



# Những ảnh hưởng có thể có của Hiệp định thương mại xuyên Thái Bình Dương (TPP) tới tiếp cận thuốc tại Việt Nam

Nguyễn Thanh Hương  
Hứa Thanh Thủy  
Nguyễn Nhật Linh

**Trường Đại học Y tế Công Cộng**

# Nội dung trình bày

- Phương pháp đánh giá
- Các điều khoản liên quan đến dược phẩm của TPP
- Ảnh hưởng có thể có của TPP đến giá thuốc và tiếp cận thuốc

# Phương pháp đánh giá

- Số liệu thứ cấp
  - Báo cáo thường niên ngành Y tế, Chiến lược Y tế quốc gia, các báo cáo của tổ chức Y tế thế giới; ngân hàng thế giới; Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, v.v...
- Phỏng vấn sâu chuyên gia từ các tổ chức khác nhau
  - Các Cục, Vụ liên quan của Bộ Y tế
  - Cục Sở hữu trí tuệ
  - Bệnh viện, Đại học
  - Tổ chức dân sự xã hội

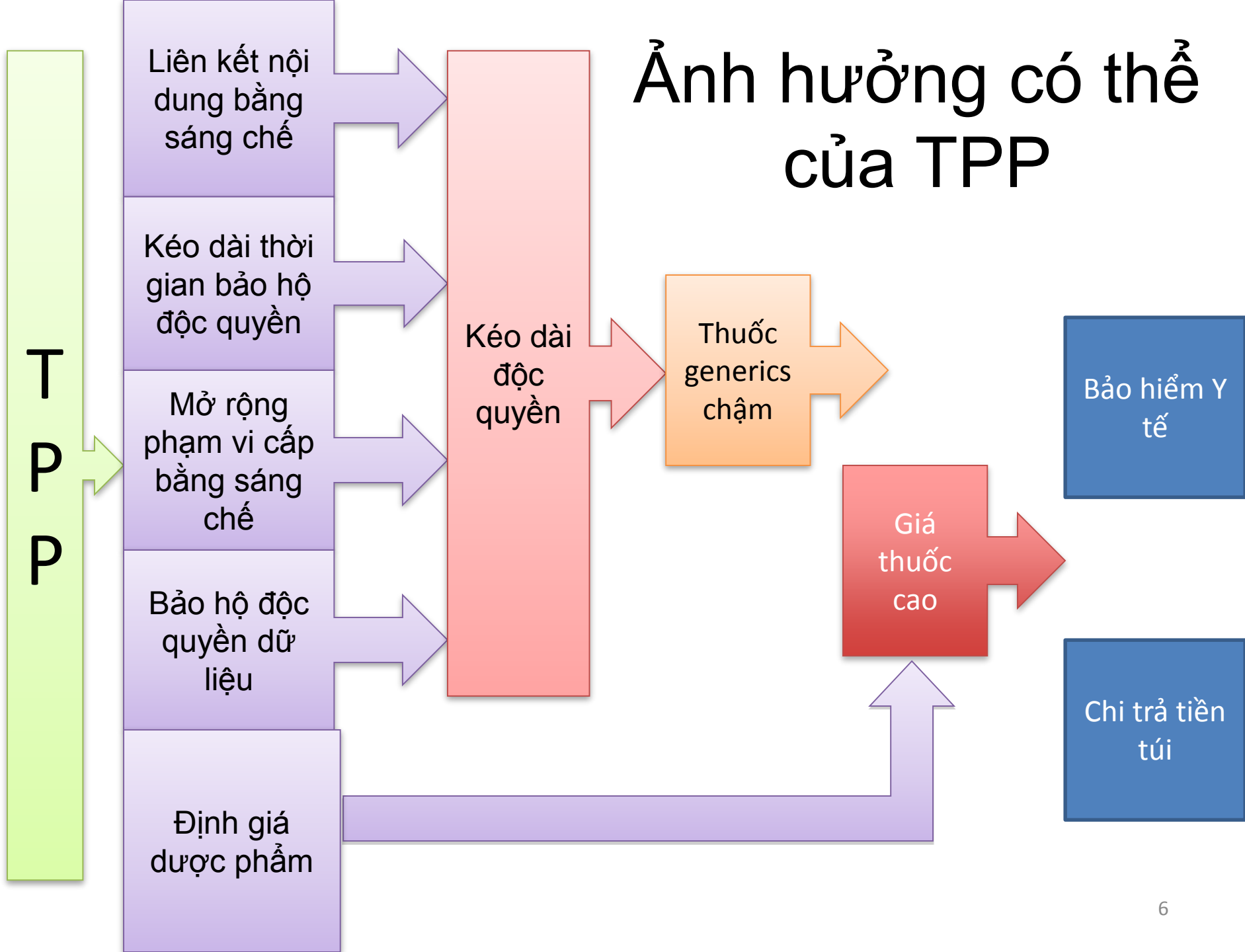
# Hiệp định thương mại xuyên Thái Bình Dương (TPP)

- Trong đàm phán TPP, sở hữu trí tuệ (**SHTT**) luôn **được nhấn mạnh, theo hướng TRIPS+**
- TRIP+ đòi hỏi **mức độ bảo hộ độc quyền cao hơn** mức độ đã được ghi nhận trong hiệp định TRIP
- TPP được coi là Hiệp định **“thế hệ mới”, “tiêu chuẩn cao”** giữa 12 nước (trong đó có cả phát triển và đang phát triển).
- Nước phát triển - Mỹ, muốn **áp đặt “tiêu chuẩn cao” về SHTT cho tất cả các đối tác**

# Một số điều khoản của TPP

- Áp dụng một số quy định mới:
  - Liên kết nội dung các bằng sáng chế
  - Kéo dài thời gian bảo hộ bằng sáng chế
  - Bảo hộ độc quyền dữ liệu
  - Mở rộng phạm vi cấp bằng sáng chế
  - Định giá dược phẩm

# Ảnh hưởng có thể của TPP



# Ảnh hưởng của điều khoản kéo dài thời gian bảo hộ độc quyền

- Điều 8.6: Đòi hỏi gia hạn thời gian bảo hộ sáng chế qua mức 20 năm để bù đắp những chậm trễ bất hợp lý phát sinh trong quá trình
  - Xem xét quản lý
  - Kiểm tra đơn xin cấp bằng sáng chế
- Chậm trễ bất hợp lý ít nhất phải bao gồm chậm trễ trong việc cấp đăng ký trên lãnh thổ mới muộn hơn:
  - 4 năm từ ngày nộp đơn đăng ký, hoặc
  - 2 năm kể từ ngày có yêu cầu xem xét cấp bằng, tùy thuộc vào thời điểm nào muộn hơn.

# Ảnh hưởng của điều khoản liên kết nội dung bằng sáng chế

- Điều 9.5: Cho phép kết nối việc cấp phép thuốc tiếp cận thị trường với hiện trạng bảo hộ sáng chế của các sản phẩm dược phẩm tới phạm vi từng tiểu mục.
- Việt Nam chưa có các quy định này trong luật SHTT
- Đòi hỏi cơ quan quản lý, thay mặt cho các công ty Dược, chủ động làm chậm tiếp cận thị trường của thuốc generics
- Tạo điều kiện cho thủ thuật “evergreening”, hạn chế cạnh tranh



# Ảnh hưởng của điều khoản mở rộng phạm vi cấp bằng sáng chế

- Điều 8.1: Mở rộng phạm vi cấp bằng sáng chế, bao gồm hình thức mới, phương pháp sử dụng mới, liều dùng mới của dược phẩm đã biết, v.v... ngay cả khi sáng tạo đó không dẫn đến việc tăng cường hiệu quả đã được biết đến của sản phẩm cũ
- Hệ quả:
  - Tạo điều kiện cho thủ thuật evergreening, ngăn cản cạnh tranh của thuốc generics
  - Hạn chế tiếp cận các thành tựu y học/y tế mới
  - Tăng chi phí y tế

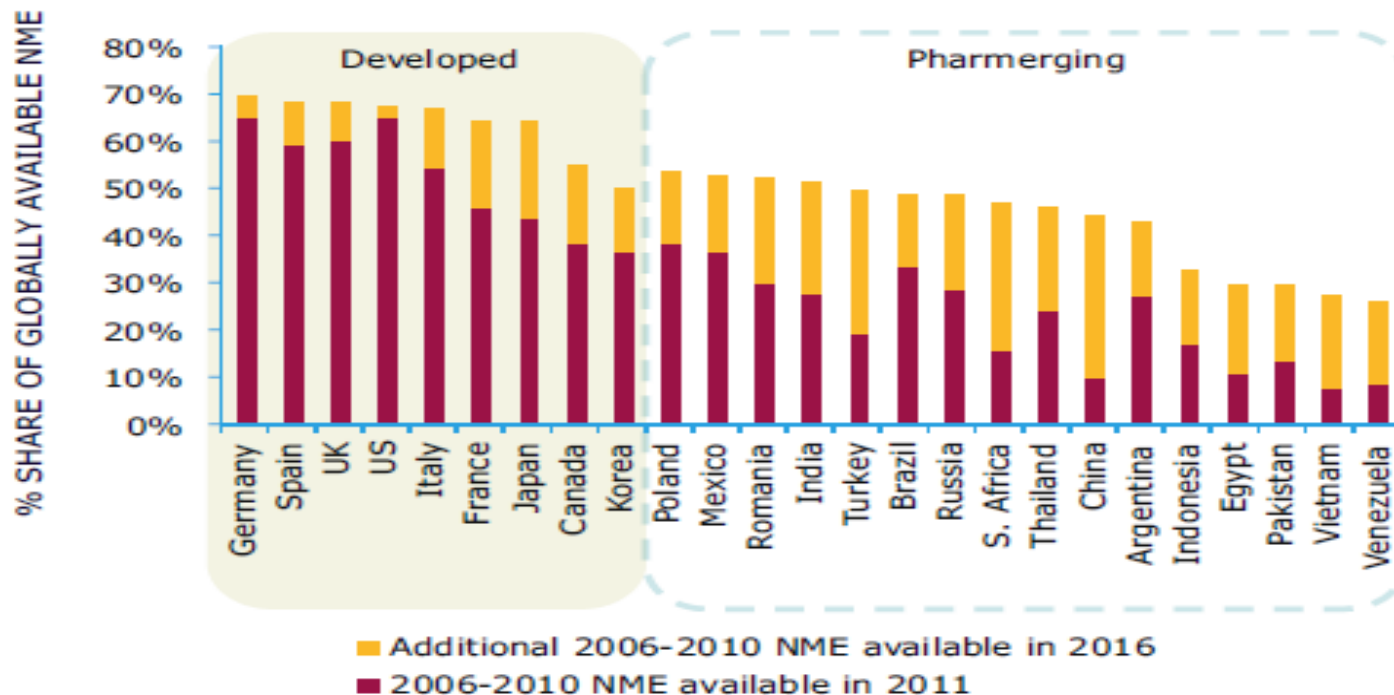
# Ảnh hưởng của điều khoản bảo hộ độc quyền dữ liệu

- Điều 9.2:
  - Đòi hỏi bảo hộ dữ liệu lâm sàng trong ít nhất 5 năm sau khi đăng ký thuốc tại thị trường mới, bất kể có bằng sáng chế có hiệu lực tại địa bàn hay không
  - Không cho phép đăng ký thuốc dựa trên chứng nhận thị trường tại địa bàn khác
- Ngăn cản sử dụng giấy phép cưỡng chế trong giai đoạn bảo hộ dữ liệu, làm chậm việc đưa thuốc generics vào thị trường, đi ngược lại các giá trị đạo đức

# Ảnh hưởng của điều khoản bảo hộ độc quyền dữ liệu

- Vốn dĩ thuốc mới được đưa vào thị trường Việt Nam khá muộn, điều khoản bảo hộ độc quyền dữ liệu sẽ kéo dài thời gian bảo hộ vượt mức bảo hộ bằng sáng chế

Global New Molecular Entities  
Country Availability



# Đăng ký muộn để hưởng lợi điều khoản bảo hộ độc quyền dữ liệu vượt quá thời gian bảo hộ bằng sáng chế

## ANATAZAVIR

i.e. 2016

2017

Thời điểm thuốc generics được phép sử dụng trong nước hoặc xuất khẩu

Thời gian bảo hộ:  
20 năm

Lần đầu được  
đăng ký tại Việt  
Nam

Giai đoạn bảo  
hộ độc quyền  
dữ liệu: 5-11  
năm

Hết thời gian bảo  
hộ sáng chế  
i.e. 2021

Không được  
sử dụng giấy  
phép cưỡng  
ché

Hết thời gian bảo hộ dữ liệu

Thời gian bảo hộ thêm

# Định giá dược phẩm

- TPP sẽ hạn chế khả năng quản lý giá thuốc của chính phủ
  - Cho phép công ty dược can thiệp và ảnh hưởng đến quyết định chi trả của bảo hiểm.
  - Yêu cầu định giá chi trả của bảo hiểm trên cơ sở giá thuốc cạnh tranh trên thị trường của nước sở tại.

# Giá trị sử dụng thuốc độc quyền tại Việt Nam: ước tính tăng gấp đôi từ 2008-2014

- f = dự đoán

| Năm             | 2006  | 2007  | 2008  | 2009  | 2010f | 2011f | 2012f | 2013f | 2014f |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Giá trị (tỷ đô) | 0.23  | 0.27  | 0.34  | 0.37  | 0.4   | 0.44  | 0.49  | 0.57  | 0.65  |
| Thị phần (%)    | 24.30 | 24.40 | 24.10 | 23.80 | 23.43 | 23.04 | 22.54 | 22.02 | 21.55 |

Nguồn: Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

# Điều khoản khác của TPP

- Mở rộng đối tượng bảo hộ sáng chế (Điều 8.2):
  - Thực vật và động vật,
  - **Các phương pháp phòng ngừa, chuẩn đoán, và chữa bệnh cho người và động vật**
- Việc này có thể dẫn đến
  - Tăng chi phí khám chữa bệnh (phải trả bản quyền cho các phương pháp phòng, chữa bệnh)
  - Ảnh hưởng đến các vấn đề đạo đức

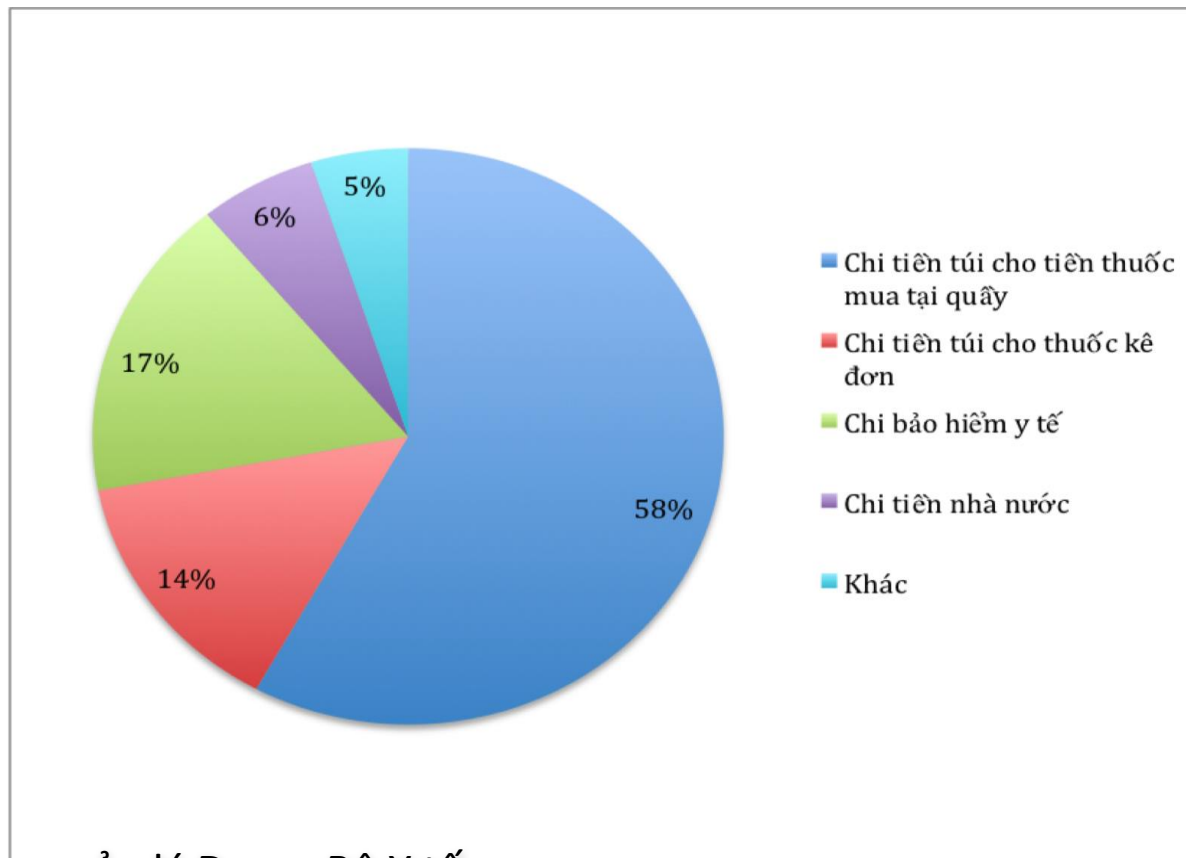
# Điều khoản khác của TPP

- Bãi bỏ quyền phản đối bằng bảo hộ sáng chế của Bên thứ 3 (Điều 8.7)
  - Công cụ này vốn dĩ cho phép bên thứ 3 được đưa ra phản đối về khả năng bảo hộ sáng chế, giá trị của đơn xin cấp bảo hộ sáng chế cho cơ quan quản lý
- Việc bãi bỏ này có thể dẫn đến
  - Ảnh hưởng đến khả năng đảm bảo chất lượng và hiệu quả của việc xét duyệt đơn tại các nước đang phát triển
  - Quyền tiếp cận thị trường của các doanh nghiệp sản xuất sẽ bấp bênh, cản trở tính cạnh tranh của thuốc generics



# Ảnh hưởng của giá thuốc cao

- Tới Quỹ Bảo hiểm Y tế
- Tới chi trả tiền túi hộ gia đình



# Ảnh hưởng của giá thuốc cao

- Tới Bảo Hiểm Y tế
  - Hiện tại quỹ đang đối mặt với thách thức kiểm soát chi phí thuốc của quỹ (60%)
  - Quỹ không có khả năng quy định giá và ảnh hưởng đến sử dụng thuốc hợp lý
  - Quỹ đã kết dư âm từ 2006 đến 2008 và đang duy trì mức kết dư dương không cao từ 2009
- Trong trường hợp giá thuốc cao kéo dài, Bảo hiểm Y tế sẽ phải
  - Tăng mức đóng
  - Giảm gói quyền lợi

Trường hợp nào cũng sẽ ảnh hưởng đến mục tiêu bảo hiểm y tế toàn dân

# Ảnh hưởng của giá thuốc cao

- Việc chi trả thuốc bằng tiền túi hộ gia đình cho một số bệnh mãn tính có thể ảnh hưởng đến tiếp cận dịch vụ y tế của bệnh nhân, ví dụ:
  - HIV/AIDS
  - Viêm gan B và C

# Ảnh hưởng của giá thuốc cao

- Thuốc ARV cho HIV/AIDS
  - Năm 2010, 73,4% tổng chi cho HIV/AIDS được hỗ trợ bởi các tổ chức quốc tế
  - Tuy nhiên, nguồn viện trợ sẽ bị cắt giảm mạnh – bao gồm cả nguồn PEPFAR- do Việt Nam đã trở thành nước có mức thu nhập trung bình
  - Quỹ bảo hiểm Y tế sẽ thay thế nguồn tài chính mất đi này như thế nào?

# Ảnh hưởng của TPP tới thuốc ARV

- **Kéo dài thời gian bảo hộ** bằng sáng chế dược phẩm (20 năm + thời gian xét cấp bằng sáng chế)
- Hạn chế đăng ký thuốc generic do **không được sử dụng dữ liệu lâm sàng của thuốc phát minh** (+ 5-11 năm)
- Các thủ thuật **evergreening** (+7-10 năm)

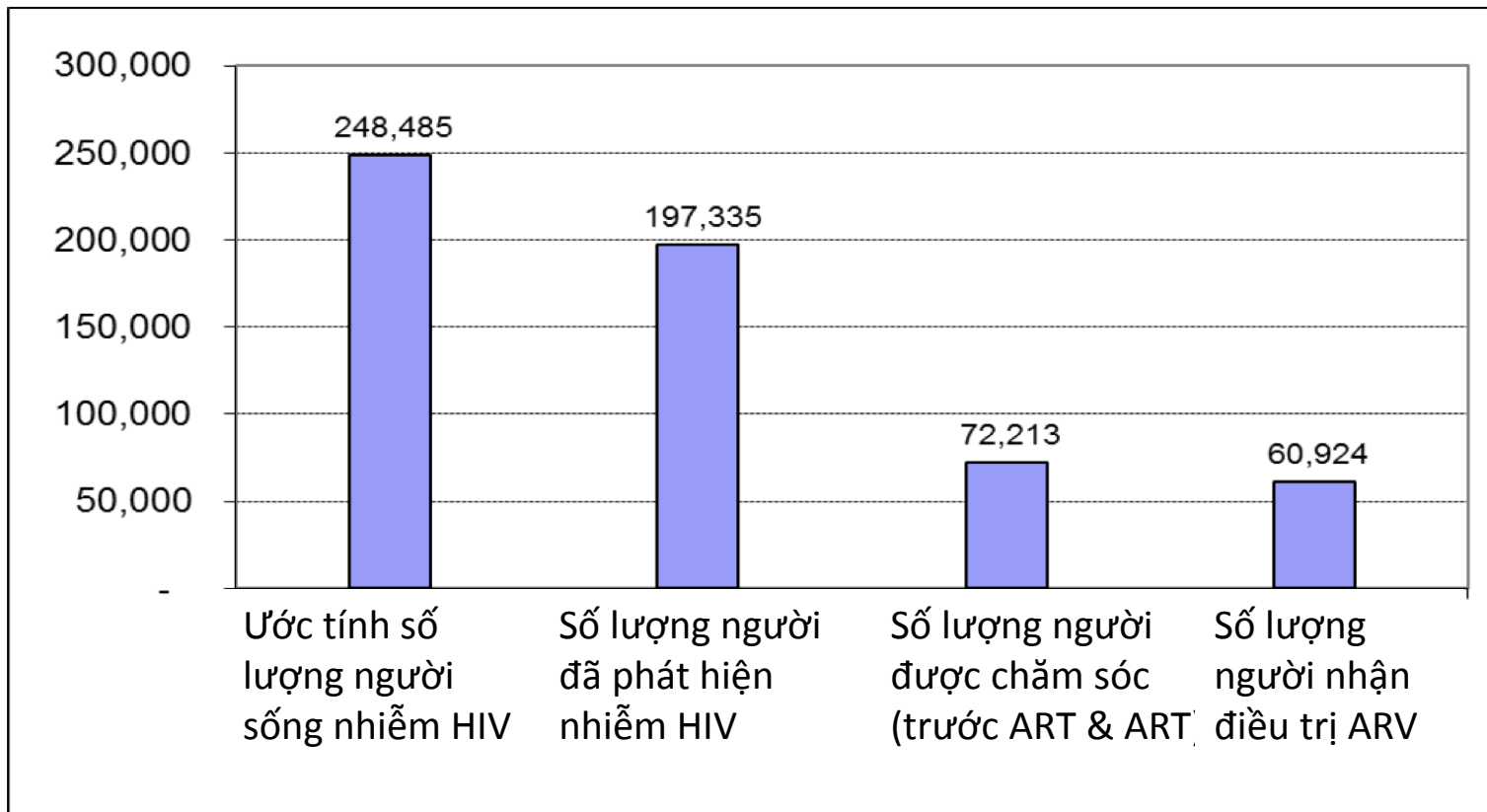
# Ảnh hưởng của TPP tới thuốc ARV

- Thuốc ARV  
– Phác đồ điều trị bậc hai đạt hơn nhiều (740 đô Mỹ trong năm thứ nhất tiếp theo. Phác đồ điều trị bậc hai đạt hơn nhiều (740 đô Mỹ cho Lopinavir/Ritonavir)  
– Hầu hết bệnh nhân được điều trị bằng phác đồ bậc 1. Chỉ khoảng 2.7% bệnh nhân đang điều trị phác đồ bậc 2. Tuy nhiên tỷ lệ này sẽ tăng trong tương lai.  
– Thuốc cho phác đồ bậc 1 hiện tại không bị áp dụng bảo hộ độc quyền tại Việt Nam nhưng thuốc cho phác đồ bậc 2 và 3 thì không như vậy

Giá này đã là giá ưu tiên (so với 1000USD) của Abbott cho các nước đang phát triển, bỏ qua điều kiện nước thu nhập trung bình của Việt Nam

# HIV/AIDS: gánh nặng còn rất lớn

Figure 22: Cascade of HIV diagnosis, treatment and care in Viet Nam (2011)



Source: Number of people diagnosed and reported as living with HIV (case reporting system); PLHIV in care and PLHIV receiving ART (Programme Monitoring Routine Reporting System); estimated number of PLHIV (EPP 2011 preliminary results). VAAC, Ministry of Health.

# Ảnh hưởng của TPP tới thuốc ARV

- **Không được cấp giấy phép cưỡng chế trong thời gian bảo hộ độc quyền dữ liệu lâm sàng**
- **ARV cho phác đồ 2 sẽ không được sản xuất dưới dạng generics tại Việt Nam do bằng sáng chế sẽ được kéo dài thời hạn bảo hộ**



# Ảnh hưởng của giá thuốc cao

- Thuốc cho Viêm gan (VG) B và C
  - Tỷ lệ mắc: VG B ~ 20% - 30%; VG C ~ 1.7% - 4.3%
  - Năm 2008, chi phí điều trị VG B và biến chứng có thể lên tới 4.4 tỷ USD tại Việt Nam nếu bệnh nhân được điều trị đầy đủ. 75% chi trả tiền túi đồng nghĩa với rất nhiều bệnh nhân không nhận được điều trị đầy đủ. Chi phí điều trị trung bình VG B mãn tính là 450 USD/năm, chi phí điều trị tế bào ác tính là 1880 USD/năm.
  - Giá thuốc điều trị VG C rất đắt đỏ - 10 000 đô Mỹ một đợt 48 tuần.
  - Chính phủ có thể giúp giảm giá thông qua đàm phán trực tiếp với công ty dược

# Giá thuốc điều trị VG C theo tiền công một ngày làm việc

| Hoạt chất/<br>hàm lượng | Tên thuốc                     | Nhà sản xuất             | Nước<br>sản xuất | Đơn vị | Gái/đơn<br>vị VND | Chi phí điều<br>trị VND | Số ngày<br>làm việc |
|-------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------|--------|-------------------|-------------------------|---------------------|
| Interferon<br>3 MIU     | Roferon A Inj.<br>3MIU/ 0,5ml | Roche                    | Thụy Sĩ          | Ống    | 447300            | 64411200                | 1288                |
| Interferon<br>3 MIU     | Superferon<br>3MIU/ml         | IVAC                     | Vietnam          | Chai   | 210000            | 30240000                | 604                 |
| Interferon<br>3 MIU     | Heberon Alfa<br>R 3M          | Heber Biotec<br>S.A      | Cuba             | Chai   | 220400            | 31737600                | 635                 |
| RIBAVIRIN<br>200mg      | Rebetol Cap<br>200 mg 70's    | Schering-<br>Plough      | Mỹ               | Viên   | 50214             | 84359520                | 1687                |
| RIBAVIRIN<br>500 mg     | Flazol 500                    | SPM                      | Vietnam          | Viên   | 9800              | 6585600                 | 132                 |
| RIBAVIRIN<br>500mg      | Syntervir 500                 | SYNMEDIC<br>LABORATORIES | Ấn Độ            | Viên   | 10200             | 6854400                 | 137                 |

# Kết luận

- Độc quyền về thuốc làm giá thuốc tăng và tước cơ hội tiếp cận thuốc của nhân dân, đặc biệt các nhóm dễ tổn thương (nhiễm HIV/AIDS, lao, các bệnh nhiễm khuẩn và siêu vi khuẩn, các bệnh mãn tính: tim mạch, tiểu đường ...)
- Các điều khoản về IP trong Hiệp định TPP làm mất và làm chậm cơ hội của công nghiệp dược trong nước khai thác các hoạt chất hết bản quyền, chậm đưa các generic vào thị trường

# Khuyến nghị

- **“TRIP+ không phù hợp với lợi ích hiện tại và trong tương lai của Việt Nam, và do đó cần hạn chế tối đa các cam kết TRIP+ trong Hiệp định TPP”**
- **“Cộng đồng doanh nghiệp và người dân mong chờ ở các nhà đàm phán Việt Nam thái độ cương quyết trong đàm phán về vấn đề này, nhằm đảm bảo TRIP+, nếu có, ở mức thấp nhất có thể trong khuôn khổ hiệp định TPP”**

# Khuyến nghị

- Vai trò của:
  - Cơ quan lập pháp
  - Các Bộ, Ngành liên quan đến sự nghiệp CSBV SKND
  - Các tổ chức xã hội
  
- “Tìm ra các phương án đàm phán hợp lý để đảm bảo cân bằng lợi ích - rủi ro và cân bằng tác động tích cực và tiêu cực đối với các lĩnh vực kinh tế-xã hội”

# Khuyến nghị

- Công nghiệp Dược Việt Nam cần
  - Nghiên cứu kỹ các điều khoản liên quan đến IP trong TPP,
  - Nâng cao trình độ và năng lực KH-CN,
  - Khai thác sở hữu trí tuệ một cách hợp pháp và bảo vệ hợp pháp quyền SHTT của mình nhằm đẩy mạnh công nghiệp dược phẩm trong nước,

Để cung cấp thuốc sản xuất trong nước chất lượng cao, giá hợp lý, phục vụ sự nghiệp CSBVSKND.

**XIN CHÂN THÀNH  
CẢM ƠN**