

## CHƯƠNG 14 DƯỢC PHẨM

### TỔNG QUAN

Pharma Group đại diện cho tiếng nói của ngành Dược phẩm phát minh tại Việt Nam, với 22 công ty thành viên cùng chung sứ mệnh đảm bảo người bệnh Việt Nam được tiếp cận nhanh chóng và bền vững đến các thuốc phát minh an toàn, chất lượng cao.

Hoạt động dựa trên khoa học, nghiên cứu, chúng tôi tin tưởng vào sức mạnh của phát minh và đổi mới sáng tạo trong việc góp phần giải quyết các thách thức mà hệ thống y tế đang phải đối mặt cũng như góp phần thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội. Chúng tôi nhiệt liệt ủng hộ các mục tiêu phát triển của ngành Dược phẩm Việt Nam được đặt ra tại Nghị quyết 20,<sup>1</sup> Nghị quyết 29,<sup>2</sup> Nghị quyết 36,<sup>3</sup> và gần đây nhất là Quyết định 1165<sup>4</sup> phê duyệt Chiến lược Quốc gia Phát triển Ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045.

Để hiện thực hóa tầm nhìn nêu trên, ở chương này, chúng tôi đóng góp một số đề xuất liên quan đến ba trụ cột then chốt:

- Cải thiện khả năng tiếp cận của người bệnh đến các thuốc mới, thuốc phát minh;
- Tăng cường áp dụng các chính sách Tài chính Y tế bền vững, hỗ trợ phát minh;
- Triển khai các cơ chế khuyến khích phát triển Hệ sinh thái Dược Phát minh.

2024 sẽ là một năm then chốt với việc rà soát, sửa đổi các luật và quy định quan trọng định hình hoạt động của ngành dược trong một thập kỷ tới đây. Chúng tôi hy vọng các đề xuất tại chương này có thể hỗ trợ công tác hoạch định chính sách dựa trên bằng chứng, dữ liệu, dữ liệu, cũng cố thêm các minh chứng cho việc đầu tư vào và các can thiệp đẩy mạnh đầu tư vào một hệ thống y tế bền vững và kiến tạo một hệ sinh thái thuận lợi thúc đẩy đổi mới sáng tạo. Tiếp nối 25 năm tại Việt Nam, Pharma Group giữ vững cam kết đồng hành cùng Chính phủ, các cơ quan ban ngành và đối tác trong hệ thống y tế hướng tới mục tiêu chung: một Việt Nam khỏe mạnh và phồn vinh.

## I. CẢI THIỆN KHẢ NĂNG TIẾP CẬN CỦA NGƯỜI BỆNH ĐẾN CÁC THUỐC MỚI, THUỐC PHÁT MINH

Cơ quan liên quan: Bộ Y tế (BYT), Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (BHXH), Bộ Kế hoạch và Đầu tư (BKHDĐT)

### Mô tả vấn đề

Mọi thuốc mới được đưa ra thị trường đều là kết quả của một quá trình nghiên cứu phát triển kéo dài, tốn kém và nhiều rủi ro do các công ty dược thực hiện. Tính từ lần đầu tiên một hoạt chất mới được tổng hợp đến thời điểm đưa một thuốc mới đến được tay người bệnh, trung bình mất 12-13 năm, với chi phí đầu tư ước tính 2 tỷ Đô-la Mỹ. Bình quân, trong 10,000 hoạt chất được tổng hợp trong phòng thí nghiệm, chỉ có 1-2 hoạt chất thành công vượt qua mọi giai đoạn của quá trình nghiên cứu và phát triển (R&D) để trở thành một sản phẩm có thể đưa ra thị trường.<sup>5</sup> Trong bối cảnh các thách thức về sức khỏe toàn cầu ngày càng gia tăng, yêu cầu cấp thiết đặt ra cho

1 Nghị quyết 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc, nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới (Nghị quyết 20).

2 Nghị quyết 29 - NQ/TW ngày 17 tháng 11 năm 2022 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 (Nghị quyết 29).

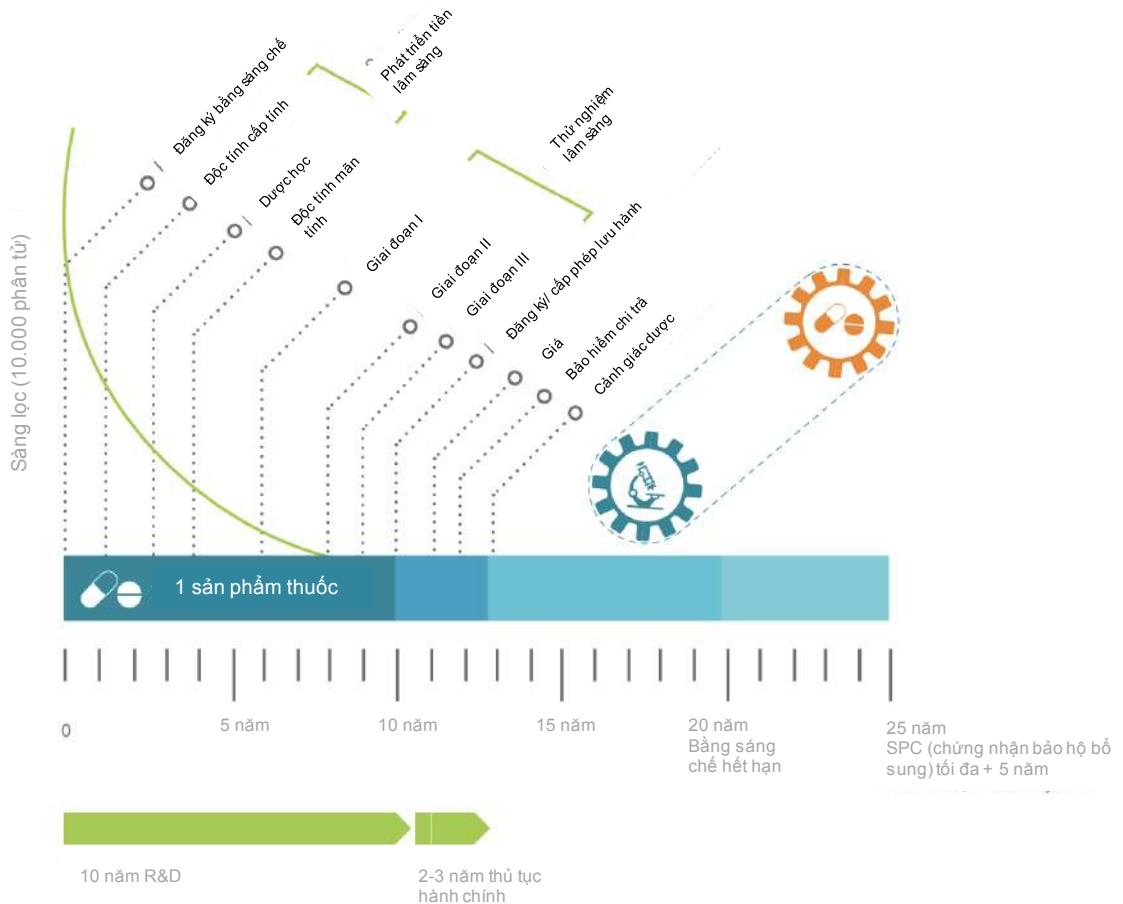
3 Nghị quyết 36 – NQ/TW ngày 30 tháng 01 năm 2023 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới (Nghị quyết 36).

4 Quyết định 1165/QĐ-TTg ngày 9 tháng 10 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 (Quyết định 1165).

5 “Ngành công nghiệp dược phẩm qua các số liệu” (The Pharmaceutical Industry in Figures), EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 20 tháng 6 năm 2023. Xem tại: <<https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>>, truy cập lần cuối ngày 19 tháng 12 năm 2023.

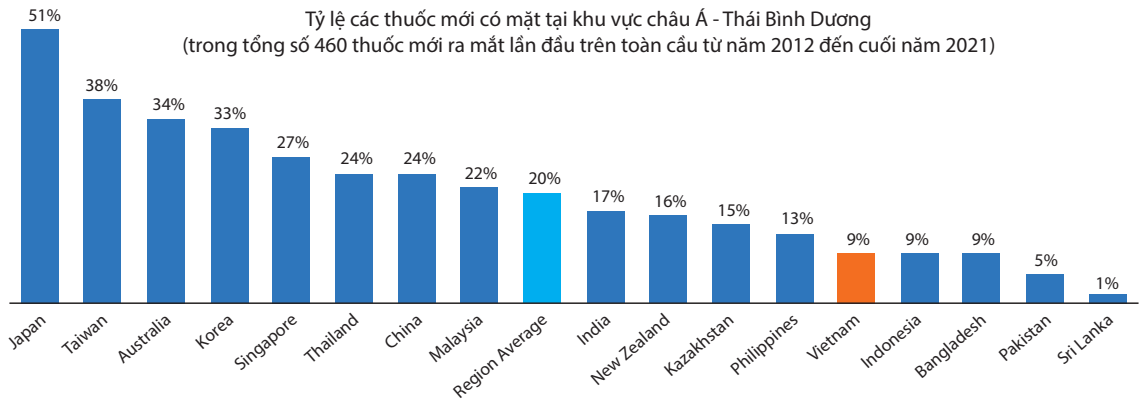
ngành Dược phẩm phát minh là cần phát triển các phương pháp chẩn đoán, dự phòng bằng vắc-xin và liệu pháp điều trị an toàn, chất lượng cao cho người bệnh một cách nhanh nhất có thể.

**Hình: Các giai đoạn nghiên cứu và phát triển (Nguồn: EFPIA, 2023)**



Với mức đầu tư mạnh mẽ và tốc độ phát triển của đổi mới, phát minh trong lĩnh vực dược phẩm một thập kỷ qua mang đến cơ hội quan trọng để cải thiện sức khỏe của người bệnh. Mọi bên liên quan đến công tác y tế – từ người bệnh tới bác sỹ, từ đơn vị nghiên cứu, nhà sản xuất dược phẩm, tới cơ quan quản lý nhà nước và đơn vị chi trả - tất cả đều mong muốn người bệnh trên toàn cầu được hưởng lợi từ những tiến bộ trong điều trị. Tuy nhiên, một số lượng đáng kể thuốc mới hiện vẫn chưa có mặt tại một số quốc gia, trong đó có Việt Nam. Theo một báo cáo gần đây, trong số 460 thuốc mới được đưa ra thị trường lần đầu trên toàn cầu trong giai đoạn 2012-2021, tính đến 2022, chỉ có 9% (tương đương 42 thuốc mới trong số đó) có mặt tại Việt Nam, so với mức bình quân 20% của khu vực Châu Á – Thái Bình Dương.<sup>6</sup> Trong số 42 thuốc mới này, người bệnh chỉ được tiếp cận 27% các thuốc thông qua Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT tại cơ sở y tế công lập. Ngành Dược phẩm phát minh chia sẻ quan ngại về việc thuốc chậm được đưa ra thị trường và vấn đề không có thuốc mới, xảy ra không chỉ ở Việt Nam. Thực trạng này là kết quả của nhiều yếu tố khác nhau, từ quy trình phê duyệt để lưu hành kéo dài đến những chậm trễ trong thanh toán bảo hiểm y tế.

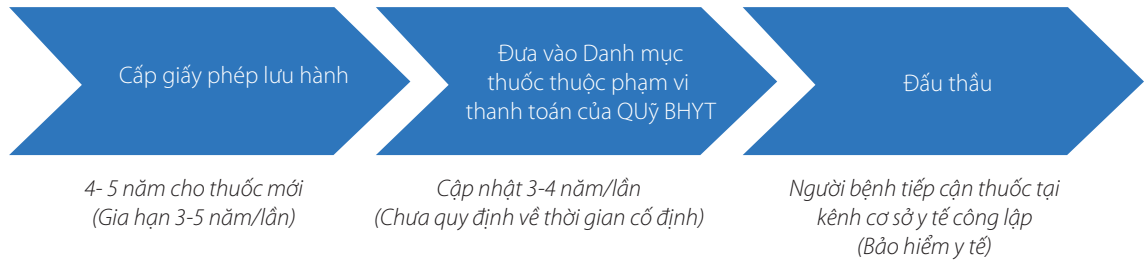
<sup>6</sup> Phân tích của PhRMA về IQVIA MIDAS và dữ liệu quản lý quốc gia. Tháng 10 năm 2022. Ghi chú: Thuốc mới chỉ các hoạt chất mới được FDA, EMA và/hoặc PMDA phê duyệt và lần đầu đưa ra thị trường tại bất cứ quốc gia nào trong giai đoạn từ 1/1/2012 đến 31/12/2021

**Hình: Trong năm 2022: 9% thuốc mới có mặt tại Việt Nam (Nguồn: PHRMA, 2022)**

Thông qua việc sửa đổi các luật và các quy định quan trọng sắp được triển khai trong thời gian tới đây, bao gồm Luật Dược và Luật Bảo hiểm Y tế, Việt Nam có cơ hội cải thiện khả năng tiếp cận của người bệnh đến các thuốc phát minh. Ngoài những lợi ích trực tiếp đối với từng cá nhân người bệnh, việc gia tăng khả năng tiếp cận thuốc còn mang tới những lợi ích xã hội dài hạn – người dân sống thọ hơn, khỏe hơn và năng suất lao động cao hơn, đóng góp cho nền kinh tế và góp phần giảm bớt gánh nặng cho người chăm sóc. Việc có sẵn thuốc mới để phục vụ người bệnh còn đem lại lợi ích cho Việt Nam trong dài hạn, khi Việt Nam đặt mục tiêu trở thành một điểm đến cho du lịch khám chữa bệnh trong khu vực.

Theo quan điểm của chúng tôi, nhiều thách thức hiện tại có thể được giải quyết thông qua chính sách và cam kết triển khai từ tất cả các bên liên quan.

Các nội dung kiến nghị của chúng tôi tập trung vào việc đẩy nhanh khả năng tiếp cận thuốc cho người bệnh, bao gồm đề xuất đẩy nhanh quy trình phê duyệt và cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc để thuốc có thể đến tay người bệnh khi họ cần, tại bất cứ thời điểm nào và ở bất cứ đâu.



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

Trung bình, sau khi đã được (các) cơ quan quản lý dược nghiêm ngặt phê duyệt cho lưu hành trên thị trường, một thuốc mới phát minh phải mất 8-9 năm mới có thể đến được tay người bệnh tại Việt Nam thông qua cơ chế bảo hiểm y tế công, bao gồm: 4-5 năm xin cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, và 3-4 năm để thuốc được xem xét đưa vào Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT.

Trong suốt vòng đời của sản phẩm, những chậm trễ trong phê duyệt khi có thay đổi hoặc trong việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành có thể dẫn đến tình trạng gián đoạn nguồn cung và thiếu thuốc như đã thấy trong những năm gần đây. Các đối sách khẩn cấp được Quốc hội thông qua trong các Nghị quyết gần đây<sup>7</sup> đã giúp giải quyết tạm thời tình trạng thiếu thuốc. Tuy nhiên, hàng ngàn hồ sơ chờ phê duyệt vẫn đang tồn đọng, và cần có những giải pháp căn cơ dài hạn để xử lý triệt để vấn đề này.

<sup>7</sup> Gần đây nhất là Nghị quyết 80/2023/QH15 ngày 9 tháng 1 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 1 tháng 1 năm 2023 đến ngày 31 tháng 12 năm 2024.

Theo khảo sát nội bộ các công ty thành viên của Pharma Group, hiện có 76 thuốc mới thuộc 13 lĩnh vực điều trị, bao gồm ung thư, tim mạch... và các thuốc cứu mạng người bệnh đang chờ được cập nhật vào Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT.

Mỗi năm, người bệnh Việt Nam chi xấp xỉ 2 tỷ Đô-la Mỹ cho du lịch khám, chữa bệnh ở nước ngoài để được tiếp cận các giải pháp điều trị tiên tiến chưa có tại nước nhà.

### Khuyến nghị

Chúng tôi xin được khuyến nghị như sau:

- **Đẩy nhanh quy trình đưa các thuốc mới có mặt trên thị trường bằng việc rút ngắn thời gian phê duyệt hồ sơ đăng ký và cấp giấy đăng ký lưu hành (sửa đổi, bổ sung Luật Dược)**
  - a. **Áp dụng Cơ chế tham chiếu:** được khuyến nghị bởi Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organisation - WHO), cho phép Cơ quan Quản lý Quốc gia tham khảo và sử dụng kết quả của các cơ quan quản lý được tin cậy khác để đưa ra quyết định cấp phép của mình. Cơ chế này có thể góp phần giảm bớt khối lượng công việc của các cơ quan quản lý trong nước và tối ưu hoá nguồn lực cho các nhiệm vụ cần ưu tiên. Chúng tôi đặc biệt kiến nghị áp dụng cơ chế này tại Việt Nam để đẩy nhanh tốc độ phê duyệt và cấp giấy đăng ký lưu hành cho các thuốc mới, các thay đổi, bổ sung sau khi thuốc đã được phê duyệt, và kiểm định xuất xưởng của vắc-xin, để đảm bảo người bệnh được tiếp cận nhanh chóng, kịp thời đến các thuốc mới mà vẫn đảm bảo chất lượng, độ an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc, đồng thời duy trì tính độc lập khi đưa ra quyết định của cơ quan quản lý tại Việt Nam..
  - b. **Giảm thiểu nguy cơ thiếu thuốc bằng cách giảm bớt các rào cản hành chính và hài hòa công tác quản lý được (sửa đổi, bổ sung Luật Dược)**
    - a. **Gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành:** về cơ bản đây là một quy trình thủ tục hành chính và cần được cắt giảm theo Quyết định 1661<sup>8</sup> năm 2021. Việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành nên được thực hiện tự động để giảm bớt khối lượng công việc cho cả doanh nghiệp lẫn cơ quan quản lý, và quan trọng nhất là để tránh gây đứt gãy nguồn cung như đã thấy qua thực tế những năm gần đây.
    - b. **Cần có giải pháp chuyển tiếp ngay từ cuối năm 2024** để tiếp tục duy trì hiệu lực của hàng ngàn giấy đăng ký lưu hành thuốc đã được cho phép tiếp tục sử dụng đến cuối năm 2024 theo Nghị quyết số 80 ngày 9 tháng 1 năm 2023 của Quốc hội, trong trường hợp hồ sơ gia hạn chưa được thẩm định kịp thời và cơ chế tự động gia hạn như trên chưa đi vào hiệu lực.
    - c. **Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất sau khi thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành** cần được xếp nhóm Thay đổi Lớn để hài hòa với Hướng dẫn của ASEAN về các thay đổi trong đăng ký thuốc, thay vì yêu cầu doanh nghiệp nộp hồ sơ đăng ký mới như quy định của Luật Dược hiện hành, nhằm giảm đáng kể gánh nặng hành chính và rút ngắn thời gian phê duyệt.
- **Cải thiện khả năng tiếp cận của người bệnh đến thuốc mới tại các cơ sở y tế công lập bằng cách kịp thời xét duyệt, bổ sung thuốc vào Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế (theo Thông tư về Danh mục thuốc thuộc phạm vi chi trả của Quỹ bảo hiểm y tế)**
  - a. **Ban hành Danh mục cập nhật thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế trong năm 2024** để bổ sung các thuốc và chỉ định mới, sau 5 năm trì hoãn.
  - b. **Cho phép cập nhật thường xuyên Danh mục cập nhật thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế.** Quy trình cập nhật Danh mục nên được triển khai ít nhất mỗi năm một lần, phù hợp với định hướng của Chính phủ<sup>9</sup> để đảm bảo người bệnh được tiếp cận nhanh hơn và công bằng hơn đến những tiến bộ trong giải pháp điều trị, và góp phần giảm tỉ lệ chi tiêu túi của hộ gia đình cho dịch vụ khám, chữa bệnh, theo Nghị quyết 20.
- c. Quy trình đề xuất thuốc đưa vào Danh mục cập nhật thuốc thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ bảo hiểm y

<sup>8</sup> Quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 4 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Kế hoạch cắt giảm, đơn giản hóa các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế (Quyết định 1661).

<sup>9</sup> Công văn 294/TB-VPCP của Văn phòng Chính phủ ngày 23 tháng 9 năm 2022 về kết luận của Phó Thủ tướng Chính phủ Vũ Đức Đam tại cuộc họp về thực hiện Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước và việc tiếp cận sớm các loại thuốc mới (Công văn 294).

tế có thể được triển khai tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Cho phép đơn vị sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, nhà sản xuất, hoặc đơn vị được ủy quyền trực tiếp tham gia cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm trong quá trình nộp hồ sơ đưa thuốc vào Danh mục để đảm bảo tính chính xác, đầy đủ, kịp thời, dựa trên căn cứ khoa học, và minh bạch.

- d. Yêu cầu thực hiện Đánh giá Công nghệ Y tế (HTA) nên được cân nhắc thận trọng trong bối cảnh của Việt Nam hiện nay, bởi việc xây dựng cơ sở dữ liệu và chuyên môn liên quan sẽ cần thời gian để đảm bảo chất lượng, hiệu suất và sự minh bạch cần thiết. Chúng tôi kiến nghị áp dụng cách tiếp cận linh hoạt đối với vấn đề Đánh giá Công nghệ Y tế, theo đó bằng chứng về hiệu quả - chi phí chỉ nên có ý nghĩa tham khảo thay vì đóng vai trò quyết định.
- Đảm bảo người bệnh tại các cơ sở y tế công lập được tiếp cận thuốc phát minh một cách ổn định (Quy định về đấu thầu)
    - a. Đảm bảo tính ổn định của các chính sách đấu thầu mua sắm bằng cách duy trì gói thầu thuốc biệt dược gốc và bằng cách triển khai hiệu quả cơ chế đàm phán giá nhằm đảm bảo người bệnh không ngừng được tiếp cận các phương thức điều trị chất lượng cao nhất và đảm bảo môi trường đầu tư bền vững, có khả năng dự báo cho các doanh nghiệp.
  - Đảm bảo luôn có sẵn thuốc tại cơ sở y tế công lập trong trường hợp người bệnh có nhu cầu tự chi trả (Nghị định hướng dẫn thi hành Luật Đấu thầu)
    - a. Ban hành hướng dẫn chi tiết cho các cơ sở y tế để đấu thầu mua sắm hiệu quả các thuốc không thuộc phạm vi được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán, và các vắc-xin dịch vụ theo yêu cầu, để giải quyết một lỗ hổng lớn tồn đọng từ lâu, đó là việc người bệnh tại các bệnh viện công có nhu cầu và khả năng chi trả nhưng vẫn không thể sử dụng thuốc<sup>10</sup> theo yêu cầu.

## II. TĂNG CƯỜNG ÁP DỤNG CÁC CHÍNH SÁCH TÀI CHÍNH Y TẾ BỀN VỮNG, HỖ TRỢ PHÁT MINH

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

### Mô tả vấn đề

Tại Việt Nam, cứ 100 giường bệnh thì có 95 giường bệnh thuộc các cơ sở y tế công lập. Điều này cho thấy vai trò then chốt của Bảo hiểm Y tế (BHYT) trong lĩnh vực y tế công cộng quốc gia. Tính đến thời điểm hiện tại, Việt Nam đã và đang gia tăng tỷ lệ bao phủ bảo hiểm y tế toàn dân (UHC), đạt tỷ lệ gần 93% so với mục tiêu đến năm 2025 là 95%.

Tuy nhiên, đảm bảo tính bền vững của Quỹ BHYT vẫn là một thách thức lớn, khi dân số đang già hóa nhanh chóng và nhu cầu về các giải pháp điều trị tiên tiến đang ngày một tăng cao. Có thể kể đến một số vấn đề như:

- Khó khăn trong việc duy trì tỷ lệ người dân tham gia BHYT công để đạt mục tiêu về bao phủ bảo hiểm y tế toàn dân đến năm 2025, đồng thời đảm bảo tính bền vững của Quỹ BHYT do tiềm ẩn rủi ro “lựa chọn ngược” khi người dân chỉ tham gia BHYT khi có nhu cầu khám chữa bệnh, hoặc người dân dừng tham gia bảo hiểm y tế công để lựa chọn các hình thức khác như bảo hiểm y tế tư nhân, tự chi trả...
- Mặt khác, tỷ lệ chi tiền túi của người dân Việt Nam chiếm trên 40% tổng chi cho y tế, và dự kiến đạt 55% đến năm 2025. Con số này cao hơn rất nhiều so với tỷ lệ khuyến nghị của WHO và các nước ASEAN khác như Thái Lan, Malaysia, Indonesia.

<sup>10</sup> Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm – theo Khoản 2, Điều 2, Luật số 105/2016/QH13 (“Luật Dược”) và tham chiếu phát biểu kết luận của Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam tại hội nghị cung ứng thuốc cho các bệnh viện nêu trong Thông báo 275/TB-VPCP ngày 2 tháng 8 năm 2018.

Thông qua hoạt động đối thoại trong thời gian qua, ngành dược vô cùng phấn khởi trước lộ trình cải cách tài chính y tế của Chính phủ thông qua việc sửa đổi Luật Bảo hiểm Y tế, nhằm hiện thực hóa các mục tiêu đề ra trong Nghị quyết 20 đến năm 2025, trong đó bao gồm hai mục tiêu chính: (i) cải thiện khả năng tiếp cận đến dịch vụ chăm sóc y tế chất lượng; và (ii) giảm chi từ tiền túi của người dân. Đầu tư cho các giải pháp đổi mới sáng tạo và chủ động tích cực cải cách các chính sách tài chính y tế là nhiệm vụ then chốt để tìm ra hướng đi cho quá trình chuyển dịch trở thành một quốc gia thu nhập trung bình với dân số già hóa và đảm bảo y tế cho người dân Việt Nam trong tương lai.

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

Trên toàn cầu, chiến lược để đạt đến bao phủ bảo hiểm y tế toàn dân được đánh dấu bởi những biện pháp can thiệp đổi mới sáng tạo tăng mạnh trong thời gian qua với mục tiêu kéo dài tuổi thọ, cải thiện chất lượng sống và các lựa chọn về chẩn đoán và điều trị, đồng thời tăng cường hiệu suất và hiệu quả - chi phí của các hệ thống y tế.

Trong bối cảnh của Việt Nam, do thời gian chờ tiếp cận thuốc kéo dài như đã nêu trên, cộng với nhu cầu gia tăng về các tiến bộ điều trị mới, việc tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động và khả năng tiếp cận phát minh càng trở nên quan trọng hơn bao giờ hết. Việc thiết lập các chính sách tài chính y tế tập trung cải thiện khả năng tiếp cận đến các phát minh và sáng kiến đổi mới, sáng tạo, đồng thời đa dạng hóa các gói bảo hiểm để cung cấp cho người dân nhiều lựa chọn hơn, có tác dụng tăng cường sức hấp dẫn của bảo hiểm y tế và góp phần giảm gánh nặng cho Quỹ BHYT. Hơn nữa, điều này cũng sẽ góp phần duy trì bền vững việc người dân tham gia BHYT, từ đó giảm tỷ lệ chi tiền túi của các hộ gia đình cho chăm sóc sức khỏe xuống còn 35% đến năm 2025 và 30% đến năm 2030.

### Khuyến nghị

Chúng tôi xin được khuyến nghị như sau:

- Quy định Gói BHYT Bổ sung (sửa đổi Luật BHYT): nhằm đa dạng hóa các gói BHYT, cho phép người dân được lựa chọn và giảm gánh nặng cho Chính phủ liên quan đến Quỹ BHYT, phù hợp với định hướng của Nghị quyết 20/NQ-TW.
- Xây dựng các cơ chế tài chính y tế mới: bao gồm các mô hình tính giá mới như Thỏa thuận Tiếp cận Thị trường (MEA) thiết kế phù hợp với bối cảnh của Việt Nam nhằm đẩy nhanh khả năng tiếp cận của người bệnh, đồng thời tạo cơ chế thỏa đáng để khuyến khích đổi mới sáng tạo; xem xét hỗ trợ các cơ chế mới dựa trên kinh nghiệm quốc tế (bao gồm cơ chế tài chính và phi tài chính) như cơ chế chuyển nguồn thu từ thuế tiêu thụ đặc biệt đối với các sản phẩm có hại cho sức khỏe (như đồ uống có cồn, thuốc lá) cho Quỹ BHYT; mở rộng và khuyến khích triển khai các chương trình hỗ trợ thuốc cho người bệnh....
- Tận dụng dữ liệu y tế để thúc đẩy đổi mới sáng tạo và phát triển bền vững: Quy định các hình thức liên kết, hợp tác, và trao đổi dữ liệu giữa bảo hiểm y tế công lập với các đơn vị kinh doanh bảo hiểm y tế thương mại. Xem xét giao Chính phủ ban hành quy định hướng dẫn triển khai thực hiện.

## III. TRIỂN KHAI CÁC CƠ CHẾ KHUYẾN KHÍCH PHÁT TRIỂN HỆ SINH THÁI DƯỢC PHÁT MINH

Cơ quan liên quan: Văn phòng Chính phủ (VPCP), Bộ Y tế (BYT), Bộ Kế hoạch & Đầu tư (BKHT), Bộ Khoa học & Công nghệ (BKHCN), Bộ Công Thương (BCT)

### Mô tả vấn đề

Việt Nam đặt khát vọng trở thành một trong những nước

*"Chiến lược rất quan trọng, nhưng triển khai mới chính là chìa khóa cho thành công. Trước tiên và quan trọng nhất, cần kiến tạo môi trường đầu tư thuận lợi cho nhà đầu tư thông qua các chính sách thuế hấp dẫn, hạ tầng tốt, quy định ổn định để bảo hộ sở hữu trí tuệ và phát triển sản phẩm, đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao. Đi tắt, đón đầu, duy trì kết nối với Doanh nghiệp, và sở hữu nền tảng kiến thức về ngành sẽ giúp mở ra những cánh cửa phát triển ngay từ sơ khởi."*

**Bà Mary Harney**, nguyên Phó Thủ tướng, nguyên Bộ trưởng Y tế & Trẻ em Cộng Hoà Ai-Len, phát biểu tại Diễn đàn Đổi mới, Sáng tạo trong lĩnh vực Y tế do EuroCham Pharma Group tổ chức ngày 18 tháng 10 năm 2023.

dẫn đầu khu vực về thử nghiệm, nghiên cứu và sản xuất thuốc chất lượng cao, phấn đấu đến năm 2045 đóng góp trên 20 tỷ Đô-la Mỹ cho GDP cả nước. Cách tiếp cận mới để phát triển ngành dược (nêu tại Nghị quyết 29 và Quyết định 1165) chú trọng đổi mới sáng tạo, tiến bộ công nghệ và chuyển đổi số, coi đây là động lực then chốt để thành công, sẽ giúp Việt Nam phát triển và đưa ngành dược lên một tầm cao mới.

Trong một kỷ nguyên khi các quốc gia, bao gồm các nền kinh tế tiên tiến dẫn đầu thế giới về sản phẩm dịch vụ y tế, đều đang cạnh tranh để tăng cường sức hấp dẫn đối với các nhà đầu tư và đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực dược, nhiệm vụ trọng yếu đối với Việt Nam là cần phát huy thế mạnh, kiến tạo những điều kiện phù hợp và cần thiết để thành công, và phát triển lợi thế cạnh tranh một cách có ý nghĩa.

Báo cáo Xây dựng Nền Kinh tế Sinh học<sup>11</sup>, dựa trên nghiên cứu các chiến lược quốc gia, các hệ thống đổi mới sáng tạo, các chính sách công nghệ sinh học và tiến trình phát triển ngành tại 44 quốc gia, đã nêu ra 7 yếu tố then chốt tạo điều kiện để xây dựng một ngành đổi mới sáng tạo. Đó là: Nguồn vốn nhân lực, hạ tầng cho nghiên cứu và phát triển (R&D), bảo hộ sở hữu trí tuệ, môi trường chính sách và luật định, chuyển giao công nghệ, cơ chế khuyến khích thị trường và thương mại, và sự ổn định chắc chắn về pháp lý (bao gồm pháp quyền).

Thiết lập các điều kiện phù hợp và một tập hợp các chính sách toàn diện, tiên tiến có thể góp phần biến tham vọng thành các kết quả thực tiễn. Một trong những ví dụ thiết thực chính là sự phát triển lớn mạnh của ngành dược tại Cộng hòa Ai-len. Từ một nước nông nghiệp với xuất phát điểm thấp nhất trong Liên minh châu Âu (EU), Ai-Len đã chuyển mình để trở thành một nền kinh tế với kim ngạch xuất khẩu các sản phẩm khoa học đời sống đạt 100 tỷ Đô-la Mỹ tính đến thời điểm hiện tại. Quốc gia này hiện là thị trường dược lớn nhất EU, với kim ngạch xuất khẩu dược phẩm chiếm trên 50% tổng giá trị xuất khẩu ròng. Ai-Len đạt được vị thế quốc gia xuất khẩu dược phẩm lớn nhất thế giới vào năm 2020, với sự hiện diện của 10 trong số 20 tập đoàn dược và sinh học lớn nhất thế giới. Ngoài ra, việc chính phủ Ai-Len liên tục hỗ trợ thông qua chính sách và các cơ chế khuyến khích, cộng với các yếu tố thuận lợi như thuế thu nhập doanh nghiệp thấp, ưu đãi thuế cho nghiên cứu và phát triển (R&D), và bảo hộ sở hữu trí tuệ, càng làm tăng sức hấp dẫn của ngành dược tại quốc gia này.

Theo quan điểm của Pharma Group, Việt Nam có rất nhiều tiềm năng và cơ hội để trở thành trung tâm đổi mới sáng tạo y tế tại khu vực sắp tới đây, với các hoạt động kiểm nghiệm, thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu và phát triển (R&D), chuyển giao công nghệ, từ đó tăng cường khả năng kiến tạo một ngành dược phát triển sôi động dựa trên đổi mới sáng tạo và tạo ra hiệu ứng lan tỏa đến các ngành khác.

Theo quan điểm của chúng tôi, mấu chốt để bắt đầu cho Việt Nam chính là giải quyết được những vấn đề trọng yếu hiện tại liên quan đến tiếp cận thị trường, tạo môi trường hỗ trợ nhiều hơn cho doanh nghiệp, và thiết lập các cơ chế chính sách gắn liền với tiếp cận thị trường để thu hút và duy trì đầu tư bền vững. Phần lớn các mục tiêu này đều có thể đạt được thông qua việc sửa đổi Luật Dược đang trong quá trình triển khai và sẽ được Quốc hội thông qua trong thời gian tới.

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

- Đổi mới sáng tạo trong y tế không chỉ là vấn đề phát triển ngành, mà còn gắn liền với các lợi ích xã hội mang lại cho người bệnh nói riêng và người dân nói chung.
- Nâng tầm năng lực cạnh tranh của Việt Nam so với các thị trường mới nổi khác.

### Khuyến nghị

Chúng tôi xin được khuyến nghị như sau:

- **Các điều kiện hỗ trợ** (sửa Luật Dược)
  - a. Cho phép Doanh nghiệp có vốn Đầu tư Nước ngoài có quyền nhập khẩu dược phẩm (Doanh nghiệp Nhập khẩu FIE) được vận hành pháp nhân một cách hiệu quả hơn, giảm rủi ro và chi phí kinh doanh, đảm bảo luồng thông tin liền mạch xuyên suốt chuỗi cung ứng, và đảm bảo tính liên tục, hiệu suất, và

<sup>11</sup> "Xây dựng Nền kinh tế Sinh học" (Building the Bioeconomy), Pugatch Consilium, 3 tháng 6 năm 2019. Xem tại: <[https://www.pugatch-consilium.com/reports/BIO%202019%20report\\_final.pdf](https://www.pugatch-consilium.com/reports/BIO%202019%20report_final.pdf)>, truy cập lần cuối ngày 19 tháng 12 năm 2023.



kịp thời của nguồn cung thuốc.

- b. Cho phép các Doanh nghiệp Nhập khẩu FIE được quyết định và triển khai các dự án đầu tư như sản xuất trong nước (sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ), thử nghiệm lâm sàng, v.v cùng với các đối tác trong nước, ví dụ: cho phép nhập khẩu, bảo quản và vận chuyển sản phẩm sử dụng trong nghiên cứu lâm sàng.
  - c. Thực thi bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ: thiết lập các chính sách và thực thi nghiêm túc để bảo vệ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng, bằng sáng chế thuốc, và các dữ liệu bảo mật khác trong quá trình đăng ký và lưu hành thuốc; thiết lập cơ quan thực thi bảo hộ sở hữu trí tuệ để giải quyết tranh chấp nhanh chóng và hiệu quả, giám sát, thanh kiểm tra chặt chẽ và xử lý các trường hợp vi phạm bằng sáng chế, xâm phạm dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và thuốc giả.
- **Các cơ chế khuyến khích** (sửa Luật Dược và các quy định, hướng dẫn khác để triển khai Chiến lược Quốc gia Phát triển Ngành Dược)
- a. Xây dựng hệ thống toàn diện gồm các cơ chế, chính sách khuyến khích, dựa trên lợi thế hiện có của Việt Nam và quan trọng là đối với nhà đầu tư, các cơ chế này cần mang tính hấp dẫn ngang bằng, thậm chí cao hơn các cơ chế hiện có của các nước khác trong khu vực. Tham vấn các bên liên quan là hoạt động mấu chốt còn trong quá trình xây dựng các cơ chế này, nhằm đảm bảo sức hấp dẫn và tính khả thi.
  - b. Các cơ chế khuyến khích cần gắn chặt với tiếp cận thị trường, ví dụ: cơ chế rút gọn trong cấp giấy phép lưu hành, danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT, và đấu thầu mua sắm.

## LỜI CẢM ƠN

Pharma Group thuộc EuroCham