



Đánh giá các tác động kinh tế và xã hội

của ngành dược phẩm phát minh đối với Việt Nam



04

Tổng quan

06

Lời nói đầu

Bối cảnh
Cấu trúc báo cáo

08

Hiện trạng của ngành dược phẩm Việt Nam

Tổng quan về ngành dược phẩm
Những thách thức trọng yếu
trong việc hiện thực hóa tiềm
năng tăng trưởng trong tương lai

Mục lục



14

Bài học từ các quốc gia khác

Tổng quan về ngành dược phẩm phát minh tại các quốc gia khác

Ví dụ điển hình: Singapore

Ví dụ điển hình: Hàn Quốc

Ví dụ điển hình: Ireland

40

Cơ hội cho Việt Nam

Tổng quan về tác động kinh tế và xã hội của ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam

Các yếu tố kinh tế trọng yếu thúc đẩy cơ hội phát triển

Cơ hội tiềm năng cho ngành dược phẩm

Tiềm năng đóng góp kinh tế quốc gia

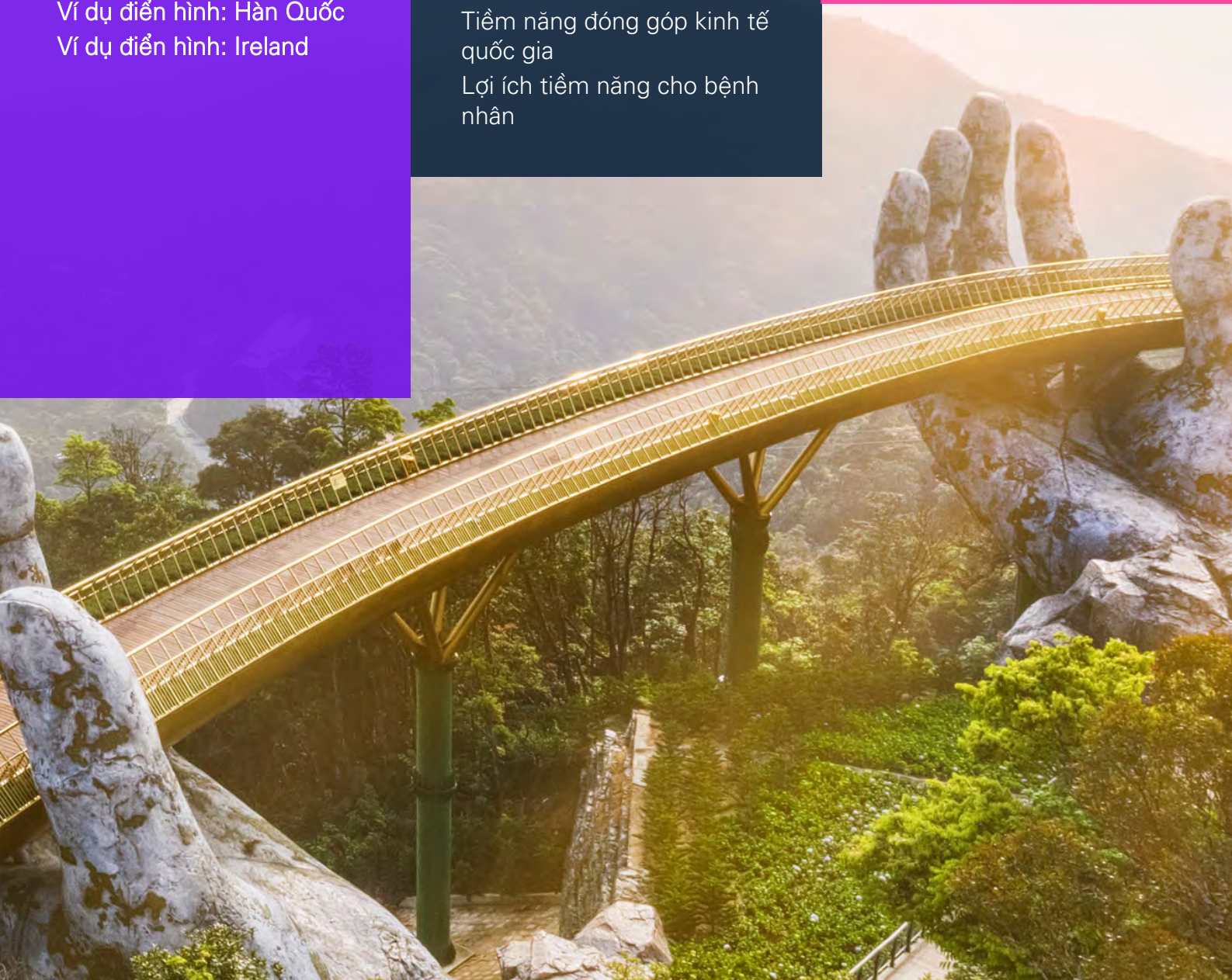
Lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân

52

Đề xuất cho các nhà hoạch định chính sách

Các đề xuất chính sách trọng yếu

Định hướng



Tóm tắt báo cáo

Báo cáo “Đánh giá các tác động kinh tế và xã hội của ngành dược phẩm phát minh đối với Việt Nam” của KPMG xem xét thị trường và những nỗ lực cải cách kinh tế xã hội của Việt Nam, đồng thời đánh giá các bối cảnh tăng trưởng dựa trên các giả định được đưa ra. Các bối cảnh này được đề xuất từ những nghiên cứu ở các thị trường có sự tương đồng, trong đó đưa các mốc thời gian phát triển để các nhà hoạch định chính sách Việt Nam có thể xem xét nhằm hoạch định ưu tiên các chủ trương về chính sách mang lại giá trị tiềm năng cho thị trường Việt Nam.

Giá Trị của ngành Dược Phẩm Phát Minh



Lợi ích bệnh nhân

Tăng cường khả năng tiếp cận:

Các dịch vụ y tế và dược phẩm phát minh.

Hỗ trợ bệnh nhân tốt hơn: Tăng việc tiếp cận các chương trình hỗ trợ bệnh nhân.

Cải thiện dịch vụ y tế: Tăng cường các dược phẩm phát minh nhằm đáp ứng các nhu cầu hiện hữu.



Lợi ích Chính phủ

Hợp tác Công-Tư, CSR: Đảm bảo bền vững của hệ thống tài chính y tế

Nhân lực/Việc làm: Trực tiếp hoặc gián tiếp tạo ra 199.500 đến 609.000 việc làm trong năm 2045.

Tăng cường nghiên cứu & phát triển trong nước/ chuyên môn thử nghiệm lâm sàng: Thu hút hơn 2-5% đầu tư nghiên cứu phát triển từ các công ty dược phẩm phát minh.

FDI, thuế: Thu hút nhiều vốn đầu tư nước ngoài và tăng lượng thuế thu được từ các công ty nước ngoài.

Thử nghiệm lâm sàng: Thúc đẩy GDP thông qua vốn FDI, đồng thời trở thành trung tâm phát minh trong khu vực thông qua thử nghiệm lâm sàng.



Lợi ích Ngành

Tăng cường năng lực nguồn nhân lực y tế: Thông qua các hoạt động giáo dục y khoa thường xuyên, bao gồm các phương pháp điều trị mới.

Phát triển ngành dược phẩm trong nước: Tiềm năng đóng góp thêm 26,8 - 99,3 tỷ USD vào GDP trong năm 2045.

Tạo lập hệ sinh thái khởi nghiệp: Tăng số lượng công ty khởi nghiệp trong ngành.

Viễn Cảnh Thành Công

Tăng thêm 26,8 - 99,3 tỷ USD sản lượng của ngành dược phẩm phát minh trong năm 2045





Hiện Thực Hóa Tiềm Năng Thông Qua Chính Sách

Vai trò chuyên trách của một cơ quan thuộc chính phủ

Sự phối hợp giữa chính phủ và ngành dược phẩm phát minh.

Việt Nam: Tăng cường hợp tác giữa chính phủ và ngành dược phẩm trong việc cải thiện tài chính y tế; hợp tác với cơ quan giáo dục trong việc nâng cao năng lực nghiên cứu và phát triển.

Ví dụ: Chương trình Áp dụng thực tiễn và Thử nghiệm Lâm sàng tại Singapore.

Phát triển năng lực nguồn nhân lực Y tế được tiến hành bởi cơ quan giáo dục.

Việt Nam: Tăng cường giáo dục và huấn luyện cho ngành y tế.

Ví dụ: Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y sinh Quốc gia Ireland.

Chế độ ưu đãi như quỹ tài chính, tài trợ và chế độ thuế quan.

Việt Nam: Thiết lập nhiều ưu đãi nhằm thu hút đầu tư cho ngành dược phẩm.

Ví dụ: Quỹ phát triển dược phẩm Hàn Quốc, Ủy ban Nghiên cứu Y tế (Cơ quan Tài trợ thuộc Bộ Y tế Ireland).

FDI Thành lập cơ quan chuyên trách thu hút đầu tư

Việt Nam: Hỗ trợ nhà đầu tư nhằm hiện thực hóa tiềm năng phát triển.

Ví dụ: Cơ quan Phát triển Công nghiệp Ireland.

Đổi mới sáng tạo là yếu tố quan trọng để tăng năng suất.

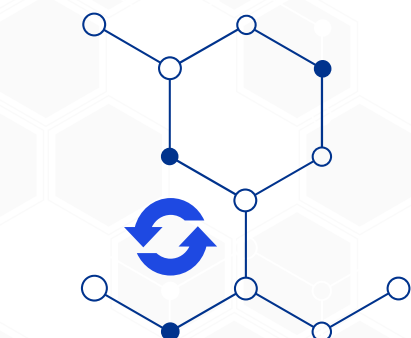
Việt Nam: Thúc đẩy phát minh y khoa thông qua việc hỗ trợ mở rộng các thử nghiệm lâm sàng.

Ví dụ: Quỹ Khoa học Ireland, Doanh nghiệp Nhà nước Hàn Quốc chuyên Thử nghiệm Lâm sàng.

Quản lý an toàn và chất lượng để gia tăng uy tín và chất lượng thị trường.

Việt Nam: Có khuôn khổ pháp lý và quy định pháp luật, cùng việc thành lập các tổ chức chuyên môn cho việc quản lý chất lượng và bảo đảm an toàn.

Ví dụ: Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Ireland.



Tổng quan

Hơn hai thập kỷ qua, các chính sách của chính phủ đã góp phần thúc đẩy quá trình phát triển ngành Y tế của Việt Nam, tạo ra những cải thiện đáng kể về các chỉ số đo lường chất lượng y tế như mức độ tiếp cận các dịch vụ chăm sóc sức khỏe, tỷ lệ tử vong ở trẻ sơ sinh giảm xuống và các chỉ tiêu lâm sàng khác. Hệ thống dịch vụ y tế vốn được sở hữu hoàn toàn bởi nhà nước trước đó thì nay chứng kiến sự chuyển mình với sự tham gia nhiều hơn của khu vực y tế tư nhân trong và ngoài nước vào các lĩnh vực nhân sự, công nghệ và kĩ thuật, điều này đã giúp tăng khả năng tiếp cận dịch vụ y khoa cho người dân.

Vào năm 1992, Việt Nam bắt đầu triển khai các Chính sách Bảo hiểm Y tế Toàn dân (UHC), cho đến nay đã trở thành một trong các quốc gia dẫn đầu về tỷ lệ lên phủ Bảo hiểm Y tế công cộng tại Châu Á. Chính phủ đặt mục tiêu nâng tỷ lệ bao phủ này lên 93,2% và 95,15% lần lượt vào năm 2023 và 2025, đồng thời duy trì khả năng chi trả và đảm bảo tài chính bền vững.

Hiện nay, thị trường dược phẩm tại Việt Nam đang tăng trưởng mạnh mẽ với tổng giá trị tăng từ 5,4 tỷ USD trong năm 2018 lên tới ước tính 6,5 tỷ USD vào năm 2021, với tỷ lệ tăng trưởng kép (CAGR) là 6,5%. Điều này đã phản ánh nhu cầu ngày càng cao đối với dược phẩm và các sản phẩm liên quan. Hệ sinh thái của ngành dược phẩm đã và đang phát triển rõ rệt trong thời gian qua với hơn 250 nhà máy sản xuất, 200 cơ sở xuất nhập khẩu, 4.300 đại lý và hơn 62.000 điểm bán lẻ¹. Theo ước tính từ năm 2018 đến 2021 ngành dược phẩm Việt Nam đã thu hút thêm hơn 7.000 lao động có trình độ cao tham gia vào hoạt động kinh doanh sản xuất.²

1. Phu Hung Securities (2020), 'Pharmaceutical Industry: Potential growth grasped by foreign firms', accessed 15 September 2022, [Link](#)
2. ODClick (2020), 'Industry Analysis: Human Resources Challenge in the Pharmaceutical Industry in a Competitive context', accessed 15 September 2022, [Link](#)

Trong ngành công nghiệp dược phẩm, ngành dược phẩm phát minh ước tính đã đóng góp 1,16 tỷ USD vào GDP của Việt Nam năm 2021, cùng với tốc độ tăng trưởng hàng năm có thể lên đến 10% trong thời gian tới. Con số này bao gồm 350 triệu USD giá trị được tạo ra trực tiếp, cộng thêm 410 triệu USD đóng góp gián tiếp thông qua các giao dịch giữa các doanh nghiệp với nhau như chi tiêu cho nguyên liệu thô, hoạt động hậu cần, bán hàng và tiếp thị. Khoảng 400 triệu USD còn lại được ghi nhận thông qua các chi tiêu của người lao động trong ngành này.

Những yếu tố trên, kết hợp với xu hướng tăng lên của thu nhập cá nhân, giúp cho Việt Nam trở thành điểm đến hấp dẫn cho các công ty dược phẩm toàn cầu đang tìm cách tận dụng tiềm năng tăng trưởng của thị trường đang phát triển.





Sức hấp dẫn từ cửa ngõ khu vực ASEAN

Việt Nam tham gia vào các hiệp định thương mại thế hệ mới như Hiệp định toàn diện & tiến bộ về quan hệ đối tác xuyên Thái Bình Dương (CPTTP) và Hiệp định thương mại tự do Việt Nam – Châu Âu (EVFTA) sẽ củng cố vị thế quốc gia và khiến Việt Nam trở thành một điểm đến hấp dẫn hơn.



Tăng trưởng đột phá trong nhu cầu về các sản phẩm dịch vụ y tế chất lượng tại Việt Nam, bao gồm các loại dược phẩm phát minh

Việt Nam đang sở hữu tầng lớp trung lưu phát triển nhanh nhất tại châu Á. Tuy nhiên quá trình đô thị hóa đang diễn ra mạnh mẽ làm gia tăng tốc độ già hóa và gia tăng nguy cơ mắc phải các bệnh không lây nhiễm.



Áp dụng bài học thực tiễn phát triển hiệu quả nhất từ các quốc gia khác trên toàn cầu

Việt Nam đang ở vị trí tương tự như các nước khác khi các nước này bắt đầu hành trình phát triển ngành khoa học đời sống. Do vậy, Việt Nam có thể tham khảo các chính sách quy hoạch ngành công nghiệp này từ các quốc gia khác. Nhiều thị trường tương đương đã phát triển ngành công nghiệp khoa học đời sống dưới hình thức thị trường được bảo hộ nhưng áp dụng các chính sách thu hút đầu tư từ các tập đoàn đa quốc gia (MNCs) hàng đầu. Những khoản đầu tư này đã tạo bộ phận cho sự phát triển của ngành dược phẩm phát minh.



Cộng hưởng lợi ích với các mục tiêu phát triển chiến lược quốc gia

Những lợi ích chiến lược phát triển kinh tế bao quát của Việt Nam được cộng hưởng và hỗ trợ thông qua sự phát triển của ngành khoa học đời sống.

Mục tiêu của báo cáo

Trong báo cáo này, KPMG đã thực hiện phân tích các chính sách cũng như cập nhật lại ước tính giá trị kinh tế và xã hội mà ngành dược phẩm dự kiến mang lại dựa trên số liệu và những biến động mới nhất của thị trường Việt Nam. Bên cạnh đó các kịch bản tăng trưởng của ngành trong nghiên cứu “Đánh giá các tác động kinh tế và xã hội của ngành dược phẩm phát minh đối với Việt Nam” sẽ được sử dụng làm cơ sở tính toán cho tiềm năng phát triển của ngành dược phẩm phát minh.

Bài nghiên cứu này cung cấp cái nhìn về tổng quan bối cảnh hiện tại và tiềm năng phát triển tương lai của ngành dược phẩm Việt Nam, đặc biệt sau những tác động của đại dịch COVID-19. Trong khi các quốc gia khác đang nỗ lực ngăn chặn đại dịch, thì Việt Nam đang có cơ hội để khẳng định vị thế trở thành trung tâm phát triển dược phẩm phát minh tại khu vực Đông Nam Á, từ đó khai phá những giá trị về kinh tế và xã hội cho người dân, chính phủ nói chung và nền công nghiệp dược phẩm nói riêng.

Tất cả thông tin được sử dụng cho nghiên cứu này đã được ẩn danh và dữ liệu cụ thể của từng công ty đã được trung bình hóa thành trung bình toàn ngành.

Cấu trúc báo cáo

Đầu tiên, báo cáo này sẽ cung cấp cái nhìn tổng quan về hiện trạng ngành khoa học đời sống & dược phẩm phát minh của Việt Nam và các cơ hội phát triển trong tương lai. Báo cáo sẽ chỉ ra các yếu tố đang hạn chế sự phát triển tối ưu của ngành. Ở phần ví dụ điển hình, cơ chế vận hành của những quốc gia có lộ trình phát triển kinh tế tương đương sẽ được phân tích kỹ để chỉ ra các bài học quan trọng về chính sách, quy định có thể tạo thành khuôn khổ cho các khuyến nghị chính sách Việt Nam trong tương lai. Những phân tích này sẽ được tổng hợp để ước tính các đóng góp giá trị kinh tế xã hội của ngành dược phẩm. Cuối cùng, báo cáo sẽ nêu lên những đề xuất cho các nhà hoạch định chính sách và những phương án gợi ý nhằm tối đa hóa giá trị đóng góp kinh tế xã hội của ngành công nghiệp dược phẩm phát minh.



Luke Treloar

Partner – Head of Strategy Group

National Head – Healthcare and Life Sciences
Vietnam and Cambodia

Hiện trạng của ngành dược phẩm Việt Nam

Tổng quan về ngành dược phẩm

Mục tiêu của chính phủ & chủ trương chính sách

Thể theo “Quyết định: Phê duyệt chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045” (‘Chương trình phát triển’), Chính phủ Việt Nam đã xác định ngành dược phẩm là ngành công nghiệp chủ chốt trong việc phát triển kinh tế và tạo ra phúc lợi cho người dân trong tương lai.

Các mục tiêu chính trong Chương trình phát triển bao gồm:

- 1 Đến năm 2025: Thuốc sản xuất trong nước đạt 75% số lượng sử dụng và 60% giá trị thị trường, tỷ lệ sử dụng dược liệu nguồn gốc trong nước, thuốc dược liệu tăng thêm ít nhất 10% so với năm 2020;
- 2 Đến năm 2030: Thuốc sản xuất trong nước đạt khoảng 80% số lượng sử dụng và 70% giá trị thị trường, tỷ lệ sử dụng dược liệu nguồn gốc trong nước, thuốc dược liệu tăng thêm ít nhất 30% so với năm 2020; và
- 3 Đến năm 2045: Tổng giá trị ngành công nghiệp dược đóng góp vào GDP trên 20 tỷ USD.

Để đạt được những mục tiêu đó, Chính phủ đã ban hành nhiều mục tiêu kinh tế vĩ mô và mục tiêu ngành trong Nghị quyết số 02/NQ-CP; Chiến lược Quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 (Quyết định số 68/QĐ-TTg); và Phê duyệt Chương trình Sức khỏe Việt Nam (Quyết định số 1092/QĐ-TTg).

Theo Nghị quyết số 02/NQ-CP³, chính phủ đặt mục tiêu cải thiện môi trường kinh doanh trong nước và khả năng cạnh tranh để lọt vào nhóm 4 quốc gia hàng đầu ASEAN. Trong ngắn hạn (năm 2022), các mục tiêu này bao gồm:

- 1 Cải thiện chất lượng, nâng cao thứ hạng các chỉ số môi trường kinh doanh, năng lực cạnh tranh đồng bộ với cải thiện xếp hạng tín nhiệm quốc gia của Moody’s, S&P và Fitch;
- 2 Cải thiện Năng lực cạnh tranh kinh tế lên 3 – 5 bậc (theo xếp hạng của World Economic Forum);
- 3 Cải thiện Năng lực Đổi mới sáng tạo lên 2 – 3 bậc (theo xếp hạng của World Intellectual Property Organization);
- 4 Cải thiện Quyền tài sản lên 3 – 4 bậc (theo xếp hạng của Liên minh quyền tài sản).

Về lâu dài (tầm nhìn năm 2025), Chính phủ đặt mục tiêu để nâng thứ hạng về các chỉ tiêu cạnh tranh như sau:

- 1 Năng lực cạnh tranh 4.0 thuộc Nhóm 50 nước đứng đầu (theo xếp hạng của World Economic Forum);
- 2 Phát triển bền vững thuộc Nhóm 40 nước đứng đầu (theo xếp hạng của United Nations);
- 3 Năng lực Đổi mới sáng tạo thuộc Nhóm 40 nước đứng đầu (theo xếp hạng của World Intellectual Property Organization);
- 4 Chính phủ điện tử thuộc Nhóm 60 nước đứng đầu (theo xếp hạng của United Nations);
- 5 Quyền tài sản thuộc Nhóm 60 nước đứng đầu (theo xếp hạng của Liên minh quyền tài sản);
- 6 Hiệu quả logistics tăng ít nhất 4 bậc (theo xếp hạng của World Bank);
- 7 Năng lực cạnh tranh du lịch thuộc Nhóm 50 nước đứng đầu (theo xếp hạng của World Economic Forum);
- 8 An toàn an ninh mạng tăng ít nhất 3 bậc (theo xếp hạng của International Telecommunication Union).

3. Prime Minister (2021), ‘Decision No. 376/QĐ-TTg: Approving Development program for Pharmaceuticals Industry and Domestically produced herbal ingredient until 2030 and vision to 2045’, accessed 15 September 2022, [Link](#)

4. The Government (2022), ‘Resolution No. 02/NQ-CP: Main duties and measures for improving business environment and enhancing national in 2022’, accessed 15 September 2022, [Link](#)

5. Prime Minister (2014), ‘Decision: Approving the National Strategy on Development of the Vietnam Pharmaceutical Industry up to 2020, with a vision towards 2030’, accessed 15 September 2022, [Link](#)

Trong Chiến lược Quốc gia về phát triển ngành dược phẩm (Quyết định số 68/QĐ-TTg),⁵ Chính phủ đặt mục tiêu giảm sự phụ thuộc vào việc nhập khẩu và tập trung vào hiện đại hóa để ngành dược Việt Nam trở nên ngang tầm với các nước bạn trên thế giới. Trong ngắn hạn (đến cuối năm 2020), mục tiêu này sẽ bao gồm:

- 1 Đảm bảo nguồn cung kịp thời cho 100% nhu cầu dược phẩm dùng trong phòng bệnh và chữa bệnh; và
- 2 Mở rộng sản xuất nội địa để đáp ứng được 80% nhu cầu dược phẩm trong nước (về mặt giá trị).

Về lâu dài, chính phủ đặt mục tiêu đáp ứng nhu cầu y tế cơ bản trong nước thông qua việc nội địa hóa sản xuất, đồng thời hướng đến việc sản xuất các sản phẩm trị liệu cho mục đích chữa bệnh. Việt Nam cũng đặt mục tiêu nâng cao năng lực sản xuất vắc-xin và các sản phẩm sinh học để phòng chống dịch bệnh và phát triển hệ thống xét nghiệm, phân phối thuốc và thông tin thuốc tương ứng với các quốc gia tiên tiến trong khu vực.

Trong Phê duyệt Chương trình Sức khỏe Việt Nam (Quyết định số 1092/QĐ-TTg⁶), Chính phủ đặt mục tiêu giải quyết các nhu cầu y tế của bệnh nhân nhằm tăng cường sức khỏe, vóc dáng, tuổi thọ và mức sống của người dân Việt Nam.

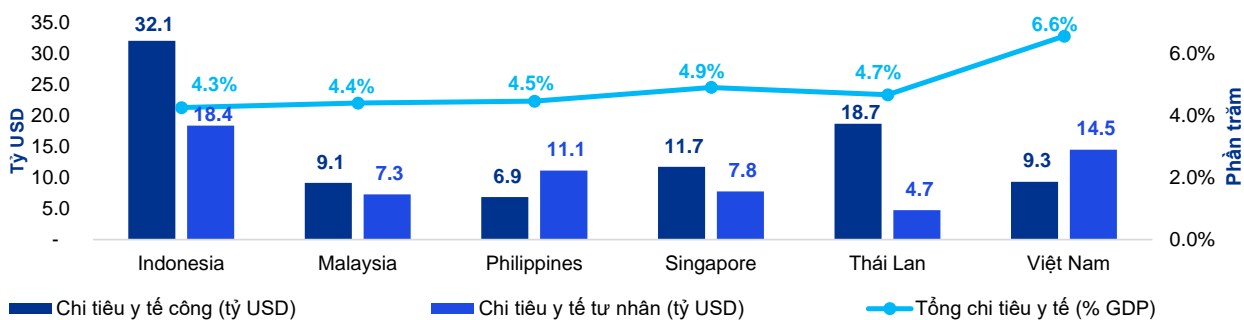
Mở rộng việc tham gia Bảo hiểm Y tế toàn dân

Việt Nam đã đạt được những thành tựu đáng ghi nhận về Bảo hiểm Y tế toàn dân trong hai thập kỷ vừa qua và tiếp tục hướng đến mục tiêu tăng độ bao phủ BHYT với tỷ lệ tham gia ít nhất 93,2% vào năm 2023 và 95,15% vào năm 2025.

Như được thể hiện trong Biểu đồ 1, năm 2021, tổng chi tiêu y tế trong tổng GDP là ~6,6%, tương đối cao khi so sánh với thông số này của các quốc gia như Malaysia (4,4%), Thái Lan (4,7%) và Singapore (4,9%). Tuy nhiên, chi tiêu y tế bình quân đầu người của Việt Nam là 243 USD, khá thấp khi so sánh với các quốc gia trong khối ASEAN như Malaysia (502 USD), Thái Lan (335 USD) và Singapore (3.309 USD).

Với chi tiêu y tế bình quân đầu người được dự kiến sẽ đạt mức 402 USD trong năm 2025, Việt Nam vẫn còn cách xa các quốc gia lân cận, cho thấy tiềm năng tăng trưởng của thị trường.

Biểu đồ 1: So sánh chi tiêu y tế các quốc gia khu vực năm 2021



	Indonesia	Malaysia	Phillippines	Singapore	Thái Lan	Việt Nam
Chi tiêu y tế đầu người (USD)	183	502	162	3,309	335	243
Tổng chi tiêu y tế (tỷ USD)	50.5	16.4	18.0	19.5	23.4	23.8

Nguồn: Fitch Solutions

Cùng với mục tiêu gia tăng chi tiêu y tế bình quân đầu người, chi tiêu dược phẩm bình quân đầu người tại Việt Nam đạt mức 66 USD trong năm 2021 và được dự kiến sẽ tăng lên 95 USD vào năm 2025. Với các cơ hội được miêu tả trong báo cáo này, sự hợp tác chặt chẽ giữa chính phủ và ngành công nghiệp y tế/ dược phẩm sẽ giúp thu hẹp khoảng cách chi tiêu y tế/ dược phẩm bình quân đầu người Việt Nam với các quốc gia ASEAN, đồng thời cũng hiện thực hóa mục tiêu gia tăng tỷ lệ Bảo hiểm Y tế Toàn dân của Việt Nam.

6. Prime Minister (2018), 'Decision: Approving Vietnam Health Program', accessed 15 September 2022, [Link](#)

7. Ministry of Health (2021), 'Drafted National Strategy on Development of the Vietnam Pharmaceutical Industry up to 2030, with a vision towards 2045', accessed 15 September 2022, [Link](#)

Bệnh nhân được tiếp cận được phẩm chất lượng với giá hợp lý

Chính phủ đã phối hợp với ngành dược, như một phần của Chiến lược Quốc gia, để thực hiện những bước quan trọng trong việc tăng cường khả năng tiếp cận của người dân đến với các sản phẩm dược chất lượng với giá hợp lý. Các chương trình sau chỉ ra một vài giải pháp đã góp phần tăng cường khả năng tiếp cận dịch vụ y tế của người dân Việt Nam:

- **Phòng chống kháng kháng sinh (AMR) (từ năm 2018):** Bộ Y tế (MOH) và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) thông qua chương trình Kế hoạch hành động Quốc gia về Kháng thuốc (AMR) - một hình thức phối hợp để tối ưu hóa việc sử dụng kháng sinh và giảm hậu quả bất lợi như kháng kháng sinh.
- **Hỗ trợ bệnh nhân bạch cầu tủy xương mãn tính (CML) và khối u mô đệm đường tiêu hóa (GIST) (2005/2009):** Novartis, Bộ Y Tế và Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (VSS) đã hỗ trợ 8.000 bệnh nhân được chuẩn đoán CML và GIST tiếp cận với dược phẩm chất lượng (Ví dụ: thuốc imatinib và nilotinib) miễn phí thông qua Chương trình Bệnh nhân Imatinib toàn cầu (GIAP) và Chương trình Tiếp cận bệnh nhân Việt Nam (VPAP). Sự hỗ trợ này dành cho cả hai nhóm bệnh nhân: có bảo hiểm y tế và không có bảo hiểm y tế.
- **Chương trình Lá Phổi khỏe & Phòng chống các bệnh không truyền nhiễm (NCDs) (2017 –2020):** Bộ Y Tế đã hợp tác với AstraZeneca Việt Nam trong việc đào tạo chuyên môn cho các bác sĩ và trong quá trình nâng cấp thiết bị y tế chẩn đoán để nâng cao chất lượng tiếp cận các dịch vụ chẩn đoán bệnh lý và phòng ngừa bệnh lý hiệu quả của người dân.
- **Tăng cường quản lý tăng huyết áp và đái tháo đường (2018):** Bộ Y Tế (MOH) và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cùng phối hợp nhằm nâng cao khả năng tiếp cận các dịch vụ quản lý và điều trị tăng huyết áp tại các trạm y tế xã thông qua việc cung cấp các khóa đào tạo, tập huấn cho 11 tỉnh thành trong giai đoạn đầu và 10 tỉnh thành ở giai đoạn hai.
- **Phòng chống Vi-rút Papilloma (HPV) và ung thư cổ tử cung (2019 – 2021):** Bộ Y Tế, Quỹ Dân số Liên hợp quốc (UNFPA), và Merck Sharp & Dohme (MSD) đang cùng nhau triển khai chương trình tiêm vắc-xin chống HPV để nâng cao nhận thức & công tác phòng ngừa bệnh lý ung thư cổ tử cung.

- **Dùng kháng sinh có trách nhiệm (từ năm 2021):** Bộ Y Tế (MOH), Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn (MARD) và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã cùng nhau kêu gọi các cá nhân, cộng đồng và tổ chức tham gia các hoạt động nhằm nâng cao ý thức sử dụng kháng sinh và giảm tình trạng kháng thuốc trong điều trị.

Về hợp tác lâu dài, phía chính phủ và ngành y tế/dược phẩm đã tiến hành nhiều chương trình phòng ngừa bệnh lý để tăng cường tính hiệu quả của việc cung cấp dược phẩm chất lượng với giá hợp lý cho các trường hợp cấp thiết. Những giải pháp này bao gồm:

- **Phòng chống bệnh cao huyết áp và tiểu đường:** Bộ Y Tế và Servier Việt Nam ra mắt chương trình “Ngày đầu tiên” (2019 – 2020) với mục đích nâng cao nhận thức cộng đồng về sự cần thiết trong việc chẩn đoán sớm bệnh cao huyết áp và bệnh tiểu đường trước các biến chứng không thể chữa trị.
- **Ngày Sức khỏe Thế giới:** Bộ Y Tế, AstraZeneca Việt Nam, Hội Thầy thuốc trẻ Việt Nam và Đoàn thanh niên đang phối hợp nâng cao nhận thức về các biện pháp phòng ngừa để hạn chế các bệnh không lây nhiễm (NCDs).
- **Chương trình sức khỏe thanh thiếu niên Việt Nam (2019 – 2021):** AstraZeneca Việt Nam, Plan International Việt Nam, Trung tâm Phòng chống Bệnh tật Hà Nội và Đoàn Thanh niên phối hợp tổ chức các chương trình y tế cho giới trẻ về việc phòng ngừa các bệnh không lây nhiễm.
- **Hành trình an toàn (2021):** Quỹ Nhi đồng Liên Hợp Quốc (UNICEF) phối hợp với Bộ Y Tế (MOH) và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cùng nhau phát động chiến dịch 'Hành trình an toàn' nhằm nhấn mạnh, củng cố tầm quan trọng của thông điệp 5K và khuyến khích người dân tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19. Thông điệp truyền thông của chiến dịch sẽ được truyền tải bằng các ngôn ngữ dân tộc chính cũng như ngôn ngữ ký hiệu để tiếp cận được nhiều người dân tại vùng núi và người khiếm thính.
- **Kênh thông tin điện tử Phòng chống đột quỵ dành cho người bệnh và cộng đồng giai đoạn (2021 –2023):** Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (VAMS) và công ty Bayer Việt Nam đã cùng hợp tác triển khai kênh thông tin điện tử nhằm nâng cao nhận thức của cộng đồng về phòng ngừa đột quỵ.
- **Hợp tác vì tính bền vững và khả năng chống chịu của hệ thống Y tế giai đoạn 2022-2025:** sự hợp tác của Viện Chiến lược & Chính sách Y tế (HSPI) – Bộ Y Tế và AstraZeneca nhằm nâng cao tính bền vững và tính chống chịu của hệ thống y tế đặc biệt sau sự ảnh hưởng nặng nề của đại dịch COVID-19.

Phát triển ngành dược phẩm nội địa

Là một cốt trụ trong ba lĩnh vực trọng tâm của Chiến lược Quốc gia, cơ quan chính phủ đã hợp tác với các tổ chức quốc tế, trường đại học và các công ty dược phẩm đa quốc gia trong công tác xây dựng năng lực cho các bác sĩ y khoa tại Việt Nam.

Theo Quyết định số 2992/QĐ-BYT, chính phủ đã miêu tả kế hoạch phát triển năng lực khám chữa bệnh và phòng chống dịch bệnh của lực lượng y khoa tại Việt Nam nhằm tạo nên một hệ thống bài bản về cả số lượng lẫn chất lượng. Một số giải pháp như sau:

- **Chương trình “Cùng Sống Khỏe” (từ năm 2012):** Tập huấn cho 18.000 chuyên gia y tế và và tiếp cận hơn 1,1 triệu người tại 1.400 trạm y tế công cộng trên 19 tỉnh. Chủ đề trung tâm của các buổi tập huấn bao gồm công tác nâng cao nhận thức, phòng ngừa dịch bệnh và năng lực chẩn đoán các bệnh lý như sốt xuất huyết, tiểu đường, cao huyết áp và các bệnh hô hấp.
Các bên liên quan: Sở y tế tỉnh và Novartis.
- **Chương trình thử nghiệm lâm sàng (từ năm 2011):** Áp dụng cho các lĩnh vực bệnh lý như ung thư, hô hấp, da liễu và các bệnh lưu hành như sốt rét. Với mô hình tập trung vào các thử nghiệm lâm sàng được đăng ký quốc tế, những chương trình này đang thu hút các khoản đầu tư lớn với số lượng tăng lên hàng năm, có tổng giá trị hàng triệu USD.
Các bên liên quan: Các trung tâm thử nghiệm, Bộ Y Tế và Novartis.
- **Chương trình i-StepD (Giai đoạn 2014-2016, Giai đoạn 2017-2018):** Được thiết kế để cải thiện năng lực chẩn đoán và kỹ năng theo dõi bệnh tiểu đường cho hơn 2.000 bác sĩ đa khoa và bác sĩ nội khoa.
Các bên liên quan: Hiệp hội Tiểu đường Hoa Kỳ (ADA); Hội Nội Tiết và Đái Tháo Đường Việt Nam (VADE); Đại học Y Dược tại Thành phố Hồ Chí Minh; Bệnh viện Chợ Rẫy; Bệnh viện Bạch Mai; Bệnh viện Nội tiết Trung ương; và Sanofi Aventis Việt Nam.
- **Hệ thống quản lý tiêm chủng:** Được thiết kế để tăng cường việc tham gia tiêm chủng ở cấp cơ sở quốc gia. Hệ thống đã thiết lập ở 63 tỉnh thành và đã có 10 triệu người đăng ký tham gia. Hệ thống này giúp các chuyên gia theo dõi chăm sóc sức khỏe trẻ sơ sinh và lịch tiêm chủng của phụ nữ mang thai; giảm thiểu thời gian cần thiết để ghi nhận và báo cáo dữ liệu; và đảm bảo chất lượng và sự sẵn có nguồn cung của vắc-xin.
Các bên liên quan: Tổ chức PATH, Bộ Y Tế và GSK.

- **Dự án tăng cường hệ thống đào tạo lâm sàng cho điều dưỡng viên mới tốt nghiệp (từ năm 2016):** được thực hiện nhằm triển khai đào tạo thực hành lâm sàng cho điều dưỡng viên mới từ đó thúc đẩy chương trình cải tiến chất lượng rộng khắp các đơn vị trong bệnh viện. Chương trình đang được tiến hành triển khai thí điểm cho 02 bệnh viện tại Hà Nội là bệnh viện Bạch Mai và bệnh viện Xanh Pôn, các tỉnh Điện Biên, Vĩnh Phúc, Bình Định và Đồng Nai.
Các bên liên quan: Bộ Y Tế và tổ chức JICA.
- **Chương trình Giáo dục y tế trực tuyến (2017 – 2020):** Được thiết kế để tăng cường hiểu biết y khoa cho các bác sĩ ở nông thôn, nhằm cải thiện sức khỏe cộng đồng.
Các bên liên quan: Hội Nội tiết sinh sản và Vô sinh TPHCM; Bệnh viện Nội tiết Trung ương; và Merck Sharp & Dohme (MSD).
- **Chương trình iTSEP-D Plus Online (2019-2021):** Được thiết kế để cung cấp các chương trình đào tạo trực tuyến về chẩn đoán và kỹ năng theo dõi bệnh đái tháo đường cho hơn 4.000 bác sĩ đa khoa trên khắp cả nước.
Các bên liên quan: Hội Nội Tiết và Đái Tháo Đường Việt Nam (VADE) và công ty Sanofi Aventis Việt Nam.
- **Nền tảng học y khoa trực tuyến IBSA eLearning (2020):** Được xây dựng nhằm hỗ trợ các bác sĩ trong cuộc chiến phòng chống Covid-19. Nền tảng này kịp thời cung cấp các khóa học với kiến thức đầy đủ và chính xác về bệnh lý cho các bác sĩ. Sau khi triển khai rộng rãi, đã có hơn 4.200 nhân viên y tế và 200 nhân viên tại các trạm y tế công cộng tham gia vào chương trình đào tạo.
Các bên liên quan: Bộ Y Tế, Tổ chức Y tế Thế giới và Đại học Y dược Hải Phòng.
- **Chương trình tăng cường chất lượng nguồn nhân lực tại các khoa, trung tâm hồi sức tích cực (2022):** Triển khai các khóa tập huấn nâng cao năng lực sử dụng máy thở cho hơn 4.000 bác sĩ, nhân viên y tế chuyên ngành hồi sức đang trực tiếp chăm sóc và điều trị cho bệnh nhân COVID-19 tại nhiều bệnh viện trên cả nước.
Các bên liên quan: Cục Quản lý khám, chữa bệnh – Bộ Y Tế và công ty Medtronic Việt Nam.

Thương mại & đầu tư trực tiếp từ nước ngoài

Việt Nam đã trở thành điểm đến hấp dẫn với các nhà đầu tư nước ngoài, thể hiện qua lượng vốn FDI đạt mức 19,74 tỷ USD trong năm 2021, với tốc độ tăng trưởng kép 5 năm là 2,4%.⁸ Xét về tỷ lệ tổng vốn FDI giữa các nước ASEAN, Việt Nam đứng thứ ba sau Singapore (99,1 tỷ USD) và Indonesia (20,1 tỷ USD); và trên Philippines (10,5 tỷ USD), Thái Lan (11,4 tỷ USD) và Malaysia (11,6 tỷ USD). Từ năm 2016 đến 2020, Việt Nam đã tiếp nhận hơn 1 tỷ USD đầu tư vào lĩnh vực Khoa học và chăm sóc sức khỏe, đạt tỷ lệ tăng trưởng kép lên đến 60%.

Các điều kiện đầu tư kinh tế vĩ mô của Việt Nam được kỳ vọng tiếp tục diễn ra tích cực với sự hội nhập thương mại mở rộng thông qua các hiệp định quốc tế như Hiệp định thương mại tự do Việt Nam – Châu Âu (EVFTA).

Những thách thức trọng yếu trong việc hiện thực hóa tiềm năng tăng trưởng trong tương lai

Hầu hết các lãnh đạo công ty trong ngành dược phẩm được phỏng vấn cho dự án này đều cho rằng việc đầu tư vào thị trường Việt Nam có triển vọng tích cực. Tuy nhiên, một số cấp quản lý điều hành khi được phỏng vấn đã cho rằng việc thiếu tầm nhìn rõ ràng về sự phát triển ngành và một khuôn khổ nhất quán hoạt động tầm quốc gia đã khiến việc thuyết phục nhà đầu tư và các bên liên quan) về các cơ hội mở rộng hoạt động và đầu tư tại Việt Nam thêm khó khăn.

Một điểm lưu ý quan trọng là tất cả các đơn vị được phỏng vấn đều bày tỏ sự quan tâm đến việc hợp tác với chính phủ để tạo ra thị trường tốt nhất cho ngành dược Việt Nam. Một số hoạt động trọng tâm được đề cập đến như sau:



Thử nghiệm lâm sàng

Các thử nghiệm lâm sàng sẽ củng cố sự tiến bộ của nền y tế và có thể đem lại những kết quả kinh tế xã hội hữu hình ở cấp địa phương/quốc gia/khu vực. Ngoài lợi ích kinh tế trực tiếp của các thử nghiệm, một quy trình thử nghiệm lâm sàng hợp lý và hiệu quả có thể thúc đẩy phát triển năng lực của nguồn nhân lực và năng lực công nghiệp trên diện rộng, giúp thúc đẩy thực hiện những mục tiêu phát triển bền vững của Việt Nam.

Nếu các thử nghiệm được thực hiện hiệu quả, Việt Nam có tiềm năng trở thành trung tâm phát triển dược phẩm phát minh trong khu vực. Để thực hiện mục tiêu này, lãnh đạo quốc gia cần phải nỗ lực phối hợp liên bộ để vượt qua một số rào cản đã được xác định trong ngành.

Thông tư số 29/2018/TT-BYT về thử thuốc trên lâm sàng nhấn mạnh quyết tâm của chính phủ trong việc tạo điều kiện phát triển thử nghiệm thuốc lâm sàng. Văn bản này hợp pháp hóa việc thực hiện các thử nghiệm lâm sàng và thiết lập các quy tắc chi tiết về phê duyệt thử nghiệm lâm sàng và nghĩa vụ của những người tổ chức thực hiện. Dựa trên bước tiến nền tảng này, chính phủ có thể xem xét cung cấp thêm các chính sách và khuyến khích nhằm tinh giản thủ tục cũng như mở rộng sự phát triển của các thử nghiệm lâm sàng.

Theo các phỏng vấn với những lãnh đạo các công ty trong ngành y tế và dược phẩm, mối lo ngại chung liên quan đến thử nghiệm lâm sàng được ghi nhận là việc thủ tục nộp đơn xin giấy phép cho thử nghiệm đi kèm với Thông tư số 29 còn phức tạp và tốn thời gian. Việc đơn giản hóa quá trình này sẽ khuyến khích đầu tư cho các thử nghiệm nhiều hơn, từ đó sẽ thúc đẩy sự phát triển năng lực của nguồn nhân lực y khoa trong nước. Các nước láng giềng ASEAN trong khu vực, chẳng hạn như nước Philippines, cũng xác định đây là yếu tố trọng yếu và đã nỗ lực phối hợp nhằm tinh giản các quy trình xin giấy phép cho thử nghiệm.

Bên cạnh những quan ngại về thủ tục xin giấy phép, các công ty đầu ngành cũng nêu ra các yếu tố ảnh hưởng đến quá trình thực hiện thử nghiệm lâm sàng cần được giải quyết song song:

- 1 Đánh giá từ chuyên gia:** Cấu trúc lệ phí xét duyệt cho việc nghiên cứu hồ sơ trong lần nộp ban đầu hiện đang còn chưa đầy đủ, dẫn đến việc bộ phận chuyên gia xét duyệt bị hạn chế và hệ quả là sự chậm trễ kéo dài.
- 2 Trung tâm thử nghiệm lâm sàng:** Hiện đang thiếu các trung tâm nghiên cứu tập trung
- 3 Đối tác hợp tác:** Hiện đang thiếu sự ủy quyền và các tổ chức đủ điều kiện để tổ chức huấn luyện an toàn GCP/ICH đúng chuẩn;
- 4 Hợp tác với các trường đại học:** Cấp đại học đang thiếu nguồn lực nghiên cứu lâm sàng và phát triển ngành dược
- 5 Hiệp hội thử nghiệm lâm sàng trung ương:** Chưa có hiệp hội nào đại diện cho các thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam mà có thể đứng ra kết nối tất cả các công ty liên quan để làm việc cùng nhau



Tài chính y tế

Việc tỷ lệ chi phí ngoài bảo hiểm y tế (OPP) tương đối cao trong cơ cấu tài chính y tế ở Việt Nam có thể làm cho tài chính y tế thiếu sự bền vững trong dài hạn, do dân số cả nước đã bước vào 'thời kỳ lão hóa' và khiến Việt Nam trở thành một trong những quốc gia già hóa nhanh nhất thế giới từ năm 2017.⁹ Trong khi các chi phí này có thể được giảm thiểu, các chính sách nên cân đối giữa chi phí và các ưu đãi thị trường.

Chi phí ngoài bảo hiểm y tế (OOP) tại Việt Nam chiếm khoảng 43% trong tổng chi tiêu y tế trong năm 2019, cao hơn các quốc gia trong khu vực như Indonesia (35%), Malaysia (35%) và Singapore (30%). Mặc dù vậy, phí bảo hiểm xã hội trên đầu người ở Việt Nam vẫn thấp ở mức khoảng 30 USD/người/năm. Ngoài ra, viện trợ từ bên ngoài cho hệ thống y tế Việt Nam cũng được dự đoán sẽ tiếp tục giảm khi Việt Nam chuyển dịch sang nền kinh tế mới nổi.

Điều này có nghĩa là Hệ thống Bảo hiểm Xã hội Việt Nam phải giải quyết thách thức về quản lý chi tiêu trong thời gian tới. Ví dụ như việc áp dụng thêm bảo hiểm y tế tư nhân có thể giảm bớt gánh nặng ngân sách hạn chế của chính phủ, trong khi vẫn duy trì mức phí bảo hiểm xã hội bình quân đầu người ở mức tương đối thấp.



Việc tiếp cận dược phẩm phát minh

Tại Việt Nam, dược phẩm phát minh chỉ chiếm khoảng 19% tổng doanh thu ngành dược năm 2021. Con số này hiện tại khá thấp so với các quốc gia trong khu vực ASEAN như Thái Lan (32.1%) và Singapore (53.3%). Trên thực tế, tỷ lệ thâm nhập thấp đồng nghĩa với nhiều người dân Việt Nam không được tiếp cận với các loại dược phẩm cần thiết, tạo ra các ảnh hưởng kinh tế và xã hội quan trọng đến toàn bộ nền kinh tế. Điều này giới hạn khả năng của chính phủ trong việc đạt được các mục tiêu của Chiến lược Quốc gia (như được nêu ở trang 8).

9. World Bank, (2019) 'The World Bank In Vietnam', accessed 20 September 2019, available at: [Link](#)



Các nhà sản xuất nội địa và việc chuyển giao công nghệ

Các chính sách và ưu đãi nội địa chưa rõ ràng được xem là một thách thức tiềm ẩn đối với các doanh nghiệp trong ngành khi xem xét việc thiết lập hoặc mở rộng sản xuất tại nội địa và các chương trình chuyển giao công nghệ tại Việt Nam. Một số công ty lưu ý rằng ngành được cần các ưu đãi rõ ràng hơn, chẳng hạn như trong việc đầu tư hay chỉ tiêu hạn ngạch cần thiết để phát triển. Về mặt kỹ thuật, nên ban hành các hướng dẫn kiểm tra chất lượng yêu cầu cho một số sản phẩm được sản xuất tại nội địa trước khi kế hoạch đó được thực hiện. Hiện nay, các chính sách và ưu đãi cho sản xuất dược phẩm trong nước chưa rõ ràng có thể hạn chế khả năng đạt được mục tiêu phát triển ngành được nội địa của chính phủ (như được nêu ở trang 8).



Hợp tác công tư

Tại Việt Nam, nhiều lãnh đạo công ty dược phẩm bày tỏ sự quan tâm đến Hợp tác công tư (PPCs), nhưng cho rằng việc thiếu khuôn khổ pháp lý hoặc hệ thống khuyến khích rõ ràng đang ngăn họ tìm hiểu thêm hoặc mở rộng hoạt động kinh doanh ra ngoài những hoạt động hiện hữu. Các lãnh đạo công ty trong ngành vẫn cho rằng những quy định và ưu đãi PPC tại Việt Nam đang phù hợp hơn với các dự án đầu tư cơ sở hạ tầng, và như dự thảo hiện nay, chưa được áp dụng cho các ngành khác bao gồm ngành dược phẩm.

Mặc dù tồn tại những thách thức nêu trên, hầu hết các công ty đều chia sẻ mong muốn đóng góp trong việc cải thiện tình hình y tế Việt Nam thông qua quan hệ hợp tác. Các lĩnh vực hợp tác phổ biến bao gồm mở rộng tiếp cận y tế cho người dân và giáo dục y khoa.



Đăng ký thành lập pháp nhân

Hầu hết các lãnh đạo công ty trong ngành dược phẩm vẫn đều thể hiện mong muốn đầu tư vào thị trường Việt Nam. Tuy nhiên, về mặt thay đổi quy trình đăng ký kinh doanh, nhiều giám đốc điều hành nhận thấy các yêu cầu chuyển đổi từ Văn phòng đại diện sang Doanh nghiệp đầu tư nước ngoài (FIE) khó hiểu và tốn thời gian, nhưng cho rằng tình hình đang dần được cải thiện khi các hướng dẫn đã được ban hành.

Bên cạnh đó, hầu hết những người được phỏng vấn đều cho rằng việc thay đổi đăng ký thành lập pháp nhân cho việc mở rộng đầu tư đang bị đình trệ, trong khi các tổ chức đang mong muốn hiểu rõ hơn về tác động của sự thay đổi này đối với hoạt động kinh doanh trong nước.



Giáo dục và phát triển nguồn nhân lực

Việt Nam đang đối mặt với một số thách thức về việc đảm bảo giáo dục y tế được cập nhật liên tục cho các bác sĩ khoa, cũng như cải thiện nhận thức còn hạn chế của người dân về các loại bệnh lý. Cần có sự hợp tác giữa các bệnh viện, hiệp hội y khoa và các trường đại học để cung cấp các chương trình giáo dục.

Các cấp điều hành khi được phỏng vấn cũng lưu ý đây là một nút thắt quan trọng đối với Việt Nam, nhưng cũng cho thấy cơ hội của sự hợp tác tiềm năng.



Chương trình hỗ trợ bệnh nhân

Hầu hết các công ty dược phẩm đang hoạt động tại Việt Nam đều có một số chương trình hỗ trợ bệnh nhân (PSP) và nhiều bên đang bày tỏ sự quan tâm đến việc mở rộng hoạt động này trong những năm tới. Những chương trình như vậy có thể giúp ích rất nhiều trong việc giảm gánh nặng tài chính y tế của Việt Nam, đặc biệt đối với các loại dược phẩm đắt tiền. Tuy nhiên, để mở rộng hoạt động này, một số vấn đề quan trọng sau đây trước tiên cần được giải quyết:

- 1 Ưu đãi thuế cho các dược phẩm cấp phát miễn phí hoặc chiết khấu: Các chi phí phát sinh do mức thuế áp dụng cho các dược phẩm được sử dụng trong những chương trình hỗ trợ.
- 2 Đa dạng hóa chương trình: Các hình thức mở rộng của chương trình hỗ trợ bệnh nhân chỉ hỗ trợ các hình thức miễn phí hoặc chia sẻ chi phí trong khi ở khác quốc gia khác có hơn năm mô hình hỗ trợ khác nhau, dành thời gian cho các chương trình hỗ trợ bệnh nhân mới và đã được phê duyệt, các chương trình nên được mở rộng đến nhiều bệnh viện mới khác.
- 3 Các ưu đãi cho chương trình: Hiện đang thiếu các ưu đãi rõ ràng cho việc khuyến khích tổ chức các chương trình, như hỗ trợ chi phí cho các sản phẩm dược dùng trong việc tặng/chiết khấu trong chương trình.
- 4 Tính nhất quán trong cách tiếp cận: Hiện đang thiếu sự thỏa thuận giữa các bệnh viện và công ty dược phẩm trong việc tài trợ và điều hành các chương trình hỗ trợ bệnh nhân.

Giải quyết những thách thức trọng yếu này sẽ hỗ trợ chính phủ đạt được mục tiêu của Chiến lược Quốc gia. Những thách thức mà Việt Nam đang phải đối mặt không phải là duy nhất và đã được các quốc gia khác trải qua ở các giai đoạn phát triển tương tự trên khắp thế giới. Phần sau đây sẽ nêu chi tiết những thách thức này và các mô hình chính sách khác nhau được các quốc gia áp dụng phát triển.



Bài học từ các quốc gia khác

Tổng quan về ngành dược phẩm phát minh tại các quốc gia khác

Trên toàn cầu, một số nước với mức thu nhập trung bình đã ưu tiên phát triển ngành dược như một phần của chiến lược phát triển quốc gia. Các quốc gia này phần lớn được phân thành hai nhóm chính dựa vào nguồn vốn sử dụng cho việc phát triển: nhóm “Dựa trên nguồn lực trong nước” và nhóm “Dựa trên vốn FDI”. Dựa trên nghiên cứu của chúng tôi trong dự án này, Việt Nam được đánh giá là có những đặc điểm tương tự như các quốc gia thuộc nhóm “Dựa trên FDI”. Từ đó, chúng tôi chọn ra các quốc gia thuộc nhóm trên để phân tích trong phần này.

Các thị trường “Dựa trên vốn FDI” thành công thường có những đặc tính chung như sau:



Tầm nhìn quốc gia: Ưu tiên ngành công nghiệp dược phẩm trong lộ trình phát triển quốc gia;



Khuôn khổ pháp lý nhất quán: Có khuôn khổ pháp lý, quy định chung và các tổ chức chuyên ngành để thu hút đầu tư nước ngoài và đảm bảo kiểm soát chất lượng;



Cơ chế tài trợ trung ương: Cung cấp vốn để hỗ trợ nghiên cứu & phát triển để cải tiến ngành y tế;



Thành lập các cụm tổ chức và tăng cường hợp tác: Thúc đẩy sự hợp tác giữa các cơ quan chính phủ, doanh nghiệp tư nhân, các tổ chức nghiên cứu và giáo dục đại học;

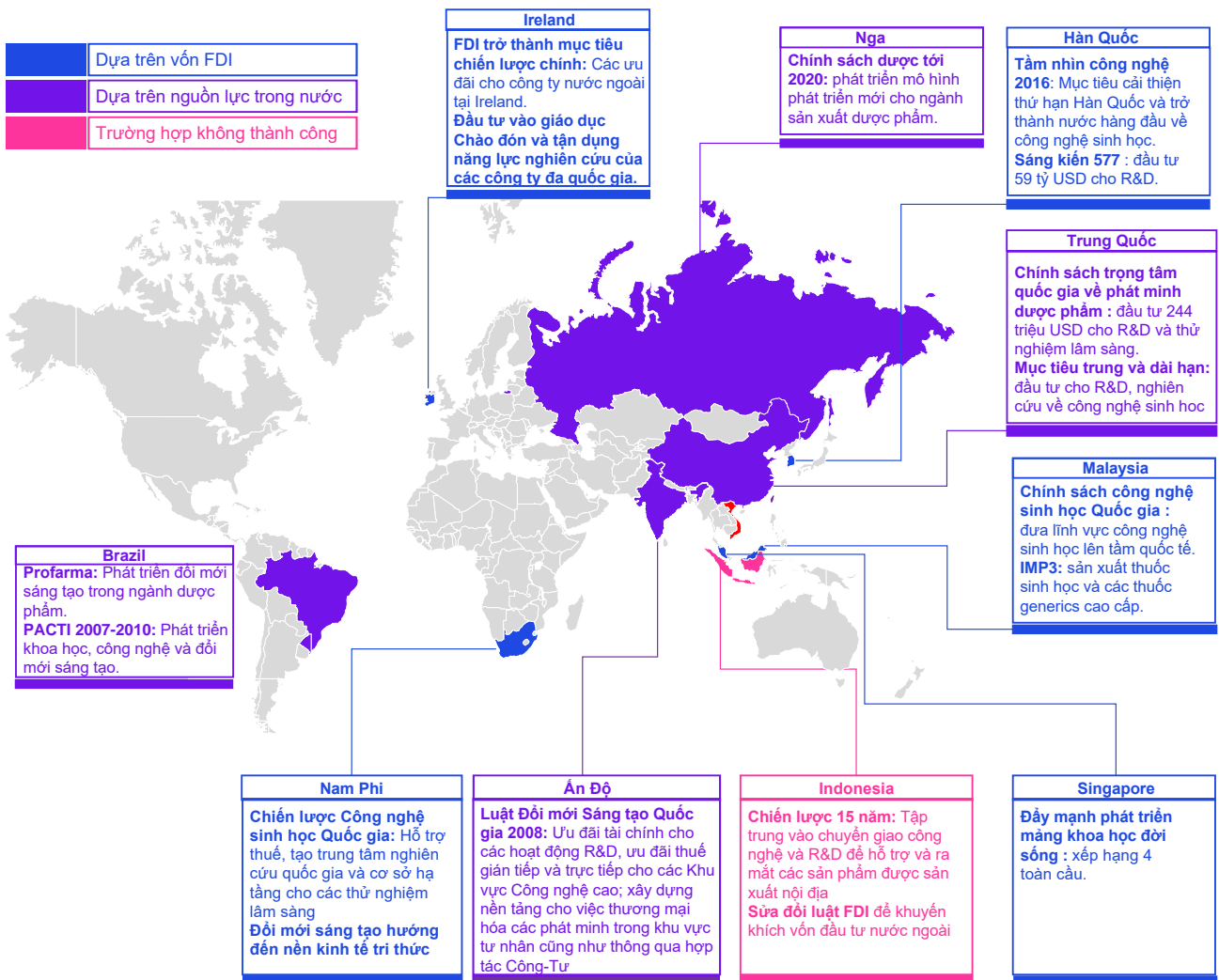


Giáo dục đào tạo liên tục: Tăng cường kiến thức cho đội ngũ dược sĩ và nguồn nhân lực lành nghề để tăng cường năng lực trong nước.

Trong phần này, chúng tôi chọn ra ba quốc gia có thị trường dược phẩm phát triển, bao gồm Singapore, Hàn Quốc và Ireland. Chúng tôi cho rằng các quốc gia này có những bài học kinh nghiệm mà Việt Nam có thể tham khảo áp dụng cho việc phát triển ngành dược nội địa một cách vượt bậc.



Dữ liệu 1: Tổng quan về quá trình phát triển ngành dược phẩm phát minh tại các quốc gia khác

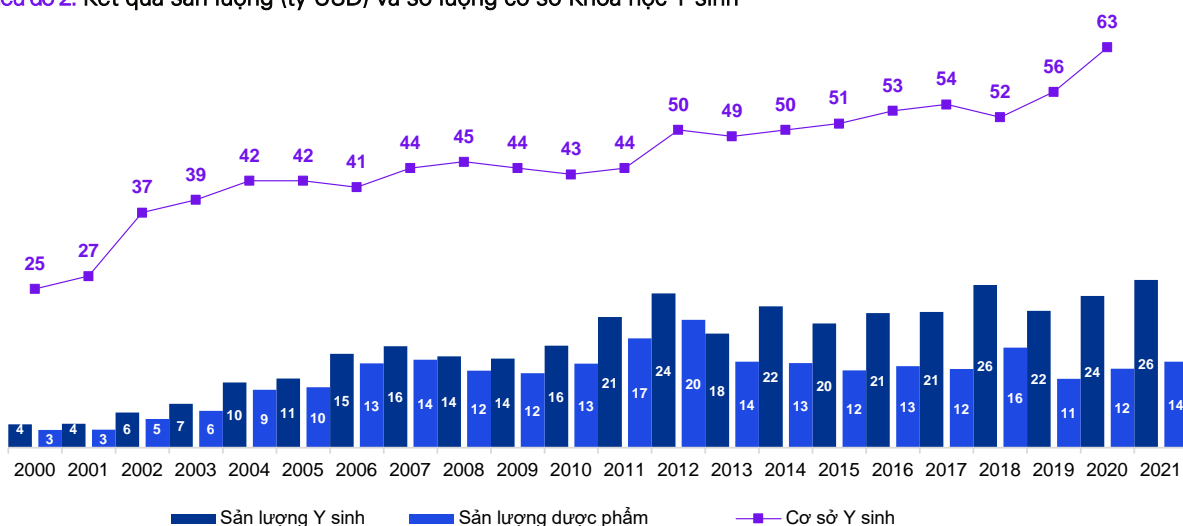


Ví dụ điển hình: Singapore

Singapore đã trở thành trung tâm dược phẩm trong hai thập kỷ vừa qua

Ngành công nghiệp dược phẩm của Singapore bắt đầu bùng nổ từ năm 2000, khi chính phủ đưa ra chiến lược phát triển Khoa học Y sinh (BMS) và ưu tiên ngành dược phẩm ở cấp chính sách quốc gia. Mục tiêu của chiến lược BMS giai đoạn 1 là làm tăng gấp đôi sản lượng sản xuất hàng năm của ngành BMS lên 7 tỷ USD vào năm 2005. Kết quả là, cuối năm 2005, sản lượng thành phẩm đã tăng lên đến 18 tỷ SGD (11 tỷ USD), vượt 50% chỉ tiêu đề ra.¹⁰ Giai đoạn 2 của chiến lược này tiếp tục đầu tư vào cải tiến cơ sở hạ tầng của ngành dược phẩm cũng như năng lực nghiên cứu & phát triển.

Biểu đồ 2: Kết quả sản lượng (tỷ USD) và số lượng cơ sở Khoa học Y sinh



Nguồn: Cục thống kê Singapore

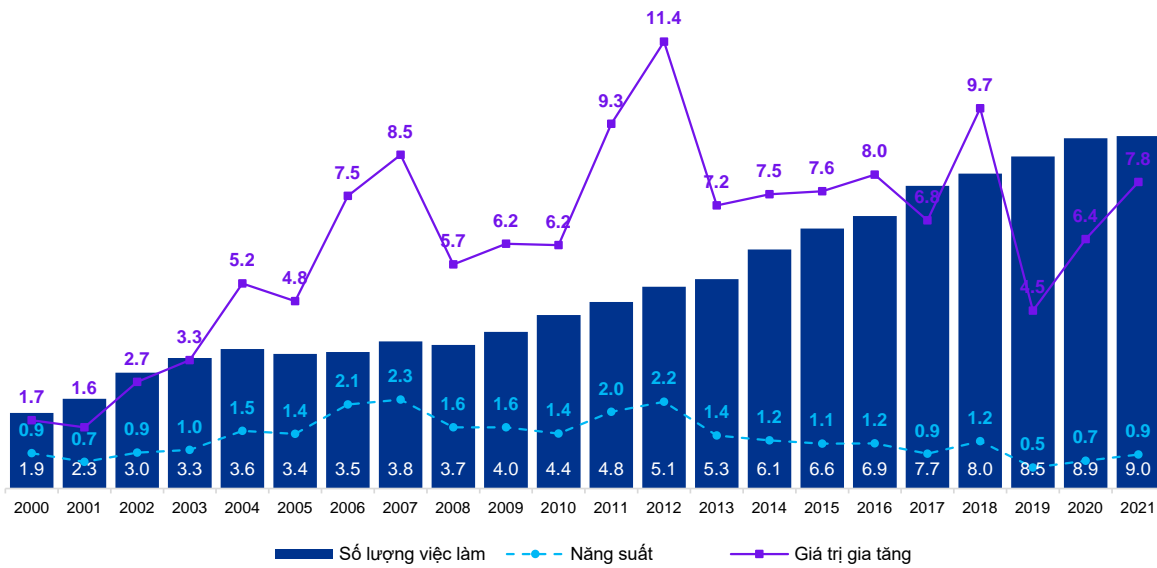
Ghi chú: Khoa học y sinh bao gồm dược phẩm và công nghệ y tế. Số liệu được chuyển đổi từ SGD sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới

Dược phẩm, ngành thuộc BMS, cũng đã phát triển nhanh chóng trong 21 năm qua, đưa Singapore trở thành trung tâm sản xuất, nghiên cứu và phát minh dược phẩm trong khu vực. Sản lượng dược phẩm đã tăng từ 2,8 tỷ USD trong năm 2000 lên đến 13,5 tỷ USD trong năm 2021 với tốc độ tăng trưởng kép là 7,8%. Số lượng việc làm cũng tăng trưởng ổn định ở mức 7,6%. Tổng giá trị gia tăng cũng tăng trưởng với tốc độ kép tương ứng là 7,4%, từ 1,7 tỷ USD lên 7,8 tỷ USD, và GDP toàn quốc tăng từ 1,81% lên 1,97% cùng kỳ.

10. Rai, S. (2006), 'Singapore Biotechnology Boom Indicators: Overview of the BMS Industry', Asia Biotech.



Biểu đồ 3: Số lượng việc làm ('000), năng suất (triệu USD/ lao động) và tổng giá trị gia tăng (tỷ USD) của ngành công nghiệp dược phẩm Singapore



Nguồn: Cục thống kê Singapore

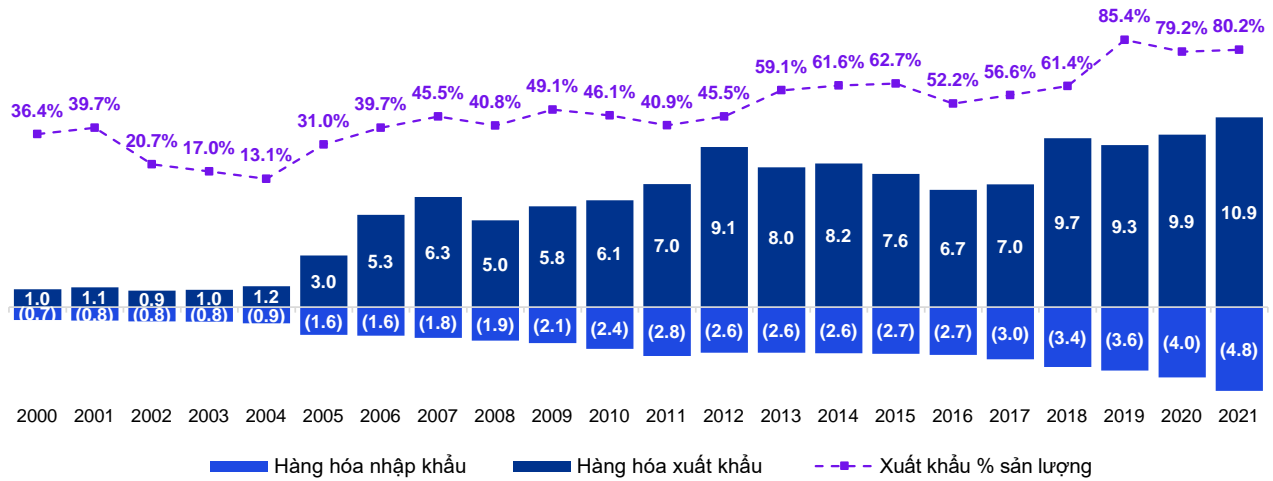
Ghi chú: Số liệu được chuyển đổi từ SGD sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới.

Sự sụt giảm về tổng giá trị gia tăng và đặc biệt năng suất của ngành đã giảm sâu nhất trong 20 năm tại mức 0,5 triệu USD vào năm 2019, được cho là chủ yếu đến từ chiến tranh thương mại Mỹ - Trung Quốc và sự bùng phát của dịch COVID-19. Từ năm 2020 trở đi, các chỉ số đã được phục hồi gần về mức trước đây

Xuất khẩu dược phẩm đã tăng trưởng ổn định trong giai đoạn này

Sự gia tăng sản lượng dược phẩm đã làm tăng năng suất xuất khẩu hàng hóa (kể cả xuất khẩu nội địa và tạm nhập tái xuất) từ 1,0 tỷ USD trong năm 2000 lên 10,9 tỷ USD trong năm 2021 với tốc độ tăng trưởng kép là 11,9%. Theo đó, tỷ trọng xuất khẩu trong tổng sản lượng sản xuất đã tăng từ 36,4% lên 80,2%. Sự tăng trưởng chủ yếu được đóng góp bởi ngành xuất khẩu nội địa, tăng từ 56% lên 82% tổng kim ngạch xuất khẩu hàng hóa so với cùng kỳ.

Biểu đồ 4: Xuất khẩu hàng hóa và nhập khẩu thiết bị y tế & dược phẩm (tỷ USD)



Nguồn: Cục thống kê Singapore

Ghi chú: Số liệu được chuyển đổi từ SGD sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới. Giá trị nhập khẩu được thể hiện dương dạng số liệu âm chỉ để phục vụ mục đích trình bày.



Bài học kinh nghiệm cho các nhà hoạch định chính sách

Chính sách đối với ngành dược phẩm

Chính phủ Singapore liên tục hỗ trợ cho sự tăng trưởng của ngành thông qua một số chính sách và sáng kiến.

Bảng 1: Chính sách và sáng kiến trọng yếu của Singapore

Năm	Chính sách	Miêu tả	Tác động
1999	Bio*One Capital	Quỹ Bio*One là bộ phận đầu tư thuộc Ban phát triển kinh tế (EDB).	Dành riêng để thúc đẩy và quản lý các khoản đầu tư trong lĩnh vực khoa học y sinh.
2000	Sáng kiến Khoa học Y sinh (BMS)	Ưu tiên ngành dược phẩm ở cấp chính sách quốc gia và thúc đẩy khoa học y sinh trở thành trụ cột thứ tư của nền kinh tế. Kế hoạch có nhiều giai đoạn, với mỗi giai đoạn thực hiện trong 5 năm.	Có tầm nhìn bao quát và khuôn khổ phát triển ngành dược phẩm; phân bổ nguồn vốn của quỹ để xây dựng năng lực y khoa trong nước; chỉ định các cơ quan và tổ chức chịu trách nhiệm thực hiện các sáng kiến.
2001	Công viên Y sinh Tuas	Trung tâm sản xuất đạt chất lượng quốc tế; lưu trữ quy trình phát triển và hoạt động sản xuất của các công ty dược phẩm lớn.	Dành riêng để cung cấp cơ sở hạ tầng cho sản xuất dược phẩm và sinh học; có tác động đến ngành công nghiệp.
2003	Trung tâm Sinh học (Biopolis Hub)	Được thành lập bởi Cơ quan Khoa học Công nghệ và Nghiên cứu (A*STAR) nhằm cung cấp không gian nghiên cứu & phát triển cho ngành khoa học y sinh.	Không gian dành riêng để khuyến khích nghiên cứu & phát triển thông qua việc liên kết các cộng đồng y khoa khác nhau từ các viện nghiên cứu sinh học phân tử, nghiên cứu gene, tin - sinh học, công nghệ sinh học, công nghệ xử lý sinh học và hóa học.



Năm	Chính sách	Miêu tả	Tác động
2006	Chương trình Áp dụng thực tiễn và Thử nghiệm Lâm sàng (TCR).	Được thành lập với mục tiêu xây dựng Singapore trở thành quốc gia tiên phong trong một số lĩnh vực bệnh lý chiến lược. Chương trình được thực hiện bằng cách tận dụng những giáo trình hiện hữu có tính cạnh tranh cao. Từ đó tạo ra nền tảng có năng suất vượt trội để hợp tác với các tổ chức nghiên cứu và công nghiệp hàng đầu ở nước ngoài.	Tăng cường hợp tác với các tổ chức nghiên cứu và công nghiệp trong và ngoài nước; xây dựng đội ngũ đông đảo các nhà nghiên cứu xuất sắc trong năm lĩnh vực trị liệu được lựa chọn.
2008	Học viện Thực hành Công nghiệp Đầu ngành Singapore.	Được thành lập trong khuôn khổ Đại học Quốc gia Singapore, là thành quả của nỗ lực hợp tác giữa chính phủ và các công ty đa quốc gia. Giảng viên được tuyển chọn từ các học viện, cơ quan y tế và các doanh nghiệp lớn trong ngành dược phẩm từ khắp nơi trên thế giới.	Hợp tác công tư để tăng cường chất lượng giáo dục và việc cung cấp nhân tài (ít nhất 500 chuyên gia mỗi năm) cho ngành y sinh; kết hợp các tiêu chuẩn quốc tế với các thực hành ngành dược phẩm trong nước.
2011	Quỹ Hợp tác Mở (OCF).	Quỹ có trị giá 590 triệu SGD (tương đương 469 triệu USD) được sử dụng cho việc thúc đẩy những hợp tác lớn giữa các nhà nghiên cứu cơ bản và các nhà khoa học lâm sàng để hỗ trợ tích hợp những hoạt động trong cộng đồng nghiên cứu BMS.	Cung cấp kinh phí cho việc tích hợp toàn bộ chuỗi giá trị của nghiên cứu y sinh; tăng tốc việc xây dựng nền kinh tế tri thức thông qua việc tăng năng lực lao động và chuyển giao tri thức; thúc đẩy sự cạnh tranh của ngành dược phẩm.
2013	Tài trợ hợp tác Thử nghiệm Lâm sàng.	Khoản tài trợ cho các thử nghiệm lâm sàng theo hình thức hợp tác: hỗ trợ 30% tổng chi phí dự án (đã bao gồm 20% chi phí gián tiếp). Không có hạn mức tài trợ và thời gian tài trợ có thể kéo dài đến 5 năm.	Các hình thức tài trợ hợp tác sẽ cung cấp đầu vào (quỹ hỗ trợ, trí tuệ chuyên gia) cho các thử nghiệm lâm sàng. Kết quả của những thử nghiệm là các sản phẩm y tế mới hoặc các ứng dụng y khoa cho những chỉ định mới.
2013	Thử nghiệm Lâm sàng Thẩm định.	Khoản tài trợ cho các thử nghiệm lâm sàng thẩm định, giới hạn ở mức 1,5 triệu SGD (1,2 triệu USD) cho từng dự án (đã bao gồm 20% chi phí gián tiếp). Thời gian tối đa của các thử nghiệm là 3 năm, các thử nghiệm kéo dài hơn 3 năm sẽ phải được xem xét kỹ lưỡng từng trường hợp một.	Các thử nghiệm thẩm định cho các phát minh đều sẽ được thực hiện bởi các bác sĩ lâm sàng và các bên liên quan như các đơn vị sản xuất dược, đơn vị cung cấp thiết bị y tế. Kết quả của những thử nghiệm là các sản phẩm y tế mới hoặc các ứng dụng y khoa cho những chỉ định mới.
2014	Trung tâm phát triển Chẩn đoán (DxD).	Một trung tâm được thành lập để đẩy nhanh việc chuyển đổi các máy móc hiện hữu thành các thiết bị chẩn đoán được chứng nhận lâm sàng, chuẩn bị cho việc tiếp nhận thị trường tương lai; tận dụng thế mạnh kinh tế của Singapore, năng lực của các bác sĩ lâm sàng và các tập đoàn y tế hàng đầu.	Phát triển các giải pháp chẩn đoán phù hợp với các bệnh lý chủ yếu được tìm thấy ở châu Á; cấp phép công nghệ chẩn đoán cho các tập đoàn đa quốc gia, doanh nghiệp vừa và nhỏ, công ty khởi nghiệp; hoàn thành hợp đồng thương mại, thu hút đồng tài trợ trong ngành và hỗ trợ thành lập các doanh nghiệp khởi nghiệp trong và ngoài nước.
2015	Cơ quan đo lường hiệu quả chăm sóc sức khỏe người dân (ACE).	Cơ quan này hỗ trợ Ủy ban Tư vấn về Thuốc của Bộ Y Tế trong việc đưa ra khuyến nghị dựa trên bằng chứng về công quỹ cho thuốc	Các phương pháp và quy trình HTA chuẩn hóa đã được thiết lập theo thông lệ quốc tế tối ưu nhất nhằm đảm bảo rằng các đánh giá của ACE được thực hiện một cách nhất quán và nhanh chóng. Từ khi ACE thành lập, các khoản trợ cấp hiện được cung cấp sớm hơn trong vòng đời của thuốc và việc định giá dựa trên giá trị đã giúp cho việc thương lượng giá cả với các công ty nhằm cải thiện khả năng thanh toán cho bệnh nhân cũng như hệ thống chăm sóc sức khỏe cộng đồng được diễn ra một cách hiệu quả hơn.

Năm	Chính sách	Miêu tả	Tác động
2016	Hệ thống Tăng cường trình độ nguồn nhân lực Singapore (Process WSQ).	Chương trình đào tạo bốn cấp của cơ quan Phát triển nguồn nhân lực Singapore, giúp nguồn nhân lực có thể sở hữu các chứng chỉ cao hơn của WSQ về Công nghệ xử lý (Sản xuất) dược phẩm.	Đào tạo nhân lực về các kỹ năng và năng lực cần thiết trong thực hiện công việc trong ngành sản xuất dược phẩm.
2016	Kế hoạch Nghiên cứu Đổi mới Doanh nghiệp 2000 (RIE) .	Nỗ lực ở cấp quốc gia trong việc kiến tạo Singapore trở thành trung tâm nghiên cứu và phát triển toàn cầu trong các lĩnh vực quan trọng khác nhau, bao gồm cả ngành sản xuất dược phẩm (từ năm 2016 đến 2020).	Có một lộ trình bao quát để phát triển ngành công nghiệp sản xuất dược phẩm; cung cấp tài trợ để phát triển năng lực công nghệ; tận dụng các khoản đầu tư nghiên cứu & phát triển công cộng để phát triển năng lực của ngành dược phẩm.
2018	Chương trình Cải tiến Dược phẩm Singapore (PIPS).	Nhóm các nhà nghiên cứu từ khu vực công và tư nhân cũng như các chuyên gia quốc tế đã hợp tác thúc đẩy quá trình chuyển đổi ngành sản xuất dược phẩm hiện tại sang nhà máy sản xuất dược phẩm tương lai.	Nỗ lực hợp tác trong thời gian dài này sẽ giải quyết các vấn đề liên quan nhằm gia tăng giá trị cho ngành và hơn thế nữa.
2019	Trung tâm Phát triển Thuốc Thử nghiệm (EDDC).	Mục tiêu đề ra là tạo ra các phương pháp điều trị và chẩn đoán mang lại các lợi ích và chữa trị được thêm nhiều bệnh nhân ở Singapore, Châu Á và các quốc gia khác.	Tập trung vào các bệnh phổ biến ở Châu Á, EDDC hợp tác cùng với các đối tác và khu vực công trong việc áp dụng các thành quả nghiên cứu và phát triển khoa học y sinh và lâm sàng của Singapore nhằm đưa ra các giải pháp chăm sóc sức khỏe tối ưu nhất.
2020	Kế hoạch Nghiên cứu, Cải tiến và Doanh nghiệp 2025 (RIE).	Một chủ trương của chính phủ nhằm biến Singapore thành trung tâm nghiên cứu và phát triển toàn cầu trong một số ngành quan trọng, đặc biệt là sản xuất dược phẩm, từ năm 2020 đến năm 2025.	Xây dựng lộ trình cho lĩnh vực sản xuất dược phẩm, cung cấp các khoản tài trợ để nâng cao năng lực công nghệ và tối ưu hóa các chi trả cho hoạt động R&D của khu vực công nhằm mở rộng khả năng R&D của ngành.

Cách tiếp cận xây dựng cụm tổ chức để hình thành hệ sinh thái dược phẩm

Vào những năm đầu phát triển, Công viên Y sinh Tuas (Tuas Biomedical Park) và Trung tâm Biopolis đã được xây dựng và đóng vai trò như hình mẫu cho việc thiết lập các cụm tổ chức hỗ trợ việc phát triển ngành dược ở Singapore. Trong đó, Tuas Biomedical Park là trung tâm sản xuất đạt chất lượng quốc tế, chuyên lưu trữ quá trình triển khai và hoạt động sản xuất của các công ty dược phẩm lớn. Biopolis Hub là một không gian nghiên cứu và phát triển chuyên ngành dành cho nhiều cộng đồng nghiên cứu y tế khác nhau.

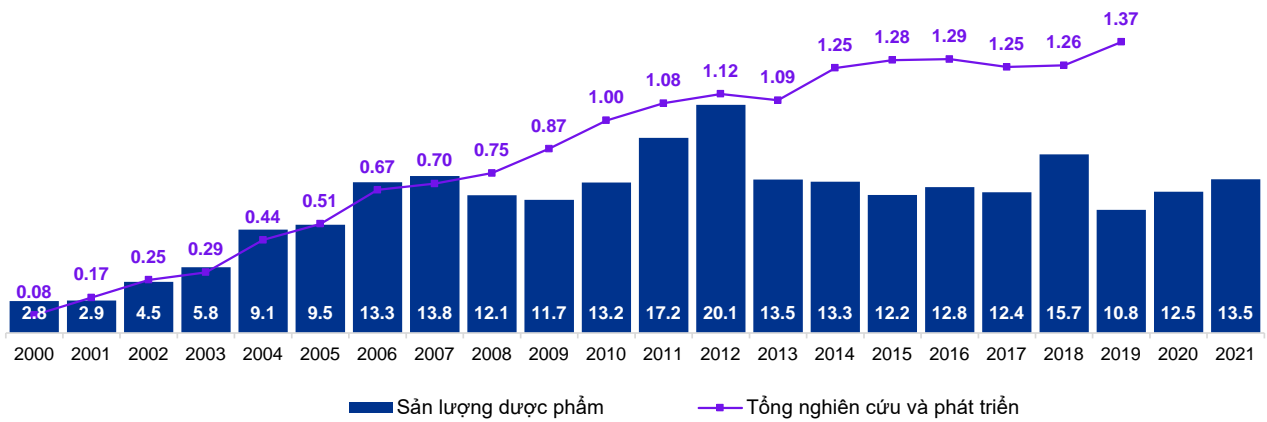
Năm 2019, đã có hơn 350 công ty công nghệ sinh học và công nghệ đang hoạt động trong lĩnh vực y tế. Những công ty này đang tận dụng năng lực khoa học và sản xuất của Singapore để kết nối với các thị trường châu Á khác. Ngoài ra, các công ty nghiên cứu và sản xuất phát minh cũng đặt trụ sở khu vực tại Singapore để hưởng lợi từ hệ sinh thái kinh doanh và năng lực quản lý của quốc gia này.¹¹

Hoạt động nghiên cứu có giá trị gia tăng cao, thu hút các nhà sản xuất dược phẩm và công nghệ sinh học

Kể từ khi ngành công nghiệp dược phẩm tăng trưởng bùng nổ, chính quyền Singapore đã nhận thức được tầm quan trọng của việc đầu tư vào hoạt động nghiên cứu & phát triển. Tổng chi tiêu quốc gia cho hoạt động này tăng từ 80 triệu USD năm 2000 lên đến 1,37 tỷ USD trong năm 2019 với mức tốc độ tăng trưởng kép 15,8%. Nếu tính theo GDP quốc gia thì chi tiêu cho hoạt động nghiên cứu & phát triển tăng từ 0,09% lên 0,36% trong cùng thời kỳ.

11. Yee. G (2019), 'Overview of Singapore PharmBio Sector', Marshall Cavendish Business Information, accessed date 20 September 2022.

Biểu đồ 5: Chi tiêu nghiên cứu phát triển cho ngành y sinh & các ngành khoa học khác so sánh với sản lượng sản xuất của ngành (tỷ USD)



Nguồn: Cục thống kê Singapore

Ghi chú: Số liệu được chuyển đổi từ SGD sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân Hàng Thế Giới

Cơ quan Khoa học Công nghệ và Nghiên cứu (A*STAR) được thành lập năm 1991 (thuộc Bộ Thương mại và Công nghiệp Singapore) nhằm hỗ trợ hoạt động nghiên cứu phát triển khoa học y sinh và 3 lĩnh vực nghiên cứu khác. Năm 2003, A*STAR khánh thành Biopolis Hub để cung cấp không gian nghiên cứu & phát triển cho các hoạt động khoa học y sinh và khuyến khích sự hợp tác giữa các viện nghiên cứu giáo dục chính phủ, tư nhân và giáo dục đại học.

Bên cạnh cơ quan A*STAR, Hội đồng Nghiên cứu Y khoa Quốc gia (NMRC) thuộc Bộ Y tế đã tài trợ cho nhiều mảng của lĩnh vực khoa học y sinh như công tác nghiên cứu, nguồn nhân lực, cơ quan thẩm quyền, cơ sở hạ tầng và phát triển tài năng. Một hoạt động đáng chú ý là Chương trình Áp dụng thực tiễn và Thử nghiệm Lâm sàng với mục đích đưa Singapore trở thành quốc gia tiên phong trong nhiều lĩnh vực bệnh lý chiến lược. Việc này xây dựng nền tảng cho sự hợp tác giữa Singapore với các tổ chức nghiên cứu công nghiệp hàng đầu ở nước ngoài.



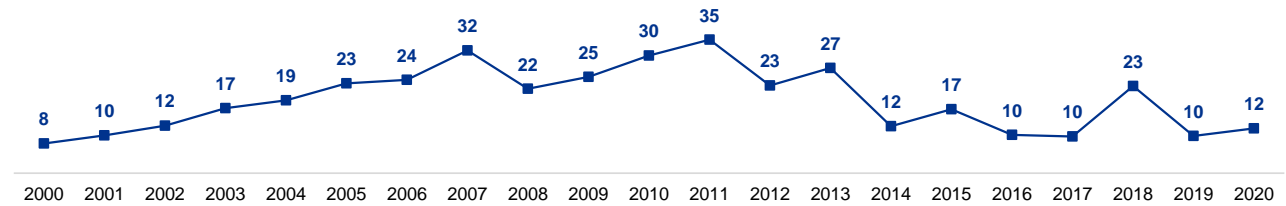
Tận dụng các khoản đầu tư tư nhân trong và ngoài nước để xây dựng năng lực nội địa

Bên cạnh các chương trình tài trợ từ ngân sách chính phủ, ngành dược Singapore cũng được nhận hỗ trợ từ các nguồn quỹ tư nhân trong quá trình phát triển. Bio*One Capital, quỹ đầu tư doanh nghiệp của Ban phát triển kinh tế, được thành lập để thúc đẩy và quản lý các khoản đầu tư vào lĩnh vực khoa học y sinh. Vào năm 2021, quỹ đã tăng trưởng đáng kể và nắm giữ danh mục đầu tư ước tính hơn 1,2 tỷ SGD (851 triệu USD).¹²

Ngoài ra, trong những năm qua, nhiều ưu đãi đã được triển khai để thu hút đầu tư nước ngoài cho ngành dược phẩm. Một ví dụ là Chương trình 'Tận dụng Năng suất lao động & Đổi mới (PIC)', theo đó lên tới 400% các khoản khấu trừ thuế được dành cho các chi phí mua lại hoặc xin cấp phép Quyền sở hữu trí tuệ (IPR); chi phí đăng ký bằng sáng chế và các hoạt động nghiên cứu & phát triển của doanh nghiệp.¹³

Lượng vốn FDI đã tăng trưởng mạnh trước năm 2008 nhưng thuyên giảm trong những năm gần đây do suy thoái kinh tế toàn cầu.

Biểu đồ 6: Lượng vốn FDI cho ngành công nghiệp dược phẩm (tỷ USD)



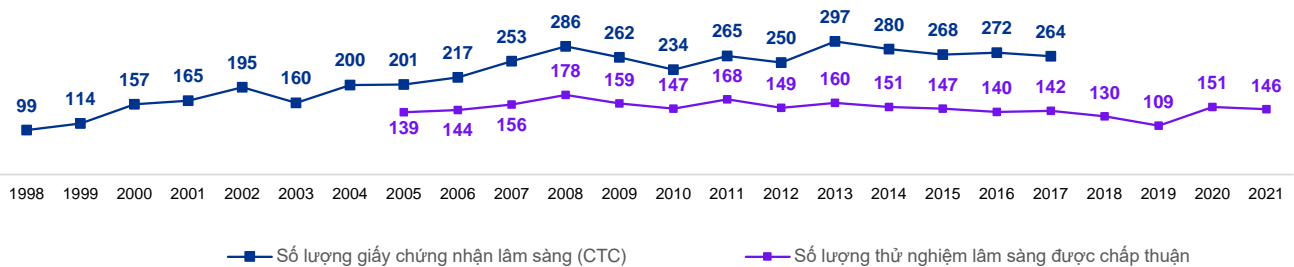
Nguồn: Cục thống kê Singapore

Ghi chú: Số liệu được chuyển đổi từ SGD sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới.

Tăng số lượng chứng nhận thử nghiệm lâm sàng và số lượng bệnh nhân tham gia thử nghiệm

Trong những năm qua, Singapore luôn duy trì số lượng các thử nghiệm lâm sàng ở mức ít nhất 130 thử nghiệm được phê duyệt/năm. Ngoại trừ sự sụt giảm trong năm 2019 với 119 thử nghiệm, số lượng các thử nghiệm lâm sàng được phê duyệt đã tăng trở lại ở mức 151 thử nghiệm năm 2020 và 146 thử nghiệm năm 2021. Các thí nghiệm này bao gồm 54% ung thư, 10% bệnh truyền nhiễm, 5% nhân khoa và 32% là các thí nghiệm khác. Bên cạnh đó, số lượng giấy chứng nhận thử nghiệm lâm sàng (CTC) được cấp cũng tăng từ 99 lên 264 từ năm 1998 đến năm 2017 với tốc độ tăng trưởng kép là 5,3%; điều này cho thấy phạm vi bao phủ ngày càng lớn của các thử nghiệm ở Singapore.

Chart 7: Số lượng các thử nghiệm lâm sàng được chấp thuận thực hiện và đã được cấp giấy chứng nhận



Nguồn: Cơ quan Khoa học Y tế Singapore

Ghi chú: Vì giấy chứng nhận thử nghiệm lâm sàng (CTC) được cấp cho mỗi địa điểm của một thử nghiệm lâm sàng được phê duyệt, do đó số lượng CTC được cấp nhiều hơn số lượng thử nghiệm lâm sàng được phê duyệt.

12. Policy Links Unit (2021), Singapore's Biomedical Cluster, Lessons from two decades of innovation and manufacturing policy accessed 20 September 2022, available at: [Link](#)

13. Inland Revenue Authority of Singapore (2019), 'Productivity and Innovation Credit Scheme', accessed 20 September 2022, available at: [Link](#)

14. Health Science Authority (HAS) (2021), 'Clinical trials statistics: accessed 20 September 2022, available at: [Link](#)

Ví dụ điển hình: Hàn Quốc

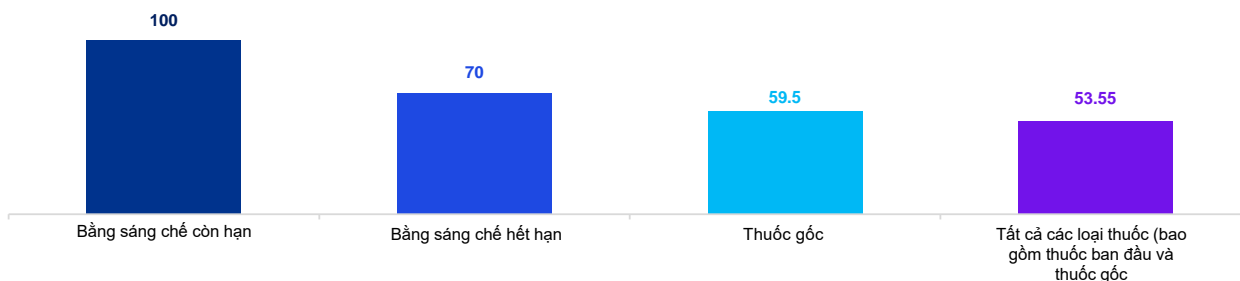
Sự phát triển mạnh mẽ của ngành dược phẩm trong 30 năm qua

Ngành công nghiệp dược phẩm Hàn Quốc bắt đầu phát triển vượt bậc vào những năm 1980, khi chính phủ lần đầu tiên dỡ bỏ lệnh cấm nhập khẩu đối với các loại thuốc có thể được sản xuất trong nước.¹⁵ Điều này khiến các công ty dược phẩm trong nước phải cạnh tranh với những đối thủ nước ngoài.

Trong những năm 1980 và 1990, chính phủ đã tăng cường hỗ trợ ngành dược phẩm và công nghệ sinh học trong nước. Năm 1994, Bộ Khoa học và Công nghệ (MOST) đã thành lập chương trình Công nghệ Sinh học 2000 (Biotech 2000), cùng lúc Bộ Thương mại, Công nghiệp và Năng lượng (MOCIE) thành lập Tầm nhìn Ngành Sinh học 2000 (Bioindustry 2000), với mục tiêu phát triển ngành công nghệ sinh học Hàn Quốc nhằm ngang tầm với các quốc gia tiên tiến.¹⁶ Điều này bao gồm việc tăng cường phát triển cơ sở hạ tầng và nguồn nhân lực chuyên môn cần thiết cho sự phát triển của ngành, cũng như tăng cường vốn đầu tư của chính phủ vào hoạt động nghiên cứu & phát triển.

Thị trường dược phẩm đã phát triển mạnh mẽ trong những thập kỷ qua. Số lượng việc làm trong ngành đã tăng từ 27.200 trong năm 1999 lên đến 53.600 vào năm 2020 với tốc độ tăng trưởng kép là 3,3%. Tổng giá trị gia tăng của ngành cũng tăng từ 2,4 tỷ USD lên 12,5 tỷ USD, và có đóng góp ổn định ở mức 0,8% của GDP quốc gia.

Sự sụt giảm giá trị trong giai đoạn 2007 - 2010 chủ yếu đến từ việc đồng Won mất giá cùng sự gia tăng chi phí sản xuất dược phẩm. Đặc biệt, mức tăng chi tiêu hàng năm cho dược phẩm trên đầu người là 5,4% từ năm 2009 đến 2011, mức tăng này tương đối cao so với các nước OECD. Kết quả là vào năm 2011, chi tiêu cho dược phẩm chiếm tới gần 21,3% tổng chi tiêu cho y tế tại quốc gia này, trong khi ở các nước OECD con số này chỉ dừng lại ở mức 16,1%. Do đó, vào ngày 1 tháng 4 năm 2012, chính phủ Hàn Quốc đã áp dụng “Hệ thống đơn giá (SPS)” – một cơ chế định giá mới cho thuốc nhằm cải thiện chi phí dược phẩm, nâng cao khả năng tiếp cận các loại thuốc mới và từ đó giảm gánh nặng cho hệ thống bảo hiểm quốc gia. Cụ thể là sau khi bằng sáng chế hết hạn, giá của thuốc mới sẽ được giảm 30% so với ban đầu, đồng thời, giá của thuốc gốc (generic) sẽ bằng 85% giá của thuốc mới (hay nói cách khác giá của thuốc gốc bằng 59,5% thuốc ban đầu). Sau 12 tháng, giá của toàn bộ các loại thuốc sẽ được điều chỉnh bằng 53,55% giá thuốc ban đầu. Ước tính có khoảng 6.505 loại thuốc (tương đương với 40,1% tổng số thuốc niêm yết) đã được điều chỉnh giá, và chi tiêu cho dược phẩm đã giảm được 909 tỷ KRW (808,72 triệu USD) ngay sau 6 tháng áp dụng chương trình SPS.¹⁷



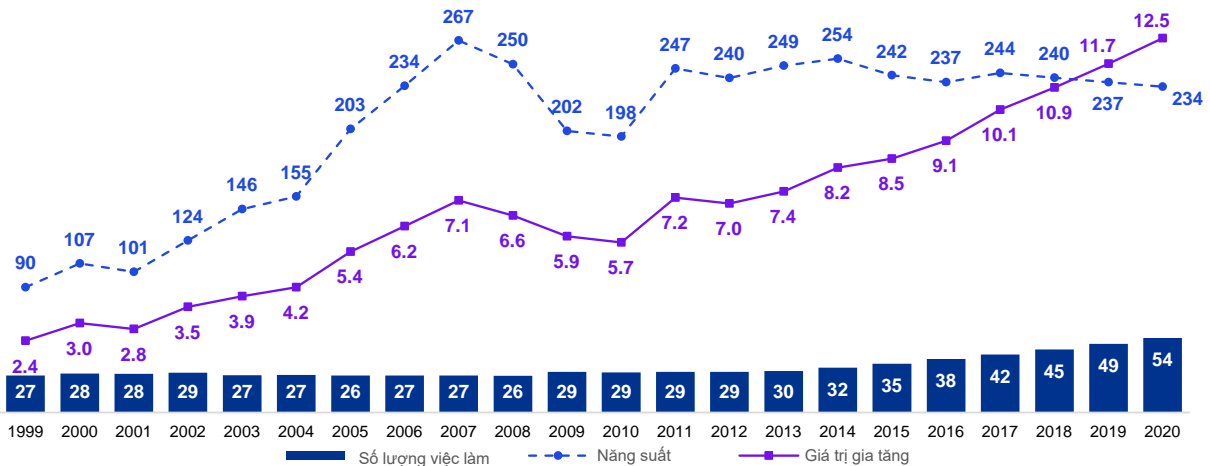
Năng suất lao động, dù đồng hành tăng trưởng với tổng giá trị gia tăng tại những năm đầu, đã có dấu hiệu chững lại trong những năm tiếp theo. Sự đình trệ của ngành dược phẩm chủ yếu xuất phát từ việc chính phủ tiếp tục kiểm soát giá thuốc và các công cuộc tái cấu trúc ngành trong những năm gần đây.

15. Kim, D., McGuire, A., Kyle, M. (2015) 'Korea pharmaceutical industry policy: lessons for Korea', 37 LSE Research Reports pp. 1-109.

16. Lim, D. (2009), 'Biotechnology Industry, Statistics and Policies in Korea', 11 Asian Biotechnology and Development Review 2, pp 1-27.

17. Hye-Young Kwon, Brian Godman (2017) 'Drug pricing in South Korea', pp.6

Biểu đồ 8: Số lượng việc làm ('000), năng suất (nghìn USD/ lao động) và tổng giá trị gia tăng (tỷ USD) của ngành dược phẩm Hàn Quốc



Nguồn: Dịch vụ Thông tin Thống kê Hàn Quốc, Ước tính của KPMG.

Ghi chú: Dữ liệu dựa trên các công ty có quy mô nhân sự trên 10 người. Số liệu được chuyển đổi từ đơn vị tiền tệ Hàn Quốc sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân Hàng Thế Giới.

Xuất khẩu dược phẩm đã tăng trưởng ổn định trong giai đoạn này

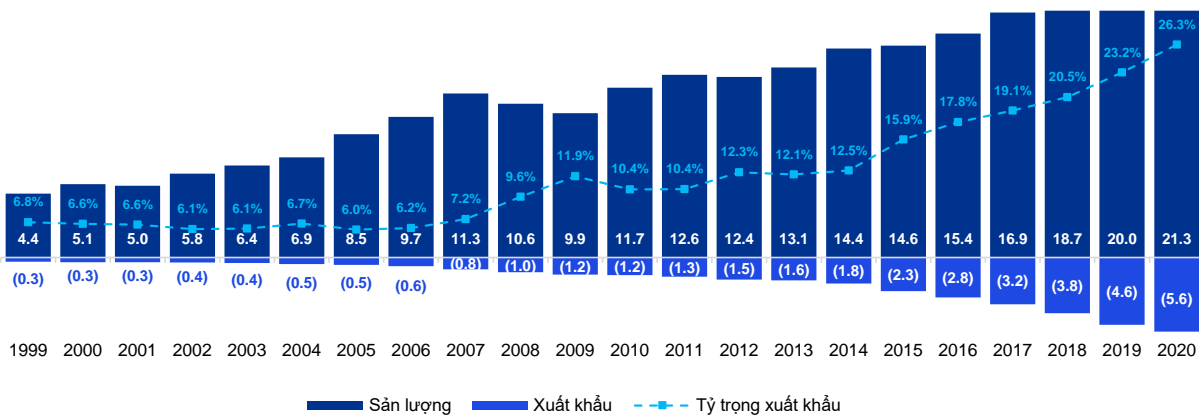
Chính phủ Hàn Quốc liên tục hỗ trợ ngành dược phẩm và công nghệ sinh học, với ngành y tế đóng vai trò là một trong những 'động lực tăng trưởng' của quốc gia. Năm 1999, Viện Phát triển Ngành Y tế Hàn Quốc (KHIDI) được thành lập để cải thiện mức tăng trưởng và tính cạnh tranh trong ngành.

Từ năm 1999 đến 2020, sản lượng dược phẩm đã tăng liên tục từ 4,4 tỷ USD lên 21,3 tỷ USD với tốc độ tăng trưởng kép ở mức 7,8%. Kim ngạch xuất khẩu cũng đã tăng đáng kể từ 300 triệu USD năm 1999 lên đến 5,6 tỷ USD trong năm 2020, với tốc độ tăng trưởng kép là 15%.

Tỷ trọng xuất khẩu trong tổng sản lượng sản xuất cũng tăng từ 6,8% lên 26,3% trong năm 2020, cho thấy khả năng cạnh tranh toàn cầu đáng gờm của dược phẩm Hàn Quốc.

Trong những năm gần đây, Đạo luật đặc biệt nhằm Hỗ trợ và Phát triển chuyên ngành Dược phẩm ra đời năm 2011 đã giúp đơn giản hóa các quy trình quản lý trong ngành, hỗ trợ cho sự phát triển và mở rộng nhanh chóng của ngành. Hơn nữa, Lộ trình Dược phẩm Hàn Quốc 2020 được khởi xướng năm 2012 cũng khuyến khích các công ty dược phẩm trong nước tăng cường cải tiến và mở rộng hoạt động ra nước ngoài.

Biểu đồ 9: Sản lượng sản xuất và xuất khẩu dược phẩm (tỷ USD)



Nguồn: Dịch vụ Thông tin Thống kê Hàn Quốc, Ước tính của KPMG.

Ghi chú: Tổng giá trị gia tăng và sản lượng được tính dựa trên các công ty có quy mô nhân sự trên 10 người. Sản lượng cho năm 2020 được ước tính dựa trên tốc độ tăng trưởng kép từ năm 2014 đến 2018. Số liệu được chuyển đổi từ WON sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới. Thặng dư xuất khẩu được thể hiện dưới dạng số liệu âm chỉ nhằm phục vụ mục đích trình bày.

Bài học kinh nghiệm cho các nhà hoạch định chính sách

Chính sách đối với ngành dược phẩm

Chính phủ Hàn Quốc liên tục hỗ trợ cho sự tăng trưởng của ngành thông qua một số chính sách và sáng kiến.

Những chính sách quan trọng bao gồm:

Bảng 2: Chính sách và hoạch định trọng yếu của Hàn Quốc

Năm	Chính sách	Miêu tả	Tác động
1980s	Hủy bỏ lệnh cấm nhập khẩu dược phẩm.	Hủy bỏ lệnh cấm nhập khẩu dược phẩm đối với các loại thuốc có thể sản xuất trong nước.	Các doanh nghiệp trong nước có động lực để tăng cường cạnh tranh với những đối thủ nước ngoài.
1985	Viện Nghiên cứu Khoa học Sinh học và Công nghệ Sinh học Hàn Quốc (KRIBB).	Thành lập KRIBB để thực hiện nghiên cứu & phát triển các dự án về khoa học sinh học & công nghệ sinh học, cùng với các viện nghiên cứu và doanh nghiệp khác.	Chuyên trách phát triển lĩnh vực sinh học và công nghệ sinh học; gia tăng hợp tác giữa các tổ chức liên quan; phổ biến kết quả nghiên cứu để tăng cường lợi ích chung.
1987	Luật sáng chế	Một dự luật toàn diện để sửa đổi luật sáng chế, bao gồm việc bảo hiểm và bảo vệ sáng chế cho các hóa phẩm và dược phẩm.	Khuyến khích nghiên cứu & phát triển dược phẩm trong nước; thu hút các công ty đa quốc gia đầu tư vào Hàn Quốc khi luật sáng chế giúp bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ tốt hơn cho các công ty.
1994	Công nghệ Sinh học 2000 (Biotech 2000).	Hoạch định tổng thể đầu tiên của chính phủ nhằm thúc đẩy ngành công nghệ sinh học tại Hàn Quốc.	Tăng cường vốn đầu tư vào ngành công nghệ sinh học.
1998	Đạo luật Xúc tiến Đầu tư Nước ngoài.	Giảm bớt những quy định hạn chế đầu tư nước ngoài, đồng thời gia tăng ưu đãi thuế.	Khuyến khích đầu tư nước ngoài vào Hàn Quốc, bao gồm việc thu hút các công ty đa quốc gia vào ngành dược phẩm.
2004	Trung tâm khu vực về Thử nghiệm lâm sàng (RCTC).	Trung tâm RCTC đầu tiên được thành lập để thiết lập ngành công nghiệp thử nghiệm lâm sàng Hàn Quốc.	Nâng cao năng lực chuyên môn về thử nghiệm lâm sàng tại Hàn Quốc; tuân thủ các tiêu chuẩn toàn cầu.



Năm	Chính sách	Miêu tả	Tác động
2006	Tầm nhìn Ngành Sinh học 2016 (Bio-Vision 2016).	Dựa vào tình hình công nghệ toàn cầu và bài học kinh nghiệm từ Biotech 2000, Tầm nhìn 2016 này hướng đến việc phát triển Hàn Quốc thành quốc gia 'có đời sống khỏe mạnh và nền công nghiệp sinh học thịnh vượng', trở thành một trong bảy cường quốc công nghệ sinh học hàng đầu thế giới vào năm 2016.	Không ngừng mở rộng cơ sở hạ tầng cho ngành dược phẩm và tăng cường sở hữu các công nghệ cạnh tranh để thúc đẩy phát triển công nghệ sinh học của quốc gia lên vị trí hàng đầu thế giới; tập trung đầu tư hoạt động nghiên cứu phát & triển và năng lực nguồn nhân lực.
2007	Doanh nghiệp Thử nghiệm lâm sàng Quốc gia của Hàn Quốc	Một tổ chức phi lợi nhuận được thành lập bởi Bộ Y tế và Phúc lợi để phát triển năng lực thử nghiệm lâm sàng.	Hỗ trợ phát triển cơ sở hạ tầng và nguồn nhân lực cho việc thử nghiệm lâm sàng; giúp việc truy cập thông tin thông qua các hệ thống tích hợp trở nên dễ dàng.
2011	(KoNECT) Quỹ Phát triển Dược phẩm Hàn Quốc.	Quỹ Phát triển Dược phẩm Hàn Quốc được thành lập với ngân sách 1 tỷ USD, do Bộ Khoa học và CNTT, Bộ Thương mại, Công nghiệp và Năng lượng, và Bộ Y tế và Phúc lợi điều hành.	Tài trợ các dự án phát triển dược phẩm mới; gia tăng đầu tư vào ngành ở tất cả các giai đoạn trong quá trình phát triển dược phẩm.
2012	Trung tâm Toàn cầu về Thử nghiệm lâm sàng (GCE).	Năm hiệp hội của các trung tâm thử nghiệm lâm sàng đã được cấp vốn để phát triển các công nghệ và cơ sở hạ tầng cho việc thử nghiệm lâm sàng, đặc biệt là trong các lĩnh vực chuyên biệt.	Tăng khả năng cạnh tranh quốc tế của ngành công nghiệp thử nghiệm lâm sàng Hàn Quốc.
2012	Lộ trình Dược phẩm Hàn Quốc 2020.	Tạo lập tầm nhìn và hướng đi cho ngành và các doanh nghiệp dược phẩm Hàn Quốc; bao gồm hỗ trợ phát triển dược phẩm phát minh và mở rộng các doanh nghiệp Hàn Quốc ở nước ngoài.	Sở hữu một quỹ đầu tư cho hoạt động nghiên cứu & phát triển, khấu trừ thuế cho hoạt động nghiên cứu & phát triển; tăng cường hỗ trợ việc đào tạo nguồn nhân lực.
2013	Các bệnh viện chuyên trách màng nghiên cứu.	Chính phủ Hàn Quốc đã chỉ định và giao trọng trách tập trung nghiên cứu cho mười bệnh viện.	Thúc đẩy nghiên cứu & phát triển công nghệ y tế trong các bệnh viện thuộc đại học y khoa.
2018	Khu phức hợp Sinh học Osong	Khu phức hợp công nghệ sinh học duy nhất ở Hàn Quốc do chính phủ khởi xướng để thúc đẩy sự phát triển của ngành dược phẩm.	Cơ sở hạ tầng chuyên dụng để phát triển các loại dược phẩm mới và thiết bị y tế tiên tiến; khu phức hợp còn giúp hỗ trợ tất cả các giai đoạn sản xuất sinh học, từ giai đoạn thử nghiệm lâm sàng và phê duyệt đến hoạt động sản xuất và bán lẻ.
2019	Kế hoạch tham vọng đầu tư hơn nửa vào lĩnh vực dược phẩm sinh học.	Quốc gia này đã công bố một chiến lược 5 năm đầy tham vọng có giá trị là 1,7 tỷ USD với mục tiêu đẩy nhanh các hoạt động R&D và thương mại hóa trong các ngành công nghệ sinh học y dược. Mục tiêu sau cùng là đưa ngành dược phẩm và thiết bị y tế của quốc gia chiếm 6% thị phần toàn cầu vào năm 2030 và đạt giá trị xuất khẩu là 50 tỷ USD.	Thị trường dược phẩm của quốc gia này dự kiến sẽ tăng từ khoảng 19,5 tỷ USD vào năm 2018 lên tới hơn 23,2 tỷ USD vào năm 2022, thu hút vốn đầu tư nước ngoài trong 5 năm tới.
2019	Trung tâm Hỗ trợ Phát triển Thuốc Mới dựa trên Trí tuệ Nhân tạo (AI) (KPBMA & KHIDI)	Cơ sở này sẽ hỗ trợ các công ty dược phẩm sử dụng AI trong sản xuất và thực hiện các nghiên cứu tạo ra các loại thuốc mới, một cách nhanh chóng và an toàn.	Nâng cao tính hiệu quả trong việc tìm ra và phát triển dược phẩm mới, tái định vị thuốc cũng như nâng cao năng lực sản xuất dược phẩm trong thời gian ngắn.
2021	Cải thiện khả năng tiếp cận các loại thuốc mới của bệnh nhân ở Hàn Quốc.	Hệ thống danh mục thuốc quốc gia được sử dụng để mở rộng khả năng tiếp cận của bệnh nhân với các loại thuốc mới thông qua quyết định bồi hoàn lại chi phí cho việc sử dụng thuốc mới như một phần của hệ thống bảo hiểm y tế quốc gia Hàn Quốc.	Nhằm mở rộng phạm vi bảo hiểm y tế, chính phủ Hàn Quốc đang thiết lập các quy định nhằm tăng cường khả năng tiếp cận của bệnh nhân với các loại thuốc mới. Điều này được kỳ vọng sẽ có tác động tích cực đến ngành sản xuất thuốc về lâu dài.

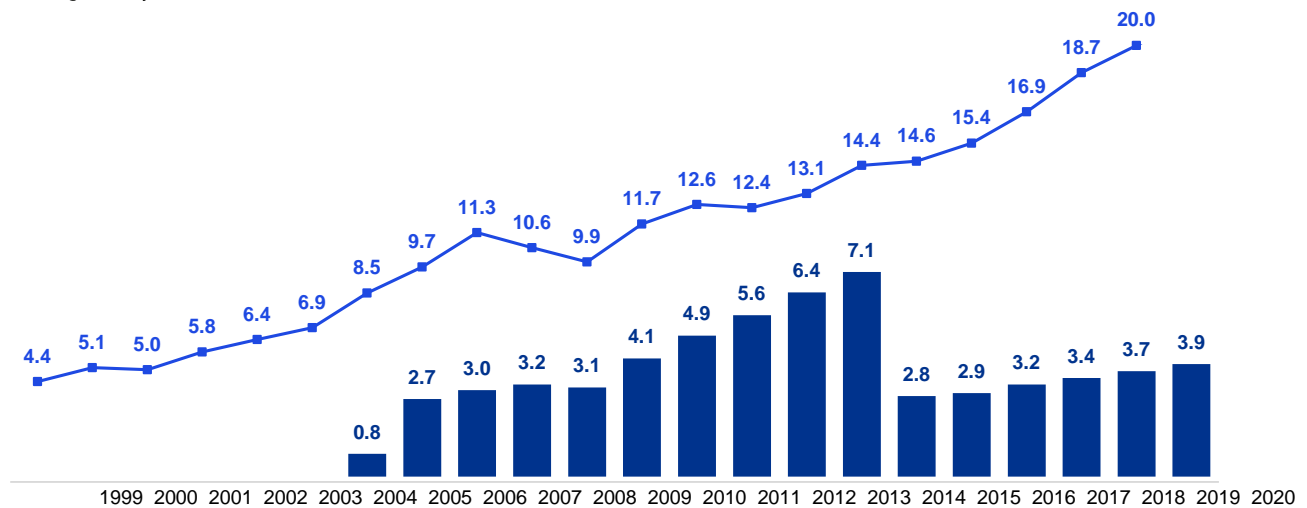
Thúc đẩy hoạt động nghiên cứu & phát triển thông qua việc tài trợ các dự án phát triển thuốc mới

Chính phủ Hàn Quốc lần đầu tiên đẩy mạnh hoạt động nghiên cứu & phát triển ngành dược phẩm và công nghệ sinh học vào giữa những năm 1980. Năm 1985, Viện Nghiên cứu Khoa học Sinh học và Công nghệ Sinh học Hàn Quốc (KRIBB) được thành lập, và đến năm 1987, chính phủ bắt đầu công nhận và cấp bằng sáng chế.

Tổng chi tiêu trong nước cho hoạt động nghiên cứu & phát triển khoa học y sinh đã tăng liên tục từ 800 triệu USD vào năm 2005 lên đến 7,1 tỷ USD vào năm 2014 với tốc độ tăng trưởng kép là 27,1%. Doanh nghiệp và trường đại học là hai đơn vị chủ chốt thực hiện công tác nghiên cứu & phát triển; mỗi đơn vị chiếm khoảng 40% tổng chi tiêu trong suốt khoảng thời gian này.

Tính đến năm 2021, đã có 48 loại thuốc mới – 35 loại thuốc tổng hợp và 13 loại thuốc sinh học được phát triển tại Hàn Quốc kể từ thành công đầu tiên trong việc triển khai dược phẩm sáng chế trong nước vào năm 1999 (thuốc trị ung thư Sunpla bởi SK Chemical).¹⁸ Năm 2011, chính phủ đã ra mắt Quỹ phát triển Dược phẩm Hàn Quốc với ngân sách 1 tỷ USD để tài trợ cho nghiên cứu phát minh thuốc mới¹⁹. Tương tự, Lộ trình Dược phẩm Hàn Quốc 2020 đặt ra mục tiêu tăng số lượng dược phẩm phát minh nhằm phản ánh nỗ lực chính phủ trong việc đổi mới sáng tạo. Sự hỗ trợ của chính phủ dành cho nghiên cứu & phát triển còn được thể hiện nổi bật qua việc chi định và giao trọng trách tập trung nghiên cứu cho mười bệnh viện vào năm 2013.²⁰ Ngoài ra, còn có khoảng 150 trường đại học và 6 viện nghiên cứu công lập lớn tham gia nghiên cứu phát triển dược phẩm tại Hàn Quốc.²¹

Biểu đồ 10: Tổng chi tiêu trong nước cho hoạt động nghiên cứu & phát triển của ngành y tế so với tổng sản lượng của ngành (tỷ USD).



Nguồn: OECD; Dịch vụ Thông tin Thống kê Hàn Quốc.

Ghi chú: Dữ liệu dựa trên các cơ sở có quy mô nhân sự trên 10 người. Số liệu được chuyển đổi từ WON sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới. Sự sụt giảm của chỉ tiêu nghiên cứu & phát triển trong năm 2015 là do sự thay đổi phương pháp tính của OECD.



18. Pharma Boardroom (2018), 'Korea: An Up and Coming Pharma Industry', accessed 2 October 2019, available at: [Link](#).

19. Korea Drug Development Fund (2017), 'Why "Korea" is the best place for new drug development', accessed 2 October 2019, available at: [Link](#).

20. Ribbink, K. (2015), 'South Korea: From Strength to Strength', Pharma Voice, accessed 2 October 2019, available at: [Link](#).

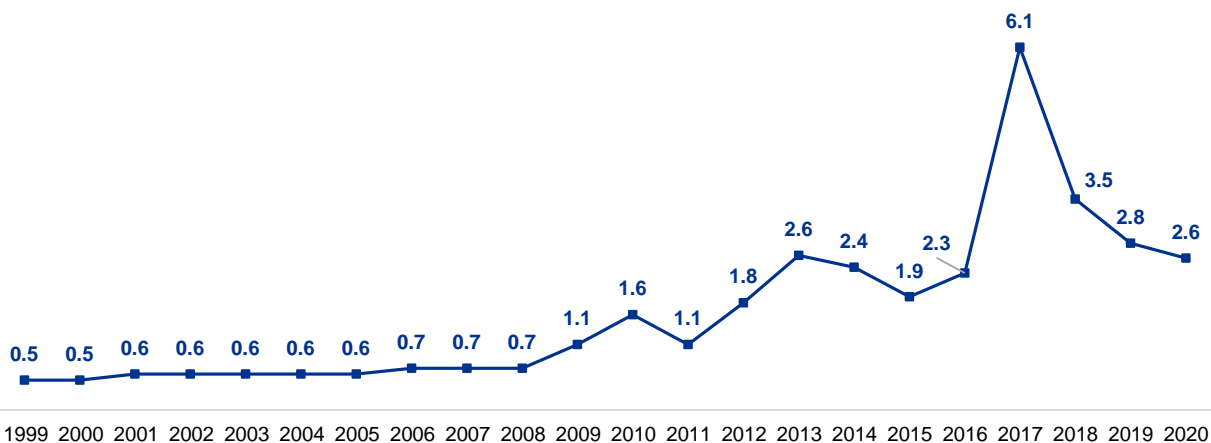
21. Korean Pharmaceutical Innovators' Group (2019), 'Overview of Korean Pharmaceutical Industry', Korea Drug Research Association, accessed 2 October 2019, available at: [Link](#).

Hàng loạt các ưu đãi được đưa ra ở giai đoạn ban đầu để thu hút vốn đầu tư nước ngoài

Chính phủ đã đưa ra các ưu đãi để thu hút vốn đầu tư nước ngoài (FDI) vào Hàn Quốc. Hơn thế nữa, từ năm 1987 chính phủ đã bắt đầu công nhận và cấp bằng sáng chế, giúp tăng cường bảo vệ chặt chẽ quyền sở hữu trí tuệ, và khuyến khích các công ty nước ngoài gia nhập ngành dược phẩm Hàn Quốc. Tiếp theo sau đó, Đạo luật Xúc tiến Đầu tư Nước ngoài được ban hành năm 1998 (được sửa đổi vào năm 2012)²² đã giảm bớt giới hạn đầu tư bằng vốn nước ngoài, cũng như thiết lập các ưu đãi thuế và thành lập khu vực dành riêng cho dự án FDI. Chính phủ cũng đã cam kết bổ sung các nguồn nhân lực và cơ sở hạ tầng cần thiết cho ngành dược phẩm²³, thêm phần thu hút vốn đầu tư từ các công ty đa quốc gia.

Hiện nay, các ưu đãi dành cho doanh nghiệp FDI bao gồm việc giảm thuế cho doanh nghiệp, thuế thu nhập,

Biểu đồ 11: Giá trị FDI trong ngành dược phẩm (tỷ USD)



Nguồn: OECD; Dịch vụ Thông tin Thống kê Hàn Quốc.

Ghi chú: Dữ liệu dựa trên các cơ sở có quy mô nhân sự trên 10 người. Số liệu được chuyển đổi từ WON sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới. Giá trị FDI trong ngành dược ước tính dựa trên tỷ trọng FDI của ngành dược phẩm trên tổng FDI quốc gia.

22. Republic of Korea Ministry of Legislation, Foreign Investment Promotion Act 2012.

23. Kim, D., McGuire, A., Kyle, M. (2015) 'Korea pharmaceutical industry policy: lessons for Korea', 37 LSE Research Reports pp. 1-109.

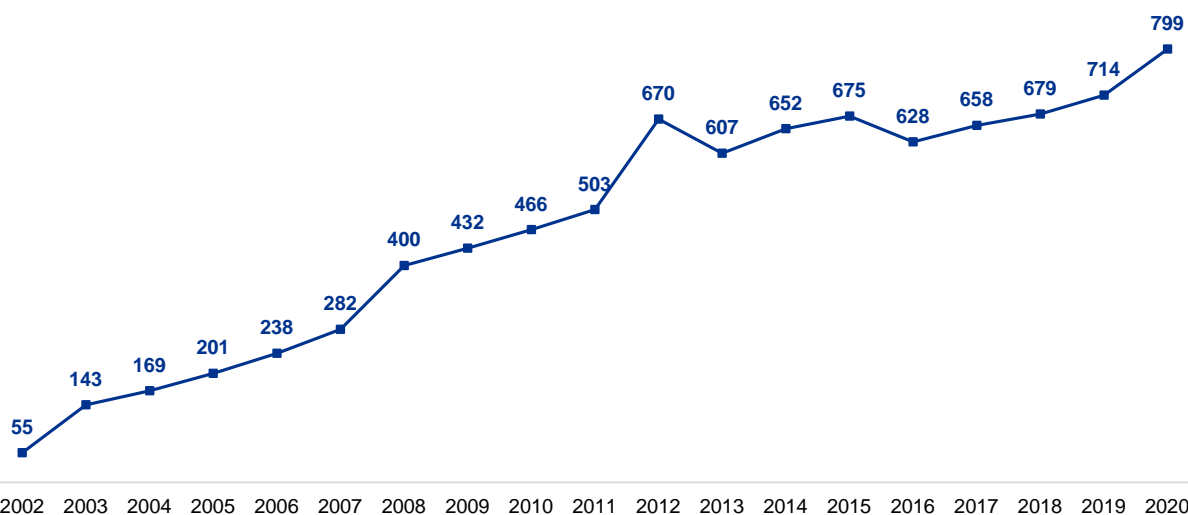
24. Invest Korea (2017), 'Investment Guide: FDI Incentives', accessed 2 October 2019, available at: [Link](#); see also Nicholas, F., Thomsen, S., Bang, M.H. (2013), 'Lessons from Investment Policy Reform in Korea', OECD Working Papers on International Investment 2013/02, OECD Publishing: [Link](#).

Các quy trình thử nghiệm lâm sàng được đơn giản hóa giúp Hàn Quốc trở thành địa điểm phổ biến cho các chương trình thử nghiệm lâm sàng

Để thúc đẩy mảng thử nghiệm lâm sàng tại Hàn Quốc, chính phủ đã khởi xướng các chương trình như Trung tâm khu vực về Thử nghiệm lâm sàng (RCTC), Trung tâm Toàn cầu về Thử nghiệm lâm sàng (GCE) và Doanh nghiệp Thử nghiệm lâm sàng Quốc gia của Hàn Quốc (KoNECT).

Trong năm 2004, trung tâm RCTC đầu tiên được thành lập, và đến năm 2016 con số này đã tăng lên thành 15 trung tâm. Tương tự, Hàn Quốc đã phát triển từ 1 trung tâm GCE đầu tiên được hình thành vào năm 2012 đến 5 trung tâm GCE vào năm 2016.²⁵ Thêm vào đó, KoNECT được thành lập vào năm 2007 để phát triển năng lực thử nghiệm lâm sàng của quốc gia và tạo điều kiện cho việc chia sẻ thông tin trong toàn ngành. Hiện tại, Hàn Quốc có khoảng 184 cơ sở thử nghiệm lâm sàng được công nhận và 19 tổ chức thử nghiệm tiền lâm sàng trong cả nước.²⁶

Biểu đồ 12: Số lượng các chương trình thử nghiệm lâm sàng trong nước



Nguồn: OECD; Novotech; Business Korea

Ghi chú: Số lượng chương trình thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn 2004-2006 và 2009-2010 không có sẵn, và do đó được ước tính dựa trên tốc độ tăng trưởng CAGR trong giai đoạn này.

Hàn Quốc hiện đang là điểm đến cho các chương trình thử nghiệm lâm sàng do các quy trình tổ chức được đơn giản hóa. Các chương trình thử nghiệm lâm sàng tại Hàn Quốc chỉ mất 30 ngày để được chấp thuận, với thời gian khởi động trung bình là 152 ngày – thuộc những quốc gia với thời gian khởi động trung bình ngắn nhất thế giới.²⁷ Trong giai đoạn từ năm 2002-2020, số chương trình thử nghiệm lâm sàng trong nước đã tăng từ 55 lên 799 với tốc độ tăng trưởng kép là 16,0%. Năm 2018, 57,9% các chương trình thử nghiệm lâm sàng được phê duyệt tại Hàn Quốc là từ các doanh nghiệp và đơn vị trong nước.²⁸

Vào năm 2007, sau khi Hàn Quốc áp dụng hướng dẫn của Hội nghị Quốc tế về Hòa hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người (ICH) cho thử nghiệm lâm sàng, quốc gia này đã vươn lên đứng thứ bảy trên toàn cầu về các phác đồ thử nghiệm lâm sàng²⁹, với Seoul là một trong những thành phố hàng đầu trên thế giới. Năm 2020, tốc độ tăng trưởng cho thị phần toàn cầu của các địa điểm thử nghiệm lâm sàng Hàn Quốc là 3,6%.³⁰

25. Invest Korea (2016), 'Korea's Clinical Trial Industry in the Global Market', accessed 2 October 2019, available at: [Link](#).
26. Korean Pharmaceutical Innovators' Group (2019), 'Overview of Korean Pharmaceutical Industry', Korea Drug Research Association, accessed 2 October 2019, available at: [Link](#).
27. Miseta, E. 'Why South Korea is the Hottest Growth Spot for Clinical Trials', Novotech CRO, accessed 2 October 2019, available at: [Link](#).
28. Ribbink, K. (2015), 'South Korea: From Strength to Strength', Pharma Voice, accessed 2 October 2019, available at: [Link](#).
29. The Present and Future of Korea Clinical Trials (2017), 'Build world-class clinical trial capacity in Korea', accessed 15 September 2022, available at: [Link](#).
30. Clinical trials arena, accessed 15 September 2022, available at: South Korea accounts for 3.6% share of global clinical trial activity in 2020 - Clinical Trials Arena



Ví dụ điển hình: Ireland

Sự phát triển ổn định của ngành dược phẩm Ireland từ những năm 1970

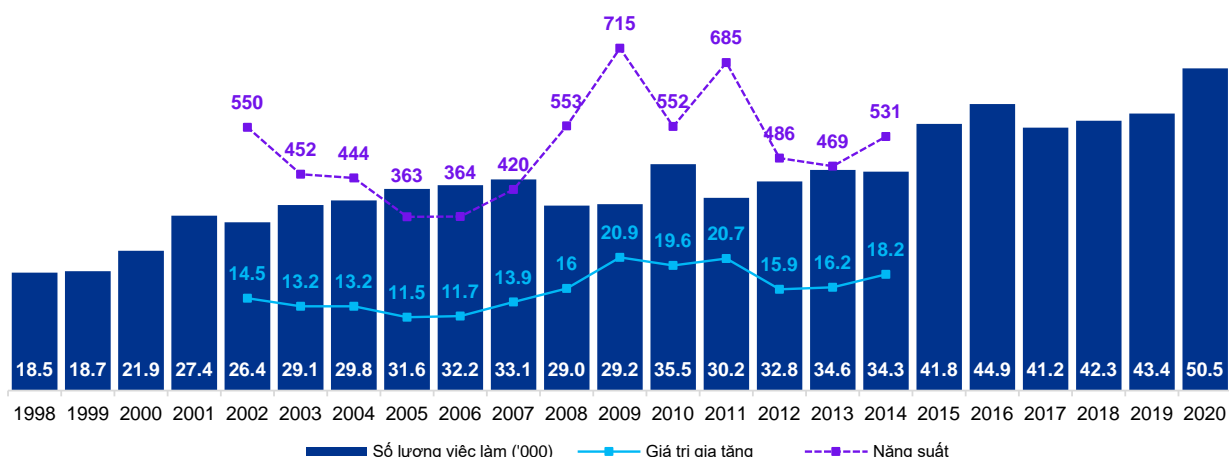
Ngành dược phẩm ở Ireland bắt đầu bùng nổ vào những năm 1970, khi chính phủ nhận định rằng dược phẩm là một trong những ngành phát triển chủ chốt. Từ đó, ngành dược phẩm đã có sự tăng trưởng đều đặn, gia tăng năng suất lao động và việc làm trong ngành cùng với giá trị gia tăng của ngành.

Số lượng việc làm của ngành dược đã đều đặn tăng với tốc độ phát triển 4,67%, từ 18.500 người trong năm 1998 lên đến 50.500 người vào năm 2020. Sự tăng trưởng này vẫn được duy trì ngay cả khi các mức tăng trưởng của các ngành sản xuất khác bị suy giảm. Do đó, tỷ trọng việc làm của ngành dược phẩm trên tổng ngành sản xuất đã tăng từ 6,2% lên 22,1% (1998 – 2020), phản ánh tầm quan trọng của ngành dược phẩm trong nền kinh tế Ireland.

Từ năm 2002 đến 2014, tổng giá trị gia tăng của ngành dược giảm nhẹ, dẫn đến năng suất tương đối ổn định của ngành ở mức khoảng 500.000 USD/lao động, nhiều hơn gấp đôi năng suất trung bình của mảng sản xuất nói chung.

Sự tăng trưởng của ngành công nghiệp dược phẩm Ireland phần lớn nhờ vào sự hỗ trợ mạnh mẽ của chính phủ, khuôn khổ pháp lý và quy định rõ ràng, nguồn nhân lực có năng lực, lợi thế trong việc tiếp cận thị trường châu Âu, cũng như quan hệ đối tác công tư mạnh mẽ trong ngành.³¹

Biểu đồ 13: Số lượng việc làm ('000), năng suất (nghìn USD/ lao động) và tổng giá trị gia tăng (tỷ USD) của ngành dược phẩm Ireland



Nguồn: Cục Thống kê Trung ương Ireland

Ghi chú: Do dữ liệu bị giới hạn, số liệu của tổng giá trị gia tăng được tổng hợp từ nhiều báo cáo của các bài phân tích Thu nhập và Chi tiêu của CSO. Các số liệu được chuyển đổi từ EUR sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới.

31. Irish Pharmaceutical Healthcare Association (2019), 'Contribution to the Irish Economy', accessed 14 September 2022, available at: [Link](#).

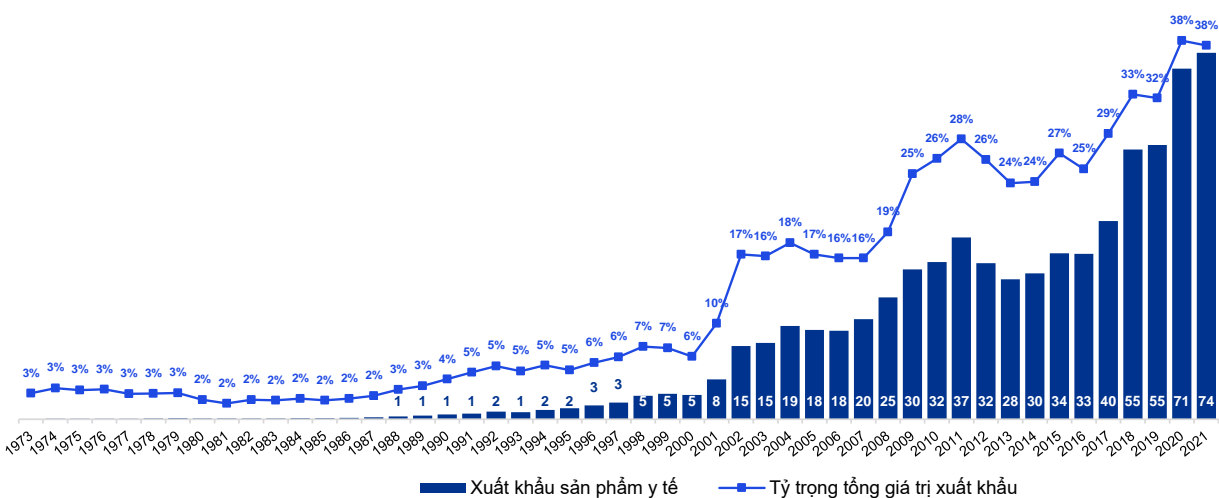
Ireland trở thành quốc gia xuất khẩu dược phẩm quan trọng

Sau khi gia nhập Cộng đồng Kinh tế châu Âu (nay là Liên minh châu Âu) vào năm 1973, hoạt động thương mại Ireland đã tăng trưởng rất nhiều so với trước đây, khi Ireland giao dịch thương mại chủ yếu với Anh Quốc. Từ năm 1973 đến 2021, kim ngạch xuất khẩu mảng dược phẩm và sản phẩm y tế tăng trưởng với tốc độ CAGR 16,2% từ 55,7 triệu USD lên đến 74,1 tỷ USD; tổng kim ngạch xuất khẩu tăng từ 2,6% lên 37,8% trong cùng giai đoạn.

Tốc độ tăng trưởng ngành tăng lên nhanh chóng hơn kể từ khi Ireland chuyển sang sử dụng đồng Euro trong giao dịch thương mại thay thế Bảng Anh vào đầu những năm 2000.

Đất nước này nhanh chóng trở thành nhà xuất khẩu dược phẩm lớn nhất EU, với mảng dược phẩm xuất khẩu chiếm hơn 50% giá trị xuất khẩu ròng của cả nước.³² Năm 2020, Ireland trở thành nước xuất khẩu dược phẩm lớn nhất thế giới³³ với 19 trong số 20 công ty dược phẩm và sinh học hàng đầu thế giới đều có trụ sở tại Ireland.³⁴

Biểu đồ 14: Kim ngạch xuất khẩu sản phẩm y tế và dược phẩm (tỷ USD) và tỷ trọng xuất khẩu của ngành trong tổng kim ngạch xuất khẩu quốc gia



Nguồn: Cục Thống kê Trung ương Ireland

Ghi chú: Thu nhập và Chi tiêu của CSO. Các số được chuyển đổi từ EUR sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới.

Số cơ sở sản xuất mảng công nghệ sinh học đã tăng đáng kể trong những năm qua. Có tổng cộng 80 cơ sở sản xuất trong năm 2022, trong đó nhiều đơn vị thuộc sở hữu của các công ty nước ngoài chuyên xuất khẩu.³⁵

Sự tăng trưởng mạnh mẽ trong ngành sản xuất & xuất khẩu dược phẩm một phần đến từ nguồn nhân lực có năng lực cao của Ireland (do Ireland đã tập trung duy trì phát triển nguồn nhân lực). Chính phủ đã mở Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y sinh Quốc gia (NIBRT) vào năm 2011.³⁶

được tài trợ phần lớn bởi Cơ quan Phát triển Công nghiệp (IDA) và bởi các trường đại học. 57 triệu EUR (79 triệu USD) đã được dùng để đào tạo công nhân sử dụng thuần thục các thiết bị chuyên dụng và công nghệ hiện đại. Nguồn nhân lực có kỹ năng ở Ireland không chỉ đóng góp vào năng suất và khả năng cạnh tranh của ngành dược phẩm, mà còn giúp nước trở thành một địa điểm nổi bật trong mảng sản xuất và nghiên cứu.

32. Ibid.

33. OEC (2022), 'Pharmaceutical products', accessed 14 September 2022, available at: [Link](#)

34. Innopharma Education (2022), 'Why Ireland attracts top pharmaceutical companies', accessed September 2022, available at: [Link](#)

35. Get Reskilled (2022), 'Table of 205 Pharmaceuticals and Medical Devices Factories in Ireland Organized by County', accessed 14 September 2022, available at: [Link](#)

36. University College Dublin (2011), 'Minister opens €57 million facility to support biopharmaceutical industry', UCD News, accessed 15 September 2022, available at: [Link](#).

Bài học kinh nghiệm cho các nhà hoạch định chính sách

Chính sách đối với ngành dược phẩm

Chính phủ Ireland liên tục hỗ trợ cho sự tăng trưởng của ngành thông qua một số chính sách và sáng kiến. Những chính sách quan trọng bao gồm:

Bảng 3: Chính sách và sáng kiến trọng yếu của Ireland

Năm	Chính sách	Miêu tả	Tác động
1970s	Cơ quan Phát triển Công nghiệp (IDA) nhận định ngành công nghiệp hóa chất là một trong những mảng phát triển chủ chốt.	IDA là cơ quan chính phủ chuyên trách cho việc huy động đầu tư nước ngoài. Cơ quan ưu tiên ngành công nghiệp hóa chất (bao gồm cả ngành dược phẩm) là một trong những mảng phát triển chiến lược trong thập niên 1970.	Thu hút thành công số lượng lớn các công ty nước ngoài đầu tư vào sản xuất ở Ireland; thúc đẩy tăng trưởng việc làm trong ngành dược phẩm.
1986	Ban Nghiên cứu Sức khỏe (HRB).	Được tài trợ phần lớn bởi Bộ Y tế (DOH); hoạt động như một cơ quan đầu ngành hỗ trợ nghiên cứu ngăn ngừa bệnh tật, cải thiện sức khỏe và cải tiến chăm sóc bệnh nhân.	HRB giám sát khoản đầu tư 45 triệu EUR (53 triệu USD) mỗi năm vào hoạt động nghiên cứu y tế và quản lý bốn hệ thống thông tin y tế quốc gia; cung cấp thông tin và bằng chứng y khoa; khuyến khích đổi mới y tế; thúc đẩy năng lực cạnh tranh chung của ngành.
1987	Luật Kiểm soát thử nghiệm lâm sàng (được chỉnh sửa vào năm 1990).	Khuôn khổ pháp lý toàn diện về việc tiến hành các chương trình thử nghiệm lâm sàng, bao gồm quy trình xin giấy phép, các giới hạn, các bên tham gia và tiêu chuẩn đạo đức, v.v.	Quản lý chương trình thử nghiệm lâm sàng cho dược phẩm ở cấp trung ương để đảm bảo chất lượng sản phẩm (về mặt an toàn và hiệu quả).
1996	Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế (HPRA) (tiền thân là Hội đồng dược phẩm Ireland).	Một cơ quan độc lập quản lý các sản phẩm y tế ở Ireland để bảo vệ và tăng cường sức khỏe nhân dân, bao gồm động vật.	Đảm bảo an toàn, chất lượng và hiệu quả của toàn bộ sản phẩm y tế; đẩy mạnh kiểm soát chất lượng từ đầu; giúp thu hút vốn đầu tư nước ngoài vào Ireland.



Năm	Chính sách	Miêu tả	Tác động
2000	Quỹ Khoa học Ireland (SFI)	SFI đưa ra những giải thưởng để hỗ trợ các nhà khoa học và kỹ sư công tác trong các lĩnh vực nền tảng của mảng công nghệ sinh học, công nghệ thông tin và truyền thông, công nghệ năng lượng, và công nghệ tiết kiệm năng lượng bền vững.	Cung cấp vốn nghiên cứu phát triển và tăng cường giáo dục để thúc đẩy sự phát triển và năng lực cạnh tranh của ngành y sinh, sự phát triển của doanh nghiệp và nhân lực / lao động trong ngành.
2007	Cụm nghiên cứu dược phẩm tổng hợp và dược phẩm thể rắn.	Chính phủ đã đầu tư vào trung tâm nghiên cứu (thuộc SFI) để thúc đẩy sự phát triển về chuyên môn trong ngành dược phẩm.	Thu hút các công ty, nhà nghiên cứu, và sự kiện hội nghị đến Ireland; khuyến khích nghiên cứu chuyên sâu ở tất cả các giai đoạn trong quá trình sản xuất, bắt đầu từ dược phẩm tổng hợp.
2007	Kế hoạch phát triển quốc gia 2007 – 2013.	Chính phủ cam kết đầu tư vào ngành dược, bao gồm cơ sở hạ tầng, nghiên cứu phát triển và nguồn nhân lực.	Lập kế hoạch dài hạn cho các khoản đầu tư để thúc đẩy sự phát triển của ngành.
2009	Kế hoạch Hành động cho Nghiên cứu Sức khỏe.	Kế hoạch cho các hành động cần thiết nhằm tạo ra một hệ thống nghiên cứu y tế có thể hỗ trợ các cá nhân xuất sắc và làm việc trong các cơ sở đẳng cấp thế giới nhằm thực hiện nghiên cứu về nhu cầu bệnh nhân và cộng đồng.	Tăng cường thực hiện các hoạch định liên quan đến sức khỏe bằng cách tập trung vào (1) phương pháp lãnh đạo hệ thống nghiên cứu y tế quốc gia; (2) phát triển năng lực nghiên cứu trong các dịch vụ y tế; (3) xây dựng liên kết các nhóm học thuật và doanh nghiệp trong nghiên cứu y tế; (4) cải cách cấu trúc quản trị nghiên cứu y tế; (5) chuyển đổi kết quả nghiên cứu thành lợi ích sức khỏe cộng đồng và lợi ích kinh tế.
2011	Viện nghiên cứu và Đào tạo Y sinh Quốc gia (NIBRT).	Một cơ sở trị giá 57 triệu EUR (79 triệu USD) với diện tích 6.500 m ² được dùng trong công tác giáo dục và đào tạo nguồn nhân lực cao cấp nhằm thực hiện các nghiên cứu đột phá cho ngành dược phẩm sinh học.	Thúc đẩy tăng trưởng của ngành bằng cách tăng cường giáo dục các chuyên gia dược phẩm và thúc đẩy sự hợp tác giữa viện nghiên cứu và ngành dược; giúp Ireland trở thành một trung tâm toàn cầu trong mảng y sinh.



Năm	Chính sách	Miêu tả	Tác động
2015	Mạng lưới Nghiên cứu Lâm sàng Ireland (CRCI)	Một mạng lưới độc lập cho ngành nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên cả nước do HRB và Tổ chức Enterprise Ireland tài trợ.	Hỗ trợ các chương trình thử nghiệm lâm sàng chuyên môn bao quát thông qua (1) cơ sở hạ tầng; (2) chuyên gia giàu kinh nghiệm và (3) chương trình giám sát chất lượng cần thiết để thực hiện các nghiên cứu với bệnh nhân làm trọng tâm.
2018	Quỹ Cải tiến Công nghệ Đột phá (DTIF). ³⁷	Cải tiến Công nghệ Đột phá là một trong bốn quỹ được thành lập năm 2018 theo Kế hoạch Phát triển Quốc gia 2018 - 2027. Đây là quỹ thách thức có trị giá 500 triệu EUR (500 triệu USD) với mục tiêu cung cấp hỗ trợ tài chính cho các dự án đổi mới sáng tạo mang tính chất đột phá về y học.	Tạo cầu nối cho các công ty dược phẩm quốc tế với các bên liên quan (gồm các doanh nghiệp, viện giáo dục và các trung tâm nghiên cứu của Ireland) nhằm tăng khả năng tiếp cận các khoản hỗ trợ tài chính cho hoạt động R&D.
2020	Hội đồng Xét duyệt đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh học cấp quốc gia. ³⁸	Theo yêu cầu của Bộ Y Tế, Hội đồng đạo đức được thành lập nhằm hỗ trợ các Ủy ban Đạo đức địa phương hoặc thể chế đang nghiên cứu về Y sinh học tại Ireland. Hội đồng làm việc dựa trên mô hình hỗn hợp để hỗ trợ các nghiên cứu về sức khỏe người dân ở Ireland.	Cung cấp hệ thống đánh giá đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học một cách minh bạch và nhất quán, nhằm củng cố hạ tầng cơ sở cấp quốc gia.
2021	Kế hoạch Phát triển Quốc gia 2021-2030. ³⁹	Chính phủ đã lên kế hoạch phát triển nguồn nhân lực cho ngành dược phẩm sinh học.	Chính phủ xây dựng kế hoạch dài hạn để đào tạo nhân tài trong lĩnh vực Y sinh học nhằm thúc đẩy sự phát triển của thị trường dược phẩm tại Ireland.
2021	Văn phòng Thử nghiệm lâm sàng quốc gia (NCTO). ⁴⁰	Văn phòng Thử nghiệm lâm sàng quốc gia trị giá 1,7 triệu EUR (1,7 triệu USD) được Ủy ban Nghiên cứu Sức khỏe và Đại học College Cork thành lập vào năm 2021. Mục tiêu của Văn phòng Thử nghiệm Lâm sàng Quốc gia là tạo cầu nối giữa các địa điểm thử nghiệm lâm sàng với bên tham gia thiết kế, xây dựng và các nhà tài trợ của trong ngành.	Quản lý các mối quan hệ với các nhà tài trợ quốc tế giúp các thử nghiệm đa trung tâm dễ dàng tiếp cận với các nguồn tài chính từ đó giúp triển khai các thử nghiệm hiệu quả hơn. Đồng thời, kết nối cộng đồng thử nghiệm ở Ireland với Mạng lưới cơ sở hạ tầng nghiên cứu lâm sàng châu Âu (ECRIN) cũng như với các bên liên quan nhằm cải thiện các thử nghiệm lâm sàng ở Ireland.
2022	Thực hiện quy định Thử nghiệm Lâm sàng mới tại Ireland. ⁴¹	Thông qua Giai đoạn Thử nghiệm Quốc gia, Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế đã và đang thực hiện Quy định Thử nghiệm Lâm sàng mới của Châu Âu, trong đó các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện ở Ireland phải được thông qua Hệ thống Thông tin Thử nghiệm Lâm sàng (CTIS) - một cơ sở dữ liệu trung tâm cung cấp tất cả thông tin liên quan đến các thử nghiệm lâm sàng ở Châu Âu. Quy định mới có hiệu lực vào ngày 31 tháng 1 năm 2022.	Đảm bảo tính thống nhất của các chính sách, cũng như thông tin về các thử nghiệm lâm sàng ở Châu Âu. Điều này sẽ đóng góp vào việc nâng cao chất lượng của các thử nghiệm lâm sàng nhằm sản xuất các loại thuốc có tính hiệu quả cao trong thời gian ngắn để đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân.

37. Department of Enterprise, Trade and Employment (2022), 'Disruptive Technologies Innovation Fund', accessed 16 September 2022, [Link](#)

38. National Office for Research Ethics Committees (2020), 'National Office for Research Ethics Committees', accessed 16 September 2022, [Link](#).

39. Government of Ireland (2021), 'National Development Plan 2021 – 2030', accessed 16 September 2022, [Link](#)

40. Health Research Board (2021), 'HRB investment boosts number, variety and quality of clinical trials in Ireland', accessed 16 September 2022, [Link](#)

41. Health Products Regulatory Authority (2022), 'New Clinical Trials Regulation', accessed 16 September, [Link](#)

Sự hợp tác thành công giữa chính phủ, ngành dược phẩm và Cơ quan Phát triển Công nghiệp (IDA)

Cơ quan Phát triển Công nghiệp (IDA) được thành lập vào năm 1949 để khuyến khích phát triển các doanh nghiệp ở Ireland. Ngành dược phẩm tại Ireland thực sự phát triển sau khi IDA nhận định ngành dược phẩm là một trong những mảng phát triển chủ chốt trong những năm 1970. Từ những năm 1970 đến 1990, các khoản đầu tư vào dược phẩm và công nghệ sinh học đến từ những doanh nghiệp tư nhân (cả trong và ngoài nước) chiếm tỷ lệ lớn trong tổng vốn đầu tư tại Ireland.⁴²

Vốn FDI đóng vai trò rất quan trọng trong việc thúc đẩy phát triển ngành dược ở Ireland. Trong những buổi đầu phát triển, IDA đã thu hút thành công một lượng lớn các công ty nước ngoài đầu tư vào sản xuất để thúc đẩy ngành công nghiệp trong nước. Các hoạt động liên doanh, cung cấp giấy phép và mua bán sát nhập đã góp phần củng cố vị thế của các công ty trong nước, đặc biệt là các công ty cung ứng nội địa. Điều này cũng giúp Ireland cải tiến quy mô, công nghệ, cơ sở hạ tầng và năng lực quản lý cho ngành dược phẩm trong nước. Vốn FDI đầu tư vào ngành dược phẩm Ireland duy trì mức tăng trưởng trung bình ổn định ở mức 24,5% mỗi năm từ năm 2012 đến 2020.⁴³

Thành lập các viện nghiên cứu tài trợ cho hoạt động nghiên cứu & phát triển dược phẩm

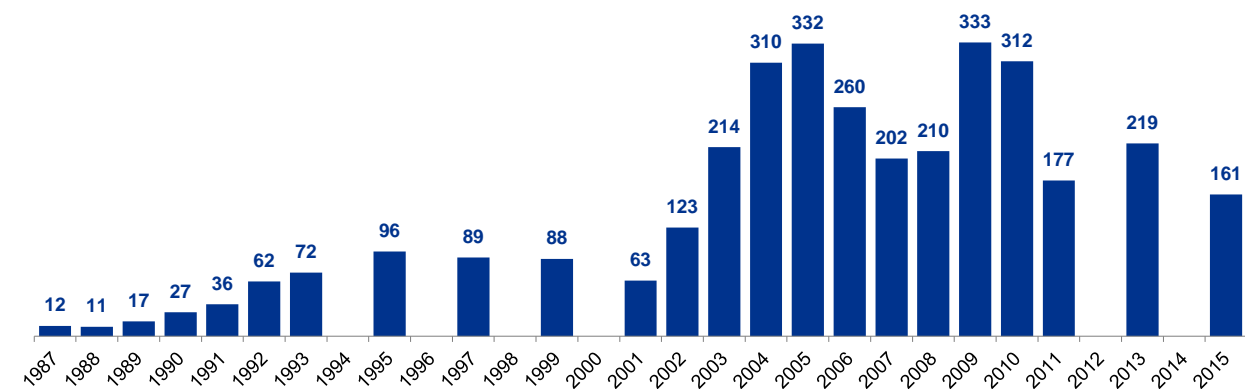
Vai trò của chính phủ ngày càng trở nên quan trọng trong việc tài trợ nghiên cứu y tế và sức khỏe. Trong Kế hoạch Phát triển Quốc gia 2007-2013, kế hoạch đầu tư của nhà nước vào nghiên cứu y tế là 349 triệu Euro (412 triệu USD) và đầu tư vào hạ tầng y tế là 5,0 tỷ EUR (6,8 tỷ USD).⁴⁴

Ủy ban Nghiên cứu Sức khỏe (HRB) được thành lập vào năm 1986 với tư cách là cơ quan tài trợ hàng đầu cho nghiên cứu sức khỏe. Ủy ban này cũng quản lý hệ thống thông tin và tài nguyên y tế được sử dụng bởi nguồn nhân lực y tế, các nhà nghiên cứu và các nhà hoạch định chính sách.⁴⁵ Cơ quan này còn là một trong những nhà tài trợ chính cho nghiên cứu liên quan đến sức khỏe, cùng với Quỹ Khoa học Ireland (SFI), IDA, và Tổ chức Enterprise Ireland.⁴⁶

Để thực thi việc phát triển công nghệ sinh học như một mảng phát triển chủ chốt cho Ireland, SFI được thành lập vào năm 2000 để điều hành Quỹ Công nghệ và Tầm nhìn với ngân sách là 646 triệu EUR (763 triệu USD).⁴⁷ Chính phủ tiếp tục thành lập các Trung tâm nghiên cứu SFI, bao gồm cả Cụm dược phẩm tổng hợp và dược phẩm thể rắn (SSPC) vào năm 2007.⁴⁸ Những trung tâm này đã thu hút các công ty, nhà nghiên cứu và những hội nghị toàn cầu đến Ireland.

Hiện tại, SFI đang tài trợ cho mảng nghiên cứu nhằm thúc đẩy sự phát triển của ngành dược và hợp tác với gần 300 doanh nghiệp vừa và nhỏ. Hơn 600 công ty được liên kết với các nhóm nghiên cứu SFI, trong đó hơn 240 trong số đó là các công ty đa quốc gia.⁴⁹

Biểu đồ 15: Giá trị doanh nghiệp nghiên cứu phát triển (triệu USD) trong ngành công nghiệp dược phẩm



Nguồn: OECD.

Ghi chú: Các số được chuyển đổi từ EUR sang USD dựa trên tỷ giá của Ngân hàng Thế giới. Các cột thông tin được để trống thể hiện dữ liệu không có sẵn.

42. Heavey, B. (2016), 'A Tale of Irish Biopharma', The Medicine Maker, accessed 15 September 2022, available at: [Link](#).

43. CEIC (n.d.), 'Ireland IE: Foreign Direct Investment Position: Inward: Total: Manufacture of Basic Pharmaceutical Products and Pharmaceutical Preparations', accessed 15 September 2022, available at: [Link](#)

44. Government of Ireland (2007), 'National Development Plan 2007-2013', European Social Fund Ireland.

45. Health Research Board of Ireland (2019), 'History of the HRB', accessed 15 September 2022, available at: [Link](#).

46. Government of Ireland (2009), 'Action Plan for Health Research 2009-13', Department of Health.

47. Science Foundation of Ireland (2019), 'History: Technology Foresight Ireland Report', accessed 15 September 2022, available at: [Link](#).

48. Synthesis and Solid State Pharmaceutical Centre (SSPC) (2019), 'Six Years in the Making: Looking Back & Moving Forward'.

49. Science Foundation of Ireland (2022), 'Discovery to Delivery', accessed 16 September 2022, available at: [Link](#).

Chính sách tài khóa và tiền tệ nhất quán, minh bạch và được chính phủ hỗ trợ

Ngành công nghiệp dược phẩm Ireland sở hữu gần 20 công ty dược phẩm hàng đầu thế giới. Những yếu tố tạo nên sức hấp dẫn của quốc gia này bao gồm thuế doanh nghiệp thấp (12,5%), các khoản tín dụng thuế hỗ trợ hoạt động nghiên cứu và phát triển, chế độ bảo vệ sở hữu trí tuệ bao gồm ưu đãi giảm thuế, cũng như các thỏa thuận quốc tế về việc tránh đánh thuế hai lần.⁵⁰

Khuôn khổ pháp lý vững chắc được Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế (trước đây là Hội đồng thuốc Ireland) duy trì cũng trở thành điểm khuyến khích đầu tư từ các công ty đa quốc gia vì sự đảm bảo về các tiêu chuẩn đẳng cấp thế giới. Hơn nữa, luật pháp ở Ireland như luật thử nghiệm lâm sàng và ủy quyền thuốc khá tương tự & phù hợp với luật pháp EU⁵¹, khiến mối liên hệ giữa Ireland trở nên chặt chẽ hơn với phần còn lại của châu Âu và giúp các công ty tiếp cận thị trường châu Âu dễ dàng hơn.

Tăng số lượng chương trình thử nghiệm lâm sàng - tạo ra lợi ích đáng kể cho nền kinh tế

Những sáng kiến và thể chế tại Ireland cũng đã cho phép sự phát triển của hoạt động nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Việc ban hành Đạo luật Kiểm soát Thử nghiệm lâm sàng vào năm 1987 và bản cập nhật sửa đổi vào năm 1990 đã đề ra các quy định cho thử nghiệm lâm sàng ở cấp tiểu bang để đảm bảo chất lượng đầu ra của sản phẩm. Năm 2015, Mạng lưới Nghiên cứu Lâm sàng Ireland (CRCI) được thành lập để hỗ trợ cho ngành nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên cả nước, được tài trợ bởi HRB và Tổ chức Enterprise Ireland.⁵² Mạng lưới này được quản lý bởi Hội Nghiên cứu Phát triển Thử nghiệm Lâm sàng Ireland (CRDI) – thành quả của sự hợp tác của một số trường đại học, viện y khoa, bệnh viện y học, và các cơ sở nghiên cứu lâm sàng.

Năm 2019, Ireland có 16 cơ sở nghiên cứu lâm sàng trên cả nước, trong đó phần lớn được đặt tại Dublin.⁵³ Tổng số lượng các chương trình đăng ký thử nghiệm lâm sàng tại Ireland lên đến 4.214 từ năm 1999 cho đến năm 2021.⁵⁴ Các chương trình thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong ba Cơ sở Nghiên cứu Lâm sàng của HRB đã tăng từ 325 vào năm 2017 lên tới 421 vào năm 2021.⁵⁵

Tiến hành các chương trình thử nghiệm lâm sàng đã tạo ra lợi ích đáng kể cho nền kinh tế. Một nghiên cứu độc lập được thực hiện bởi DKM Economic Consultants chỉ ra rằng thử nghiệm ung thư lâm sàng vào năm 2016 đã tiết kiệm cho Dịch vụ Y tế của Ireland (HSE) 6,5 triệu EUR (6,5 triệu USD) chi phí thuốc điều trị ung thư, gần 6 triệu EUR (6 triệu USD) thuế và đóng góp 16,5 triệu EUR (16,5 triệu USD) vào GDP cả nước, đồng thời tạo ra hơn 230 cơ hội việc làm.⁵⁶

50. PharmaVoice (2015), 'Ireland: Set to Soar Again'.

51. Health Products Regulatory Authority (2019), 'About Us: Legislation', accessed 16 September 2022, available at: [Link](#).

52. Clinical Research Development Ireland (2018), 'Annual Report 2018', accessed 16 September 2022, available at: [Link](#).

53. Ward, O and Kennelly, H (2019), 'Review of clinical research infrastructure in Ireland', accessed 16 September 2022, available at: [Link](#)

54. World Health Organization (2022), 'Number of clinical trial registrations by location, disease, phase of development, age and sex of trial participants (1999-2021)', accessed 16 September 2022, available at: [Link](#)

55. Health Research Board (2022), 'Annual Reports 2021 Annual Reports 2007-2018', accessed 15 September 2022, available at: [Link](#).

56. Cancer Trials Ireland (n.d.), 'Economic benefits of cancer trials', accessed 16 September 2022, [Link](#)



Cơ hội cho Việt Nam

Tổng quan về tác động kinh tế và xã hội của ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam

Việc phát triển ngành dược phẩm phát minh sẽ mang lại giá trị quan trọng cho sự tăng trưởng của ngành dược phẩm nói riêng và tăng trưởng kinh tế cùng hiệu quả ngành y tế nội địa nói chung. Việt Nam có tiềm năng lớn trong việc phát triển thị trường dược phẩm phát minh trong nước và có thể tận dụng tối đa các cơ hội về giá trị liên quan đến ngành.



1 Lợi ích người bệnh

- Nâng cao chất lượng điều trị;
- Giảm chi phí khám chữa bệnh thông qua tiếp cận nhanh hơn với dược phẩm phát minh chất lượng cao.

2 Lợi ích chính phủ

- Tăng trưởng kinh tế và xã hội thông qua các khoản đầu tư vào công nghệ cao, đào tạo nghề, và nguồn lao động khỏe mạnh hơn;
- Bước tiến quan trọng để nâng cao năng lực cạnh tranh, cũng như môi trường kinh doanh và pháp lý.

3 Lợi ích ngành

- Nâng cao sản xuất trong nước;
- Phát triển năng lực xuất khẩu
- Gia tăng các hoạt động R&D và trở thành trung tâm dược phẩm của vùng.

Các yếu tố kinh tế trọng yếu thúc đẩy cơ hội phát triển

Những kết quả và lợi ích trên có thể đạt được dựa vào các yếu tố kinh tế xã hội quan trọng sau:

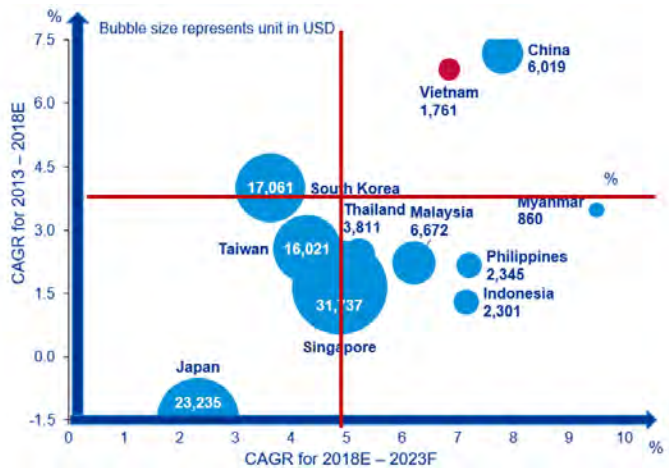


Nhân khẩu học

Việt Nam được xếp hạng là quốc gia đông dân thứ 15 trên thế giới, với dân số xấp xỉ 98 triệu người tính đến năm 2021. Số công dân từ 65 tuổi trở lên hiện chiếm 8,2% tổng dân số và dự kiến sẽ gia tăng đáng kể trong những năm sắp tới. Việc dân số già hóa nhanh sẽ làm gia tăng số lượng bệnh nhân mắc phải các bệnh lý liên quan đến tuổi già như tiểu đường và tim mạch.

Trong khi đó, thu nhập bình quân của người Việt Nam đã tăng lên đến ngưỡng trung bình thấp. Thu nhập khả dụng của người dân đã tăng lên nhanh chóng trong nhiều năm qua và dự kiến sẽ tiếp tục tăng trưởng ở mức 6,8% cho đến năm 2026. Việc gia tăng thu nhập khả dụng sẽ thúc đẩy chi tiêu dành cho các dịch vụ y tế nói chung, từ đó tạo cơ hội cải tiến các dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

Dữ liệu 2: Chi tiêu khả dụng của Việt Nam so sánh với một số quốc gia



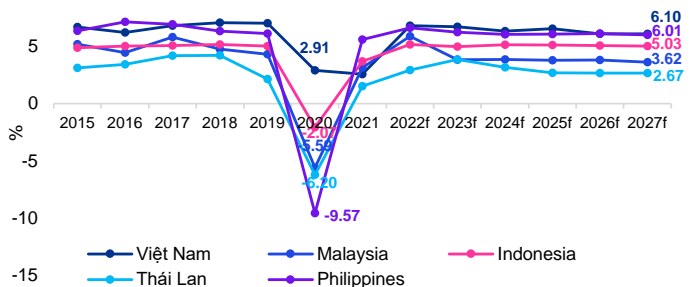
Nguồn: Fitch Solutions



Tăng trưởng GDP

Trước những tác động tiêu cực của đại dịch Covid-19, Việt Nam là một trong số ít quốc gia ghi nhận tốc độ tăng trưởng GDP dương, với tổng sản phẩm trong nước tăng 2,91% và 2,58% lần lượt vào năm 2020 và 2021. Sự hồi phục kinh tế của Việt Nam được củng cố và trở nên mạnh mẽ, ước tính tốc độ tăng trưởng GDP có thể đạt 6,8% trong năm 2022 và 6,1% vào năm 2027 – một trong những mức tăng trưởng cao nhất trong khu vực khi so sánh với các quốc gia như Thái Lan (2,67%), Malaysia (3,62%), và Indonesia (5,03%). Tốc độ tăng trưởng kinh tế mạnh mẽ sẽ giúp Việt Nam thu hút nguồn vốn FDI trong tương lai, tạo điều kiện cho việc chuyển giao công nghệ và kiến thức cần thiết.

Dữ liệu 3: So sánh GDP thực tế của các nước trong khu vực 2017-2027f



Nguồn: Business Monitor International



Tăng trưởng ngành dược

Theo thống kê mới nhất của Bộ Y tế (MOH), tính đến năm 2021 Việt Nam có khoảng 250 nhà sản xuất dược phẩm đang hoạt động trên thị trường (tính cả công ty nội địa và nước ngoài). Trong đó, có 222 cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP-WHO. Hầu hết các công ty này đều sản xuất dược generic để phục vụ nhu cầu nội địa. Đến 90% thành phần hoạt chất dược phẩm (API) của các sản phẩm này đều được nhập khẩu, chủ yếu từ Trung Quốc và Ấn Độ.

Trong tương lai, các điều kiện kinh tế vĩ mô và việc gia tăng chi tiêu khả dụng sẽ đóng góp vào việc duy trì mức tăng trưởng hàng năm cao đến năm 2045. Nếu thị trường Việt Nam có thể duy trì tốc độ tăng trưởng này, tổng giá trị ngành dược có thể đạt từ 63,8 tỷ USD trở lên vào năm 2045.

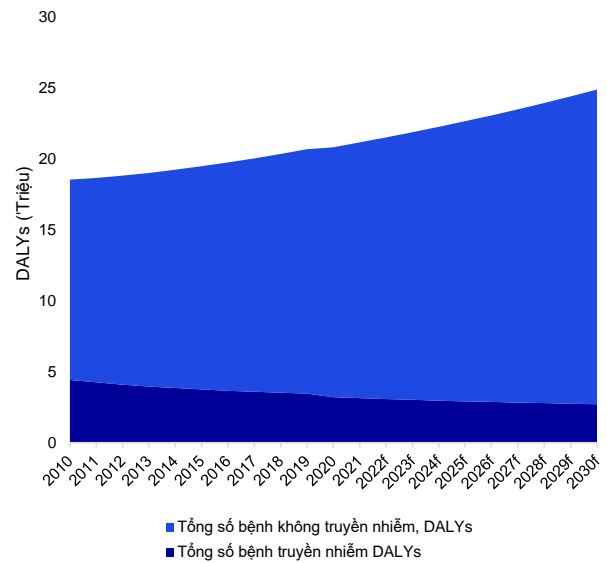


Xu hướng của bệnh không truyền nhiễm

Việc điều trị những bệnh lý không lây nhiễm đang chiếm tỷ trọng lớn trong ngành y tế Việt Nam. Vì vậy, cần phải có những biện pháp cải tiến phương pháp chăm sóc y tế để đáp ứng nhu cầu đang tăng nhanh, cùng lúc đối mặt với sự hạn chế tài chính y tế.

Trong năm 2021, các bệnh không lây nhiễm chiếm 85% chỉ số DALYs (phản ánh số năm sinh sống được điều chỉnh theo mức độ bệnh tật) - thước đo căn bản đo lường gánh nặng bệnh tật tại một quốc gia. Tỷ lệ này được dự đoán sẽ tăng lên 89% trong năm 2030. Bệnh ung thư, các bệnh tim mạch và rối loạn cơ xương là những bệnh lý chính thuộc nhóm bệnh không lây nhiễm (các bệnh liên quan đến lối sống). Ung thư hiện chiếm 3,2 triệu DALYs và dự kiến sẽ tăng thêm 900.000 vào năm 2030. Các bệnh tim mạch, đặc biệt là đột quỵ, chiếm phần lớn gánh nặng y tế của Việt Nam (8,3%). Ở Đông Nam Á, Việt Nam có tỷ lệ tử vong do đột quỵ cao nhất với 114 ca trên 100.000 người dân. Việc Việt Nam tập trung mở rộng và phát triển các phương pháp điều trị (tương tự như ở các quốc gia tương đồng trong khu vực) có thể làm giảm tỷ lệ tử vong do bệnh không lây nhiễm.

Dữ liệu 4: Dự phóng về xu hướng bệnh tật tại Việt Nam



Ghi chú: Các bệnh không lây nhiễm, không bao gồm nhóm bệnh tâm lý và hành vi

Nguồn: Fitch Solution



Cơ hội tiềm năng cho ngành dược phẩm

Dựa vào các yếu tố kinh tế kể trên, Việt Nam cần một lộ trình phát triển cụ thể cho ngành dược nhằm đạt được các mục tiêu của chính phủ và đáp ứng nhu cầu kinh tế xã hội của nhân dân.

Đạt được các mục tiêu trên đòi hỏi sự hợp tác xuyên suốt giữa nhà hoạt động chính sách và các công ty trong ngành, hướng tới những phương pháp điều trị hiệu quả và duy trì tăng trưởng cho ngành dược phẩm. Với sự hỗ trợ từ chính phủ, ngành dược phẩm có thể mở rộng quy mô đầu tư thông qua các thử nghiệm lâm sàng, giáo dục y khoa và tăng cường các dịch vụ hỗ trợ bệnh nhân.



Tăng cường năng lực nội địa và thúc đẩy tăng trưởng thông qua nguồn vốn đầu tư nước ngoài

Nguồn vốn đầu tư nước ngoài từ ngành công nghiệp dược phẩm phát minh sẽ chủ yếu đổ vào ba lĩnh vực chính:

1 Sử dụng thử nghiệm lâm sàng làm đòn bẩy nhằm phát triển ngành dược phẩm

Hiện trạng nhân khẩu học Việt Nam đang đặc biệt phù hợp cho việc thực hiện các thử nghiệm lâm sàng, điều này lần lượt sẽ làm tăng năng lực sản xuất trong nước và giúp gia tăng thu hút đầu tư nước ngoài. Thật vậy, các thử nghiệm lâm sàng mở rộng sẽ khuyến khích việc phát triển kiến thức khoa học công nghệ hiện đại trong ngành dược phẩm tại Việt Nam. Những kiến thức này sẽ giúp tăng cường năng lực y khoa, phát triển nguồn nhân lực lành nghề và trình độ cao như các chuyên gia y tế và khoa học đời sống. Ngoài ra, việc khuyến khích hỗ trợ phát triển các thử nghiệm lâm sàng sẽ thu hút thêm vốn đầu tư nước ngoài, giúp Việt Nam đạt được các mục tiêu kinh tế của mình.

2 Thiết lập cơ sở sản xuất nội địa

Thiết lập và mở rộng năng lực sản xuất tại nội địa là một trong những đích đến cuối cùng của các nhà đầu tư nước ngoài. Điều này cũng phù hợp với quy hoạch của chính phủ về tỷ lệ nội địa hóa đạt 60% giá trị sản xuất của ngành dược phẩm trong năm 2025.

Năm trên mười hai công ty dược phẩm được phỏng vấn hiện chưa có nhà máy sản xuất tại Việt Nam đang xem xét việc thiết lập cơ sở tại Việt Nam trong hai đến bốn năm tới, nếu một vài điều kiện nhất định như được đề cập trên đây được đáp ứng. Việc này có thể tạo thêm trung bình từ 5 đến 20 triệu USD vốn đầu tư từ mỗi công ty. Tùy theo quy mô của các cơ sở sản xuất, mỗi công ty có thể tạo ra từ 10 đến 100 việc làm, cộng thêm các đóng góp khác đi kèm cho ngành công nghiệp dược phẩm.⁵⁷

Trong giai đoạn đầu, hoạt động sản xuất dược phẩm trong nước chủ yếu sẽ đến từ các hợp đồng gia công cho các hãng dược quốc tế thông qua các doanh nghiệp trong nước đạt chuẩn. Điều này sẽ thúc đẩy công tác chuyển giao công nghệ,

thực hiện nghiên cứu phát triển bài bản và tăng cường năng suất hoạt động. Các tiêu chuẩn quốc tế và các thực hành tốt thuốc nhất cũng sẽ được áp dụng thông qua các hình thức hợp tác, giúp đẩy nhanh quá trình phát triển của các nhà sản xuất dược nội địa.

3 Tài trợ kinh phí cho giáo dục y khoa và các chương trình hỗ trợ bệnh nhân

Các công ty dược phẩm phát minh đã dành những khoản đầu tư lớn vào giáo dục (cho cả hai đối tượng chuyên gia & bệnh nhân) và các chương trình hỗ trợ bệnh nhân trong những năm qua, và các khoản đầu tư này dự định sẽ được tiếp tục tăng lên trong tương lai.

Nhằm tăng cường năng lực nguồn nhân lực trong nước, các công ty đã cung cấp các Chương trình đào tạo y khoa liên tục (CME) và nhiều hội nghị giáo dục cho các chuyên gia dược phẩm và y tế. Các doanh nghiệp đầu ngành đã thực hiện hơn 600 chương trình với tổng giá trị từ 2 đến 15 triệu USD hàng năm. Quy mô của các chương trình này có thể giao động trung bình từ 5 - 10 người tham dự, và có thể lên đến 600 - 700 người tham dự. Hầu hết các công ty đều mong muốn mở rộng hoặc ít nhất giữ nguyên mức đầu tư vào giáo dục, chiếm tỷ trọng khoảng 5% - 25% chi phí hoạt động tùy thuộc vào chiến lược của công ty.⁵⁸ Ngoài ra, tăng cường năng lực nguồn nhân lực có mối quan hệ mật thiết với dòng vốn đầu tư nước ngoài, do việc tăng cường năng lực trong nước sẽ giúp thu hút nhiều hơn các công ty nước ngoài đặt trụ sở nghiên cứu, sản xuất tại Việt Nam.

Các chương trình hỗ trợ bệnh nhân chủ yếu tập trung vào công tác nâng cao nhận thức và tăng cường khả năng tiếp cận các dược phẩm phát minh của người dân, thông thường sẽ tổ chức ở một hoặc một vài bệnh viện. Những hoạt động này đa phần không mang tính thương mại đối với các công ty tổ chức, thay vào đó nó giúp mang lại lợi ích cho bệnh nhân và người dân Việt Nam nói chung. Trung bình, một chương trình hỗ trợ sẽ tiếp cận được khoảng một nghìn bệnh nhân, tùy thuộc vào số lượng các bệnh viện tham gia vào chương trình.⁵⁹

57. Phòng vấn các bên liên quan.

58. Phòng vấn các bên liên quan.

59. Phòng vấn các bên liên quan.

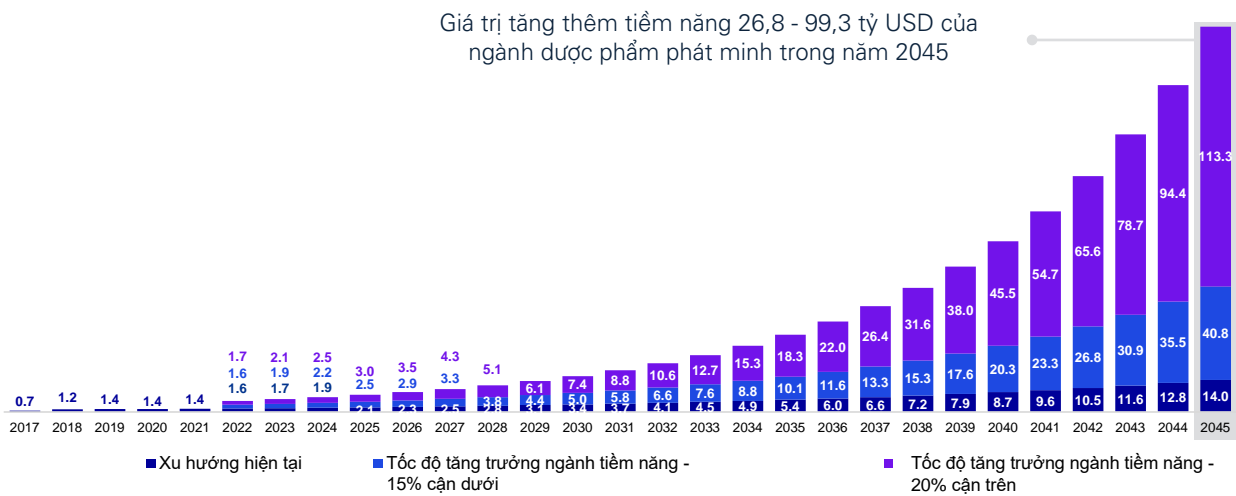


Ngành dược phẩm phát minh có thể đạt mức tăng trưởng từ 15% - 20% với giá trị gia tăng từ 26,8- 99,3 tỷ USD trong năm 2045

Thị trường Việt Nam chứng kiến sự tăng trưởng chậm lại trong hai năm 2020 và 2021, chủ yếu đến từ việc Chính phủ áp dụng nghiêm ngặt các biện pháp giãn cách xã hội trong nước nhằm hạn chế tác động của dịch Covid-19. Tuy nhiên, bước qua đại dịch, trong bối cảnh môi trường kinh doanh ổn định, ngành dược phẩm phát minh được kỳ vọng sẽ hồi phục lại mức tăng trưởng 10% – 12% trước dịch. Theo đó, giá trị thị trường dự kiến sẽ đạt mức 14,0 – 21,6 tỷ USD trong năm 2045, tăng từ mức 1,4 tỷ USD năm 2021.

Việc áp dụng khuôn khổ pháp lý hoàn thiện có thể giúp thu hút đầu tư và khuyến khích phát triển ngành dược phẩm phát minh. Với nhiều nỗ lực để thúc đẩy tăng trưởng, chúng tôi cho rằng ngành này sẽ có mức tăng trưởng đột phá kể từ năm 2022 trở đi, khi các công ty bắt đầu thiết lập cơ sở sản xuất tại Việt Nam và tạo ra nhiều lợi ích tăng thêm cho nền kinh tế trong nước. Tùy thuộc vào diễn biến của thị trường, ngành công nghiệp dược phẩm có tiềm năng tăng trưởng ở mức 15% – 20% một năm và đạt được tổng giá trị 40,8 – 113,3 tỷ USD vào năm 2045, tương ứng với mức tốc độ tăng trưởng gấp ba lần so với mức đạt được trong kịch bản kinh doanh ổn định.

Chart 14: Giá trị tăng thêm tiềm năng của ngành dược phẩm phát minh (tỷ USD)



Ghi chú: Dữ liệu năm 2018-2021 được trích từ IQVIA. Xu hướng hiện tại là cận dưới của tốc độ tăng trưởng trong kịch bản kinh doanh ổn định, dự kiến ở mức 10% dựa trên phỏng vấn với các bên liên quan. Tốc độ tăng trưởng tiềm năng được ước tính bằng tốc độ tăng trưởng từ 15% đến 20%, dựa trên các cuộc phỏng vấn các bên liên quan, tham chiếu tương ứng vào cận dưới và cận trên của kịch bản. Tăng trưởng tiềm năng được giả định bắt đầu vào năm 2022.



Tiềm năng đóng góp kinh tế quốc gia.



Tăng cường tính cạnh tranh của ngành công nghiệp dược Việt Nam

Việt Nam có tiềm năng trở thành trung tâm dược phẩm & y tế của khu vực. Với mức tăng trưởng nhanh chóng trong sản xuất dược phẩm nội địa, Việt Nam cũng cho thấy tiềm năng tăng trưởng mạnh mẽ trong lĩnh vực xuất khẩu dược phẩm. Các thị trường xuất khẩu lớn sẽ là các quốc gia láng giềng như Cambodia, Lào, Myanmar và các quốc gia khác trong khối ASEAN.

Đổi mới sáng tạo là động lực quan trọng thúc đẩy sự cạnh tranh trong ngành dược phẩm. Xây dựng năng lực trong nước sẽ tạo ra hiệu ứng lan tỏa và thúc đẩy tinh kinh doanh khởi nghiệp về dài hạn. Điều này đã được thể hiện qua các trường hợp nghiên cứu trong báo cáo này. Các công ty khởi nghiệp trong nước đóng vai trò quan trọng trong việc hình thành nền y tế quốc gia trong tương lai. Một ví dụ tiêu biểu là Genomics Medicine Ireland, một công ty khởi nghiệp về khoa học đời sống và phân tích dữ liệu của Ireland, đã tạo ra một nền tảng kết nối và hợp tác giữa những doanh nhân hàng đầu trong lĩnh vực khoa học đời sống, các nhà đầu tư, các nghiên cứu sinh trong ngành phân tích biến đổi gene nhằm phát minh ra các phương thức phòng ngừa và chữa trị mới.⁶⁰

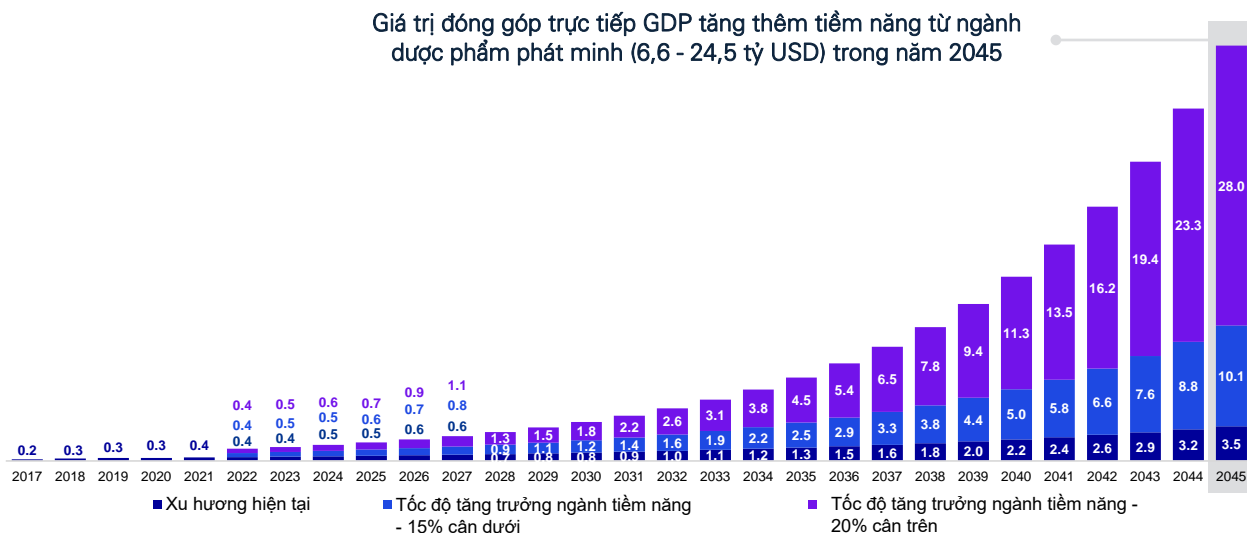


Với nỗ lực chung từ chính phủ và doanh nghiệp tư nhân, ngành dược phẩm phát minh sẽ đóng góp thêm từ 21,6 – 80,5 tỷ USD vào GDP vào năm 2045, so với kịch bản kinh doanh ổn định

Trong kịch bản kinh doanh ổn định, tổng giá trị gia tăng mà ngành dược phẩm phát minh đóng góp trực tiếp vào nền kinh tế là từ 3,5 – 5,3 tỷ USD vào năm 2045, tăng lên đáng kể từ con số 400 triệu USD trong năm 2021.

Với những ưu đãi và khuyến khích đúng đắn, ngành dược phẩm phát minh sẽ phát triển mạnh mẽ hơn nữa, đồng nghĩa với việc đóng góp kinh tế (GDP) của ngành sẽ nhiều hơn. Chúng tôi ước tính rằng tổng giá trị gia tăng trực tiếp từ ngành công nghiệp dược phẩm phát minh có thể tăng trưởng với tốc độ kép từ 15% – 20% trong giai đoạn từ năm 2022 đến 2045 và đóng góp từ 10,1 – 28,8 tỷ USD vào năm 2045.

Biểu đồ 17: Giá trị đóng góp trực tiếp vào GDP tăng thêm tiềm năng từ ngành dược phẩm phát minh (tỷ USD)

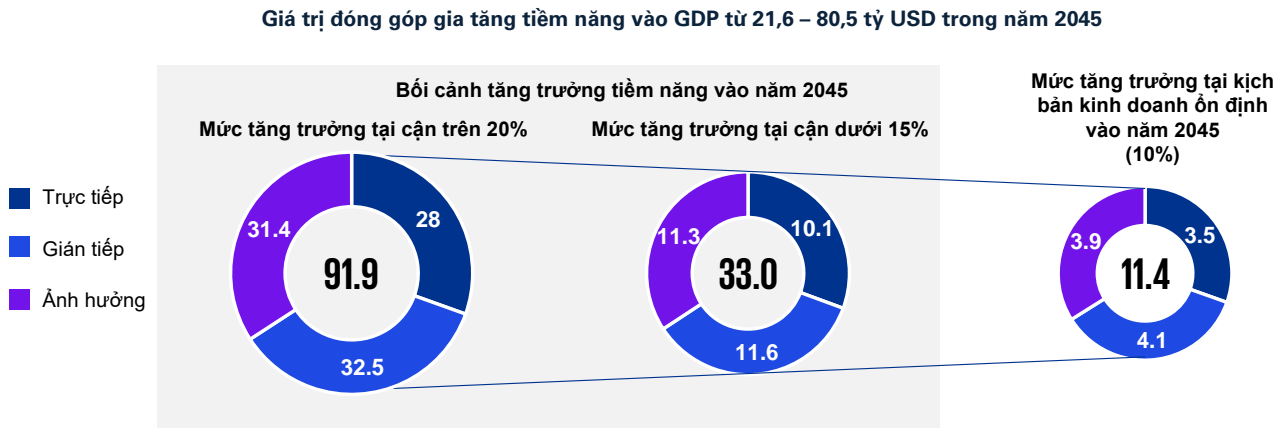


Ghi chú: Tương tự như dự phóng giá trị thị trường, xu hướng của tỷ lệ đóng góp vào GDP tại cận dưới của tốc độ tăng trưởng trong bối cảnh kinh doanh thông thường, được dự kiến ở mức 10% dựa trên phỏng vấn với các bên liên quan. Tăng trưởng tiềm năng trong tương lai được dự kiến dựa trên tốc độ tăng trưởng 15% và 20% căn cứ vào các cuộc phỏng vấn với các bên liên quan và điểm chuẩn cho cận dưới và trên tương ứng. Tăng trưởng tiềm năng được giả định bắt đầu từ năm 2022.

60. Silicon Republic (2016), '150 new jobs as Genomics Medicine Ireland raises \$40m in Series A round', accessed 9 October 2019, available at: [Link](#)

Hơn thế nữa, các giao dịch giữa doanh nghiệp với khách hàng và nhà cung ứng sẽ gián tiếp đóng góp thêm từ 11,6 – 32,5 tỷ USD vào GDP vào năm 2045. Chi tiêu trực tiếp và gián tiếp của người lao động tại các công ty dược phẩm cũng sẽ đóng góp 11,3 – 31,4 tỷ USD cho GDP. Tổng thể, chúng tôi ước tính tổng đóng góp vào GDP của ngành công nghiệp dược phẩm phát minh có thể lên tới 33,0 – 91,9 tỷ USD vào năm 2045.

Dữ liệu 5: Tỷ lệ trong tổng giá trị đóng góp gia tăng tiềm năng vào GDP của ngành dược phẩm phát minh (tỷ USD)



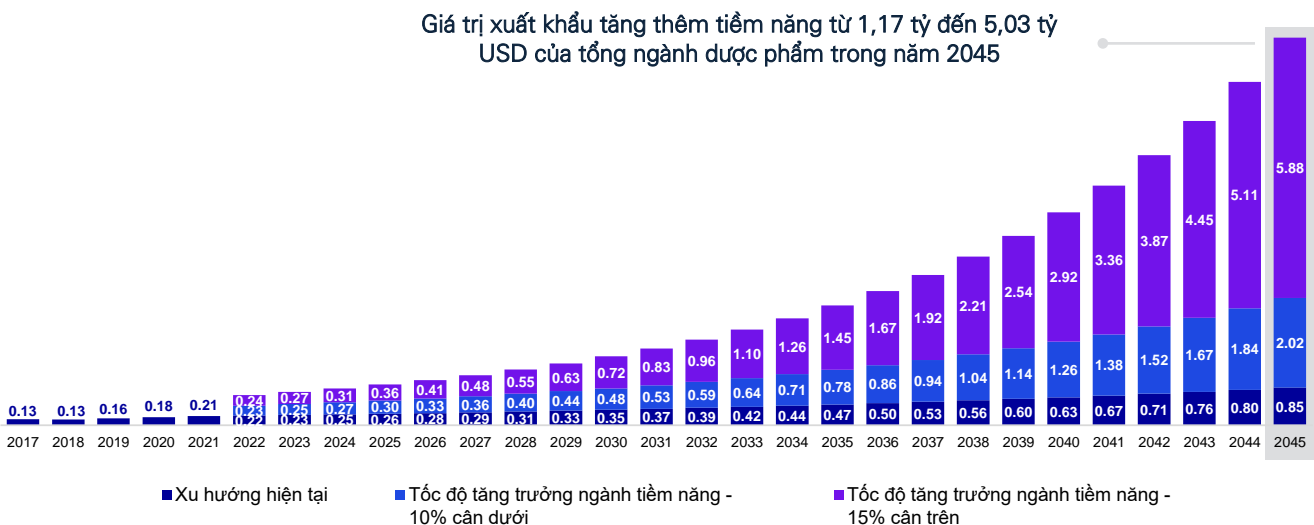
Ghi chú: Tỷ lệ đóng góp GDP được tính toán dựa trên dự phóng giá trị thị trường và hệ số nhân kinh tế có được từ OECD

Nhìn chung, với nỗ lực của chính phủ và doanh nghiệp tư nhân, ngành công nghiệp dược phẩm phát minh sẽ đóng góp thêm từ 21,6 đến 80,5 tỷ USD vào GDP trong năm 2045 so với giá trị tại kịch bản kinh doanh ổn định. Con số này đã bao gồm phần giá trị tăng thêm trực tiếp 6,6 – 24,5 tỷ USD và gián tiếp 15,0 – 56,0 tỷ USD thông qua các giao dịch thương mại trong nước của các công ty dược phẩm.

Quy mô mở rộng của thị trường dược phẩm phát minh cũng sẽ đóng góp thêm thuế cho quốc gia, đặc biệt nguồn thuế đến từ các công ty có kế hoạch chuyển đổi hình thức hoạt động từ văn phòng đại diện thành pháp nhân chính thức tại Việt Nam.

Trong kịch bản kinh doanh ổn định, xuất khẩu dược phẩm sẽ tăng trưởng ở mức 6,1% và nâng giá trị xuất khẩu lên 850 triệu USD vào năm 2045. Trong trường hợp có các hoạt động mở rộng liên tục, đi kèm với việc thành lập các cơ sở sản xuất dược nội địa, Việt Nam có tiềm năng mạnh mẽ để trở thành quốc gia xuất khẩu dược phẩm trong tương lai. Báo cáo này ước tính xuất khẩu dược phẩm sẽ đạt từ 2,02 tỷ USD đến 5,88 tỷ USD vào năm 2045, với tốc độ tăng trưởng kép tương ứng là 10% - 15%, bắt đầu từ năm 2022 trở đi. Điều này đồng nghĩa với việc tổng giá trị xuất khẩu dược phẩm tăng thêm là từ 1,17 tỷ USD đến 5,03 tỷ USD.

Biểu đồ 18: Giá trị xuất khẩu tăng thêm tiềm năng của tổng ngành dược phẩm (tỷ USD)



Ghi chú: Do dữ liệu bị giới hạn, chúng tôi phân tích tổng giá trị xuất khẩu của toàn bộ ngành dược thay vì chỉ riêng cho ngành dược phẩm phát minh. Xu hướng hiện tại đang áp dụng mức tăng trưởng trong bối cảnh kinh doanh ổn định, với dự báo tăng trưởng 6,1% của xuất khẩu trong giai đoạn 2013-2023 theo dữ liệu BMI. Tăng trưởng tiềm năng trong tương lai được dự báo dựa trên tốc độ tăng trưởng từ 10% (cận dưới) đến 15% (cận trên) khi so sánh với các quốc gia khác, bao gồm Singapore, Hàn Quốc. Tăng trưởng tiềm năng được giả định bắt đầu từ năm 2022.



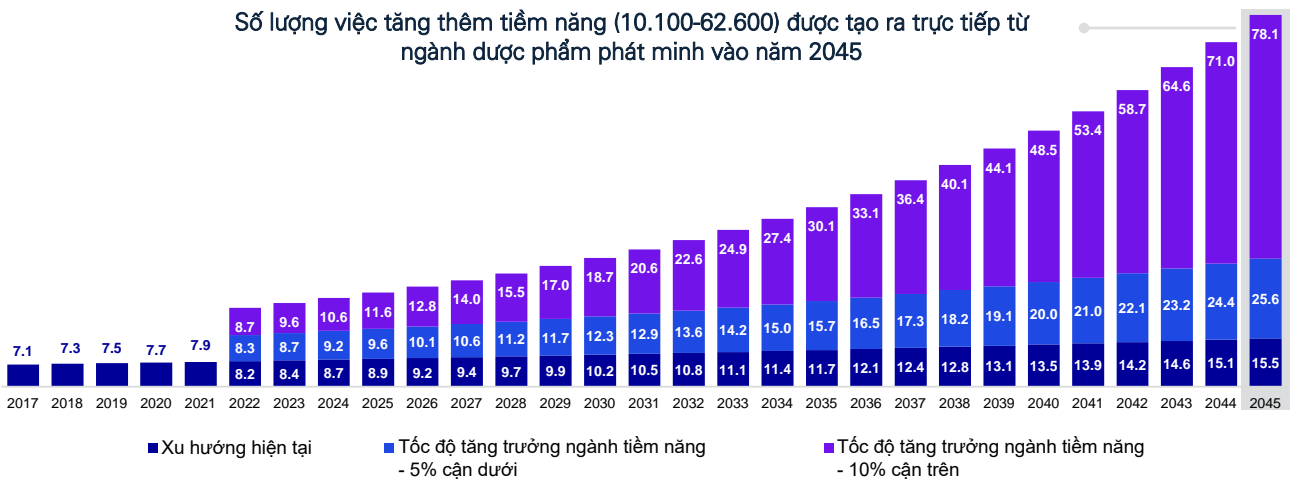
Số lượng việc làm trong ngành dược phẩm phát minh có thể tăng từ 5% đến 10%, kéo theo tốc độ năng suất lao động tăng từ 9% đến 13%

Sự phát triển của ngành dược phẩm phát minh được dự đoán sẽ thúc đẩy nhu cầu tuyển dụng lao động có tay nghề cao trong thời gian tới. Do tính chất chuyên môn, ngành dược luôn đòi hỏi nguồn nhân lực có chất lượng và giàu kinh nghiệm, nhưng nguồn cung lao động hiện tại vẫn chưa đáp ứng được nhu cầu ngày càng tăng của ngành. Trong bối cảnh kinh doanh thông thường, số lượng việc làm của ngành dược phẩm phát minh được dự đoán sẽ giữ mức tăng trưởng ở mức 2,8%, và đạt 15.500 việc làm vào năm 2045. Nếu những khó khăn về nguồn cung được giải quyết thông qua các chương trình đào tạo thì dự kiến ngành dược sẽ đạt 25.600 – 78.100 việc vào năm 2045, trực tiếp tạo thêm 10.100 – 62.600 việc làm so với bối cảnh kinh doanh thông thường.

Ngoài ra, 173.800 – 531.000 việc làm được tạo ra gián tiếp bởi các hoạt động kinh tế khác trong ngành, tổng cộng ngành sẽ tạo ra 199.500 – 609.000 việc làm vào năm 2045.

Tóm lại, với những nỗ lực kết hợp giữa nhà nước và thị trường, ngành dược phẩm phát minh có thể tạo ra thêm từ 78.800 đến 488.500 việc làm đòi hỏi kiến thức và chuyên môn cao trong năm 2045, so với kịch bản trong bối cảnh kinh doanh thông thường.

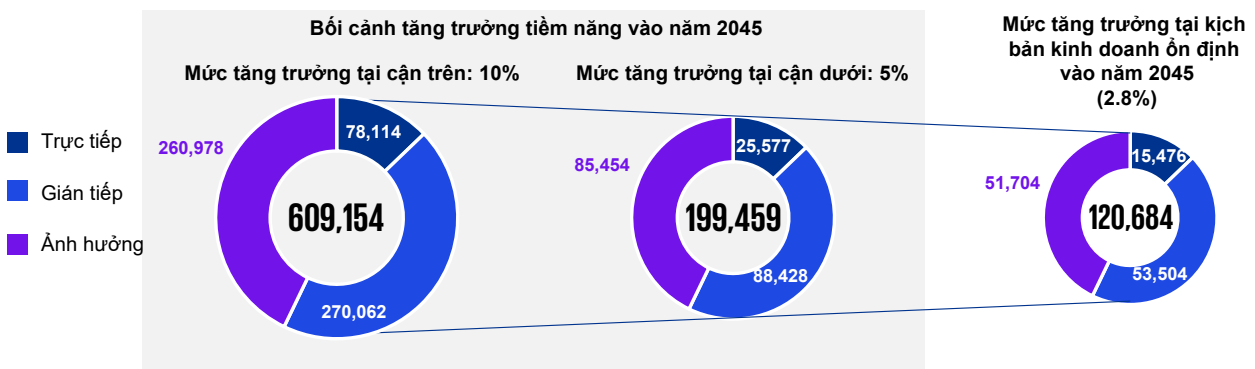
Biểu đồ 19: Số lượng việc làm tăng thêm tiềm năng được tạo ra trực tiếp từ ngành dược phẩm phát minh (nghìn việc làm)



Ghi chú: Số lượng việc làm năm 2015-2018 được ước tính dựa vào số liệu từ IFPMA và IQVIA. Xu hướng hiện tại thể hiện mức tăng trưởng việc làm 2.8% trong bối cảnh kinh doanh ổn định dựa trên dữ liệu lịch sử. Tăng trưởng việc làm tiềm năng được ước tính là từ 5% (cận dưới) đến 10% (cận trên), dựa theo các cuộc phỏng vấn của các bên liên quan. Tăng trưởng tiềm năng được giả định bắt đầu từ năm 2022.

Dữ liệu 6: Tổng số việc làm tăng thêm được tạo ra bởi ngành công nghiệp dược phẩm phát minh - tiềm năng trong tương lai

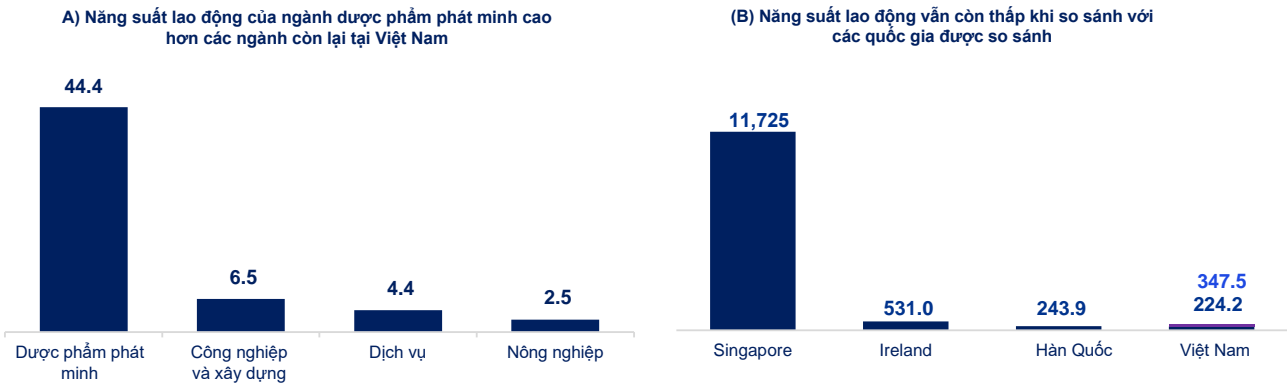
Tạo ra thêm 78.800 – 488.500 việc làm vào năm 2045



Ghi chú: Tổng số việc làm được tính dựa trên số công việc trực tiếp được tạo ra và hệ số nhân lao động.

Trong kịch bản kinh doanh ổn định, năng suất lao động được dự đoán sẽ đạt 224.000 – 347.500 USD với tốc độ tăng trưởng kép từ 7,0% đến 8,9% từ năm 2021 đến năm 2045. Hiện nay, ngành dược phẩm phát minh có năng suất lao động tương đối cao so với các ngành khác ở Việt Nam

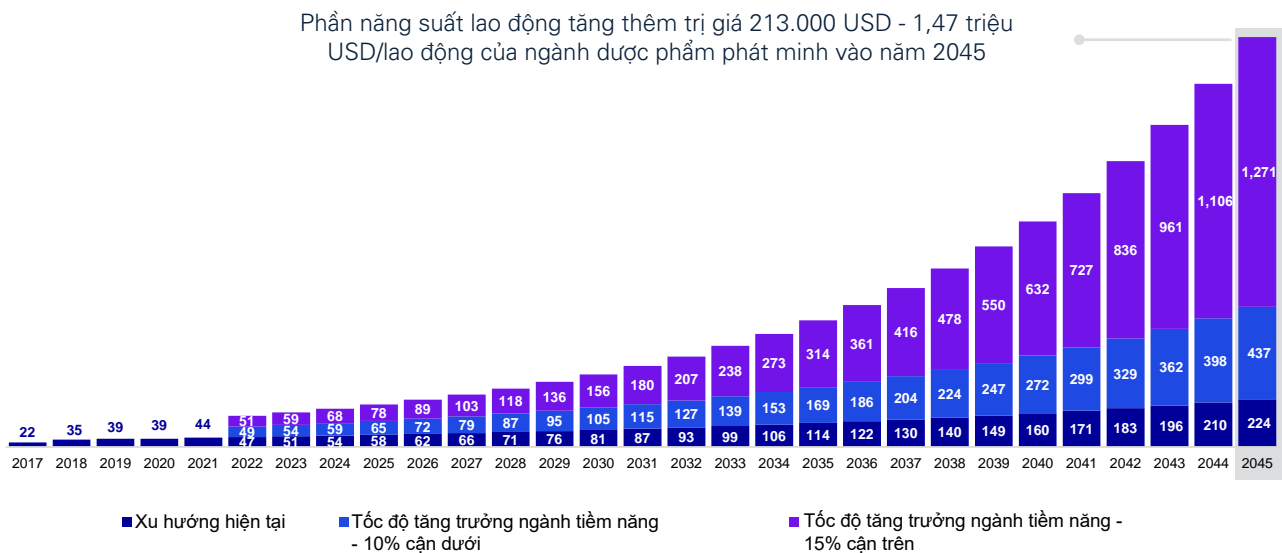
Biểu đồ 20: So sánh năng suất lao động (nghìn USD/lao động) của ngành dược phẩm phát minh trong kịch bản kinh doanh ổn định



Note: Trong dữ liệu (A), năng suất của các ngành là dữ liệu năm 2021. Trong dữ liệu (B), năng suất ngành dược phẩm Việt Nam được ước tính dựa trên các tính toán cho cận trên và cận dưới trong năm 2045. Dữ liệu của Singapore, Ireland và Hàn Quốc lần lượt tại các năm 2018, 2014 và 2017. .

Với các chính sách và ưu đãi phù hợp, năng suất lao động trong ngành dược phẩm phát minh được ước tính sẽ đạt 437.000 – 1,3 triệu USD/lao động vào năm 2045. Tốc độ tăng trưởng kép tăng từ 10.2% lên 15.0% từ năm 2021 đến năm 2045, nâng thêm 7,7% so với mức tăng trưởng ở kịch bản kinh doanh ổn định.

Biểu đồ 21: Mức tăng năng suất lao động tiềm năng của ngành dược phẩm phát minh (nghìn USD)



Ghi chú: Năng suất được tính dựa trên sự gia tăng của tổng giá trị trực tiếp chia cho số lượng lao động. Tăng trưởng tiềm năng được giả định bắt đầu từ năm 2022.

Lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân

Ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam vẫn đang ở giai đoạn sơ khai và có rất nhiều tiềm năng tăng trưởng. Với những bước tiến của ngành dược phẩm, chính phủ sẽ tiến gần hơn đến các mục tiêu nhằm cung cấp một hệ thống chăm sóc sức khỏe bền vững cho người dân. Bằng cách tăng đầu tư vào ngành dược phẩm phát minh, người dân sẽ dễ dàng tiếp cận với sản phẩm thuốc chất lượng, tăng nhận thức về các loại bệnh lý và công tác phòng ngừa sẽ được nâng cao. Điều này giúp tăng mức độ hài lòng và cải thiện sức khỏe của bệnh nhân.

Tuy mới dựa trên các điều kiện y tế hiện tại ở Việt Nam mà chưa xem xét đến các yếu tố bên ngoài, những lợi ích được dự báo trong phần này đang bao gồm một triển vọng khỏe mạnh hơn cho lực lượng lao động Việt Nam. Do đó, những đánh giá này vẫn chỉ đang phản ánh một ước tính khiêm tốn.



Cải thiện tình trạng sức khỏe thông qua tăng cường khả năng tiếp cận dược phẩm phát minh

Các loại dược phẩm phát minh đóng một vai trò quan trọng trong việc cải thiện chất lượng y tế, nhờ sự tiến bộ công nghệ và năng lực nghiên cứu nâng cao. Bệnh nhân sử dụng thuốc mới có xu hướng hoàn thành điều trị do giảm chi tiêu, và trên hết, nó cung cấp nhiều sự lựa chọn hơn.

1 Dược phẩm phát minh hiệu quả hơn trong việc cải thiện sức khỏe

Lợi ích của những phát minh tăng cường đối với các loại dược phẩm hiện có là rất quan trọng để làm tăng chất lượng chăm sóc y tế. Phát minh tăng cường đề cập đến các phát minh được thực hiện liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của thuốc, bằng cách cung cấp các công thức mới để cải thiện kết quả sức khỏe của bệnh nhân. Mặc dù sự phát triển của các loại thuốc này có vẻ ít quan trọng, nhưng hiệu quả tích lũy của nhiều phát minh có thể tạo ra ảnh hưởng về mặt kinh tế lớn hơn cả một đột phá về công nghệ,⁶¹ vì điều này sẽ làm tăng sự hiện diện của các loại thuốc với tính hữu dụng và hiệu quả cao hơn trên thị trường.

Sự ra đời của các loại thuốc cải tiến tốt hơn, cùng sự tiến bộ của công nghệ y tế và tăng cường kỹ thuật phát hiện đã cải thiện kết quả sức khỏe cho nhiều công đồng xã hội. Một nghiên cứu của trường đại học Columbia Business School đã chỉ ra rằng các loại thuốc mới có hiệu quả hơn trong việc cải thiện sức khỏe bệnh nhân và giảm thiểu chi phí điều trị so với các loại thuốc cũ. Một nghiên cứu khác vào năm 2020 về mức độ tuân thủ điều trị của bệnh nhân đã cho thấy rằng, bệnh nhân sử dụng các loại thuốc mới có mức độ tuân thủ cao hơn trong suốt quá trình điều trị. Mức độ tuân thủ cao trong điều trị bệnh lý có tác động tích cực tới giảm tỷ lệ nhập viện và tử vong ở bệnh nhân.⁶²

2 Bệnh nhân sẽ dễ dàng tiếp nhận liệu trình chữa trị toàn diện vì dược phẩm phát minh sẽ làm giảm các chi phí ngoài Bảo hiểm Y tế

Từ những bước tiến trong ngành dược phẩm, các sản phẩm dược sẽ được sản xuất với giá cả hợp lý và phù hợp hơn với bệnh nhân. Theo một nghiên cứu gần đây, có mối tương quan thuận giữa tuổi của thuốc với số lần nằm viện do một bệnh lý liên quan gây ra. Kết quả trên đã chỉ ra rằng những bệnh nhân sử dụng dược phẩm mới hơn sẽ có thời gian lưu trú lại bệnh viện ngắn hơn đáng kể so với những bệnh nhân sử dụng dược phẩm cũ.⁶³ Điều này cho thấy việc sử dụng các loại dược phẩm phát minh tăng cường sẽ có hiệu quả về lâu dài. Nguyên nhân là do việc sử dụng dược phẩm phát minh tăng cường sẽ giúp giảm số ngày nằm viện của bệnh nhân, và khi chi phí của dược phẩm phát minh tăng cường thấp hơn chi phí một đêm nội trú tại bệnh viện, thì tổng chi tiêu y tế của bệnh nhân sẽ được giảm xuống. Hơn nữa, bằng việc sử dụng các loại dược phẩm phát minh tăng cường, các khoản chi tiêu y tế khác ngoài thuốc sẽ giảm, và điều này sẽ làm cho tổng chi phí ngoài Bảo hiểm Y tế giảm đi đáng kể.⁶⁴

Dược phẩm phát minh không chỉ làm giảm chi phí y tế cho người bệnh mà còn giúp tiết kiệm chi phí đáng kể cho toàn bộ nền kinh tế. Một số tài liệu nghiên cứu học thuật hỗ trợ cho báo cáo này đã chỉ ra việc sử dụng dược phẩm phát minh sẽ nâng cao năng suất lao động. Một nghiên cứu được thực hiện ở Ireland vào năm 2015 đã cho thấy 910.000 - 810.000 ngày làm việc đã bị mất đi do bệnh tật và chấn thương; điều này được ước tính sẽ tiêu tốn 1,6 tỷ USD hàng năm.⁶⁵ Chi phí này của nền kinh tế có thể được giảm đáng kể nếu việc tiếp cận với các loại dược phẩm phát minh được hiệu quả hơn.

61. International Policy Network (2005), 'Pharmacoevolution: the advantages of incremental innovation', World Health Organization.
62. Blankart, K.E., Lichtenberg, F.R. (2020) 'Are patients more adherent to newer drugs?'. Health Care Manag Sci 23, 605–618
63. Ibid.
64. International Policy Network (2005), 'Pharmacoevolution: the advantages of incremental innovation', World Health Organization.
65. Irish Business and Employers Confederation (2011), 'Employee absteneism: a guide to managing absence', IBEC Ireland.

3 Đa dạng hóa các loại dược phẩm phát minh; cung cấp nhiều giải pháp chữa trị hơn cho bệnh nhân.

Thêm vào đó, khi có nhiều loại dược phẩm phát minh được phát triển, bất kể sự cải tiến là nhiều hay ít, chắc chắn sẽ có nhiều lựa chọn hơn trên thị trường. Dẫn đến việc nhiều loại dược phẩm đa dạng hơn sẽ sẵn sàng đáp ứng cho cùng một loại bệnh lý. Điều này đảm bảo rằng trong trường hợp điều trị ban đầu không đạt được hiệu quả, các phương án thứ hai và thứ ba sẽ luôn sẵn có cho bệnh nhân lựa chọn. Điều này đặc biệt quan trọng trong các trường hợp tỷ lệ tổng cung ứng dược phẩm có thể xuống thấp hơn 50%, chẳng hạn như đối với các bệnh lý liên quan đến hệ thần kinh trung ương.



Thiết lập chương trình phòng ngừa y tế hiệu quả thông qua các hoạt động nâng cao nhận thức và giáo dục cộng đồng.

Sự phát triển không ngừng trong lĩnh vực y tế thường đi kèm với số lượng kiến thức mới được công bố thường xuyên hơn và các loại dược phẩm phát minh được phát triển liên tục. Việc dễ dàng tiếp cận những thông tin mới nhất về các dịch vụ y tế như chi phí điều trị, tính sẵn có của dược phẩm sẽ cho phép bệnh nhân cân nhắc các lựa chọn trước khi đưa ra quyết định phù hợp với thể trạng sức khỏe của họ. Các bên liên quan chính như chính phủ, các công ty dược phẩm và các chuyên gia y tế đều cho rằng nâng cao nhận thức y tế của người dân là cần thiết, vì thế luôn phải đảm bảo rằng các thông tin y khoa lâm sàng luôn hiện hữu để phục vụ người dân. Ngoài việc cung cấp thông tin đầy đủ, thông tin cũng cần được trình bày dễ hiểu để người dân nắm bắt được các lợi ích mong đợi, kết quả tiềm tàng, rủi ro và tác dụng phụ của các phương pháp điều trị khác nhau.

Các công ty dược phẩm phát minh cũng có thể đóng một phần trong các chương trình giáo dục và nâng cao nhận thức của người dân. Do tính chất của ngành, các loại dược phẩm và phương pháp điều trị y tế không ngừng được phát triển.⁶⁷ Các công ty dược phẩm phát minh chịu trách nhiệm giới thiệu sản phẩm ra thị trường sẽ có kiến thức cập nhật về các loại dược phẩm và các phát triển y tế mới nhất. Do đó, sự đóng góp của các công ty này trong các chương trình giáo dục rất có ý nghĩa thông qua việc giúp giảm bớt sai lệch thông tin mà bệnh nhân và các chuyên gia y tế phải đối mặt.

Các chương trình giáo dục và nâng cao nhận thức cho bệnh nhân không chỉ nên được phổ biến cho người bệnh mà còn cả cho các chuyên gia y tế, những người sẽ đóng vai trò truyền tải các kiến thức này cho người bệnh. Một nghiên cứu được thực hiện vào năm 2007 chỉ ra rằng, các bác sĩ thực chất ít nắm rõ về giá thành dược phẩm.⁶⁸ Việc thiếu khả năng phân biệt dược phẩm có giá đắt đỏ hay hợp lý sẽ ảnh hưởng tiêu cực đến quá trình kê đơn điều trị cho bệnh nhân. Với các chương trình hỗ trợ phù hợp dành cho bệnh nhân và các chuyên gia y tế, bệnh nhân sẽ có thể đưa ra lựa chọn phù hợp hơn về phương pháp điều trị cho bản thân. Một giải pháp dài hạn cho hệ thống tài chính y tế bền vững là chú trọng đến các phương pháp phòng ngừa y tế hơn là điều trị bệnh lý. Tuy nhiên, phòng ngừa y tế hiệu quả chỉ có thể đạt được thông qua quá trình nâng cao nhận thức và giáo dục bệnh nhân, một trong những vai trò chính của ngành dược phẩm phát minh.

Ngoài việc tăng cường kiến thức cho bệnh nhân và các chuyên gia y tế, việc giáo dục y tế cộng đồng cũng rất quan trọng. Các chương trình phổ cập kiến thức bảo vệ sức khỏe thường nhấn mạnh vào phòng chống dịch bệnh và tăng nhận thức cộng đồng. Thông qua các chương trình này, công chúng sẽ hiểu rõ hơn về các bệnh lý khác nhau và các can thiệp sức khỏe liên quan đến phòng ngừa bệnh lý. Ví dụ, các chương trình tuyên truyền phổ cập kiến thức cho cộng đồng đã đóng góp vai trò quan trọng trong cuộc chiến chống lại đại dịch Covid-19 vừa qua. Một nghiên cứu đã chỉ ra rằng các bang tại Mỹ có chương trình truyền thông nâng cao ý thức của cộng đồng tốt và có tỷ lệ người dân tuân thủ các hướng dẫn về phòng chống dịch như đeo khẩu trang, giãn cách xã hội và rửa tay thường xuyên ghi nhận tỷ lệ lây nhiễm thấp hơn so với những bang có ít chương trình phòng chống dịch và tỷ lệ tuân thủ thấp.⁶⁹ Điều đó cho thấy rằng phổ cập kiến thức y tế cộng đồng sẽ trở nên đặc biệt quan trọng trong việc giảm thiểu rủi ro sức khỏe mà mỗi người dân phải đối mặt và cực kỳ hữu ích trong việc phòng ngừa bệnh cũng như giúp tiết kiệm chi phí chăm sóc sức khỏe.

66. International Policy Network (2005), 'Pharmaco-evolution: the advantages of incremental innovation', World Health Organization.

67. Bonaccorso et al (2003), 'What Information do Patients Need about Medicines?', BM Journal 327.

68. Allan, G. et al (2007), 'Physician Awareness of Drug Cost: A systematic Review', PLOS Medicine 4(9).

69. Iboi E, Richardson A, Ruffin R, Ingram D, Clark J, Hawkins J, McKinney M, Horne N, Ponder R, Denton Z, Agosto FB, Odoro B and Akinyemi L (2021) 'Impact of Public Health Education Program on the Novel Coronavirus Outbreak in the United States',



NOVOTEL

DAIKIN
QUỐC HƯƠNG

CÁ CHÉP, HÓA RỒNG
ĐÀ NẰNG - VIỆT NAM



Đề xuất cho các nhà hoạch định chính sách

Là một nền kinh tế đang phát triển, Việt Nam có cơ hội xây dựng một ngành dược phẩm nội địa bền vững thông qua các hỗ trợ từ các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia. Cụ thể hơn, bằng những sự hỗ trợ này, Việt Nam sẽ có thể cung cấp cho người dân những dược phẩm chất lượng cao với giá cả hợp lý. Ngoài ra, những lợi ích đi kèm khác còn bao gồm việc tạo ra nhu cầu lao động, cải thiện năng suất, tăng vốn đầu tư nước ngoài và gia tăng tổng sản lượng dược phẩm sản xuất trong nước.

Việt Nam hiện đang có lợi thế với dân số có trình độ, làm việc chăm chỉ và độ tuổi phù hợp với nhu cầu lao động. Chiến tranh thương mại giữa Mỹ và Trung Quốc, cũng như việc chi phí sản xuất ở Trung Quốc tăng lên đáng kể, tạo ra tiềm năng phát triển vượt bậc cho ngành sản xuất của Việt Nam. Từ đó cho thấy, Việt Nam có thể tận dụng cơ hội trong ngắn hạn xuất phát từ căng thẳng chính trị để tạo nên những bước nhảy vượt bậc trong phát triển kinh tế. Phân tích các trường hợp nghiên cứu cũng cho thấy điều này có thể đạt được trong khoảng thời gian ngắn khi có các chính sách phù hợp.

Những nền kinh tế đã chuyển đổi thành công nền công nghiệp từ hoạt động sản xuất cơ bản sang nền công nghiệp cải tiến và đổi mới đều mang một số điểm chung. Một điểm quan trọng trong số đó là vai trò then chốt của chính phủ trong công tác điều phối hoạt động toàn ngành.

Hợp tác

Tăng cường hợp tác giữa chính phủ và ngành dược phẩm trong việc cải thiện tài chính y tế, hợp tác với cơ quan giáo dục trong việc nâng cao năng lực nghiên cứu & phát triển

Ví dụ: Chương trình áp dụng thực tiễn và Thử nghiệm Lâm sàng tại Singapore

FDI

Một ban chuyên trách của chính phủ, như Tổ công tác 6116, sẽ tập trung kêu gọi vốn FDI và khuyến khích các lợi ích vô hình, chẳng hạn như việc phát triển năng lực nguồn nhân lực y tế

Ví dụ: Cơ quan Phát triển Công nghiệp Ireland

Phát triển năng lực nguồn nhân lực

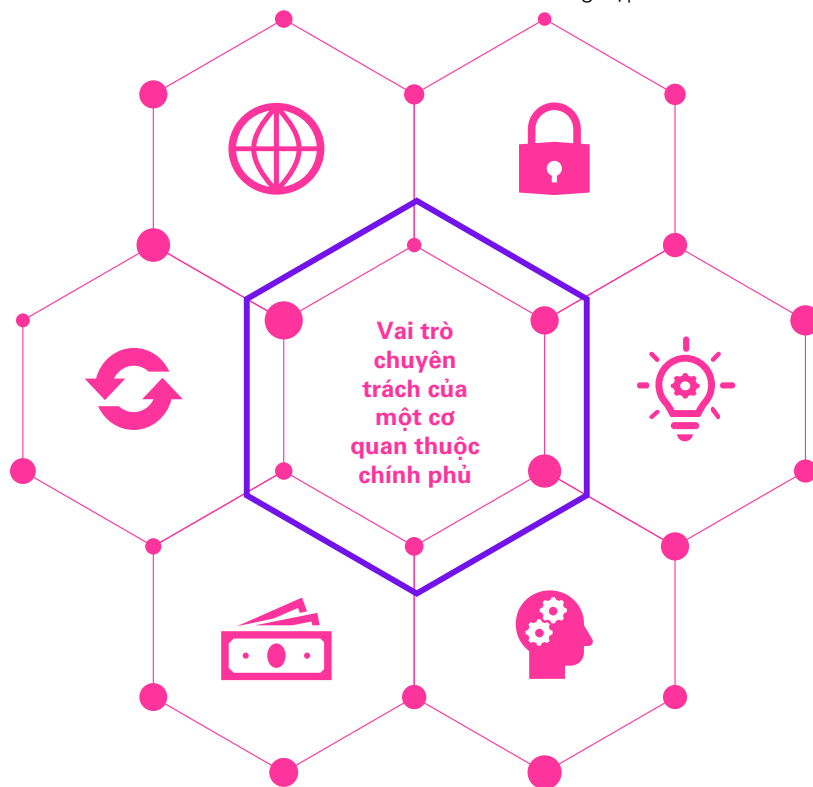
Tăng cường và cập nhật các chương trình giáo dục và đào tạo chuyên sâu nhằm phát triển năng lực nguồn nhân lực cho hoạt động nghiên cứu phát minh và các dự án FDI

Ví dụ: Viện Nghiên cứu & Đào tạo Y sinh Quốc gia Ireland

Đổi mới sáng tạo

Cải tiến là yếu tố quan trọng để thúc đẩy năng suất và các giải pháp số hóa để khai phá những kỷ vọng trong ngành y tế

Ví dụ: Quỹ Khoa học Ireland, Doanh nghiệp Quốc gia Thử nghiệm Lâm sàng của Hàn Quốc



Chế độ ưu đãi

Bao gồm quỹ tài chính, tổ chức tài trợ và chế độ thuế quan để thu hút đầu tư FDI và hoạt động cải tiến phát minh trong ngành dược phẩm

Ví dụ: Quỹ Phát triển Dược phẩm Hàn Quốc, Ủy ban Nghiên cứu Y tế (Cơ quan Tài trợ thuộc Bộ Y tế Ireland)

Quản lý an toàn và chất lượng

Thiết lập khuôn khổ pháp lý và cơ chế quản lý nhằm đảm bảo chất lượng và tạo niềm tin thị trường

Ví dụ: Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Ireland

Các đề xuất chính sách trọng yếu



Tiếp tục ưu tiên phát triển ngành dược phẩm ở cấp quốc gia

Mặc dù Việt Nam đã có những mục tiêu cụ thể trong Chiến lược Quốc gia, với những lợi ích kinh tế xã hội tích cực từ việc phát triển ngành công nghiệp dược, chính phủ nên đề ra các bước triển khai chi tiết đồng thời trao quyền và nghĩa vụ cho từng tổ chức ban ngành. Một lộ trình hành động cụ thể, nêu rõ nghĩa vụ của từng bộ và tổ chức chính phủ (cấp trung ương, vùng và địa phương) sẽ tạo ra một môi trường kinh doanh thuận lợi cho các doanh nghiệp trong ngành và hạn chế các trở ngại tiềm tàng đối với công tác đầu tư và mở rộng kinh doanh. Điều này sẽ giúp chính phủ đạt được những mục tiêu chiến lược thông qua quá trình đưa Việt Nam trở thành điểm đến đầu tư hấp dẫn và tạo ra cơ hội tăng trưởng trong ngành.

Chính phủ Việt Nam có thể tham khảo kinh nghiệm từ các quốc gia đã áp dụng những chính sách phát triển thành công cho ngành dược phẩm trong lộ trình tăng trưởng kinh tế. Chẳng hạn, Hoạch định Khoa học Y sinh năm 2000 của Singapore đã lựa chọn ngành dược phẩm là ngành mũi nhọn của kinh tế quốc gia và miêu tả chi tiết nghĩa vụ của từng ban ngành chính phủ trong việc hỗ trợ ngành dược phẩm phát triển. Tương tự, vào năm 2012, Hàn Quốc đề ra Lộ trình Pharma Korea 2020 nhằm định hướng tầm nhìn cho ngành dược phẩm trong nước và miêu tả vai trò của chính phủ trong việc hiện thực hóa tầm nhìn này. Ireland cũng khởi xướng chiến lược hành động về nghiên cứu y tế cho chính phủ vào năm 2009 nhằm tạo ra một hệ thống nghiên cứu y tế bền vững. Các chính sách trên đã đưa ra kế hoạch hành động tổng thể nhằm phát triển ngành dược phẩm, và cụ thể hóa các công việc của các tổ chức chính phủ trong công tác thu hút đầu tư nước ngoài và cải thiện năng lực của ngành dược phẩm trong nước.

Chính phủ Việt Nam cũng nên mở cửa thị trường, cho phép cạnh tranh để khuyến khích doanh nghiệp hoạt động hiệu quả, mang lại lợi ích cho người tiêu dùng và cho chính doanh nghiệp trong dài hạn. Thị trường cạnh tranh sẽ làm giảm giá thành sản phẩm, giúp tăng cường khả năng tiếp cận dược phẩm của người dân. Ngoài ra, tính cạnh tranh sẽ khuyến khích sáng tạo đổi mới trong doanh nghiệp, đi cùng với nâng cao chất lượng đầu ra của sản phẩm. Điều này sẽ đảm bảo sự tăng trưởng bền vững cho ngành dược phẩm Việt Nam trong dài hạn, hướng đến khả năng tham gia cạnh tranh với các đối thủ toàn cầu trong tương lai.



Thiết lập một khuôn khổ pháp lý toàn diện và thành lập các bộ phận hỗ trợ chuyên ngành

Việt Nam cần một khuôn khổ pháp lý minh bạch, có khả năng tiên liệu và nhất quán về ngành dược. Khuôn khổ pháp lý này cần định rõ vai trò và trách nhiệm của các bên trong ngành bao gồm cơ quan chính phủ, doanh nghiệp tư nhân và các tổ chức nghiên cứu. Các cấu phần quan trọng của khuôn khổ này bao gồm:

1 Thiết lập thể chế và lực lượng chuyên trách để phát triển ngành dược. Gia tăng quyền hạn cho lực lượng hiện tại để đáp ứng cho sự phát triển của ngành

Nhận thấy nhu cầu này, Việt Nam đã thành lập lực lượng chuyên trách để phát triển ngành dược phẩm. Tuy nhiên, lực lượng này đang thiếu thẩm quyền cần thiết để phối hợp và ủy thác trách nhiệm giữa các cơ quan chính phủ nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển của ngành. Để trao quyền cho bộ phận chuyên trách, chính phủ có thể xem xét việc cho phép bộ phận này báo cáo trực tiếp cho Phó thủ tướng phụ trách Y tế về tình hình tiến độ (bao gồm cả các rào cản liên ngành nhằm thúc đẩy tăng trưởng).

2 Quy định pháp luật nhất quán và có khả năng tiên liệu

Việt Nam cần có khuôn khổ pháp lý và quy định pháp luật có thể tiên liệu được nhằm tạo điều kiện cho các doanh nghiệp đưa ra các quyết định quan trọng trong quá trình hiện thực hóa tiềm năng phát triển của quốc gia. Khuôn khổ pháp lý nhất quán và dễ tiên liệu cũng sẽ khuyến khích các doanh nghiệp tư nhân, đặc biệt là các công ty nước ngoài, đầu tư dài hạn vào Việt Nam mà không phải bận tâm nhiều đến những tác động của việc thay đổi chính sách.

3 Tập trung vào việc phát triển chất lượng ổn định cho dược phẩm hơn là sản lượng thành phẩm

Chính phủ đã nỗ lực phối hợp trong công tác đảm bảo việc áp dụng các tiêu chuẩn chất lượng hàng đầu cho tất cả loại dược phẩm ở cấp quốc gia. Tuy nhiên, công tác này vẫn chưa được thực hiện hiệu quả tại một số địa phương nơi bệnh viện và nhân viên y tế không đủ khả năng tiếp cận sử dụng các loại dược phẩm phát minh cho công tác điều trị. Chính phủ nên xem xét tinh gọn hóa quy trình mua sắm dược phẩm ở cấp quốc gia, khu vực và địa phương, để đảm bảo số lượng dược phẩm phát minh có thể đáp ứng thỏa đáng các nhu cầu y tế hiện hữu. Một ví dụ về hoạt động kiểm soát chất lượng y tế là Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế (HPRA) Ireland – chịu trách nhiệm đề ra quy định về quản lý an toàn, chất lượng và hiệu quả của toàn bộ ngành y tế.

4 Tăng cường tính hiệu quả của các thủ tục hành chính

Cục Quản lý Dược phẩm Việt Nam đã cải thiện đáng kể các thủ tục phê duyệt hồ sơ bằng việc thành lập trung tâm chuyên biệt để xử lý hồ sơ. Tuy nhiên, tính hiệu quả nên được thực hiện thông qua việc tinh giản hóa các thủ tục hành chính liên quan đến quy trình phê duyệt và gửi trả hồ sơ đăng ký dược phẩm, giảm tối đa thời gian cần thiết để đưa sản phẩm ra thị trường. Điều này sẽ làm tăng khả năng tiếp cận các loại dược phẩm mới của bệnh nhân và tăng cường việc cải thiện sức khỏe. Ngoài ra, quy định hành chính cũng cần phải đảm bảo việc phê duyệt kịp thời cho các hoạt động bao gồm thử nghiệm lâm sàng và những chương trình hỗ trợ bệnh nhân.⁷⁰

5 Xây dựng khuôn khổ pháp lý rõ ràng và chi tiết hơn về hình thức đối tác công tư

Việt Nam cần một khuôn khổ pháp lý rõ ràng và có khả năng tiên liệu hơn về mô hình hợp tác công tư trong ngành dược phẩm (PPC). Các quy định về hình thức đối tác công tư sẽ cung cấp hướng dẫn cho ngành dược và khuyến khích các công ty hợp tác, đặc biệt là trong những hoạt động giáo dục cụ thể và ví mô. Để thúc đẩy hình thức hợp tác này, Việt Nam cần xác lập những quy định chi tiết cho công tác xin quyền sở hữu các dự án theo hình thức đối tác công tư.

Điều này có nghĩa là quá trình đấu thầu và đàm phán cần phải đáng tin cậy và đối với các nhà đầu tư tư nhân, đặc biệt là nhà đầu tư nước ngoài.⁷¹ Như thường thấy ở các thị trường dược phẩm phát triển nhất, việc hợp tác đã cho ra đời hàng loạt các viện nghiên cứu cụ thể cùng với các cơ quan chính phủ, doanh nghiệp tư nhân và học viện để phục vụ cho công tác nghiên cứu phát minh, đổi mới sáng tạo dược phẩm.

Nếu những đề xuất trên được thực thi, các công ty sẽ được khuyến khích hợp tác trong công tác phát triển giáo dục cụ thể và ví mô, trong tương lai sẽ bao gồm giáo dục y tế thường xuyên và các chương trình hỗ trợ bệnh nhân, như được nêu trong trang 8 của báo cáo này.

6 Tăng cường bảo vệ sở hữu trí tuệ

Việc tăng cường thực thi bảo vệ sở hữu trí tuệ (IP) là rất cần thiết trong việc thu hút đầu tư nước ngoài và thúc đẩy dược phẩm phát minh. Tại các nước đang phát triển như Việt Nam, các nghiên cứu định lượng đã chỉ ra rằng, 1% gia tăng trong việc bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ tương quan với mức tăng từ 1,65% - 2,8% của lượng vốn FDI.⁷² ENgoài ra, tăng cường bảo vệ sở hữu trí tuệ cũng sẽ giúp thúc đẩy sự phát triển của hệ sinh thái khởi nghiệp.

Như đã nêu trong trang 8 của báo cáo này, Việt Nam đang chủ trương hội nhập vào thị trường quốc tế thông qua việc tham gia vào nhiều Hiệp định thương mại tự do,

một vài hiệp định quy định rất rõ và khắt khe về các biện pháp bảo vệ sở hữu trí tuệ. Một khi tham gia vào các hiệp định như vậy, Việt Nam nên trung và việc đảm bảo sự phối hợp và hợp tác chặt chẽ giữa các cơ quan để đảm bảo công tác bảo vệ diễn ra hiệu quả. Việt Nam cần xác lập một chiến lược bảo vệ sở hữu trí tuệ toàn diện ở cấp quốc gia và thiết lập cơ quan chuyên dụng để thực hiện cũng như cải cách các chính sách liên quan.



Thiết lập các ưu đãi để tăng cường đầu tư vào ngành dược phẩm

Để thúc đẩy sự phát triển của ngành dược phẩm, chính phủ cần tăng cường thu hút vốn đầu tư từ cả các tổ chức chính phủ và doanh nghiệp tư nhân.

Như được phân tích trong báo cáo này, toàn bộ tiềm năng của ngành dược phẩm có thể được hiện thực hóa thông qua việc tinh giản quy trình phê duyệt hồ sơ của các dược phẩm phát minh mà có thể được dùng để đáp ứng các nhu cầu y tế hiện hữu. Nếu chính phủ tiếp tục nỗ lực tinh giản hóa quy trình, Việt Nam sẽ trở thành địa điểm hấp dẫn hơn cho các doanh nghiệp nước ngoài và cả doanh nghiệp nội địa.

Chính phủ cũng có thể xem xét việc cung cấp các ưu đãi dưới hình thức khấu trừ hoặc hoàn thuế cho các công ty dược phẩm. Chẳng hạn, Singapore đã cung cấp ưu đãi cho các công ty dược phẩm khi họ thiết lập hoạt động tại Singapore, đầu tư vào các hoạt động nghiên cứu & phát triển⁷³, hoặc tiến hành nghiên cứu và thử nghiệm lâm sàng tại nội địa.⁷⁴ TĐĐiều này làm giảm đáng kể chi phí hoạt động của các công ty, từ đó khuyến khích doanh nghiệp nước ngoài đầu tư vào ngành. Những nỗ lực như vậy của chính phủ đã có hiệu quả trong việc thu hút vốn nước ngoài đầu tư vào ngành dược trong nước và Việt Nam có thể tham khảo mô hình này để đạt được hiệu quả tương tự.

Chính phủ cũng nên gia tăng mức tài trợ công thông qua việc cấp vốn hỗ trợ cho các hoạt động nghiên cứu & phát triển và thúc đẩy đổi mới chăm sóc y tế. Ngành công nghiệp dược phẩm phụ thuộc rất nhiều vào các hoạt động nghiên cứu & phát triển, do đó sự thành công của ngành cũng được quyết định phần lớn bởi hoạt động này. Tuy nhiên, việc nhận được được nguồn tài trợ thỏa đáng thường là một thách thức, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của hoạt động nghiên cứu & phát triển. Do đó, chính phủ có thể đạt được các mục tiêu chiến lược của mình thông qua việc cung cấp các ưu đãi cho hoạt động sáng tạo và đổi mới của ngành dược ở cấp chính sách quốc gia để tạo thuận lợi cho quá trình phát triển dược phẩm và đảm bảo cho việc nghiên cứu không bị trở ngại do thiếu vốn. Một ví dụ về chương trình hỗ trợ hoạt động nghiên cứu & phát triển cấp quốc gia là Quỹ Phát triển Dược phẩm Hàn Quốc, được thành lập năm 2011. Quỹ này có ngân sách 1 tỷ USD trong 9 năm để cấp vốn cho lĩnh vực phát triển dược phẩm mới, cung cấp tài trợ và hỗ trợ phát triển kinh doanh cho các dự án nghiên cứu & phát triển.⁷⁵ Những sáng kiến này sẽ giúp thúc đẩy tăng trưởng nghiên cứu & phát triển và đẩy nhanh quá trình tiến bộ của dược phẩm; đồng thời khuyến khích nhiều vốn đầu tư tư nhân hơn vào ngành.

70. Stakeholder interview

71. OCED (2018), 'OECD Investment Policy Reviews: Viet Nam 2018', OECD, pp 309-335.

72. Ezell, S., Cory, N. (2019), 'The Way Forward for Intellectual Property Internationally', Information Technology & Innovation Foundation, accessed 3 October 2019, available at: [Link](#); see also OCED (2008), 'Technology Transfer and the Economic Implications of the Strengthening of Intellectual Property Rights in Developing Countries', OECD Trade Policy Working Paper No.

73. Singapore Economic Development Board.

74. Singapore National Medical Research Council.

75. Korea Drug Development Fund (2017), 'Why "Korea" is the best place for new drug development', accessed 2 October 2019, available at: [Link](#)



Tăng cường giáo dục và đào tạo trong ngành

Giáo dục đào tạo đặc biệt quan trọng đối với ngành dược phẩm vì đây là ngành có giá trị gia tăng cao, đòi hỏi nguồn nhân lực chất lượng cao. Để đảm bảo cho việc tăng trưởng liên tục của ngành, cần có sự tập trung đầu tư vào việc cung cấp lao động có kỹ năng. Điều này đồng nghĩa với việc tập trung phát triển chất lượng nguồn nhân lực, thay vì chỉ tập trung vào việc tăng số lượng. Nếu chính phủ mong muốn phát triển ngành dược hơn nữa, các chương trình giáo dục thường xuyên và đào tạo chuyên ngành cần được thực hiện ở giai đoạn phát triển ban đầu của ngành để đáp ứng nhu cầu lao động trong tương lai.

Cơ sở hạ tầng cần được thiết lập nhằm đảm bảo rằng các kỹ năng chuyên ngành liên quan sẽ được trang bị cho nguồn nhân lực tương lai. Các tổ chức giáo dục sau phổ thông như trường đại học và viện tổng hợp cần được thành lập nhiều hơn; với nhiều chương trình liên quan đến y tế & dược phẩm được giảng dạy ở cấp đại học và sau đại học cho các sinh viên trong ngành, từ nghiên cứu, đảm bảo chất lượng, phát triển quy trình đến các lĩnh vực liên quan khác. Bên cạnh các cơ sở giáo dục đại học này, những cơ sở đào tạo chuyên ngành cũng nên được thành lập để cung cấp đào tạo các chuyên gia y tế. Tại Hàn Quốc, Tổ chức Đào tạo Giám đốc Sản xuất Dược phẩm được thành lập bởi Hiệp hội Thương mại Dược phẩm Hàn Quốc và Tổ chức Đào tạo Chuyên môn bắt buộc trong Sản xuất Dược phẩm và Kiểm soát Chất lượng.⁷⁶ Tương tự như vậy, Viện Genome Singapore được thành lập năm 2001 - vào giai đoạn ban đầu của ngành công nghiệp dược phẩm Singapore - nhằm tập trung phát triển công nghệ gen hiện đại thông qua nghiên cứu và đào tạo.⁷⁷ Những nỗ lực phối hợp của các tổ chức đại học và các tổ chức chuyên ngành sẽ đóng một vai trò quan trọng trong việc đảm bảo nguồn cung lao động chất lượng cao sẵn sàng tham gia nguồn nhân lực trong tương lai.



Thúc đẩy cải tiến và sáng tạo trong ngành y tế

Những cải tiến trong dược phẩm đặc biệt quan trọng trong thời đại kỹ thuật số; về dài hạn, điều này còn có thể tăng cường khả năng tiếp cận dược phẩm của người dân và cải thiện tình trạng sức khỏe của người bệnh. Các sản phẩm thuốc trị bệnh đã có những tiến bộ rõ rệt trong những năm qua; cải thiện chất lượng cuộc sống và tuổi thọ của rất nhiều bệnh nhân. Các loại dược phẩm mới được phát triển cũng đã thay đổi tiến trình của các bệnh lý bao gồm một số bệnh ung thư và viêm gan C; cũng như làm giảm chi phí chăm sóc y tế của bệnh nhân trong thời gian dài.⁷⁸

Chính phủ đã nỗ lực trong việc số hóa toa thuốc và hồ sơ bệnh án. Điều này được hy vọng sẽ tiếp tục phát triển trên toàn ngành để liên kết các bộ dữ liệu và tạo ra nền tảng cho ngành MedTech (Công nghệ y khoa).

Trong những năm gần đây, ngành y khoa đang hướng tới cách tiếp cận lấy bệnh nhân làm trung tâm để kết nối với người bệnh tốt hơn. Các công nghệ như blockchain, internet vạn vật trong y khoa (IOT) và trí tuệ nhân tạo sẽ được tận dụng cho việc phát triển các loại dược phẩm và những phương pháp điều trị tốt hơn, đồng thời tăng tính cá nhân hóa thông qua công tác theo dõi tình trạng sức khỏe của bệnh nhân một cách nhất quán hơn.

Những cải tiến về kỹ thuật số cũng sẽ hỗ trợ các chuyên gia y khoa trong công việc của họ, đẩy nhanh sự phát triển của các loại dược phẩm mới và tăng cường năng lực quy trình chẩn đoán và điều trị một cách đáng kể. Với các ứng dụng y khoa tiến bộ như vậy, khả năng tiếp cận và chi trả y tế của bệnh nhân chắc chắn sẽ được cải thiện, song song cùng với việc nâng cấp chất lượng chăm sóc y tế.



Cải thiện tài chính y tế

Các sản phẩm dược và liệu trình y tế được nghiên cứu phát triển với mục đích dùng trong việc cải thiện tình hình sức khỏe bệnh nhân, tuy nhiên bệnh nhân phải chi trả cho các sản phẩm ấy. Do đó, các nguồn lực chăm sóc y tế cần được phân bổ một cách hiệu quả để đảm bảo rằng việc tiếp cận dược phẩm và phương pháp điều trị của người dân không bị ảnh hưởng tiêu cực. Trên thực tế, và như đã phân tích trong trang 8 của báo cáo này, những quốc gia được nghiên cứu đã phát triển nhiều mô hình tài chính y tế khác nhau nhưng đều có điểm chung về cung cấp tài chính y tế bền vững trong dài hạn. Các chính phủ đều tập trung vào duy trì sự bền vững tài chính liên quan đến các nguồn lực y tế; đồng thời thực hiện các chính sách, biện pháp đáp ứng nhu cầu dược phẩm hiện hữu trong khi vẫn duy trì mức chi phí và chất lượng ổn định.

Những nỗ lực của chính phủ là yếu tố gây ảnh hưởng đến các bên liên quan khác như các tổ chức chăm sóc sức khỏe, công ty dược phẩm, chuyên gia chăm sóc sức khỏe và chính người bệnh. Có rất nhiều lợi ích đi kèm với các chương trình tài chính y tế hiệu quả, chẳng hạn như việc cải thiện dịch vụ y tế cho bệnh nhân và chất lượng dược phẩm, nhiều loại dược phẩm được phát triển và đưa ra thị trường, tiết kiệm chi phí chăm sóc y tế cho bệnh nhân và làm tăng tuổi thọ trung bình của quốc gia. Tất cả những lợi ích này có thể đạt được khi có những cách thức giải quyết thích hợp được áp dụng ở bình diện quốc gia.

Một giải pháp khác cho công tác cải thiện tài chính y tế là thiết lập hệ thống đồng chi trả với sự kết hợp giữa Bảo hiểm Y tế công cộng và Bảo hiểm Y tế thương mại. Ví dụ như xây dựng một chương trình Bảo hiểm Y tế công cộng với mức chi trả cố định, thêm vào đó các gói Bảo hiểm Y tế thương mại sẽ chịu trách nhiệm cho phần chi phí vượt trên mức cố định ấy. Với sự kết hợp hiệu quả giữa hai hình thức bảo hiểm, bệnh nhân có thể tiếp cận các phương pháp điều trị y tế chất lượng tốt hơn và có nhiều lựa chọn về hình thức điều trị mong muốn. Hơn nữa, hệ thống đồng thanh toán có thể được dùng trong khuyến khích kiểm soát chi phí và sử dụng thuốc hợp lý, điều này sẽ giúp việc cải thiện tình hình tài chính y tế và dược phẩm nói chung.⁷⁹

76. Korea Pharmaceutical Traders Association.

77. Sustainable Development Impacts of Investment Incentives A Case Study of the Pharmaceutical Industry in Singapore, IISD, 2010.

78. New all oral therapy for chronic hepatitis C virus (HCV): A novel long-term cost comparison, Poonsapaya et al., 2015.

79. Pharmaceutical Financing Strategies, WHO, 2012.

Định hướng

Ngành dược phẩm phát minh Việt Nam hiện có nhiều tiềm năng để tạo ra giá trị kinh tế lớn cho xã hội. Tuy đang phải đối mặt với những thách thức bởi khuôn khổ pháp lý chưa hoàn chỉnh, Việt Nam vẫn mang trong mình nhiều cơ hội phát triển từ tài nguyên thiên nhiên, nguồn nhân lực đến vị trí địa chính trị của quốc gia. Hơn nữa, việc dễ dàng tiếp cận và tận dụng công nghệ thông tin trong thời đại số hóa sẽ kiến tạo cơ hội giúp gia tăng tốc độ tăng trưởng của ngành dược phẩm Việt Nam, từ đó nhanh chóng nâng vị thế quốc gia trên bản đồ thế giới. Để tận dụng tối đa các cơ hội này, chính phủ cần cải cách những chính sách cần thiết và đặt ra đường hướng triển khai trong nhiều lĩnh vực, từ chiến lược ưu đãi đầu tư, khuôn khổ pháp luật đến các chương trình giáo dục và đào tạo. Việt Nam có vị thế rất tốt để thúc đẩy tăng trưởng kinh tế thông qua các chính sách quốc gia và ngành, cùng với việc hợp tác giữa các bên liên quan trong ngành. Những quan hệ đối tác này sẽ đóng vai trò quan trọng trong quá trình nỗ lực hướng tới một tương lai tươi sáng cho cả ngành dược và tổng thể nền kinh tế xã hội Việt Nam.



Contact Us



Warrick Cleine
Chairman & CEO
KPMG in Vietnam and Cambodia



Ha Do
Senior Partner
KPMG Hanoi Office
Head of Infrastructure, Government and Healthcare sector, KPMG in Vietnam and Cambodia



Luke Treloar
Partner - Head of Strategy Group
National Head of Healthcare and Life Science
KPMG in Vietnam and Cambodia

KPMG Offices

Hanoi

46th Floor, Keangnam Hanoi Landmark Tower
72 Building, Plot E6, Pham Hung Street
Cau Giay New Urban Area, Me Tri Ward
South Tu Liem District, Hanoi, Vietnam

T: +84 (24) 3946 1600
F: +84 (24) 3946 1601
E: kpmghanoi@kpmg.com.vn

Ho Chi Minh City

10th Floor, Sunwah Tower
No. 115, Nguyen Hue Street
Ben Nghe Ward, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam

T: +84 (28) 3821 9266
F: +84 (28) 3821 9267
E: kpmghcmc@kpmg.com.vn

Danang

Unit D3, 5th Floor, Indochina Riverside Tower
No. 74, Bach Dang Street, Hai Chau 1 Ward
Hai Chau District, Danang, Vietnam

T: +84 (236) 351 9051
E: kpmgdanang@kpmg.com.vn

Follow us on



kpmg.com.vn

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2022 KPMG Limited, KPMG Tax and Advisory Limited, KPMG Law Limited, KPMG Services Company Limited, all Vietnamese one member limited liability companies and member firms of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.



PharmaGroup
Innovation. Quality. Health.

Made possible by Pharma Group
Representing the research-based pharmaceutical industry in Vietnam

