tế
 - Thông tư 43⁷ quy định về phân tuyến chuyên môn kỹ thuật trong mạng lưới cơ sở y tế và Thông tư 21⁸.
 - Thông tư 22⁹ thay thế Thông tư 39¹⁰ ban hành từ năm 2018 quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trong toàn quốc và hướng dẫn áp dụng giá, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong một số trường hợp và Thông tư 13¹¹.
- Thường xuyên cập nhật danh mục Dịch vụ kỹ thuật y tế và phối hợp với các Cục thuộc BYT, Bảo hiểm xã hội Việt Nam hoàn thiện việc tính toán chi phí cho các dịch vụ này và cho phép triển khai tại các cơ sở y tế trên toàn quốc; và
- Do Luật Bảo hiểm y tế đang trong quá trình sửa đổi, chúng tôi cũng kính đề nghị Quốc hội thông qua việc chi trả BHYT cho chi phí chẩn đoán sớm và sàng lọc một số bệnh như: ung thư cổ tử cung, ung thư vú và các bệnh mãn tính như tiểu đường, cao huyết áp. Điều này có thể làm giảm đáng kể gánh nặng điều trị về sau.

LỜI CẢM ƠN

Tiểu ban Trang thiết bị Y tế và Chẩn đoán thuộc EuroCham

6 Thông tư 04/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với vật tư y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (Thông tư 04)

7 Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Thông tư 43)

8 Thông tư 21/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung Thông tư 43/2013/TT-BYT quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Thông tư 21)

9 Thông tư 22/2023/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trong toàn quốc và hướng dẫn áp dụng giá, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong một số trường hợp (Thông tư 22).

10 Thông tư 39/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trong toàn quốc và hướng dẫn áp dụng giá, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong một số trường hợp (Thông tư 39).

11 Thông tư 13/2019/TT-BYT ngày 5 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế sửa đổi Thông tư 39/2018/TT-BYT quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trong toàn quốc và hướng dẫn áp dụng giá, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong một số trường hợp (Thông tư 13)