LỜI CẢM ƠN

Trước hết, cho phép tôi cảm ơn PGS.TS.Trần Thọ Đạt, PGS.TS.Đoàn Thị Thu Hà người đã toàn tâm, toàn ý hướng dẫn tôi về mặt khoa học để hoàn thành bản luận án này.

Tôi cũng xin cảm ơn PGS.TS. Mai Văn Bưu, PGS.TS.Lê Thị Anh Vân, PGS.TS. Nguyễn Thị Ngọc Huyền, PGS.TS.Hoàng Văn Cường, TS.Đinh Tiến Dũng và tập thể các thầy, cô giáo, các cán bộ, nhân viên khoa khoa học quản lý, Viện đào tạo sau đại học –Trường Đại học Kinh tế Quốc dân về những ý kiến đóng góp thẳng thắn, sâu sắc và giúp đỡ tôi hòan thành nhiệm vụ nghiên cứu của mình.

Đồng thời, tôi xin cảm ơn PGS.TS.Lê Quang Cường-Viện chiến lược và chính sách Bộ Y tế, PGS.TS.Phạm Chí Dũng-Khoa quản lý dược-Trường Đại học Y tế công cộng đã tận tình góp những ý kiến khoa học chuyên sâu về lĩnh vực chính sách quản lý dược để tôi có điều kiện hoàn chỉnh bản luận án này.

Tôi xin tỏ lòng biết ơn những người thân trong gia đình đã luôn động viên, tạo mọi điều kiện thuận lợi và giúp đỡ tôi vượt qua rất nhiều khó khăn trong quá trình nghiên cứu thời gian qua.

Nhân đây, tôi cũng xin gửi lời cảm ơn chân thành tới lãnh đạo công ty Mega LifeSciences Pty.Ltd, bạn bè và đồng nghiệp, những người đã kề vai sát cánh và thường xuyên động viên để tôi hòan thành nghiên cứu này.

Xin trân trọng cảm ơn!

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan đây là công trình nghiên cứu của riêng tôi. Các số liệu kết quả nghiên cứu trong Luận án là trung thực và chưa từng được công bố trong bất kỳ công trình khoa học nào

Tác giả Luận án

NGÔ HUY TOÀN

MỤC LỤC

LỜI CAM ĐOAN 1
DANH MỤC CÁC HÌNH VẼ 4
DANH MỤC CÁC BẢNG BIỂU 5
DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT 6
LỜI MỞ ĐẦU 7
CHƯƠNG 1: NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VỀ CHÍNH SÁCH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI THỊ TRƯỜNG THUỐC CHỮA BỆNH 19
1.1. Thị trường thuốc chữa bệnh 19
1.2. Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh 23
1.3. Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại một số nước trên thế giới 61
Kết luận chương 1 75
CHƯƠNG 2: THỰC TRẠNG CHÍNH SÁCH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI THỊ TRƯỜNG THUỐC CHỮA BỆNH TẠI VIỆT NAM 77
2.1. Thực trạng thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam 77
2.2. Thực trạng chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam 103
2.3. Tình hình sản xuất và kinh doanh của một số doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Việt Nam 124
2.4. Kết quả điều tra lấy ý kiến các chuyên gia trong ngành sản xuất và kinh doanh thuốc chữa bệnh của Việt Nam 130
Kết luận chương 2 140
CHƯƠNG 3: MỘT SỐ ĐỊNH HƯỚNG VÀ GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN CHÍNH SÁCH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI THỊ TRƯỜNG THUỐC CHỮA BỆNH TẠI VIỆT NAM 142
3.1. Xu hướng phát triển thị trường thuốc chữa bệnh trên thế giới 142
3.2. Quan điểm và định hướng chính sách quản lý Nhà nước của Việt Nam đối với thị trường thuốc chữa bệnh giai đoạn 2007-2015 152
3.3. Một số giải pháp hoàn thiện chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam 160
Kết luận chương 3 197
KẾT LUẬN 199
DANH MỤC CÔNG TRÌNH CÔNG BỐ CỦA TÁC GIẢ 202
TÀI LIỆU THAM KHẢO 203

DANH MỤC CÁC HÌNH VẼ

Hình 1.1: Giá cân bằng thị trường..... 22
Hình 1.2: Nhập khẩu thuốc song song 37
Hình 1.3: Sự thay đổi về giá thuốc của hai thị trường A,B với mức cầu khác nhau 42
Hình 1.4: Ngăn cản hình thành giá cân bằng do nhập khẩu song song 47
Hình 1.5: Mức giá cân bằng trung gian 48
Hình 1.6: Doanh thu và kinh phí nghiên cứu từ các công ty sản xuất thuốc của Mỹ giai đoạn 2002-2006 (tỷ USD Mỹ) 64
Hình 1.7: Doanh thu và kinh phí nghiên cứu của các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh của Nhật bản giai đoạn 2002-2006 67
Hình 2.1: GDP/ đầu người (USD) của Việt Nam giai đoạn 2000-2006 78
Hình 2.2: Chi phí tiêu dùng thuốc/ đầu người (USD) của Việt Nam giai đoạn 2000-2006 79
Hình 2.3: Giá trị nhập khẩu thuốc giai đoạn 1995-1999..... 87
Hình 2.4: Giá trị sản xuất thuốc tại Việt Nam 88
Hình 2.5 : Tỷ lệ % dây truyền sản xuất ra dạng bào chế 92
Hình 2.6: So sánh số lượng các dược sĩ cao cấp đang làm việc trên 10.000 dân giữa Việt Nam và một số nước..... 98
Hình 2.7: Vị trí công tác của những người trả lời phiếu điều tra..... 131
Hình 3.1: Tỷ lệ chi phí cho các hoạt động của một số doanh nghiệp sản xuất thuốc..... 147
Hình 3.2. Giá trị thị trường thuốc thế giới năm 2006 149
Hình 3.3. Quá trình chính sách đối với thị trường thuốc tại Việt Nam 162
Hình 3.4: Mô hình liên kết ngành của M. Porter(56)..... 167
Hình 3.5: Mô hình chính sách phát triển công nghệ (44) 170
Hình 3.6: Kiểm soát hiệu quả..... 175
Hình 3.7: Kiểm soát không hiệu quả Sở hữu trí tuệ 175

DANH MỤC CÁC BẢNG BIỂU

Bảng 1.1: Danh sách 10 doanh nghiệp đứng đầu về doanh thu năm 2006 tại Mỹ 63
Bảng 1.2: Doanh thu của 20 công ty sản xuất thuốc hàng đầu của Nhật Bản tại thị trường Nhật bản năm 2006 66
Bảng 2.1: Các bệnh mắc cao nhất tại Việt Nam năm 2006 80
Bảng 2.2: Giá trị sản xuất thuốc của Việt Nam giai đoạn 1995-1999 84
Bảng 2.3: Các dự án đăng ký về doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư nước ngoài 85
Bảng 2.4: Nguồn gốc các quốc gia có dự án về doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam 86
Bảng 2.5: Nhóm dược lý đối với thuốc sản xuất trong nước 93
Bảng 2.6: Giá trị xuất - nhập khẩu thuốc giai đoạn 2001-2006 96
Bảng 2.7: Số lượng các dược sĩ đang trong tuổi làm việc tại Việt Nam 97
Bảng 2.8: Cơ sở - Giường bệnh nhân theo loại năm 2006 99
Bảng 2.9: Mức đóng bảo hiểm Y tế tự nguyện 100
Bảng 2.10: Phân loại và số lượng cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam 103
Bảng 2.11: Chi phí bình quân khám, chữa bệnh BHYT năm 1999 121
Bảng 2.12: Chi phí bình quân khám, chữa bệnh BHYT năm 2006 122
Bảng 3.1: Sự hợp nhất giữa các doanh nghiệp sản xuất thuốc lớn trên thế giới (1994-1999) 145
Bảng 3.2. Các chính sách của Nhà nước tác động đến khả năng phát triển của các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh 166

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

Chữ viết tắt	Chữ đầy đủ tiếng Anh	Chữ đầy đủ tiếng Việt
BHYT		Bảo hiểm y tế
BHXH		Bảo hiểm xã hội
ETC (Drug)	Ethical (Prescribtion Drug)	Thuốc bắt buộc có đơn của bác sĩ khi sử dụng
FDA	Food & Drug Administration	Cục quản lý thuốc và thực phẩm
GLP	Good Laboratory Practice	Thực hành tốt phòng thí Nghiệm thuốc
GMP	Good Manufacturer Practice	Thực hành tốt sản xuất thuốc
GPP	Good Pharmacy Practice	Thực hành tốt nhà thuốc
GSP	Good Storage Practice	Thực hành tốt lưu trữ thuốc
KCB		Khám chữa bệnh
OECD	Organization for Economic Cooperation & Development	Tổ chức các nước hợp tác phát triển kinh tế
OTC (Drug)	Over the Counter Drug	Thuốc không bắt buộc đơn của bác sĩ khi sử dụng
QLNN		Quản lý nhà nước
R & D	Research & Development	Nghiên cứu và Phát triển
WHO	World Health Organization	Tổ chức Y tế thế giới

LỜI MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết của đề tài

Từ trước năm 1989, nước ta luôn nằm trong tình trạng thiếu thuốc chữa bệnh cho người. Nguyên nhân chính của tình trạng này là cơ chế bao cấp làm cho Nhà nước không đủ kinh phí để chi trả thuốc chữa bệnh cho người dân. Từ sau năm 1989, Nhà nước đã áp dụng chính sách xã hội hoá công tác y tế, mở cửa cho phép các thành phần kinh tế tham gia vào hệ thống phân phối và kinh doanh thuốc chữa bệnh nhằm đáp ứng nhu cầu ngày càng cao của cộng đồng. Hiện nay, một hệ thống phân phối rộng khắp trên cả nước đã được thiết lập, thuốc chữa bệnh cho người đã tương đối đầy đủ về số lượng và chủng loại. Tuy nhiên, chúng ta lại gặp tình trạng thuốc chữa bệnh có nguồn gốc nhập khẩu đang chiếm ưu thế trên thị trường.

Theo những báo cáo mới nhất của Bộ Y tế năm 2007 [12], các sản phẩm thuốc chữa bệnh dạng thành phẩm của Việt Nam chỉ chiếm khoảng 41,83% doanh số tiêu thụ thuốc tại thị trường trong nước và 90% nguyên liệu dạng bán thành phẩm để sản xuất thuốc thành phẩm phải nhập khẩu. Tình trạng này dẫn tới hệ quả là hàng năm chúng ta phải tiêu tốn rất nhiều ngoại tệ dùng cho việc nhập khẩu thuốc, người dân phải chịu giá rất cao để mua thuốc nhập khẩu, nhiều doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam phải chịu thua lỗ và cắt giảm lao động. Có nhiều nguyên nhân dẫn đến tình trạng này, nhưng chủ yếu do các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Việt Nam chưa có khả năng cạnh tranh ngay trên chính thị trường Việt Nam chứ chưa nói gì đến vươn ra thị trường thế giới.

Các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh cho người tại Việt Nam cần phát triển để chiếm lĩnh thị trường trong nước, cung cấp cho người dân những sản phẩm thuốc có chất lượng tốt, phong phú về chủng loại, giá cả hợp lý là vấn đề thu hút được sự quan tâm rất lớn không chỉ của Nhà nước Việt

Nam mà còn là nhu cầu cấp thiết của đông đảo người dân Việt Nam, yêu cầu này còn cấp thiết hơn nhiều khi trong giai đoạn 2003-2007, tình trạng giá cả các sản phẩm thuốc chữa bệnh có nguồn gốc nhập khẩu tăng lên không ngừng, thực sự đây là vấn đề nổi cộm và rất bức xúc mà Nhà nước Việt Nam chưa có được những biện pháp hữu hiệu để kiểm soát.

Phát triển các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Việt Nam là một trong những giải pháp hữu hiệu để giảm giá của các sản phẩm thuốc chữa bệnh nói chung trên thị trường, chủ động nguồn cung cấp thuốc chữa bệnh cho người dân, hạn chế sự phụ thuộc vào nguồn thuốc nhập khẩu, tiết kiệm ngoại tệ cho đất nước, đáp ứng nhu cầu cấp thiết của đại đa số người dân Việt Nam còn ở mức thu nhập tương đối thấp so với các nước khác trong khu vực và trên thế giới, hơn nữa còn tạo ra nhiều việc làm trong ngành sản xuất thuốc chữa bệnh, tạo đà cho phát triển ngành dược trong nước, góp phần quan trọng cho công tác chăm sóc sức khoẻ cộng đồng, trực tiếp góp phần nâng cao chất lượng cuộc sống của người dân.

Để thị trường thuốc Việt Nam phát triển theo xu hướng hạn chế nhập khẩu và phù hợp với quy luật của nền kinh tế thị trường nhất thiết cần đến sự phát triển nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam. Việc nâng cao được năng lực canh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh cho người tại Việt Nam nói chung cần phải có được sự cải cách sâu rộng trên phạm vi toàn ngành. Không có bất kỳ một doanh nghiệp riêng lẻ hay một nhóm nhỏ các doanh nghiệp nào có đủ khả năng và uy tín để có thể tự giải quyết được vấn đề này, ở đây cần đến vai trò của Nhà nước.

Tuy nhiên do nhiều nguyên nhân khách quan và chủ quan khác nhau các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc Việt Nam còn tồn tại nhiều bất cập. Bên cạnh sự yếu kém trong cạnh tranh của các doanh nghiệp

sản xuất thuốc Việt Nam gây ra tình trạng phụ thuộc quá nhiều vào nguồn cung thuốc nhập khẩu, chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh vẫn chưa loại bỏ được sự tồn tại các hình thức độc quyền sản phẩm, độc quyền phân phối bởi các doanh nghiệp đa quốc gia, độc quyền nhập khẩu thuốc bởi các doanh nghiệp thuộc sở hữu Nhà nước hoặc doanh nghiệp đã được cổ phần hoá nhưng Nhà nước chiếm cổ phần chi phối. Quy hoạch đầu tư phát triển ngành dược còn thiếu tập trung, chiến lược phát triển ngành dược bao gồm các mục tiêu khó thực hiện đối với thực trạng năng lực của ngành dược Việt Nam. Nhà nước kiểm soát giá thuốc ở tầm vĩ mô chưa hiệu quả, hiện tượng vi phạm bản quyền còn diễn ra, nhiều lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trên thị trường và bị thu hồi sau đó, mất cân đối giữa cung và cầu thuốc đặc biệt là các loại thuốc tiên tiến thuộc nhóm kê đơn dẫn tới tình trạng leo thang của giá thuốc làm ảnh hưởng lớn đến lợi ích kinh tế và chăm sóc sức khoẻ của người bệnh Việt Nam.

Nhận thức được nhu cầu cấp thiết cần phải tiếp tục cải cách nâng cao hiệu quả quản lý Nhà nước trong những năm tới, tác giả đã chọn đề tài nghiên cứu: “Hoàn thiện chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam”.

2. Mục đích nghiên cứu

Nghiên cứu những vấn đề lý luận cơ bản về chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh. Những yếu tố ảnh hưởng đến cung, cầu và giá thuốc chữa bệnh.

Nghiên cứu thực trạng thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam và chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam giai đoạn 1995-2007.

Đề xuất những giải pháp nhằm hoàn thiện các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam đến năm 2015.

Kết quả nghiên cứu của Luận án là thông tin tham khảo hữu ích cho các nhà quản lý và hoạch chính sách quản lý của nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam trong tương lai.

3. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu: trọng tâm nghiên cứu của Luận án là các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam và thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam. Luận án tập trung nghiên cứu những chính sách quản lý Nhà nước đặc trưng có ảnh hưởng lớn đến sự ổn định và phát triển của thị trường thuốc chữa bệnh nhằm hướng tới mục tiêu của chính sách thuốc quốc gia được Nhà nước ban hành ngày 20/6/1996 " Đảm bảo cung cấp thuốc có chất lượng đáp ứng nhu cầu của người dân và Sử dụng thuốc an tòan hợp lý" như chính sách đăng ký thuốc, bảo hộ sở hữu trí tuệ, chính sách khuyến khích sản xuất thuốc Generic, chính sách quản lý chất lượng, chính sách đầu tư, chính sách kiểm soát giá thuốc, chính sách nhập khẩu thuốc song song, chính sách đối với hệ thống phân phối thuốc và chính sách sử dụng thuốc trong hệ thống bảo hiểm y tế.

Giới hạn không gian: Luận án tập trung nghiên cứu và giải quyết những vấn đề đã lựa chọn diễn ra ở Việt Nam. Bên cạnh đó, Luận án giới thiệu những kinh nghiệm thành công của các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại một số nước trên thế giới như Mỹ, Nhật Bản và Ấn Độ.

Giới hạn thời gian nghiên cứu: giai đoạn mà Luận án tập trung nghiên cứu là từ 1995 đến 2007 nhằm phân tích một quá trình lịch sử và tác động của các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam.

4. Các phương pháp nghiên cứu

Để đạt được mục tiêu đề ra, Luận án kết hợp nhiều phương pháp nghiên cứu. Trước hết là phương pháp duy vật biện chứng và duy vật lịch sử. Đây là phương pháp tổng hợp xuyên suốt toàn bộ Luận án. Các vấn đề nghiên cứu thực tiễn chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam trong thời gian qua, cũng như các đề xuất kiến nghị tiếp tục đổi mới trong Luận án đều xuất phát từ các căn cứ lý luận khoa học, gắn liền với thực tiễn, với bối cảnh lịch sử trong từng giai đoạn phát triển.

Luận án sử dụng phương pháp nghiên cứu mô tả cắt ngang và phân tích các số liệu thứ cấp.

Phương pháp chuyên gia được Luận án sử dụng trong nghiên cứu các lý thuyết về chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường, về kinh nghiệm quốc tế để rút ra tính quy luật và những kinh nghiệm có thể vận dụng vào điều kiện Việt Nam.

Các phương pháp tổng hợp, phân tích, thống kê được sử dụng để nghiên cứu một cách có hệ thống quá trình và kết quả chính sách quản lý của Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam qua các giai đoạn phát triển khác nhau.

Đồng thời Luận án còn sử dụng thêm phương pháp nghiên cứu so sánh nhằm rút ra kinh nghiệm về chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh của các nước có trình độ phát triển khác nhau và đi sâu nghiên cứu so sánh với một nước có hoàn cảnh và điều kiện kinh tế gần tương tự như Việt Nam nhưng đã thành công.

5. Tình hình nghiên cứu

Tình hình triển khai nghiên cứu ở nước ngoài

Trên thế giới đã có rất nhiều nghiên cứu về chính sách quản lý của Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh, hạn chế hoặc xoá bỏ tình trạng độc

quyền trong khâu phân phối, xác lập khung pháp lý phù hợp với hoàn cảnh của mỗi nước và không mâu thuẫn với các quy định quốc tế nhằm tạo môi trường cạnh tranh lành mạnh, hỗ trợ cơ sở kỹ thuật phục vụ công tác nghiên cứu và phát triển cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước. Tại các nước phát triển như Mỹ, Nhật Bản và liên minh châu Âu thì vấn đề này đã được nghiên cứu và ứng dụng từ vài chục năm về trước đem lại kết quả to lớn là các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại các nước này đã chiếm lĩnh khoảng 70% thị phần xuất khẩu thuốc trên toàn thế giới và sở hữu khoảng 90% các thuốc chữa bệnh tiên tiến, theo Keith E.Maskus (2006) [85].

- Burstall và Micheal. L (1997) [68] đã đánh giá các phương pháp quản lý chi phí thuốc chữa bệnh cho bệnh nhân tại Anh trong tác phẩm nghiên cứu " Quản lý chi phí và lợi ích đối với thuốc chữa bệnh tại Anh", trong nghiên cứu này các tác giả đã bàn luận về mối tương quan giữa mức chi phí thuốc của bệnh nhân tại Anh và lợi ích về hiệu quả điều trị bệnh. Burstall và Micheal L đã đưa ra khái niệm về "giá điều trị bệnh hiệu quả" thay vì giá thuốc, bởi chi phí điều trị bệnh nhân được tính trong tổng thể dịch vụ y tế nói chung. Từ đó các tác giả có những giải pháp kiến nghị đối với các nhà quản lý bảo hiểm y tế, các nhà chuyên môn và các cơ quan chức năng không nên chỉ quan tâm đến giá thuốc, mà còn phải quan tâm đến hiệu quả điều trị bệnh và chi phí điều trị bệnh nói chung.
- Trong tác phẩm "Chi phí nghiên cứu và lợi ích kinh tế từ kết quả nghiên cứu thuốc chữa bệnh", Grabowski, Henry G và Wermon, Jonh (2006) [76] đã phân tích chiến lược cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất đa quốc gia là đầu tư rất lớn cho nghiên cứu và phát triển để phát minh ra thuốc mới có bảo hộ độc quyền, từ đó có thể định giá thuốc cao và chiếm thị phần lớn để thu siêu lợi nhuận. Các tác giả cũng thống kê về chi phí trung bình tăng từ 300 triệu đô la Mỹ giai đoạn sau năm 1970 đến 500 triệu đô la Mỹ giai

đoạn sau năm 2000 để đầu tư cho việc nghiên cứu phát minh ra một loại thuốc mới bởi các doanh nghiệp đa quốc gia trong khoảng thời gian 1970-2003.

- Jacobzone và Stephane (2005) [82] đã công bố kết quả nghiên cứu với nhan đề "Các chính sách quản lý thị trường thuốc chữa bệnh tại các nước thuộc tổ chức hợp tác phát triển kinh tế, dung hoà giữa lợi ích xã hội và ngành", trong nghiên cứu này các tác giả đã phân tích và đề cao vai trò của các tổ chức cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế và chính sách quản lý của Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh. Quan điểm nổi bật của các tác giả này là khuyến khích các doanh nghiệp cạnh tranh bằng chất lượng thuốc, xây dựng thương hiệu, chấp nhận giá thuốc cao để các doanh nghiệp thu siêu lợi nhuận và tái đầu tư cho nghiên cứu phát triển, chi phí thuốc chữa bệnh nói riêng và dịch vụ y tế nói chung cần được thực hiện theo phương pháp chi trả kết hợp giữa bệnh nhân-bảo hiểm y tế hoặc giữa bệnh nhân-trợ giá của Nhà nước. Kết hợp chi trả được thực hiện theo nguyên tắc chi phí dịch vụ y tế bao gồm chi phí thuốc chữa bệnh sẽ được chi trả một phần bởi bệnh nhân, phần còn lại sẽ được chi trả từ hệ thống bảo hiểm y tế hoặc trợ giá của Nhà nước. Với chi phí điều trị bệnh ở mức thấp và đối với các bệnh nặng, bệnh nan y thì phần chi trả trực tiếp từ bệnh nhân chiếm tỷ lệ thấp hơn nhiều so với chi phí điều trị bệnh ở mức cao. Vì ở mức cao nhu cầu tự nguyện của bệnh nhân đòi hỏi dịch vụ y tế tốt hơn như sử dụng các công nghệ chẩn đoán, điều trị hiện đại, thuốc chữa bệnh có giá thành cao. Phương pháp này được áp dụng để dung hoà giữa mức kinh phí giới hạn của các tổ chức bảo hiểm y tế, Nhà nước và nâng cao trách nhiệm đối với các quyết định sử dụng dịch vụ y tế ở mức khác nhau theo các đối tượng bệnh nhân khác nhau.

Tại các nước đang phát triển như Trung Quốc, Hàn Quốc, Ấn Độ, Thái Lan thì Nhà nước đã nhận thức được vai trò quan trọng này khoảng 30 năm trở lại đây và cũng đã có nhiều tác động chủ động, tích cực để hỗ trợ các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước phát triển theo xu hướng nâng cao

năng lực cạnh tranh. Theo số liệu thống kê của tổ chức y tế thế giới (2006) [104], hiện nay các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước tại các nước này đã đáp ứng được trên 70% nhu cầu của thị trường thuốc chữa bệnh trong nước. Hiệu quả tác động tích cực của các chính sách quản lý Nhà nước tại các nước trên đến thị trường thuốc chữa bệnh và hoạt động của các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh trong nước đã được phát huy theo đúng hướng. Họ đã ứng dụng các chính sách quản lý phù hợp với thực trạng của mỗi nước dựa trên rất nhiều công trình nghiên cứu của các nhà khoa học, nhà quản lý trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh thuốc.

- Trong công trình nghiên cứu về "Xu hướng, tác động và chính sách thực hiện của Nhà nước các nước châu Á", Narsalay R (2006) [94] đã phân tích vai trò hỗ trợ của Nhà nước đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh. Tác giả đã chỉ ra khả năng cạnh tranh của các doanh nghiệp thuộc các nước châu Á như Nhật Bản, Hàn Quốc, Ấn độ, Trung Quốc. Trong đó, Nhật Bản thuộc một trong những nước có nền công nghiệp dược tiên tiến nên Nhà nước khuyến khích thực hiện chiến lược cạnh tranh bằng phát minh, sáng chế. Các nước như Hàn Quốc, Ấn độ, Trung Quốc, là các nước có nền công nghiệp dược thuộc loại trung bình và khá nên Nhà nước luôn có chính sách khuyến khích doanh nghiệp sản xuất thuốc Generic để cạnh tranh.
- Năm 1998, Lanjouw JO [90] đã công bố công trình nghiên cứu với nhan đề

"Bán thuốc Generic giá thấp, đặc điểm cơ bản của các doanh nghiệp Ấn Độ". Tác giả đã thống kê, phân tích và chỉ ra chiến lược chủ yếu để cạnh tranh của các doanh nghiệp Ấn Độ là tập trung sản xuất các thuốc Generic giá thành thấp để cạnh tranh bằng giá với các doanh nghiệp đa quốc gia tại thị trường trong nước và thế giới, các doanh nghiệp Ấn Độ đã thu được những thành

công nhất định, đáng để doanh nghiệp của các nước đang phát triển khác rút ra những bài học kinh nghiệm.

Tình hình triển khai nghiên cứu tại Việt Nam

Trước năm 2003, các chuyên gia và cơ quan chức năng tại Việt Nam chưa quan tâm thích đáng đến nghiên cứu về thị trường và chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh nên hầu như không có một công trình nghiên cứu khoa học nào về thị trường thuốc chữa bệnh và chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh. Giai đoạn từ 2003-2007, do giá thuốc tại thị trường Việt Nam tăng lên liên tục, tạo ra sự chú ý của xã hội đối với thị trường thuốc, từ đó những vấn đề về thị trường thuốc chữa bệnh, doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam và các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh đã được các chuyên gia và cơ quan chức năng quan tâm nghiên cứu. Các nghiên cứu chủ yếu dưới dạng tổng kết báo cáo, tổng hợp và phân tích các số liệu phản ánh thực trạng thị trường thuốc và các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam:

- Trong báo cáo tổng kết về "Tình hình sản xuất và kinh doanh dược tại Việt Nam", Cục quản lý dược Việt Nam (2006) [40] đã tổng kết và nêu rõ thực trạng thị trường thuốc Việt Nam còn phụ thuộc nhiều vào nguồn nhập khẩu. Các doanh nghiệp sản xuất thuốc Việt Nam hiện chỉ tập trung sản xuất các sản phẩm Generic thông thường, công nghệ sản xuất còn lạc hậu so với khu vực và trên thế giới.
- Cao Minh Quang và cộng sự (2005) [19] đã giới thiệu nghiên cứu "Cơ hội và thách thức của ngành dược Việt Nam trước thềm hội nhập". Các tác giả đã phân tích về những cơ hội đối với ngành dược Việt Nam sau khi hội nhập với khả năng tăng cường đầu tư trực tiếp nước ngoài, tăng cường dòng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc tiên tiến và xâm nhập thị trường thế giới. Đồng thời, các tác giả cũng phân tích những nguy cơ đối với ngành dược

Việt Nam sẽ gặp phải sau khi hội nhập đó là gia tăng mức độ cạnh tranh ngay tại thị trường Việt Nam, gia tăng sức ép đối với Nhà nước về kiểm soát hiệu quả hơn nữa quyền sở hữu trí tuệ.

- Cục quản lý dược Việt Nam (2006) [18] đã công bố "Chiến lược phát triển công nghiệp dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007-2015 và tầm nhìn đến năm 2020" . Nội dung của chiến lược đã phân tích về mục tiêu và quy hoạch phát triển ngành sản xuất, kinh doanh thuốc tại Việt Nam đến năm 2015 theo xu hướng tăng cường sản xuất thuốc bởi các doanh nghiệp trong nước nhằm đáp ứng nhu cầu ngày càng cao của người dân Việt Nam, giảm phụ thuộc vào nguồn cung thuốc từ nhập khẩu.

Tuy nhiên, từ trước tới nay chưa có một công trình nghiên cứu tổng hợp độc lập nào về chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam. Đây là một khoảng trống trong nghiên cứu cần được khắc phục, xuất phát từ tầm quan trọng của các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam.

6. Đóng góp của Luận án

Với những kết quả nghiên cứu, Luận án hy vọng sẽ đóng góp những ý tưởng mới để các nhà hoạch định chính sách, các nhà quản lý tiếp tục nâng cao hiệu quả quản lý thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam.

- Hệ thống hoá cơ sở lý luận về các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh. Đặc biệt Luận án đã làm sáng tỏ về chính sách quản lý Nhà nước đối với nhập khẩu thuốc song song, đây là chính sách có tính chất riêng biệt so với các loại hàng hoá tiêu dùng khác.

- Phân tích và đánh giá thực trạng thị trường thuốc và các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam giai đoạn

từ 1995 đến 2007, trên cơ sở đó chỉ rõ những vấn đề thuộc chính sách của Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh cần được giải quyết.

- Đề xuất ba nhóm giải pháp nhằm tiếp tục đổi mới các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam đến năm 2015. (i) Nhóm giải pháp về quá trình chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc tại Việt Nam. (ii) Nhóm giải pháp chính sách nhằm tăng cung thuốc sản xuất trong nước. (iii) Nhóm giải pháp chính sách phát triển thị trường phù hợp với hoàn cảnh kinh tế và năng lực của các doanh nghiệp Việt Nam.

Những đóng góp khoa học này có ý nghĩa trong việc nâng cao nhận thức về tầm quan trọng của các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc giúp các nhà hoạch định chính sách và quản lý tiếp tục cải tiến các cơ chế, chính sách nhằm thúc đẩy thị trường thuốc Việt Nam phát triển ổn định, đảm bảo dung hoà lợi ích doanh nghiệp và lợi ích xã hội.

7. Kết cấu của Luận án

Ngoài phần mở đầu, kết luận và tài liệu tham khảo đề tài được kết cấu thành 3 chương:

Chương 1: Những vấn đề lý luận về chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh.

Chương 2: Thực trạng chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam

Chương 3: Một số định hướng và giải pháp hoàn thiện chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam

Trong phạm vi thời gian và khả năng nghiên cứu cho phép, Luận án đã rất cố gắng để có thể đóng góp nhất định vào quá trình nghiên cứu chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc tại Việt Nam. Luận án cũng đưa ra

một số gợi ý tiếp tục nghiên cứu về các chủ đề liên quan tới vai trò quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam nói chung.

CHƯƠNG 1: NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VỀ CHÍNH SÁCH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI THỊ TRƯỜNG THUỐC CHỮA BỆNH

Thế kỷ 20 đã chứng kiến cuộc đua tranh giữa hai hệ thống, nói đúng hơn là giữa hai mô hình kinh tế đối lập nhau: mô hình kế hoạch hoá tập trung và kinh tế thị trường. Thế nhưng chỉ đến cuối thể kỷ 20 thì câu trả lời cho sự phân tranh thắng bại nói trên mới rõ ràng: mô hình kế hoạch hoá tập trung đã thất bại trong việc duy trì tăng trưởng nhanh, tạo ra sự phồn vinh và đảm bảo phúc lợi kinh tế cao cho người dân. Trong khi đó, mô hình kinh tế thị trường tỏ ra rất thành công trong các nền kinh tế đa dạng, từ những nước có truyền thống thị trường như Tây Âu và Bắc Mỹ, đến những nước đi sau ở châu Á hay Mỹ La tinh.

Thực tế cho thấy bàn tay vô hình của thị trường tự do thường tỏ ra có ưu thế vượt trội so với bàn tay hữu hình của Nhà nước trong việc phân bổ các nguồn lực khan hiếm của xã hội. Song trong một số trường hợp, bàn tay vô hình không vận hành tốt. Khi đó, sự can thiệp của Nhà nước vào thị trường có thể nâng cao được hiệu quả hoạt động chung của nền kinh tế. Do vậy, hầu hết các nước trên thế giới hiện nay đều vận hành theo mô hình hỗn hợp. Trong nền kinh tế hỗn hợp hiện đại, cả Nhà nước và thị trường cùng điều tiết các hoạt động kinh tế. Nhà nước đóng vai trò quan trọng chứ không chỉ đơn thuần giống như một "cảnh sát" giám sát và kiểm tra hoạt động của khu vực kinh tế tư nhân.

1.1. Thị trường thuốc chữa bệnh

1.1.1. Khái niệm về thị trường thuốc chữa bệnh

Theo Marshall [60], thị trường là tổng thể những người có quan hệ mua bán, hay là nơi gặp gỡ của cung và cầu. Khi nghiên cứu cơ chế thị trường

Marshall cho rằng, một mặt trong điều kiện cạnh tranh hoàn hảo thì cung cầu phụ thuộc vào giá cả. Mặt khác, cơ chế thị trường tác động làm cho giá cả phù hợp với cung cầu. Theo định nghĩa của tác giả Mỹ Bruce Abram [114] "thị trường là nơi hàng hoá và dịch vụ được trao đổi theo hình thức mua và bán". Tổ chức Grossory của Mỹ lại quan niệm [114] "thị trường là mạng lưới có nhiều người mua và bán tương tác trao đổi với nhau những hàng hoá và dịch vụ vì tiền".

Tổng hợp lại các khái niệm trên thì thị trường bao gồm một số yếu tố cơ bản đó là có sự tham gia của người mua, người bán và hàng hoá. Hàng hoá và dịch vụ được trao đổi giữa người mua và bán. Cơ sở để thực hiện sự trao đổi này đó là giá cả thị trường của hàng hoá và dịch vụ.

Theo định nghĩa của tổ chức Y tế thế giới (WHO) [104] "thuốc là chất hoá học làm thay đổi chức năng của một hay nhiều cơ quan trong cơ thể và làm thay đổi tiến trình của một bệnh". Khái niệm này được người Việt Nam hiểu là định nghĩa về các loại thuốc tân dược. Tại các nước châu Á, trong đó tiêu biểu là Trung Quốc và Việt Nam còn có khái niệm về một loại thuốc đông y hay thuốc y học cổ truyền để nói về những thuốc có nguồn gốc từ thực vật, khoáng chất tự nhiên. Về vấn đề này Bộ Y tế Việt Nam đã có định nghĩa tại thông tư số 5707/BYT-QĐ ngày 8-7-1993 [12] nêu rõ "các chế phẩm y học cổ truyền là các dạng thuốc được sản xuất từ các dược liệu đã được chế biến theo lý luận và phương pháp bào chế của y học cổ truyền dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, bồi dưỡng sức khoẻ cho con người". Tuy nhiên, Tổ chức y tế thế giới (WHO) và Tổ chức thương mại thế giới (WTO) chưa công nhận khái niệm về thuốc đông y trong việc đối sử với các sản phẩm này trong các giao dịch thương mại, tính thuế, kiểm soát thị trường, quy trình đăng ký lưu hành trên thị trường và điều trị như là một loại thuốc mà thường chỉ được coi là thực phẩm chức năng.

Tuy nhiên, cần phân biệt rõ hai nhóm thuốc: nhóm ETC (Ethical) khi sử dụng bắt buộc cần đến đơn của bác sĩ và nhóm OTC (Over the counter) khi sử dụng không nhất thiết cần đến đơn của bác sĩ. Quy luật cạnh tranh trên thị trường của hai nhóm thuốc này có những đặc điểm rất khác nhau.

Bằng những phân tích trên đây có thể định nghĩa "thị trường thuốc chữa bệnh là nơi diễn ra các hoạt động trao đổi theo hình thức mua bán giữa hai bên cung và cầu về thuốc chữa bệnh theo luật pháp và thông lệ".

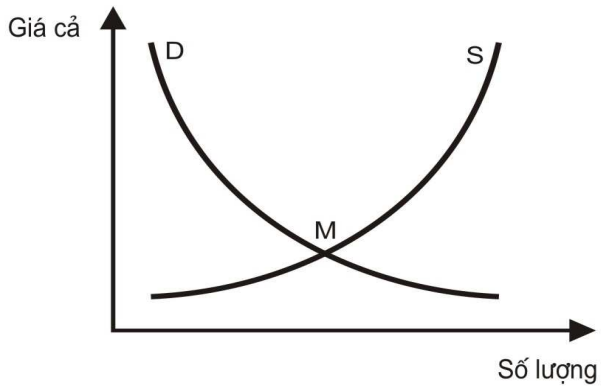
1.1.2. Giá thuốc chữa bệnh

Theo Marshall [60], giá cả là quan hệ số lượng mà trong đó hàng hoá và tiền tệ được trao đổi với nhau. Giá cung là giá cả mà người sản xuất có thể tiếp tục sản xuất ở mức hiện tại. Giá cung được quyết định bởi chi phí sản xuất. Chi phí sản xuất bao gồm chi phí cố định và chi phí biến đổi. Chi phí cố định là chi phí mà doanh nghiệp phải chịu bất kể có hay không có sản lượng và hầu như không thay đổi theo sản lượng. Chi phí biến đổi bao gồm chi phí về nguyên liệu, lương công nhân, nó tăng thêm khi gia tăng sản lượng. Giá cầu là giá mà người mua có thể mua số lượng hàng hoá hiện tại. Giá cầu được quyết định bởi ích lợi giới hạn. Nghĩa là giá cầu giảm dần khi số lượng hàng hoá cung ứng tăng lên, trong điều kiện các nhân tố khác không thay đổi. Khi giá cung và cầu gặp nhau thì hình thành nên giá cả cân bằng hay giá cả thị trường.

Đối với sản phẩm thuốc chữa bệnh, giá cung trước hết được quy định bởi các doanh nghiệp sản xuất thuốc, sau khi đã tính toán các chi phí sản xuất và lợi nhuận cho doanh nghiệp. Tuy nhiên, giá thuốc do các doanh nghiệp sản xuất đưa ra chưa phải là giá cung cuối cùng mà còn phụ thuộc vào chi phí và lợi nhuận của các khâu phân phối trung gian. Do vậy, nếu các khâu phân phối trung gian càng phức tạp, qua nhiều tầng nấc thì chi phí càng cao hoặc có hiện

tượng độc quyền trong phân phối với lợi nhuận cao thì điều tất yếu xẩy ra là giá thuốc được cung ra thị trường sẽ tăng lên.

Hình 1.1: Giá cân bằng thị trường



Theo cách hiểu thông thường, giá cầu thuốc phụ thuộc vào khả năng chi trả của người bệnh. Nhưng không phải hoàn toàn như vậy đối với thuốc chữa bệnh, thị trường thuốc có những đặc điểm riêng như khi có sự phát triển mạnh mẽ của hệ thống bảo hiểm y tế và khi số lượng người tham gia bảo hiểm y tế chiếm tỷ lệ đa số thì giá cầu thuốc sẽ bị tác động thông qua khâu trung gian là các tổ chức bảo hiểm y tế.

Theo nghiên cứu của Ballance R, Porany J và Forster H, 2005 [69], nhận xét có hiện tượng tồn tại giá khác nhau của cùng một loại thuốc giữa các nước khác nhau, đặc biệt là các loại thuốc mới phát minh đang trong thời hạn được bảo hộ độc quyền sản xuất, phân phối theo quy định về quyền sở hữu trí tuệ của Tổ chức thương mại thế giới (WTO). Để tính toán tác động của một số yếu tố đến mức giá khác nhau của cùng một loại thuốc tại các nước khác nhau, Schut và Van Bergeijk (1996) đã đưa ra công thức tính sau:

$\Delta P = 38.5^* + 1.4^*$ GDPPC- 0.6^* CONSPC + 7.1 DPAT-15.7^{**}CDP- 11.1 IPC

Trong đó:

ΔP : Chỉ số thay đổi giá một loại thuốc giữa các nước

GDPPC: GDP trên đầu người

CONSPC: Giá trị thuốc tiêu dùng trên đầu người

DPAT: Bảo hộ của Nhà nước đối với quyền sở hữu trí tuệ.
Hiệu quả (1), không hiệu quả (0)

CDP: Những biện pháp kiểm soát trực tiếp giá thuốc của Nhà nước.
Có (1), không có (0)

IPC: Những biện pháp kiểm soát gián tiếp giá thuốc của Nhà nước.
Có (1), không có (0)

(*) độ tin cậy 95%, (**) độ tin cậy 99%

Như vậy, theo kết quả phân tích từ công thức tính chỉ số thay đổi giá của cùng một loại thuốc giữa các nước khác nhau, các chính sách quản lý vĩ mô của Nhà nước như chính sách bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ, chính sách kiểm soát giá thuốc, các chính sách có liên quan đến mức cầu về thuốc chữa bệnh từ chi tiêu của Nhà nước dành cho dịch vụ y tế trong đó có tiêu dùng thuốc, chính sách sử dụng thuốc từ hệ thống bảo hiểm y tế có tác động đến sự thay đổi mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong phạm vi quốc gia. Do đó cần phải nghiên cứu về các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh.

1.2. Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh

Thị trường thuốc chữa bệnh và chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh về cơ bản giống như đối với hàng hoá tiêu dùng nói chung. Tuy nhiên, thuốc là một sản phẩm đặc biệt nhậy cảm bởi nó liên quan đến sức khoẻ con người và ảnh hưởng lớn đến phúc lợi xã hội. Do vậy, thị trường thuốc chữa bệnh và chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh có những đặc điểm riêng cần được nghiên cứu.

Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh của mỗi quốc gia được ban hành nhằm đạt được các mục tiêu cụ thể đối với ngành dược và phù hợp với những mục tiêu chung của hệ thống Y tế.

Mục tiêu của chính sách thuốc quốc gia theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới [105]:

+ Đảm bảo công bằng đối với mọi người dân về khả năng tiếp cận những thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu quốc gia với giá thành hợp lý.

+ Đảm bảo cung cấp cho người dân những thuốc chữa bệnh có chất lượng, hiệu quả và an tòan.

+ Đảm bảo việc sử dụng thuốc hiệu quả, hợp lý để chữa bệnh của các chuyên gia y tế đối với người bệnh.

Tiếp cận từ phía ngành công nghiệp dược, chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc cần đạt được những mục tiêu chính sau:

+ Bảo vệ quyền lợi cho những nghiên cứu phát triển nhằm duy trì liên tục phát minh, sáng chế ra những sản phẩm thuốc chữa bệnh mới.

+ Đảm bảo tính an toàn cho sức khoẻ của người sử dụng thuốc để chữa bệnh.

+ Kiểm soát số lượng, chất lượng và chi phí thuốc chữa bệnh của người dân ở mức hợp lý phù hợp với hòan cảnh kinh tế, xã hội mỗi quốc gia.

Các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh cần ban hành và thực hiện nhằm hướng tới các mục tiêu trên.

1.2.1. Chính sách thuốc quốc gia theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới

Nâng cao khả năng tiếp cận của người dân đối với các thuốc chữa bệnh là một thách thức lớn đối với bất kỳ Nhà nước nào trên thế giới, đặc biệt là các nước đang, kém phát triển khi mức sống của người dân còn thấp và ngân sách quốc gia dành cho dịch vụ Y tế nói chung còn hạn chế. Tổ chức Y tế thế giới đã khuyến cáo về những nguyên tắc và nội dung cơ bản đối với chính sách thuốc quốc gia. Thông qua đó, Nhà nước sẽ hoạch định chiến lược và ban hành chính sách thuốc phù hợp với hoàn cảnh kinh tế, xã hội của mỗi quốc gia.

- Lựa chọn và sử dụng thuốc hợp lý

Không có bất kỳ hệ thống y tế nào trên thế giới có khả năng cung cấp tất cả các loại thuốc cho người dân với số lượng vô hạn. Chính sách thuốc quốc gia cần đảm bảo nguyên tắc lựa chọn và sử dụng danh mục thuốc thiết yếu một cách hợp lý. Chính sách thuốc quốc gia cần được hoạch định theo hướng đáp ứng các hướng dẫn điều trị tiêu chuẩn, đào tạo chuyên sâu cho các cán bộ y tế, thông tin rộng rãi cho cộng đồng, kiểm sóat chi phí sử dụng thuốc hợp lý và cung ứng thuốc đầy đủ cho nhu cầu khám, chữa bệnh với chất lượng tốt. Những yếu tố này sẽ tác động lớn tới chất lượng chăm sóc sức khỏe cho người dân nói chung. Đây là những quan điểm đã được công nhận rộng rãi trên thế giới và có tác động tới tất cả các cơ sở y tế công lập và tư nhân của mọi quốc gia. Nhà nước định hướng các cơ sở y tế, người dân lựa chọn và sử dụng thuốc hợp lý thông qua những hướng dẫn điều trị tiêu chuẩn quốc gia có tham khảo các nguyên tắc điều trị được khuyến cáo bởi Tổ chức Y tế thế giới, ban hành danh mục thuốc thiết yếu quốc gia nhằm đảm bảo các giải pháp điều trị hiệu quả và an toàn cho bệnh nhân, tránh tình trạng lãng phí, lạm dụng thuốc chữa bệnh.

- Giá thuốc hợp lý

Nhằm đảm bảo kiểm soát tổng chi phí điều trị bệnh phù hợp với khả năng chi trả của người dân ở tầm vĩ mô, giá của thuốc là một trong những yếu tố quan trọng cần được xét tới trong chính sách thuốc quốc gia. Nhà nước cần thực hiện đồng bộ các giải pháp: một là, thông tin đầy đủ về giá thuốc cho các cán bộ quản lý, cơ sở y tế, cán bộ y tế và người dân biết để có thể lựa chọn được mức giá phù hợp nhất khi sử dụng. Hai là, thực hiện đấu thầu cung ứng thuốc rộng rãi tại các cơ sở y tế nhằm khuyến khích cạnh tranh về giá đối với các doanh nghiệp cung ứng thuốc. Ba là, khuyến khích sự liên kết trong nội bộ hệ thống y tế, để có thể đặt hàng với số lượng lớn nhằm đạt được mức chiết khấu cao, giúp giảm chi phí thuốc. Bốn là, khuyến khích sản xuất và sử

sụng thuốc Generic có chất lượng tốt thay thế, khi các thuốc mới có bản quyền hết thời hạn độc quyền sản xuất. Năm là, giảm thuế hoặc không đánh thuế đối với thuốc chữa bệnh, đặc biệt là các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu quốc gia. Sáu là, khuyến khích đạt được sự công bằng khi định giá thuốc theo khả năng chi trả của người dân tại các nước khác nhau, đặc biệt đối với thuốc được sản xuất bởi các công ty đa quốc gia.

- Đảm bảo khả năng tài chính

Đảm bảo khả năng tài chính cho hệ thống y tế để cung cấp đầy đủ các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu quốc gia là nhiệm vụ quan trọng cần được Nhà nước quan tâm. Các giải pháp được khuyến cáo thực hiện như sau: một là, tăng cường ngân sách quốc gia cho chi phí y tế. Hai là, hạn chế việc chi trả trực tiếp chi phí thuốc điều trị từ người dân thông qua phát triển hệ thống bảo hiểm y tế và thực hiện bảo hiểm y tế toàn dân. Ba là, khuyến khích các giải pháp nhằm hỗ trợ chi phí thuốc chữa bệnh với bệnh nhân từ hệ thống bảo hiểm y tế, cơ sở y tế công lập.

- Phát triển hệ thống y tế và cung ứng thuốc tin cậy

Nhiều nước đang và kém phát triển thường tỏ ra yếu kém trong việc phát triển hệ thống y tế và cung ứng thuốc rộng khắp cả nước, nhằm đảm bảo người dân có thể nhanh chóng tiếp cận được các dịch vụ y tế, thuốc điều trị hiệu quả khi cần. Các giải pháp được Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo thực hiện như sau: một là, phát triển hệ thống Y tế hiệu quả là nhiệm vụ quan trọng của Nhà nước thuộc bất kỳ quốc gia nào trên thế giới. Danh mục thuốc thiết yếu sử dụng tại các cơ sở y tế, cần được cập nhật hàng năm theo sự phát triển của ngành công nghiệp sản xuất dược. Hai là, Nhà nước cần khuyến khích nhiều nguồn khác nhau tham gia vào hệ thống Y tế, bao gồm dịch vụ y tế công lập, tư nhân và các tổ chức phi chính phủ. Ba là, kiểm soát thị trường thuốc chữa bệnh thông qua các công cụ quản lý của

Nhà nước như chính sách, quy định nhằm đảm bảo chất lượng, an toàn cho người dân. Bốn là, khuyến khích nghiên cứu, phát triển, sử dụng các loại thuốc cổ truyền dân tộc, địa phương nhằm đa dạng hóa nguồn cung thuốc và phương pháp điều trị bệnh hiệu quả.

Trên cơ sở những nguyên tắc, nội dung cơ bản của chính sách thuốc quốc gia được Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo, chính sách quản lý thị trường thuốc sẽ được đi sâu nghiên cứu ở những phần tiếp theo.

1.2.2. Chính sách bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ

Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ trong ngành sản xuất thuốc chữa bệnh liên quan đến cơ sở đầu tư cho nghiên cứu phát triển. Nếu không có sự bảo hộ này, lợi nhuận trên hoạt động đầu tư cho các thuốc mới phát minh sẽ bị sụt giảm nghiêm trọng. Watal, Jayashee, 2005 [103], khi nghiên cứu về tác động của hiệu quả bảo hộ sở hữu trí tuệ của Nhà nước tại 14 quốc gia thuộc châu Á và châu Phi đã nhận xét "có nhiều bằng chứng chứng minh rằng nếu không có sự bảo hộ hiệu quả quyền sở hữu trí tuệ tại một quốc gia nào đó thì 65% loại thuốc mới sẽ không được đưa vào thị trường phục vụ điều trị bệnh nhân, 60% loại thuốc mới sẽ không được tiếp tục nghiên cứu phát triển".

Đối với một loại thuốc mới được phát minh, sáng chế thì giá trị của bảo hộ phụ thuộc chủ yếu vào thời gian bảo hộ thuốc bằng cách cho phép doanh nghiệp đã phát minh được quyền độc quyền sản xuất, phân phối loại thuốc đó. Mặc dù, thời hạn quy định bảo hộ theo thoả thuận quốc tế là 20 năm tính từ khi đăng ký bảo hộ, tức là từ khi kết thúc giai đoạn hai của quá trình nghiên cứu phát triển. Sự chậm trễ giữa thời gian khi bắt đầu được đồng ý bảo hộ cho đến khi doanh nghiệp sản xuất đạt được sự phê duyệt để đưa loại thuốc đó ra thị trường đã làm cho thời hạn bảo hộ thực tế trên thị trường rút ngắn lại. Ví dụ: như thời gian bảo hộ thực tế cho các loại thuốc mới tại Mỹ, Anh và Đức đã bị rút ngắn lại rất nhiều trong giai đoạn 1960-1980 do có nhiều quy định về

thử nghiệm được áp đặt bởi Nhà nước trước khi cho phép loại thuốc đó lưu hành trên thị trường. Thời gian bảo hộ thực tế về độc quyền sản xuất, phân phối thuốc mới phát minh trên thị trường là khoảng 15 năm trong những năm 1960 đã bị rút ngắn lại khoảng 8 năm trong những năm 1980 tại Mỹ [82].

Để thích ứng với hiện tượng bị rút ngắn lại của thời gian bảo hộ thực tế, tại Mỹ và liên minh châu Âu đã đưa ra quy định đặc biệt nhằm kéo dài thời gian này. Tại Mỹ luật Waxman-Hatch đã quy định kéo dài thêm thời gian này 5 năm nữa và cũng quy định thời gian tối đa bảo hộ thực tế là 14 năm. Tại liên minh châu Âu, họ đã quy định kéo dài thời gian bảo hộ thực tế tăng thêm 5 năm bởi một quy định có tên là " chứng nhận bảo hộ bổ xung" [84].

Kéo dài thời gian bảo hộ là yếu tố quan trọng khuyến khích và thưởng cho nghiên cứu phát minh trong ngành công nghiệp sản xuất thuốc. Vai trò của bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ trong xã hội hiện đại là rất quan trọng và là yếu tố cơ bản đã được công nhận và áp dụng rộng rãi. Tuy nhiên, việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ cho độc quyền sản xuất những hoạt chất thuốc mới phát minh đã đem lại những ưu điểm và nhược điểm. Nhược điểm quan trọng của bảo hộ thuốc mới phát minh là sẽ dẫn tới sức mạnh độc quyền trên thị trường, ưu điểm quan trọng là đảm bảo khuyến khích đưa ra thị trường những thuốc mới ưu việt hơn.

Theo lý thuyết, chính sách khuyến khích nghiên cứu phát triển đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc nhằm đảm bảo cho họ thu được nguồn lợi nhuận đủ lớn khi họ đạt thành công trên thị trường với những thuốc mới đó để bù đắp cho kinh phí đã đầu tư cho nghiên cứu phát triển, đồng thời tạo lợi nhuận để cho các doanh nghiệp đó phát triển và tiếp tục đầu tư cho công việc này. Cơ quan chức năng của Nhà nước sẽ cho phép các doanh nghiệp có được một thời gian bảo hộ nhất định trên thị trường với các thuốc mới nhằm giúp các doanh nghiệp này đạt được lợi ích chính đáng bởi sự đóng góp phát minh

của họ đối với xã hội. Tuy nhiên, thời gian bảo hộ này không phải là vô hạn, bởi vì việc bảo hộ sẽ gây ra tình trạng độc quyền và làm mất đi tính cạnh tranh. Thị phần hay doanh số mà những doanh nghiệp sản xuất thuốc mới có thể đạt được sẽ phụ thuộc vào đặc tính của thị trường, như khả năng chấp nhận giá cao khác biệt, chính sách giá của thuốc đó do doanh nghiệp đặt ra, chính sách chi trả của các tổ chức bảo hiểm y tế, sự tồn tại các phát minh tương tự của các đối thủ cạnh tranh. Trong một số trường hợp chỉ với một vài mức độ cải tiến nhỏ nào đó, không phải chịu chi phí nhiều các doanh nghiệp sản xuất đã đạt được sự bảo hộ đối với thuốc đó như là các thuốc hoàn toàn mới. Tóm lại, nếu tất cả các thuốc mới, thuốc cải tiến đều được quy định một thời gian bảo hộ như nhau sẽ có thể làm méo mó môi trường cạnh tranh, do đó mức độ bảo hộ cần được thay đổi phụ thuộc vào từng loại thuốc cụ thể. Vấn đề trên trực tiếp ảnh hưởng đến môi trường cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc nói chung.

Những doanh nghiệp nghiên cứu phát triển thuốc mới không thể ngăn chặn được việc nghiên cứu phát triển của các đối thủ cạnh tranh khi họ cùng phát minh ra những loại thuốc chữa cùng một bệnh. Hơn nữa, các đối thủ cạnh tranh nhỏ hơn lại nghiên cứu cải tiến thuốc cũ với chi phí thấp hơn nhiều so với chi phí phát minh ra một hoạt chất hoàn toàn mới. Kết quả dẫn tới những phát minh có giá trị sẽ có thể không được tiếp tục nghiên cứu nếu như các doanh nghiệp này dự đoán rằng không được bảo vệ khỏi sự phát sinh ra những dạng sản phẩm chỉ là cải tiến nhưng lại có lợi thế cạnh tranh. Mặt khác, sẽ dẫn tới hiện tượng những doanh nghiệp lớn trước đây đầu tư cho nghiên cứu phát minh ra những thuốc mới có giá trị lớn thì nay chuyển sang nghiên cứu cải tiến nhỏ hoặc nghiên cứu phát triển thuốc thay thế Generic, hiện tượng này làm cho giá trị phát minh, phát triển đóng góp cho xã hội bị giảm xuống.

Hơn nữa, việc bảo hộ phát minh, sáng chế có thể tạo ra sự mất cân đối của giá trị phát minh khi không có sự cạnh tranh trong nghiên cứu phát triển. Ví dụ, sự thiếu vắng hiệu quả cạnh tranh trong nghiên cứu tạo ra cơ hội cho một doanh nghiệp lựa chọn cách kéo dài thời gian bảo hộ một loại thuốc sẵn có bằng cách cải tiến một điểm nhỏ và xin phép tiếp tục bảo hộ thuốc đó. Công ty Smithkline Beecham đã xin Nhà nước Mỹ tiếp tục kéo dài thời gian bảo hộ thuốc kháng sinh Augmentin. Ngay trước thời hạn kết thúc thời gian bảo hộ cho thuốc gốc Augmentin, công ty này đã đăng ký xin phép tiếp tục bảo hộ thuốc này vì có bổ sung thêm thành phần mới có tác dụng chống lại sự làm giảm tác dụng của Augmentin. Việc này giúp công ty đạt được giấy phép kéo dài thêm thời gian bảo hộ cho thuốc cũ có cải tiến, xét về mặt khoa học thì có rất ít giá trị nghiên cứu hay giá trị phát minh, sáng tạo.

Tương tự như vậy, công nghệ mới cho phép các doanh nghiệp sản xuất nghiên cứu theo hướng thêm một số hoạt chất phụ có tác dụng chống lại sự làm giảm khả năng tác dụng điều trị của hoạt chất cũ, tăng khả năng tác dụng của hoạt chất cũ, tăng độ an toàn của hoạt chất cũ hay giảm tác dụng phụ của hoạt chất cũ. Bằng cách này, sự kết hợp mới sẽ giúp các doanh nghiệp đạt được sự chấp nhận của Nhà nước cho việc kéo dài thời gian bảo hộ. Một số loại thuốc đã được các doanh nghiệp thực hiện theo hướng này, như thuốc Prozac jr là loại cải tiến của thuốc Anti-depressant Prozac thuộc nhóm thuốc chống trầm cảm (có doanh số 2,5 tỷ đô la năm 2004), thuốc Desloratidine là loại cải tiến của Claritin thuộc nhóm thuốc chống dị ứng (có doanh số 2,2 tỷ đô la năm 2002), thuốc Nexium là loại cải tiến của Losec thuộc nhóm thuốc điều trị loét dạ dầy tá tràng (có doanh số là 6 tỷ đô la năm 2003) trên thị trường toàn cầu. Thêm vào đó, bảo hộ sẽ dẫn tới giá cao độc quyền và siêu lợi nhuận làm ảnh hưởng lệch lạc đến quy luật kinh tế thị trường. Những ảnh hưởng lệch lạc này xét về khía cạnh

kinh tế đôi khi là nghiêm trọng. Một ưu điểm của bảo hộ quyền phát minh là về khía cạnh thông tin, nó sẽ khuyến khích các doanh nghiệp sáng chế nhanh chóng đưa thông tin về phát minh, cải tiến của họ lên các phương tiện thông tin đại chúng.

Giá trị kinh tế và giá trị xã hội của những thuốc mới này rất khó đánh giá trong thời gian đầu. Chính bản thân các doanh nghiệp này sẽ là người đầu tiên đánh giá lợi ích của thuốc mới cho chính họ và cho xã hội. Quyền được bảo hộ là phần thưởng nhằm đánh giá lợi ích của những phát minh trực tiếp tác động đến những doanh nghiệp có thuốc mới. Quy trình đăng ký bảo hộ sẽ khiến cho các phát minh được thông tin rộng rãi, tạo ra một lượng kiến thức cần thiết có lợi giúp cho các doanh nghiệp khác có thể định hướng cho công việc nghiên cứu phát triển của mình.

1.2.3. Chính sách sản xuất thuốc Generic

Sau thời hạn bảo hộ bản quyền đối với các thuốc mới, các doanh nghiệp sở hữu những thuốc này không thể ngăn cản được các doanh nghiệp khác sản xuất ra những thuốc có cùng hoạt chất và tác dụng điều trị tương tự. Những thuốc Generic có cùng khả dụng sinh học sẽ được sản xuất ra bởi các doanh nghiệp khác với giá thành sản xuất và giá bán rẻ hơn rất nhiều.

Sự cạnh tranh của các thuốc Generic sẽ tuân theo quy luật cạnh tranh thông thường. Mặc dù các thuốc này sẽ có khả năng cạnh tranh rất lớn trên thị trường nhưng ảnh hưởng về cạnh tranh của chúng còn phụ thuộc vào yếu tố giá cả và mức độ trung thành đối với thương hiệu cũ của khách hàng với các thuốc được đưa ra thị trường đầu tiên đã hết thời gian bảo hộ độc quyền. Thông thường các thuốc mới phát minh, sáng chế thuộc nhóm thuốc điều trị mới khi đưa ra thị trường ngoài việc được bảo hộ tạm thời về hoạt chất còn có đăng ký bảo hộ thương hiệu vĩnh viễn. Các doanh nghiệp sở hữu thuốc mới phát minh đã đầu tư xây dựng thương hiệu và đảm bảo được sự trung

thành của khách hàng với thương hiệu đó. Do đó, các thuốc Generic mới đưa ra thị trường không phải dễ dàng cạnh tranh được với thương hiệu của những thuốc mới phát minh. Theo báo cáo của Levy cho uỷ ban thị trường Mỹ, 2005 [88]: "Do được khách hàng công nhận có lợi thế là thuốc đầu tiên có trên thị trường, với sự khác biệt của sản phẩm và sự trung thành với thương hiệu, các thuốc mới phát minh không chịu ảnh hưởng quá lớn từ sự cạnh tranh của các thuốc Generic bởi yếu tố giá cả trong thời gian đầu".

Vì vậy, ở các nước đang và kém phát triển Nhà nước luôn có xu hướng đưa ra các chính sách nhằm khuyến khích các doanh nghiệp sản xuất thuốc Generic và các cơ sở y tế sử dụng thuốc Generic cho bệnh nhân để có thể kiểm soát giảm mức chi phí thuốc chữa bệnh ở tầm vĩ mô.

1.2.4. Chính sách tạo ra cạnh tranh trong điều kiện kiểm soát giá

Cạnh tranh trong sản xuất thuốc có thể được chủ động tạo ra mà vẫn đảm bảo được mức thu lợi nhuận cho những doanh nghiệp sở hữu thuốc mới phát minh và vẫn đảm bảo được hệ thống kiểm soát giá thuốc ổn định hợp lý thông qua khuyến khích hoặc ép buộc nhượng quyền. Theo quy định về khuyến khích, ép buộc nhượng quyền, một doanh nghiệp sở hữu thuốc mới phát minh nào đó sẽ được Nhà nước sở tại yêu cầu nhượng quyền sản xuất và bán ra trên thị trường thuốc mới phát minh đó cho những doanh nghiệp sản xuất khác.

Doanh nghiệp được mua quyền sản xuất và bán thuốc sẽ phải trả cho doanh nghiệp sở hữu thuốc mới phát minh một khoản tiền gọi là phí nhượng bản quyền theo quy định hiện hành của cơ quan chức năng. Mức phí nhượng bản quyền được lựa chọn theo cách đảm bảo doanh nghiệp sở hữu thuốc mới phát minh vẫn giữ được lợi nhuận tương đương với lúc trước khi nhượng quyền, như vậy là việc bắt buộc phải nhượng quyền không làm thiệt hại về kinh tế cho doanh nghiệp sở hữu thuốc mới phát minh, nhưng lại giúp tạo ra

cạnh tranh. Việc chi trả phí nhượng quyền này sẽ kết thúc khi thuốc mới phát minh đó hết thời gian bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ.

Tạo ra cạnh tranh bằng cách này sẽ có được một số lợi ích như đảm bảo được việc làm và sản xuất cho doanh nghiệp được nhượng quyền, phá bỏ tình trạng độc quyền trong sản xuất thuốc. Khi sản xuất thuốc mới phát minh được thực hiện bởi nhiều doanh nghiệp sản xuất khác nhau, nhiều yếu tố chi phí sản xuất độc lập nhau sẽ tạo ra thế cạnh tranh để nâng cao hiệu quả trong sản xuất mà vẫn đảm bảo chất lượng nhưng giảm chi phí sản xuất. Hơn thế nữa, thuốc mới phát minh được sản xuất bởi nhiều doanh nghiệp khác nhau sẽ được đưa ra thị trường bởi nhiều kênh phân phối khác nhau do đó sẽ ngăn chặn xu hướng liên kết độc quyền theo chiều dọc giữa một doanh nghiệp sản xuất và một hệ thống phân phối.

Sản xuất nhượng quyền có thể tác động đến xác định giá thuốc hợp lý hơn trên thị trường quốc tế và nhập khẩu song song. Một doanh nghiệp khi bị buộc phải nhượng quyền sản xuất thuốc gốc cho một doanh nghiệp khác tại những nước có mức chi phí sản xuất thấp, sẽ giúp làm tổng chi phí giảm xuống và giá thuốc sẽ giảm xuống so với giá thuốc đó khi sản xuất tại những nước có mức chi phí sản xuất cao hơn. Thuốc có mức giá thấp hơn được sản xuất bởi doanh nghiệp được nhượng quyền sẽ được bán tới những nước có giá thuốc đó cao do chi phí sản xuất cao. Mức giá mới hợp lý hơn sẽ hình thành trên thị trường quốc tế.

1.2.5. Chính sách đối với hệ thống phân phối thuốc

Kiểm soát giá có ảnh hưởng quan trọng tới hệ thống phân phối thuốc. Người sử dụng thuốc không phải chỉ chịu phí của thuốc mà còn phải chịu mức chi phí do dịch vụ phân phối thuốc cung cấp bởi doanh nghiệp sản xuất hay doanh nghiệp phân phối chuyên nghiệp (bán buôn) và hệ thống hiệu thuốc (bán lẻ). Chi phí cho dịch vụ này là không nhỏ. Burstall, Micheal

L,1997 [68] nghiên cứu tại thị trường Anh nhận thấy tổng chi phí cho hệ thống phân phối thuốc chiếm 44% tổng doanh thu.

Giả định nếu có một chính sách quy định kiểm soát giá bán buôn từ các doanh nghiệp sản xuất thuốc và các doanh nghiệp phân phối thuốc bán buôn. Vấn đề còn tiếp tục được tranh luận là mức lợi nhuận của hệ thống bán lẻ thuốc hay của các hiệu thuốc. Nếu không có sự kiểm soát thì giá bán lẻ sẽ được bán ra từ các hiệu thuốc là khác nhau do chất lượng dịch vụ và lợi nhuận mong muốn khác nhau, ảnh hưởng trực tiếp đến quyền lợi của người sử dụng thuốc.

Nhiều nước đã áp dụng chính sách quy định một mức tỷ lệ lãi xuất chung, thay bằng việc phải phụ thuộc vào mức lãi xuất khác nhau của mỗi hiệu thuốc. Khi phương pháp này được áp dụng sẽ nẩy sinh một số vấn đề cần được giải quyết. Tỷ lệ lợi nhuận cần phải được quy định đủ cao để đảm bảo lợi nhuận cho tất cả các hiệu thuốc, tức là đã đánh đồng cả những hiệu thuốc có doanh số lớn và doanh số nhỏ. Kết quả là, hầu hết những hiệu thuốc đều được hưởng mức lợi nhuận quá cao, nâng cao giá thuốc trên thị trường và làm tăng mức chi phí sử dụng thuốc của quốc gia. Mức lợi nhuận cao sẽ hấp dẫn nhiều người đầu tư mở hiệu thuốc. Nếu không có kiểm soát về số lượng hiệu thuốc, sẽ dẫn tới tình trạng dư thừa số lượng hiệu thuốc. Chính vì vậy nhiều nước đã quy định hạn chế tổng số lượng hiệu thuốc cho cả nước, cho một vùng và quy định khoảng cách tối thiểu giữa những hiệu thuốc.

1.2.6. Chính sách nhập khẩu thuốc song song và chiến lược định giá thuốc khác biệt giữa các nước của các công ty đa quốc gia

Theo định nghĩa của tổ chức y tế thế giới (WHO) [104, tr 34] "Nếu một nhà sản xuất sở hữu sản phẩm ở một vài nước, thì vì một lý do nào đó họ có thể quyết định bán sản phẩm đó với mức giá khác nhau ở mỗi nước. Nếu giá ở nước A thấp hơn ở nước B đáng kể thì các nhà nhập khẩu ở nước B có thể mua sản

phẩm ở mức giá rẻ hơn từ nước A và bán ở nước nước B với mức giá thấp hơn mức giá do nhà sản xuất quy định tại nước B. Đó là nhập khẩu song song."

Theo định nghĩa của cục quản lý dược Việt Nam, 2005 [19, tr 8]: " Nhập khẩu thuốc song song là việc nhập khẩu thuốc có cùng tên biệt dược với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi các công ty dược phẩm nước ngoài định giá ở nước này thấp hơn ở nước kia. Hay là, nhập khẩu thuốc có cùng tên biệt dược với thuốc đã có số đăng ký tại Việt Nam của cùng một nhà sản xuất, cùng nước sản xuất, nhưng khác nước cung cấp."

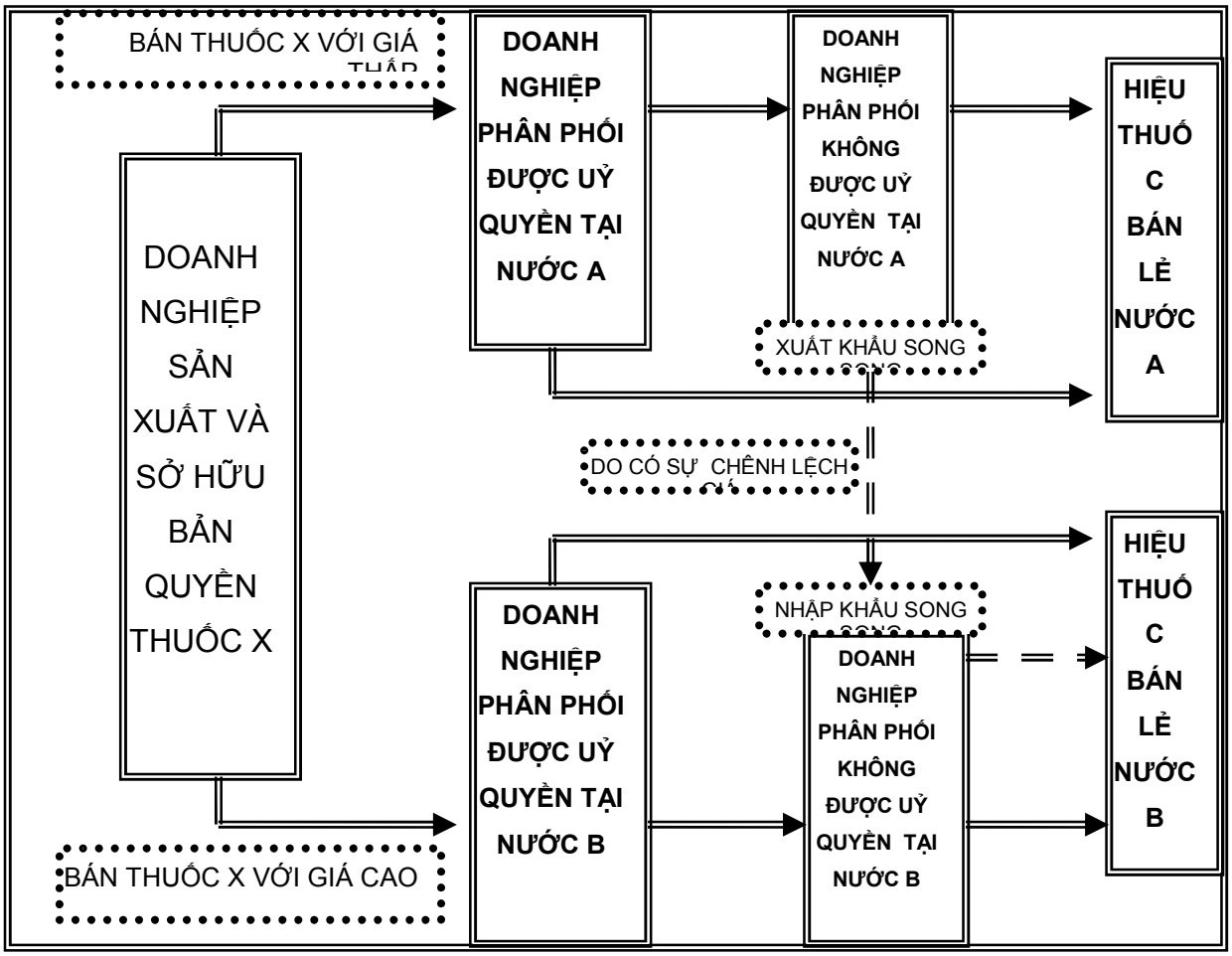
Những định nghĩa trên đã làm rõ vấn đề cơ bản của giao dịch nhập khẩu thuốc song song đó là giao dịch thương mại nhập khẩu cùng một loại thuốc sang nước khác. Tuy nhiên, để hiểu rõ tính đặc thù về giao dịch nhập khẩu song song đối với sản phẩm thuốc là một sản phẩm đặc biệt được quản lý chặt chẽ bởi cơ quan chức năng của Nhà nước, một sản phẩm thuốc trước khi được lưu hành tại quốc gia nào đó bắt buộc phải lập hồ sơ xin phép số VISA lưu thông với đầy đủ hồ sơ về tên thương hiệu, mẫu mã, tài liệu chứng minh hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc và những tài liệu này chỉ có giá trị khi được cung cấp bởi doanh nghiệp sản xuất thuốc hoặc doanh nghiệp sở hữu thuốc. Như vậy chỉ có hai loại doanh nghiệp có đủ điều kiện xin phép đăng ký lưu hành thuốc, đó là doanh nghiệp sản xuất thuốc và doanh nghiệp phân phối được doanh nghiệp sản xuất uỷ quyền. Trên bao bì đóng gói và tờ hướng dẫn sử dụng của một sản phẩm thuốc khi được phép lưu hành tại các nước khác nhau thường được yêu cầu bắt buộc sử dụng chữ viết thuộc ngôn nghữ của nước mà thuốc đó được lưu hành. Giấy phép đăng ký lưu hành của một loại thuốc chỉ có giá trị lưu hành trong phạm vi quốc gia đã cấp phép, không có giá trị lưu hành đối với quốc gia khác.

Theo tác giả Luận án có thể hiểu "Nhập khẩu thuốc chữa bệnh song song là nhập khẩu cùng một loại thuốc vào nước khác và được cơ quan chức năng của nước nhập khẩu cho phép, nhưng không nhất thiết phải được sự chấp

nhận của doanh nghiệp sản xuất hay doanh nghiệp phân phối được uỷ quyền tại nước nhập khẩu và xuất khẩu".

Chủ sở hữu thuốc (thường là doanh nghiệp sản xuất thuốc) sẽ uỷ quyền cho một doanh nghiệp của nước nhập khẩu được phép độc quyền nhập khẩu một loại thuốc nào đó và những doanh nghiệp phân phối khác không được phép nhập khẩu thuốc đó nếu không được sự uỷ quyền của doanh nghiệp sở hữu. Tuy nhiên, trong một số trường hợp cụ thể vì nhiều lý do khác nhau một số loại thuốc nào đó bị áp đặt giá tương đối cao so với giá của chính thuốc đó tại nước khác, Nhà nước sẽ cho phép những doanh nghiệp phân phối không được uỷ quyền bởi doanh nghiệp sở hữu thuốc được nhập khẩu những thuốc đó với giá thấp hơn nhằm mục đích bình ổn giá thuốc trong nước. Giao dịch này gọi là nhập khẩu thuốc song song (hình 1.2). Ví dụ nhập khẩu thuốc song song xảy ra khi một doanh nghiệp phân phối thuốc tại Việt Nam được phép nhập khẩu một loại thuốc thuộc nhóm kê đơn nào đó từ Thái Lan vào Việt Nam mà không nhất thiết có sự chấp thuận của doanh nghiệp sở hữu thuốc đó hoặc doanh nghiệp được uỷ quyền tại Thái Lan và Việt Nam. Trên thực tế, theo Malueg, David A và Marius Schawartz, 2004 [92], tại liên minh châu Âu luật pháp cho phép nhập khẩu song song giữa các nước trong liên minh này. Tất nhiên những thuốc thuộc diện nhập khẩu song song phải là những thuốc đã được phép lưu hành trên thị trường tại nước xuất khẩu và có đầy đủ tính pháp lý, đảm bảo các tiêu chuẩn và được cơ quan quản lý chức năng về thuốc cấp phép (Cục quản lý thuốc và thực phẩm - FDA), đồng thời được sản xuất bởi doanh nghiệp gốc của chính thuốc đó đang được lưu hành tại nước nhập khẩu, tuyệt đối không phải là thuốc giả hay thuốc nhái của thuốc gốc. Thuốc nhập khẩu song song là thuốc lưu hành hợp pháp song có thể khác đôi chút với thuốc của chính doanh nghiệp sản xuất thuốc gốc đang bán tại nước nhập khẩu về bao bì đóng gói.

Hình 1.2: Nhập khẩu thuốc song song



Khả năng tồn tại nhập khẩu thuốc song song hay không phụ thuộc vào chích sách cụ thể của mỗi quốc gia và phụ thuộc vào mức độ xử lý về bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ. Có nước, Nhà nước cho phép nhập khẩu thuốc song song và sử dụng nó như là một công cụ để có thể bình ổn giá thuốc, đặc biệt là thuốc thuộc nhóm kê đơn. Có nước, Nhà nước lại không cho phép giao dịch này diễn ra.

Quy định về nhập khẩu thuốc song song đóng vai trò quan trọng đối với hệ thống thương mại quốc tế. Những chuyên gia theo xu hướng hướng ủng hộ mạnh mẽ quyền sở hữu trí tuệ đối với những thuốc mới thì cho rằng cần phải ngăn chặn giao dịch này. Họ nêu lý do là nếu giao dịch này phát triển sẽ ảnh hưởng đến lợi nhuận của những doanh nghiệp sở hữu thuốc mới và làm

ảnh hưởng đến khả năng tái đầu tư của họ cho nghiên cứu phát triển và sẽ dẫn tới làm chậm tiến trình phát minh, sáng chế và phát triển các loại thuốc mới phục vụ cộng đồng. Hơn nữa, nhập khẩu thuốc song song làm phức tạp hoá và gây trở ngại cho cơ quan chức năng về y tế tại các nước khác nhau có thể duy trì kiểm soát chính sách và áp dụng mức giá khác nhau của một loại thuốc tại các nước khác nhau.

Tuy nhiên, Nhà nước của nhiều nước lại cho rằng cần phải lựa chọn và nhập khẩu được thuốc với giá thấp nhất để có thể giảm được kinh phí dành cho nhập khẩu thuốc, cũng như kinh phí tiêu dùng thuốc. Tại những nước này, Nhà nước có khuynh hướng cho phép và khuyến khích nhập khẩu song song. Khi Nhà nước cho phép nhập khẩu thuốc song song, dù giao dịch này có diễn ra hay không cũng sẽ gây áp lực cho các doanh nghiệp phân phối tại nước nhập khẩu phải giảm giá tới mức ngang với giá của thuốc đó tại các nước khác. Cơ quan chức năng của Nhà nước tại những nước đang phát triển luôn luôn quan tâm đến giá thuốc và có chính sách coi trọng việc làm sao để giảm giá thuốc cho người dân hơn là quan tâm đến hỗ trợ nghiên cứu phát triển của những doanh nghiệp nước ngoài.

Tại châu Phi, Nhà nước của nhiều nước đã có chính sách cho phép những doanh nghiệp phân phối thuốc trong nước được tìm kiếm và nhập khẩu những thuốc bị áp đặt giá cao trong nước bằng những thuốc tương ứng nhưng với giá thấp hơn. Tuy nhiên, một vấn đề khác lại có thể xảy ra khi những doanh nghiệp sản xuất thuốc lớn trên thế giới chấp nhận ưu đãi bán thuốc điều trị HIV/AIDS với giá thấp cho các nước châu Phi để những người mắc căn bệnh hiểm nghèo này có thể tiếp cận được với những thuốc có hiệu quả điều trị tốt hơn. Châu Phi là nơi có tỷ lệ mắc bệnh này rất cao, song vì được ưu đãi giá thuốc tương đối thấp nên những thuốc này lại có nguy cơ được tái xuất

khẩu sang những nước có mức giá thuốc cao hơn như Hàn Quốc, Nhật Bản, Braxin, châu Âu và nhiều nước khác.

Các doanh nghiệp sản xuất thuốc sẽ xác định mức giá bán lẻ khác nhau tuỳ theo đặc điểm thị trường mỗi nước căn cứ vào độ co dãn của cầu với giá tại thị trường mục tiêu cụ thể. Nguyên tắc chung là nếu thị phần của thuốc đó tại phân đoạn thị trường xác định càng lớn hoặc cầu ít co dãn với giá thì giá thuốc sẽ được tăng càng cao và ngược lại.

Khi phân tích hình 1.3, ta có (giá thuốc và phương trình đường cầu dựa trên số liệu giả định): Da là đường cầu của thuốc X tại nước A, giả định là nước có mức thu nhập trên đầu người cao. Db là đường cầu của thuốc X tại nước B, giả định là nước có mức thu nhập trên đầu người thấp. Theo những phân tích ở trên, giá thuốc của thuốc X tại nước A sẽ cao hơn tại nước B. Giả sử rằng cầu của cả hai thị trường A, B đều là 500 ngàn đơn vị khi giá bằng 0. Tuy nhiên, mong muốn chi trả tối đa có thể cho một đơn vị thuốc X là ở hai mức giá khác nhau tại hai nước do mức thu nhập của người dân là khác nhau, tại A là 80 đô la và tại B là 35 đô la).

Theo minh hoạ ở hình 1.3, ta thấy với mỗi mức giá khác nhau của sản phẩm X, sự co dãn của cầu với giá là khác nhau giữa hai nước. Độ co dãn của cầu với giá tại nước A luôn nhỏ hơn tại nước B với mỗi mức giá xác định giống nhau. Đường cầu của sản phẩm X tại nước A được biểu hiện bởi phương trình Pa = $80 - 0,16Qa và tại nước B là Pb = $35 - 0,07Qb, với số lượng tính theo đơn vị ngàn. Giả định rằng doanh nghiệp sản xuất thuốc X cung cấp thuốc X cho thị trường cả hai nước A, B với mức chi phí cận biên MC = 10 đô la cho một đơn vị thuốc X.

Giả định rằng cả hai nước A, B đều không cho phép xuất khẩu thuốc song song. Tức là không cho thuốc X xuất khẩu ra khỏi hai nước A, B mà chỉ được quyền tiêu thụ trong nước, doanh nghiệp sản xuất này muốn tối đa hoá

lợi nhuận của họ tại cả hai nước, bằng cách xác định mức giá mà tại đó MR = MC. Như vậy là mức giá thuốc X tại nước A sẽ là 45 đô la với số lượng tiêu thụ (cầu) là 219 ngàn đơn vị trong một tháng, giá tại nước B sẽ là 22,50 đô la với số lượng tiêu thụ (cầu) là 179 ngàn đơn vị trong một tháng. Như vậy doanh nghiệp sản xuất thuốc X muốn tối đa hoá lợi nhuận của mình tại hai nước thì mức giá họ quy định cho nước A (có thu nhập cao) sẽ gấp hai lần so với tại nước B (có thu nhập thấp).

Tại nước A, thặng dư tiêu dùng (consumer surplus) là diện tích tam giác (a), tương đương với 3,8 triệu đô la, lợi nhuận thu được từ thị trường A vùng trên mức MC và dưới mức giá 45 đô la, vùng (b) + (c) + (d) + (e) + (f) + (g) + (h) + (k), được tính toán là 7,7 triệu đô la. Tại thị trường B, thặng dư tiêu dùng là tam giác tạo bởi (d) + (c) + (g), được tính tương đương với 1,1 triệu đô la và lợi nhuận thu được từ thị trường B là vùng trên MC và dưới mức giá 22,5 đô la, vùng (e) + (f) được tính tương đương với 2,2 triệu đô la. Tất nhiên là doanh nghiệp luôn mong muốn bán thuốc với giá cao hơn MC và chỉ khi đó doanh nghiệp mới thu được lợi nhuận và có thể tái đầu tư cho nghiên cứu phát triển. Tổng lợi nhuận từ hai thị trường A, B là 9,9 triệu đô la.

Giả định doanh nghiệp phải áp dụng mức giá chung cho cả hai thị trường A và B, như vậy để tối đa hoá lợi nhuận doanh nghiệp phải lựa chọn mức giá hợp lý để có thể cung cấp cho cả hai thị trường. Tất nhiên mức giá mới này đặt ra phải nhỏ hơn mức giá giới hạn mà thị trường B có thể chấp nhận được (35 đô la). Giả định doanh nghiệp đặt giá là 29,4 đô la. Như vậy, mức giá này đã giảm hơn so với mức giá trước đây tại thị trường A là 35% và tăng hơn so với giá trước đây tại thị trường B là 31%. Kết quả là cầu tại thị trường A sẽ tăng lên tới 317 ngàn đơn vị và cầu tại thị trường B sẽ giảm xuống còn 80 ngàn đơn vị.

Tác động của việc áp dụng một giá chung là 29,4 đô la tại hai thị trường A, B như sau: người tiêu dùng tại thị trường A (nơi có giá cao trước đó) sẽ tiết

kiệm được 4,2 triệu đô la, là vùng (c) + (b) + (i), như vậy lợi nhuận của doanh nghiệp tại thị trường A sẽ giảm 1,5 triệu đô la (mất lợi nhuận khi giá giảm(c)+(b) và tăng lợi nhuận khi tăng được số lượng bán (l). Do tăng giá so với trước tại thị trường B, người tiêu dùng tại nước B phải chi thêm một số tiền là 0,89 triệu đô la, vùng (d)+(g). Doanh nghiệp sẽ thu thêm được khoản lợi nhuận cho tăng giá (d), nhưng lại mất khi lợi nhuận do doanh số bán giảm (f), tổng lại doanh nghiệp bị giảm một khoản lợi nhuận là 0,9 triệu đô la. Tóm lại, doanh nghiệp sẽ mất một khoản lợi nhuận tổng cộng tại hai thị trường A, B là 2,4 triệu đô la, tức là mất 24% lợi nhuận so với khi áp dụng hai mức giá khác nhau tại A, B.

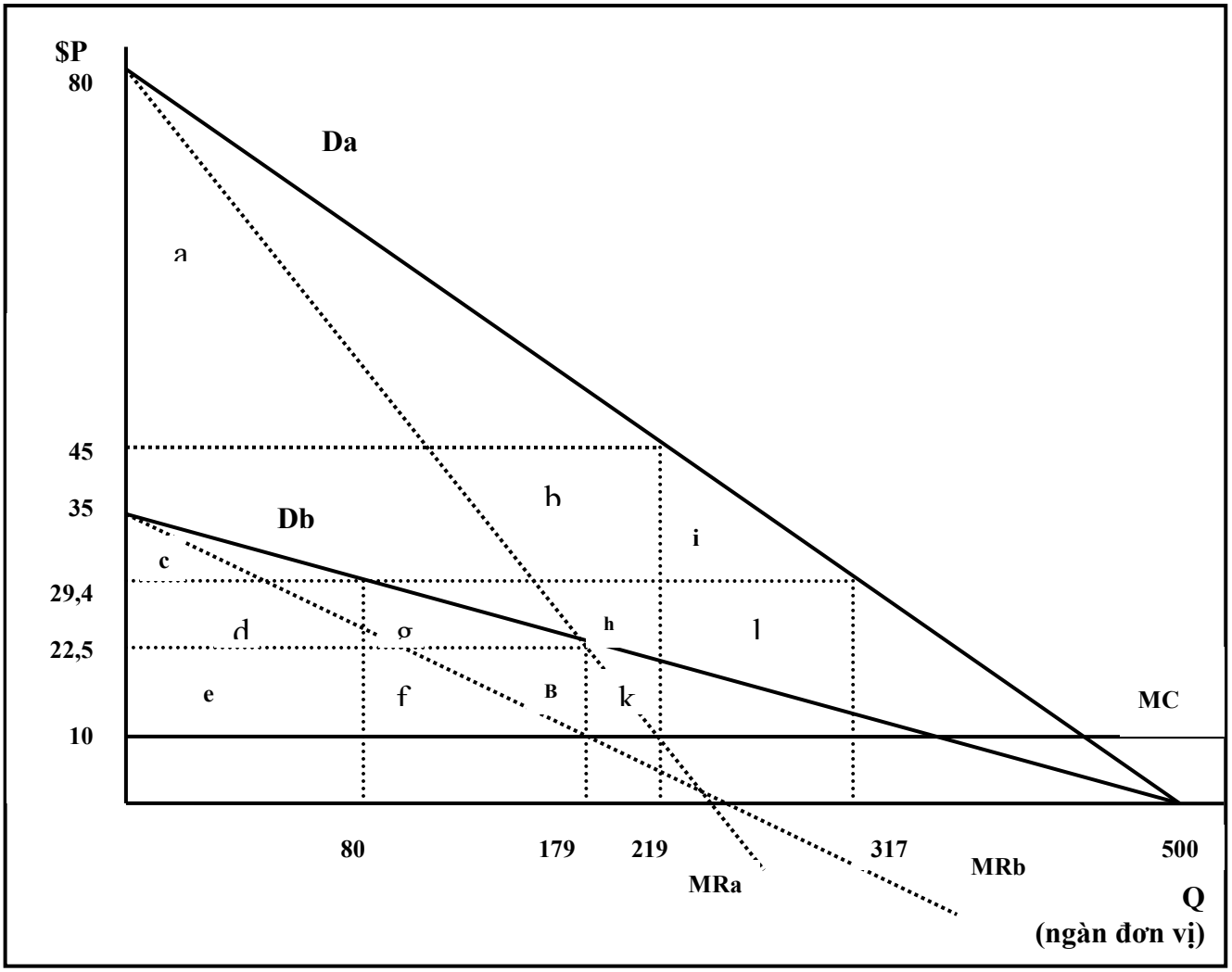
Trường hợp thứ hai xẩy ra là doanh nghiệp quyết định rút khỏi thị trường nước B và chỉ cung cấp cho thị trường nước A với mức giá độc quyền, tại điểm doanh nghiệp có thể tối đa hoá lợi nhuận là 45 đô la cho một đơn vị thuốc X và đạt mức doanh số bán tại thị trường A là 219 ngàn đơn vị. Tất nhiên giá này đã cao hơn mức giá tối đa mà thị trường B có khả năng chi trả (35 đô la), do vậy người tiêu dùng tại nước B sẽ quyết định không mua thuốc X. Với mức giá tối đa hoá lợi nhuận này, doanh nghiệp sẽ thu về từ thị trường A mức lợi nhuận là 7,7 triệu đô la.

Theo quan sát của các chuyên gia, luôn luôn tồn tại mức giá tối đa mà người tiêu dùng có thể chi trả cho một loại thuốc cụ thể phụ thuộc vào mức thu nhập trên đầu người của mỗi nước.

Trong khi đó các doanh nghiệp sản xuất thuốc luôn luôn tính toán mức lợi nhuận tối đa có thể thu được đối với thị trường quốc tế, việc áp dụng một giá thống nhất cho tất cả các nước sẽ dẫn đến tình trạng giá thuốc này có thể cao hơn khả năng chi trả của người tiêu dùng tại một số nước nghèo hoặc ít nhất là có thể làm giá thuốc tăng lên tại những nước nghèo so với chiến lược áp dụng mức giá khác nhau tại mỗi nước được tính toán theo mức thu nhập trên đầu người (khả

năng chi trả). Khi doanh nghiệp áp dụng một mức giá chung trên toàn thế giới sẽ chỉ đem lại lợi ích về giá cho những nước có mức thu nhập cao (nước phát triển).

Hình 1.3: Sự thay đổi về giá thuốc của hai thị trường A,B với mức cầu khác nhau



Theo phân tích trên và theo lý thuyết kinh tế, việc áp dụng mức giá thuốc khác nhau tại các nước theo thu nhập của người dân sẽ tạo ra lợi ích kinh tế và lợi ích xã hội cho những nước nghèo (Varian, 2005 và Schmaleness, 2004).

Malueg và Schwartz (2004) [92], đã áp dụng lý luận trên đối với giao dịch thương mại quốc tế. Nếu các giao dịch nhập khẩu thuốc song

song bị ngăn chặn, khi đó doanh nghiệp sản xuất thuốc có thể áp dụng mức giá khác nhau giữa các nước theo mức thu nhập của người dân. Tức là áp dụng giá cao với những nước giầu và giá thấp với những nước nghèo, qua đó đảm bảo rằng doanh nghiệp sẽ thu được mức lợi nhuận cao mà người dân của những nước nghèo (đang phát triển) có thể sử dụng được những thuốc có chất lượng tốt, hiệu quả điều trị cao. Tuy nhiên, nếu các giao dịch nhập khẩu thuốc song song được phép diễn ra tự do, giá thuốc giữa các nước sẽ dần dần hình thành một mức giá chung, khi đó tương đương với giải pháp áp dụng một giá như phân tích ở ví dụ trên.

Với lý luận phân tích trên, Nhà nước của các nước đang phát triển có mức thu nhập thấp nên ủng hộ việc ngăn chặn các giao dịch nhập khẩu song song trong dài hạn (Abbott, Frederic, 2006) [63], chỉ nên cho phép nhập khẩu thuốc song song trong trường hợp phát hiện bị áp đặt mức giá cao một cách vô lý, không dựa trên cơ sở phân tích như ở trên.

Những phân tích tại hình 1.3 về sự vận động của giá, cầu về thuốc được thực hiện dựa theo những giả định lý thuyết. Giá thuốc chữa bệnh sẽ dần dần dịch chuyển tương đương nhau tại cả hai thị trường quốc gia A và B nếu như có sự tự do hoá thương mại giữa hai nước. Nhập khẩu thuốc song song là một cơ chế cạnh tranh để thúc đẩy sự dịch chuyển của giá thuốc trở nên giống nhau giữa các nước. Tuy nhiên, tác động của nhập khẩu song song cũng gặp phải một số khó khăn trong việc tạo mặt bằng giá chung giữa thị trường các nước.

- Một là, những thuốc được nhập khẩu song song có thể không được nhận thức là có chất lượng như nhau giữa các nước, mặc dù cũng được sản xuất ra bởi một doanh nghiệp sản xuất do có sự khác nhau ở hình thức đóng gói và sự bảo đảm. Trong trường hợp này, nhập khẩu song song có thể không tạo ra được giá tương đương nhau.

- Hai là, nhập khẩu song song sẽ phải chịu một số chi phí khác biệt đó là chi phí vận chuyển, thuế nhập khẩu và chi phí cho hệ thống phân phối khác nhau giữa các nước cũng là những yếu tố tạo ra giá khác biệt. Nhưng sự khác biệt về giá gây ra bởi những yếu tố này thường không lớn.

Nếu việc cung cấp các thuốc có bản quyền cho các doanh nghiệp bán buôn không có giới hạn và có sự khác biệt về giá giữa thị trường nước A (giá cao) và B (giá thấp) của cùng một loại thuốc, các doanh nghiệp bán buôn sẽ có xu hướng thực hiện thương mại qua lại (nhập khẩu song song), giao dịch này sẽ xuất hiện và tiếp diễn cho đến khi giá thuốc giữa hai thị trường còn mức chênh lệch giá cao hơn mức chi phí giao dịch thương mại (vận chuyển, thuế, phân phối). Bởi doanh nghiệp bán buôn tại nước B nhận được nguồn cung thuốc không giới hạn từ doanh nghiệp sản xuất, nên kết quả của nhập khẩu song song sẽ làm cho doanh nghiệp sản xuất không thể tiếp tục bán trực tiếp thuốc của họ tại thị trường nước A với giá cao. Điều này dẫn tới, các doanh nghiệp sản xuất thuốc sẽ phải áp dụng hai chiến lược. Một là, hạ giá thuốc tại thị trường nước A xuống thấp tới mức đảm bảo sự chênh lệch giá thuốc tại hai nước A, B không đủ lớn để có thể xuất hiện giao dịch thương mại qua lại. Hai là, ngăn cản các doanh nghiệp bán buôn tại nước B không được bán sang nước A. Lúc này, cần có vai trò can thiệp của Nhà nước để ngăn chặn biện pháp trên của các doanh nghiệp sản xuất thuốc.

Tóm lại, nếu Nhà nước cho phép nhập khẩu song song thì người tiêu dùng tại nước A sẽ được hưởng lợi do không bị áp đặt mức giá thuốc cao, bởi doanh nghiệp sản xuất lo sợ nguy cơ xuất hiện các giao dịch nhập khẩu song song nên phải hạ giá thuốc tại nước A nếu như vẫn muốn tiếp tục bán tại nước B với mức giá thấp. Khi đó những chi phí không cần thiết của nhập khẩu song song cũng không bị lãng phí và tất nhiên khi đó

doanh nghiệp sản xuất thuốc phải chấp nhận một mức lợi nhuận nhỏ hơn so với việc áp đặt giá khác nhau tại các nước khác nhau.

Theo trường hợp tại hình 1.4, giả định doanh nghiệp sản xuất lựa chọn mức giá Ph (40 đô la/đơn vị) tại nước A trong trường hợp có sự phân biệt về giá của cùng một loại thuốc tại hai nước A và B, giá thuốc tại nước B là Pr (10 đô la/ đơn vị). Nếu có giao dịch nhập khẩu song song giữa hai nước A, B thì chi phí giá tăng cho giao dịch này là (5 đô la/đơn vị) tạo thành giá là Pr + t (15 đô la/đơn vị). Khi đó lợi ích kinh tế được chuyển giao từ doanh nghiệp sản xuất sang cho người tiêu dùng được thể hiện ở vùng (a +b + c), đồng thời doanh nghiệp sản xuất thu thêm được phần doanh số là vùng (d+e) do tăng được số lượng bán khi giá hạ xuống từ 40 đô la/đơn vị còn 15 đô la/đơn vị tại nước A. Trong đó chi phí thể hiện ở vùng d là có thể coi là lãng phí nguồn lực xã hội do phải chi phí cho các giao dịch nhập khẩu song song tạo ra (vận chuyển, thuế, phân phối). Không có sự tác động lợi ích gia tăng nào tới người tiêu dùng tại nước B, khi xuất hiện giao dịch thương mại vận chuyển thuốc từ nước B sang nước A. Do vậy giá thuốc Pr tại nước B không thay đổi.

Những kết quả tính toán tại hình 1.4, là được xây dựng từ giả định về nhu cầu thuốc tại nước A giống như hình 1.3, tức là Pa = 80 - 0,16 Qa, với giả định này, khi doanh nghiệp sản xuất áp đặt giá thuốc là 40 đô la/ đơn vị thì bán được 250 ngàn đơn vị/tháng tại nước A. Mức thu lợi nhuận khi đó là 10 triệu đô la. Mức giá tại nước B lúc này là 10 đô la/đơn vị và chi phí giao dịch nhập khẩu song song là 5 đô la/đơn vị. Nếu muốn loại bỏ giao dịch thương mại giữa hai nước A, B thì doanh nghiệp sản xuất phải áp dụng giá mới tại nước A là 15 đô la/đơn vị, khi đó người tiêu dùng tại nước A sẽ được hưởng lợi ích là vùng c tương đương 1,95 triệu đô la/tháng. Doanh thu mà doanh nghiệp sản xuất mất đi là vùng (a+b) tương đương 6,25 triệu đô la/tháng,

đồng thời doanh thu gia tăng do tăng được số lượng bán là vùng (d+e) tương đương 2,34 triệu đô la/tháng. Tóm lại, doanh thu của doanh nghiệp sản xuất sẽ giảm 3,91 triệu đô la/tháng, khi đó doanh nghiệp sản xuất thuốc sẽ giảm đầu tư cho nghiên cứu phát triển do lợi nhuận bị giảm.

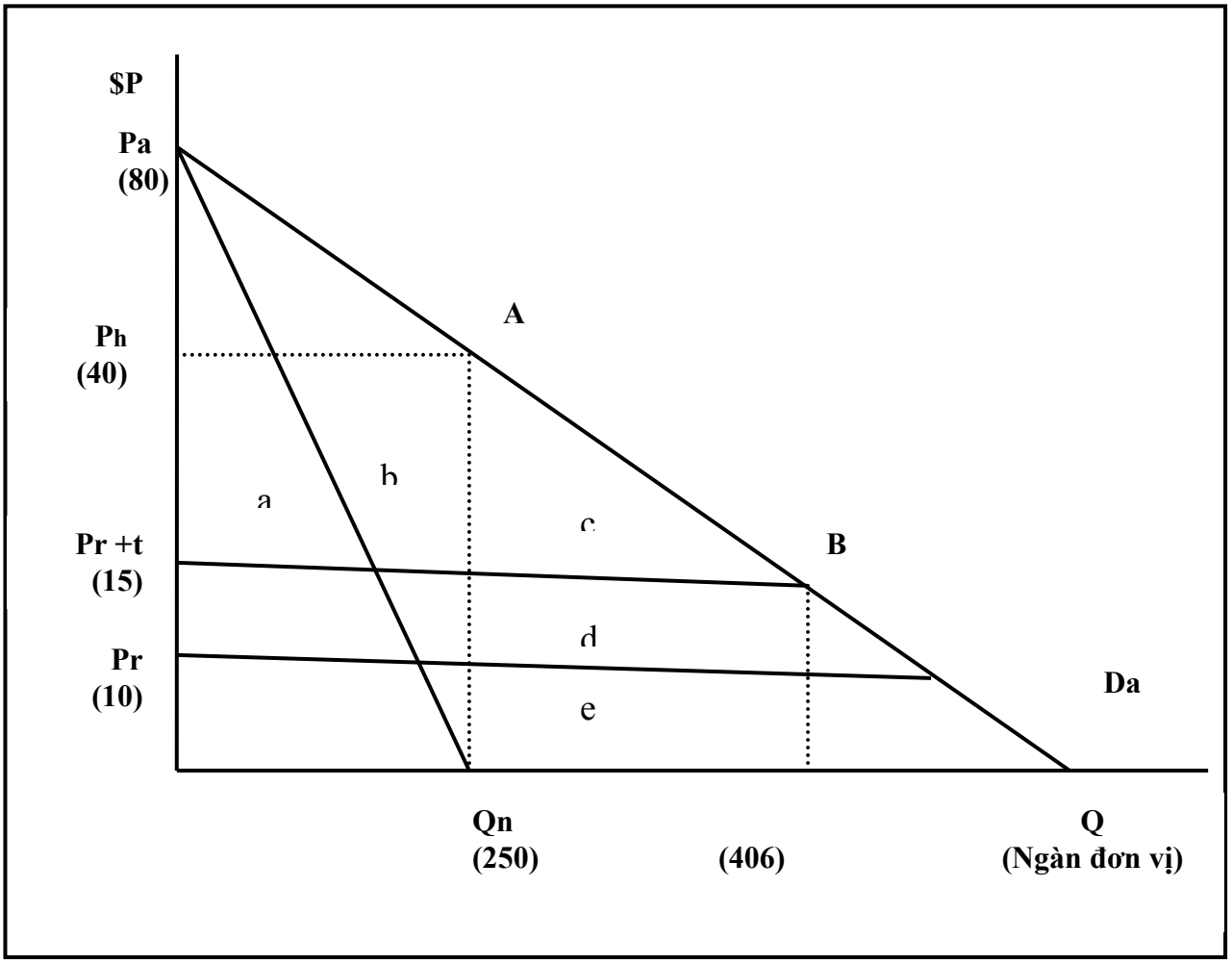
Doanh nghiệp sản xuất có thể áp dụng giải pháp để ngăn chặn nhập khẩu song song là hạn chế số lượng bán cho những doanh nghiệp bán buôn tại nước B, duy trì cung cấp một số lượng nhỏ để những doanh nghiệp bán buôn không thể có đủ lượng hàng cần thiết bán sang nước A. Trong trường hợp này, doanh nghiệp sản xuất cũng có thể duy trì được mức giá cao tại nước A.

Mức giá cân bằng trung gian có thể được tạo ra trong khoảng giữa giá độc quyền áp đặt tại nước A và giá thấp tại nước B khi số lượng nhập khẩu song song vào nước A thấp và chi phí giao dịch thương mại tương đối cao. Tuy nhiên, mức giá này có xu hướng giảm xuống khi số lượng nhập khẩu song song tăng lên, tức là số lượng nhập khẩu song song càng lớn vào nước A thì giá thuốc tại nước A càng có xu hướng giảm xuống cân bằng với giá tại nước B.

Mức giá cân bằng trung gian được thể hiện tại hình 1.5. Giả định nhà sản xuất áp đặt giá độc quyền tại nước A là Ph* (40 đô la/đơn vị) và giá tại nước B là Pr (10 đô la/đơn vị). Các doanh nghiệp phân phối nhập khẩu song song một số lượng nhỏ k vào nước A và doanh nghiệp sản xuất cung cấp độc quyền cho phần cầu còn lại tại nước A. Như vậy, số lượng k là giới hạn mà doanh nghiệp phân phối có thể được phép nhập khẩu song song vào thì trường A. Một mức giá cân bằng trung gian sẽ được hình thành tại điểm C với mức giá Ph** (32 đô la/đơn vị). Doanh nghiệp sản xuất sẽ bán với số lượng là qh**. Người tiêu dùng sẽ thu được lợi ích là vùng (e).

Doanh nghiệp sản xuất sẽ mất đi doanh thu là vùng dưới đường Ph*A và trên Ph**C, cộng với vùng (a) mất cho doanh nghiệp phân phối nhập khẩu song song và vùng (c) cho chi phí giao dịch vận chuyển.

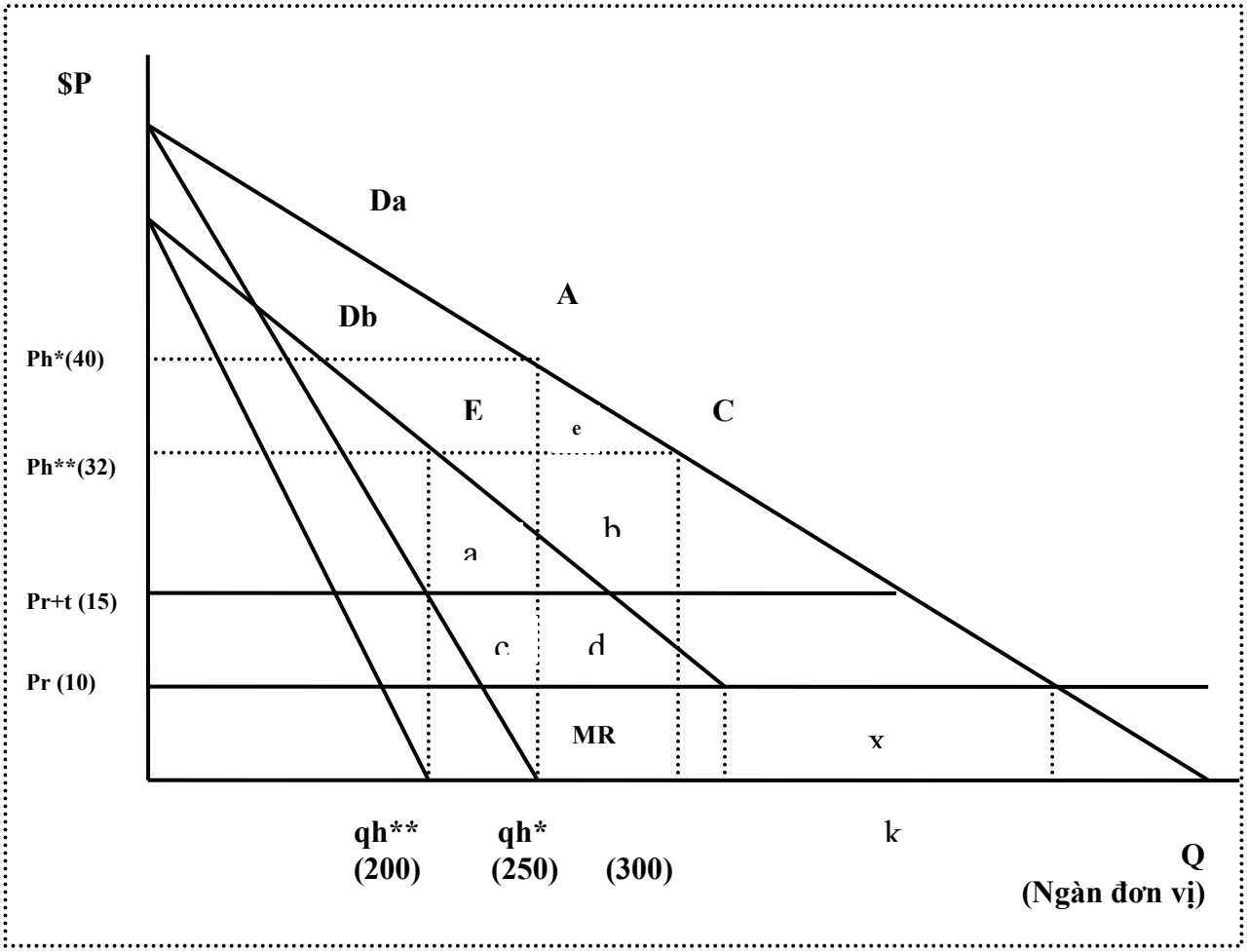
Hình 1.4: Ngăn cản hình thành giá cân bằng do nhập khẩu song song



Tuy nhiên, doanh nghiệp sản xuất có thể thu thêm được doanh thu là vùng (x) tại nước B dùng để xuất khẩu sang nước A. Trong trường hợp này, doanh nghiệp phân phối nhập khẩu song song sẽ thu thêm được vùng (b) do tăng lượng bán tại nước A, như vậy tổng doanh thu thêm cho doanh nghiệp phân phối nhập khẩu song song là vùng (a + b). Chi phí vận chuyển cho giao dịch thương mại nhập khẩu song song là vùng (c + d). Như vậy mức giá cân bằng trung gian được hình thành là giữa khoảng giá tại nước A và B. Ví dụ: Quay lại giả định rằng cầu về loại thuốc đang phân tích tại nước A là Pa=80 -

0,16 Qa. Giả định là doanh nghiệp phân phối nhập khẩu song song số lượng giới hạn k = 100.000 đơn vị/tháng.

Hình 1.5: Mức giá cân bằng trung gian



Trong trường hợp này doanh nghiệp sản xuất sẽ bán được 200.000 đơn vị/tháng với mức giá 32 đô la/đơn vị tại nước A. Tổng doanh thu của họ sẽ bị giảm xuống 2,5 triệu đô la/tháng. Người tiêu dùng tại nước A sẽ tiết kiệm được số tiền là 0,8 triệu đô la/tháng. Lợi nhuận có thêm được cho doanh nghiệp nhập khẩu song song là 1,7 triệu đô la/tháng và mức chi phí vận chuyển cho giao dịch nhập khẩu song song là 0,5 triệu đô la/tháng. Nếu doanh nghiệp sản xuất và doanh nghiệp phân phối đều ở nước A thì tổng lợi

ích xã hội là 0,45 triệu đô la/tháng. Nếu doanh nghiệp sản xuất ở nước A, nhưng doanh nghiệp phân phối nhập khẩu song song ở nước khác thì lợi ích xã hội sẽ là 0,7 triệu đô la/tháng.

Việc áp đặt giá khác biệt giữa các nước được xem như là dấu hiệu của độc quyền, nó xẩy ra khi các doanh nghiệp sản xuất xác định được sức mạnh thị trường khác nhau tại các nước khác nhau. Sức mạnh thị trường về một loại thuốc nào đó của doanh nghiệp sản xuất nào đó tại một nước nào đó sẽ giúp họ đẩy mức giá lên cao và sẽ được hỗ trợ bởi sự tách biệt thị trường các nước, tức là không có các giao dịch thương mại của loại thuốc đó giữa các nước hay Nhà nước không cho phép nhập khẩu song song thuốc, đây chính là một loại rào cản phi thuế quan. Việc kiểm soát ngăn cản nhập khẩu song song sẽ tạo điều kiện cho sự liên kết giữa các doanh nghiệp sản xuất và doanh nghiệp phân phối độc quyền áp đặt mức giá cao độc quyền tại thị trường trong phạm vi một nước do có sức mạnh thị trường. Đây là một vấn đề tác động có hại tới quyền lợi của người tiêu dùng đặc biệt tại các nước đang hoặc kém phát triển trong bối cảnh mức thu nhập của người dân còn thấp và trình độ phát triển công nghệ của các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước họ còn yếu kém, không có khả năng cạnh tranh bằng chất lượng và hiệu quả chữa bệnh của thuốc, thậm chí không có khả năng sản xuất các loại thuốc cạnh tranh sẽ tạo điều kiện cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc nước ngoài sở hữu những thuốc tiên tiến cấu kết với doanh nghiệp phân phối độc quyền để xác lập sức mạnh thị trường và như vậy mức giá cao độc quyền được áp đặt cho thị trường trong phạm vi các nước này là điều không thể tránh khỏi.

Tuy nhiên, mức giá khác biệt của cùng một loại thuốc giữa các nước có tác động xấu hay tốt đến lợi ích của một nước nào đó còn phụ thuộc vào tình huống cụ thể. Nhập khẩu song song thuốc không tạo thêm được lợi ích gia tăng cho xã hội xét trên tổng thể thị trường thế giới. Chính vì vậy Malueg và

Schwartz (2004) [92] đã cho rằng cần phải ngăn chặn hoàn toàn những giao dịch nhập khẩu song song để tạo điều kiện cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc có thể áp dụng giá cao tại các nước giầu và giá thấp tại các nước nghèo, như vậy sẽ giúp cho tổng lợi ích xã hội tăng lên do các doanh nghiệp sản xuất có thể thu được lợi nhuận lớn từ các nước giầu để tái đầu tư cho nghiên cứu phát triển, đồng thời những nước nghèo được hưởng lợi do phải chi trả với mức giá thấp mà vẫn được sử dụng những loại thuốc tiên tiến.

Trong trường hợp này, cho phép nhập khẩu song song tại các nước nghèo sẽ chỉ làm cho mức giá tại thị trường các nước này tăng lên. Tuy nhiên, đây chỉ là quan điểm giới hạn với giả định một chiều. Vì hiện tượng ngược lại có thể xẩy ra khi các nước nghèo lại bị áp đặt giá cao độc quyền do tại đây các doanh nghiệp sở hữu thuốc tiên tiến nhận thấy được sức mạnh thị trường đối với những sản phẩm của họ. Điều này dẫn tới là Nhà nước cần phải nghiên cứu thận trọng và có những quyết định hợp lý. Chỉ cho phép nhập khẩu song song đối với những thuốc bị áp đặt giá cao và không cho phép nhập khẩu song song đối với những thuốc có giá thấp hoặc ngang bằng với mức giá tại các nước phát triển để tạo điều kiện cho các doanh nghiệp sản xuất phát triển

1.2.7. Chính sách bảo hiểm y tế

Tác động về vai trò của bảo hiểm y tế đến cầu thuốc là phổ biến và đặc biệt trên các trường hợp người sử đụng được hưởng mức bảo hiểm toàn bộ cho chi phí sử dụng thuốc. Người được hưởng bảo hiểm y tế sẽ được thụ hưởng toàn bộ ích lợi từ những sản phẩm thuốc điều trị mà không phải lo nghĩ đến chi phí. Nếu như tất cả bệnh nhân đều được bảo hiểm y tế chi trả toàn bộ thì sẽ dẫn đến hiện tượng chỉ có những loại thuốc tốt nhất được sử dụng hay tiêu thụ trong mỗi nhóm thuốc điều trị mà không quan tâm đến giá của thuốc, tổng giá thành của đợt điều trị và các giải pháp điều trị thay thế khác cho thuốc. Như vậy là những thuốc có hiệu quả tác dụng kém hơn một chút và có

nhiều tác dụng phụ hơn một chút sẽ không được tiêu thụ mặc dù giá có thể thấp hơn nhiều. Trong trường hợp này, các doanh nghiệp sản xuất thuốc sẽ đầu tư rất lớn cho nghiên cứu phát triển nhằm đạt được phát minh ra các thuốc mới ưu việt hơn hoặc cải tiến các thuốc cũ. Những doanh nghiệp thành công trong lĩnh vực nghiên cứu phát triển sẽ thu được một nguồn lợi rất lớn bằng lợi nhuận siêu ngạch do đặt giá bán cao và lượng cầu lớn ít co dãn theo giá.

Trong trường hợp này, bệnh nhân sử dụng thuốc không có lý do gì để lựa chọn các thuốc không nổi tiếng. Thị phần cho các thuốc Generic trong lĩnh vực này sẽ rất nhỏ, ngay cả khi các thuốc mới đã hết thời hạn bảo hộ thì vẫn là những thương hiệu mạnh để duy trì doanh số cao. Các bác sĩ có vai trò chủ yếu quyết định việc tiêu thụ thuốc thuộc nhóm kê đơn, do vậy những doanh nghiệp có thuốc mới, độc quyền sẽ chi phí rất lớn cho các hoạt động tiếp thị nhằm tác động đến thói quen kê đơn của bác sĩ và đạt được sự trung thành của bác sĩ đối với thương hiệu của họ. Mặc dù, các dược sĩ có vai trò ít quan trọng hơn các bác sĩ trong việc quyết định tiêu thụ một loại thuốc kê đơn nào đó, tuy nhiên họ cũng là đối tượng mục tiêu cho các hoạt động tiếp thị của các doanh nghiệp sản xuất thuốc. Cuối cùng bệnh nhân là người rất ít hoặc không có vai trò gì trong việc quyết định sử dụng một loại thuốc nào đó, mặc dù chính họ mới là người trực tiếp sử dụng thuốc.

Chúng ta có thể xem xét về một khía cạnh khác. Giả dụ theo lý thuyết, trong trường hợp bệnh nhân có được sự hiểu biết đầy đủ về tác dụng của thuốc, giá thuốc khi họ sử dụng và phải chi trả toàn bộ chi phí khi sử dụng thuốc đó. Trong trường hợp này, họ sẽ rất quan tâm đến hai yếu tố chủ yếu là chất lượng và giá cả. Như vậy môi trường cạnh tranh sẽ hoàn thiện hơn và sẽ có rất nhiều loại thuốc giống nhau cùng tồn tại trong một nhóm điều trị, hai yếu tố chất lượng và giá cả sẽ là yếu tố chủ yếu quyết định việc lựa chọn của

bệnh nhân khi sử dụng dẫn tới các doanh nghiệp sản xuất sẽ tập trung vào hai yếu tố này để tạo ra khả năng cạnh tranh trên thị trường.

Người tiêu thụ thuốc sẽ nhanh chóng lựa chọn các thuốc Generic với giá thành thấp và khả dụng sinh học tương đương. Các thuốc mới, có bản quyền sau khi hết thời gian bảo hộ sẽ bị cạnh tranh bởi những thuốc này và có sức ép phải hạ giá, không còn khả năng thu được lợi nhuận siêu ngạch cao như trước nữa. Khi đó, các bác sĩ cũng sẽ có nhiều lựa chọn hơn khi kê đơn cho bệnh nhân, họ sẽ có sự nhậy cảm sâu sắc đến giá các thuốc cạnh tranh. Các dược sĩ và thành viên khác trong kênh phân phối thuốc sẽ có sức ép rất lớn nhằm giảm tối thiểu chi phí thuốc và tạo được sự bảo vệ tốt cho khách hàng của họ. Kết quả là giá thuốc sẽ phải giảm xuống tới giá hợp lý có lợi cho cả doanh nghiệp sản xuất và người tiêu dùng. Mức giá đem lại lợi nhuận siêu ngạch cho doanh nghiệp sở hữu thuốc mới có bản quyền sẽ không còn nữa.

- ***Chính sách về danh mục thuốc thiết yếu dùng cho điều trị đối tượng có bảo hiểm y tế***

Công cụ chủ yếu để thực hiện giải pháp này là đề ra và duyệt danh sách các loại thuốc được sử dụng cho bảo hiểm y tế để điều trị những bệnh tại những chuyên khoa cụ thể, theo phác đồ điều trị chuẩn được thiết kế bởi các chuyên viên y khoa. Như vậy là chỉ khi bác sĩ kê đơn cho bệnh nhân những loại thuốc có trong danh sách đã được duyệt bởi tổ chức bảo hiểm y tế mới được thanh toán. Đây là cách cơ bản để kiểm soát việc sử dụng thuốc.

Việc thông báo áp dụng rộng rãi danh sách thuốc dùng cho bảo hiểm y tế đã là yếu tố quan trọng tác động mạnh mẽ đến kiểm soát sử dụng thuốc. Tại Anh năm 1985, Burstall, Michael L,1997 [68], danh sách thuốc sử dụng cho bảo hiểm y tế quốc gia (NHS- national health service) đã được công bố bao gồm nhiều thuốc Generic thuộc 8 nhóm thuốc điều trị. Kết quả là đã làm tăng lên 53% số đơn thuốc sử dụng thuốc Generic trong năm đó và đã làm giảm

được 6% tổng số chi phí cho dịch vụ y tế nói chung qua hệ thống bảo hiểm. Theo Jacobzone, Stephane, 2005 [82], hầu hết các nước thuộc tổ chức hợp tác phát triển kinh tế đều áp dụng danh sách thuốc thiết yếu sử dụng cho hệ thống bảo hiểm như là một phần của chính sách về sử dụng thuốc.

- ***Cơ chế tài chính và chính sách chi trả của bảo hiểm y tế***

Rất phổ biến tại các nước trên thế giới, kể cả tại các nước đã phát triển, việc những tổ chức bảo hiểm y tế sẽ từ chối chi trả toàn bộ chi phí sử dụng thuốc. Tại hầu hết các nước, không có một tổ chức bảo hiểm y tế nào có khả năng tài chính để chi trả cho việc sử dụng tất cả các thuốc.

Một số loại thuốc sẽ không được bảo hiểm y tế chi trả, khi đó một giải pháp khác có thể được thực hiện đó là bệnh nhân và tổ chức bảo hiểm cùng chi trả. Thay bằng việc tập trung vào mức chi trả của bảo hiểm, người ta thường tập trung vào số tiền được phép chi trả bởi bảo hiểm y tế cho mỗi cá nhân. Số tiền chi trả cho mỗi cá nhân thường được tính toán theo phương pháp gọi là " kết hợp chi trả". Mức kết hợp chi trả phụ thuộc vào thuốc được chấp nhận chi trả, chi phí thuốc cho đợt điều trị và tổng chi phí cho việc sử dụng thuốc trong một thời gian nào đó thường là một năm.

Từ năm 2003, Nhà nước Anh ban hành chính sách chi trả cho các cơ sở cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế theo kết quả điều trị (Payment by Results-PbR) và đã được áp dụng rộng rãi vào năm 2007. Chính sách này cũng được thực hiện tại Mỹ, Australia và nhiều nước khác tại châu Âu. Phương pháp chi trả bảo hiểm y tế này được tính tóan liên quan đến chi phí trung bình tham khảo và biểu giá bình quân quốc gia dựa theo mỗi nhóm người bệnh tham gia bảo hiểm y tế có cùng mức chi phí dịch vụ y tế và cùng loại bệnh theo công thứ sau [66]:

$$E_i^h = \sum_j \sum_k [\bar{p}_j \times Q_{ijk}]$$

Trong đó:

j: nhóm bệnh nhân thứ j có cùng chi phí dịch vụ y tế (cùng nhóm bệnh).

k: bệnh viện cung cấp dịch vụ y tế thứ k, không chỉ là bệnh viện tại địa phương nơi đăng ký bảo hiểm y tế ban đầu của bệnh nhân.

E_i^h: chi phí tính cho cơ sở cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế thứ i

$\overline{p}_j$: mức biểu giá trung bình quốc gia của nhóm bệnh nhân thứ j

$Q_{ijk:}$ số lượng dịch vụ y tế bệnh nhân tham gia bảo hiểm đã hưởng thụ hay số lượng dịch vụ y tế mà bệnh viện đã cung cấp cho bệnh nhân tham gia bảo hiểm y tế.

Công thức tính biểu giá trung bình quốc gia của nhóm bệnh nhân thứ j (the national tariff) hay mức giá chi trả bảo hiểm y tế của nhóm bệnh nhân có cùng loại bệnh, cùng mức chi phí dịch vụ y tế (Healthcare Resources Group Prices)

$$\overline{p}_j = \delta_j[\rho \overline{C}_j + (1-\rho)\overline{d}_j]$$

Trong đó:

$\overline{p}_j$: biểu giá trung bình quốc gia cần phải chi trả của nhóm bệnh nhân thứ j

$\overline{C}_j$: chi phí trung bình tham khảo của nhóm bệnh nhân thứ j khi nằm viện

$\overline{d}_j$: chi phí trung bình của một ngày nằm viện

ρ: tỷ lệ lựa chọn các dịch vụ y tế đối với bệnh nhân nằm viện

δ_j: tỷ lệ lạm phát, được tính sau 2 năm kể từ khi chi phí trung bình tham khảo được công bố hay tính tóan.

Công thức tính chi phí trung bình tham khảo của nhóm bệnh nhân thứ j khi nằm viện:

$$\overline{C}_j = [C_s^{BD} \text{ x } BD_j]/Q_j$$

Trong đó:

BD_j: tổng số ngày nằm viện của nhóm bệnh nhân thứ j

Q_j: số lượng bệnh nhân thuộc nhóm bệnh nhân thứ j

C_s^{BD}: chi phí trung bình cho một ngày năm viện của nhóm bệnh nhân thứ j

Công thức tính chi phí trung bình cho một ngày nằm viện của nhóm bệnh nhân thứ j:

$C_s^{BD} = TC_s/BD_j$

Trong đó:

TC_s: tổng chi phí cho dịch vụ y tế chuyên khoa điều trị nhóm bệnh nhân thứ j

BD_j: tổng số ngày nằm viện của nhóm bệnh nhân thứ j

Phương pháp tính tóan chi phí bảo hiểm y tế trên sẽ giúp các cơ sở y tế có được mức kinh phí từ hệ thống bảo hiểm y tế tỷ lệ thuận với số lượng dịch vụ y tế mà họ đã cung cấp cho bệnh nhân tham gia bảo hiểm y tế, đồng thời giúp người bệnh có thể tiếp cận các dịch vụ y tế tốt hơn từ nhiều cơ sở y tế khác nhau với một biểu giá thống nhất trên tòan quốc đối với mỗi lọai dịch vụ y tế. Với phương pháp này, các cơ sở y tế cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế sẽ được khuyến khích cung cấp dịch vụ điều trị hiệu quả hơn, số lượng dịch vụ nhiều hơn để có thể đạt được lượng kinh phí lớn hơn từ hệ thống bảo hiểm. Qua đó, bệnh nhân tham gia bảo hiểm y tế sẽ được thụ hưởng mức kinh phí chi trả từ hệ thống bảo hiểm y tế theo loại bệnh, chất lượng dịch vụ đa dạng và hiệu quả hơn so với phương pháp tính trước đây theo công thức [66]:

$$E_i^h = \sum_s C_{si} = p_{si} \times Q_{si}$$

Trong đó:

E_i^h: chi phí tính cho cơ sở cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế thứ i

C_{si}: tổng giá trị của các hợp đồng bảo hiểm y tế tại cơ sở cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế thứ i, mức kinh phí s.

p_{si} : giá trị của hợp đồng bảo hiểm y tế tại cơ sở cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế thứ i, mức kinh phí s.

Q_{si}: số lượng hợp đồng bảo hiểm y tế tại cơ sở cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế thứ i, mức kinh phí s.

Phương pháp tính tính tóan trên sẽ gây ra khả năng, cơ sở cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế hạn chế chi phí điều trị cho mỗi lần khám, chữa bệnh để đảm bảo tổng chi phí không vượt quá tổng kinh phí họ nhận được từ hệ thống bảo hiểm y tế. Khả năng giảm chất lượng khám, chữa bệnh trong đó có chi phí cho thuốc chữa bệnh để giảm tổng chí phí là hòan tòan có thể xẩy ra.

Nhà nước tại các nước phát triển có chính sách hỗ trợ tính thuế thu nhập cho các chủ thể đóng bảo hiểm y tế theo hai cách, để khuyến khích ngày càng nhiều người tham gia bảo hiểm y tế: một là, các doanh nghiệp tham gia đóng tiền bảo hiểm y tế cho cán bộ, công nhân viên làm việc cho doanh nghiệp theo nguyên tắc bắt buộc, kinh phí sử dụng để đóng bảo hiểm y tế sẽ được khấu trừ vào chi phí hoạt động doanh nghiệp, không phải nộp thuế thu nhập doanh nghiệp cho phần kinh phí này. Hai là, các cá nhân có thu nhập tham gia mua bảo hiểm y tế, sẽ được khấu trừ không tính thuế thu nhập cá nhân cho phần kinh phí này.

1.2.8. Chính sách kiểm soát giá thuốc chữa bệnh

- ***Kiểm soát giá thuốc gián tiếp***

Phương pháp kiểm soát chi phí sử dụng thuốc được thực hiện bởi những tổ chức bảo hiểm y tế thông qua việc kiểm soát gián tiếp giá của những lọai thuốc sẽ được sử dụng cho bệnh nhân. Cụ thể là họ sẽ quy định mức tối đa sẽ được chi trả bởi bảo hiểm cho những nhóm thuốc nhất định. Biện pháp này đã làm cho cầu của nhiều loại thuốc thay đổi. Việc quy định mức trần giá thuốc được thanh toán sẽ tác động khuyến khích các bác sĩ sử dụng những lọai thuốc có giá hợp lý.

Một khó khăn lớn đặt ra cho hệ thống bảo hiểm y tế là quy định mức giá trần cụ thể cho mỗi lọai thuốc trong danh sách chuẩn của họ. Nếu định mức giá quá cao sẽ làm cho chi phí thuốc tăng lên và làm lợi quá nhiều cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc. Nếu đặt mức giá quá thấp sẽ làm giảm lợi

ích điều trị cho bệnh nhân và làm cho một số loại thuốc tiên tiến rút khỏi thị trường.

Để giải quyết khó khăn này, cần thiết phải có giải pháp giá hiệu quả áp dụng cho những nhóm thuốc điều trị mà có nhiều doanh nghiệp sản xuất những loại thuốc giống nhau, thay thế và cạnh tranh nhau trong nhóm thuốc đó. Thường áp dụng cho những thuốc Generic, việc lựa chọn giá hợp lý của một loại thuốc sẽ thông qua đấu thầu. Thuốc được lựa chọn thông qua đấu thầu sẽ được đưa vào trong danh sách thuốc điều trị của bảo hiểm y tế và sẽ có giá hợp lý nhất.

Giải pháp giá hiệu quả sẽ khó áp dụng được cho những nhóm thuốc điều trị mà đang bị chi phối áp đảo bởi một hoặc một vài doanh nghiệp sản xuất ra những thuốc cùng nhóm nhưng không thể thay thế được bởi tất cả những thuốc này đều là thuốc mới phát minh, cải tiến có bản quyền và giá của chúng đều cao.

Quyết định có nên lựa chọn giải pháp không chi trả cho một số thuốc với giá cao nào đó hay lựa chọn giá tối đa cho loại thuốc đó phụ thuộc vào phân tích chi phí hiệu quả thông qua so sánh với một số phương pháp điều trị thay thế như phẫu thuật, vật lý trị liệu và yếu tố tâm lý của bệnh nhân. Trong những trường hợp cụ thể, cần phải có sự so sánh giữa hiệu quả điều trị và chi phí. Nói chung, các phương pháp điều trị khác nhau sẽ có mức chi phí khác nhau. Nếu mức chi phí cho việc sử dụng thuốc không cao hơn mức chi phí của những phương pháp điều trị thay thế thì thuốc sẽ được phép sử dụng, còn nếu cao hơn nhiều sẽ phải có quy định hạn chế.

Việc quy định kiểm soát mức giá thuốc được chi trả bởi tổ chức bảo hiểm y tế là khác nhau ở các nước, tại các nước giàu thì xu hướng sử dụng những loại thuốc có mức giá cao sẽ được chấp nhận nhiều hơn, và tại những nước nghèo thì ngược lại.

Steven Seget, 2005 [98] cho rằng, những tổ chức bảo hiểm y tế lớn có khả năng đàm phán với những doanh nghiệp sản xuất thuốc để được hưởng một mức giá ưu đãi thấp dùng cho hệ thống bảo hiểm. Đặc biệt là đối với những thuốc có giá và chi phí điều trị cao, rất khó có thể bán cho những bệnh nhân không sử dụng hệ thống bảo hiểm y tế chi trả (ví dụ thuốc điều trị HIV/AIDS) và những loại thuốc được dùng với số lượng lớn trong hệ thống bảo hiểm (ví dụ thuốc kháng sinh dạng tiêm).

Thông qua hình thức này, doanh nghiệp sẽ có thị trường mà không phải chi phí nhiều cho công tác tiếp thị, thay vào đó họ sẽ chấp nhận mức chiết khấu cao hay hạ giá để bán cho hệ thống bảo hiểm. Tuy nhiên, nếu các tổ chức bảo hiểm y tế yêu cầu doanh nghiệp sản xuất phải hạ giá quá nhiều, họ sẽ không thu được lợi nhuận để tiếp tục đầu tư cho nghiên cứu phát triển. Người ta cho rằng, các tổ chức bảo hiểm lớn đều yêu cầu các doanh nghiệp giảm giá quá thấp sẽ dẫn tới tình trạng làm thoái triển công tác nghiên cứu phát triển do doanh nghiệp không có khả năng tái đầu tư vì thu về quá ít lợi nhuận.

Keith E.Maskus, 2006 [85] cho rằng tổ chức bảo hiểm y tế quốc gia cần đóng vai trò chủ đạo để điều tiết đảm bảo một mức giá phù hợp dung hoà lợi ích của doanh nghiệp sản xuất và lợi ích người sử dụng thuốc.

Khi có xu hướng các tổ chức bảo hiểm y tế lớn hợp tác với nhau sử dụng sức mạnh của người mua để ép giá thuốc, làm tổn hại lớn đến lợi nhuận của các doanh nghiệp sản xuất thuốc sẽ làm suy thoái xu hướng đầu tư cho nghiên cứu phát triển thuốc mới.

Nếu sự hợp tác quốc tế không được thực hiện có hiệu quả, tại những nước có khả năng kiểm soát về quyền sở hữu trí tuệ ở mức thấp thì những doanh nghiệp sở hữu thuốc mới phát minh sẽ bị thiệt hại bởi vì sẽ có nhiều

doanh nghiệp tại những nước đó sản xuất ra thuốc tương tự với giá thành thấp để cạnh tranh.

- ***Chính sách kiểm soát giá thuốc trực tiếp***

Tại một số nước, Nhà nước có chính sách áp dụng những giải pháp khác như:

- ***So sánh quốc tế:*** tham khảo và so sánh giá thuốc cùng loại ở một số nước có cùng điều kiện kinh tế và chăm sóc y tế. Sau đó, Nhà nước sẽ qui định mức giá trần cho loại thuốc đó trên thị trường nội địa.
- ***Kiểm soát xu hướng tăng giá thuốc*****:** Nhà nước yêu cầu các doanh nghiệp kê khai giá thuốc trước khi đưa ra thị trường kèm bản phân tích các chi phí liên quan đến cấu thành của giá thuốc để cơ quan chức năng phê duyệt. Nhà nước có chính sách yêu cầu các doanh nghiệp không được tự ý tăng giá thuốc sau đó, bất kỳ quyết định tăng giá thuốc nào của doanh nghiệp đều phải có sự chấp thuận của các cơ quan chức năng bằng văn bản.

Việc tham khảo và so sánh giá thuốc tại một số nước khác có hoàn cảnh kinh tế tương tự sẽ giúp tránh được hiện tượng tăng giá thuốc quá cao của cùng một loại thuốc. Tuy nhiên, phương pháp này đôi khi sẽ gặp nhiều khó khăn và dẫn đến kết quả sai lệch do điều tra giá thuốc tại những nước có áp dụng những phương pháp kiểm soát giá khác nhau. Do vậy, giá thuốc cần phải được tham khảo tại những nước không những có hoàn cảnh kinh tế tương tự mà còn phải có cùng phương pháp tiếp cận trong việc kiểm soát giá thuốc trên thị trường.

Một phương pháp tiếp cận khác khi cần kiểm soát giá thuốc là kiểm soát tình trạng tăng giá thuốc của các doanh nghiệp sản xuất thuốc theo thời gian. Tất nhiên, khi áp dụng phương pháp này vẫn cần phải áp dụng đồng thời việc kiểm soát giá thuốc ban đầu theo những phương pháp tính toán nhất định. Mỗi doanh nghiệp khi muốn tăng giá thuốc cần phải có giải trình phân

tích các yếu tố cấu thành giá và lý do tăng giá. Nhiều nước, Nhà nước quy định các doanh nghiệp không được tăng giá thuốc trong một khoảng thời gian nhất định, thường là một năm.

1.2.9. Chính sách thuế

- ***Thuế nhập khẩu:***

Là một loại thuế đánh vào mỗi đơn vị hàng hóa nhập khẩu, theo đó người mua trong nước phải trả cho những hàng hóa nhập khẩu một khoản lớn hơn mức mà người xuất khẩu nước ngoài nhận được. Thuế nhập khẩu có thể được tính với nhiều hình thức khác nhau. Cụ thể:

- ***Thuế nhập khẩu tính theo một đơn vị vật chất của hàng hóa nhập khẩu:***

Đây là hình thức thuế đơn giản, dễ tính toán vì nó không phụ thuộc vào giá cả của hàng hóa thường có biến động.

$$P_1 = P_0 + T_s$$

Trong đó:

P_0 là giá cả hàng hóa nhập khẩu

T_s là thuế tính theo đơn vị hàng hóa

P_1 là giá cả hàng hóa sau khi nhập khẩu

- ***Thuế nhập khẩu tính theo giá trị hàng hóa:***

Đây là hình thức thuế tính theo tỷ lệ phần trăm (%) của mức giá hàng hóa trả cho nhà xuất khẩu nước ngoài.

$$P_1 = P_0 (1+t)$$

Trong đó:

P_0 là giá cả hàng hóa nhập khẩu

P_1 là giá cả hàng hóa sau khi nhập khẩu

t là tỷ lệ % đánh vào giá hàng

- Thuế nhập khẩu tính theo tỷ lệ phần trăm của mức giá hàng hóa được bán ở thị trường trong nước.

Thuế nhập khẩu là một công cụ lâu đời nhất của chính sách thương mại quốc tế và là một phương tiện truyền thống để làm tăng nguồn thu cho ngân sách nhà nước. Chi phí trả thuế nhập khẩu được các doanh nghiệp cộng vào giá thành.

- ***Thuế giá trị gia tăng :***

Bản chất là thuế gián thu nhằm đánh vào người tiêu dùng nên mục đích của loại thuế này là tăng nguồn thu cho ngân sách Nhà nước, điều tiết sản xuất và tiêu dùng. Loại thuế này có ưu đểm là tránh thuế chồng lên thuế do có phương pháp tính khấu trừ thuế đầu vào. Thuế này là thuế gián thu đánh vào người tiêu dùng cho nên các doanh nghiệp mặc nhiên cộng thêm vào giá hàng hóa một khoản.

1.3. Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại một số nước trên thế giới

Nhà nước của các nước có hoàn cảnh kinh tế và trình độ phát triển khác nhau sẽ có những biện pháp quản lý khác nhau đối với thị trường thuốc chữa bệnh. Bên cạnh đó, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc đa quốc gia hiện chủ yếu thuộc các nước phát triển như Mỹ, châu Âu và Nhật Bản có chiến lược cạnh tranh khác biệt so với các doanh nghiệp vừa và nhỏ hoạt động trong phạm vi quốc gia và khu vực thuộc các nước đang phát triển. Phân tích chính sách quản lý Nhà nước và chiến lược cạnh tranh doanh nghiệp tại một số nước tiên tiến như Mỹ, Nhật Bản và đi sâu nghiên cứu một nước có hoàn cảnh kinh tế-xã hội gần giống Việt Nam nhưng được đánh giá là thành công

đối với công tác quản lý Nhà nước về thị trường thuốc chữa bệnh như Ấn độ là cần thiết để Việt Nam có thể rút ra được những bài học kinh nghiệm bổ ích

1.3.1. Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Mỹ

1.3.1.1. Nhận xét về các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Mỹ

Tính đến năm 2006, nước Mỹ có khoảng 700 doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh, họ sản xuất cả hai loại thuốc gốc mới phát minh và các thuốc Generic. Giá trị sản xuất thuốc tại Mỹ tăng trung bình 10% giai đoạn 1996 đến 2005, đạt mức 173 tỷ đô la Mỹ năm 2006 [96]. Giá trị sản xuất và doanh thu hàng năm của các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Mỹ tăng nhanh với giá trị lớn trong giai đoạn này, chủ yếu từ những thuốc mới được phát minh ra. Bảng 1.1 là danh sách và doanh thu năm 2006 của 10 doanh nghiệp hàng đầu tại thị trường Mỹ

Các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Mỹ có doanh thu rất lớn và họ có nguồn kinh phí lớn theo tỷ lệ của doanh thu để đầu tư cho nghiên cứu phát triển, dựa trên nguồn nhân lực có trình độ cao. Do vậy, chiến lược cạnh tranh chủ yếu của các doanh nghiệp Mỹ là nghiên cứu phát triển ra các thuốc mới, cải tiến hiệu quả tác dụng các thuốc đang được sử dụng, sau đó độc quyền sản xuất và bán ra thị trường với giá cao và thu siêu lợi nhuận.

Bảng 1.1: Danh sách 10 doanh nghiệp đứng đầu về doanh thu năm 2006 tại Mỹ

Số TT	Tên doanh nghiệp	Doanh thu tại Mỹ năm 2006 (tỷ Đô la Mỹ)
1	Bristol-Myers Squib (US)	6,80
2	Johnson & Johnson (US)	6,79
3	Merk & Co (US)	6,78
4	Glaxo-Wellcome (UK)	6,65
5	American Home Products (US)	6,39
6	Pfizer (US)	5,94
7	Lilly (US)	5,26
8	SmithKline Beecham (UK)	4,82
9	Novartis (Swiss)	4,79
10	Schering-Pluogh (US)	3,81

Nguồn: Báo cáo của FDA, Bộ y tế Mỹ, 3/2007

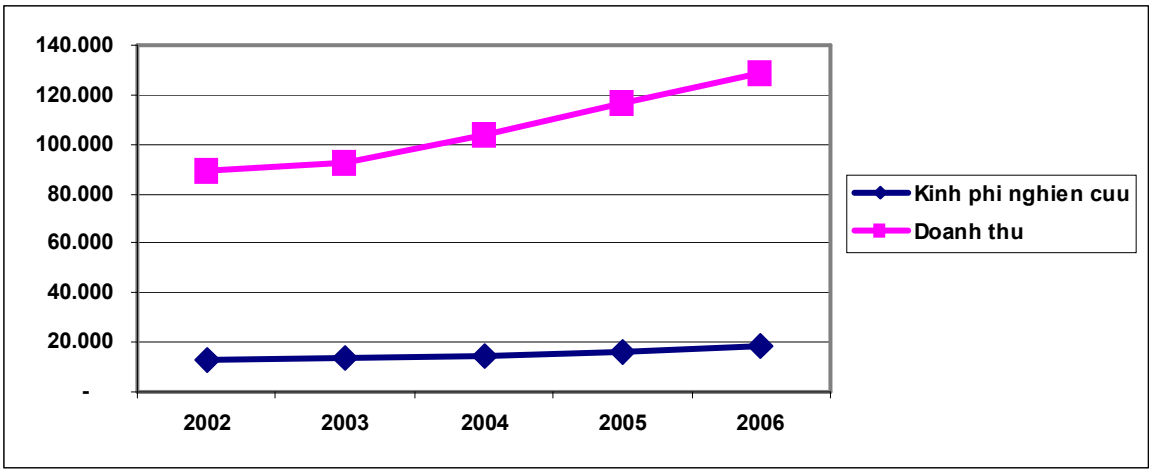
1.3.1.2. Nghiên cứu và phát triển

Các doanh nghiệp của Mỹ luôn dành một khoản kinh phí rất lớn đầu tư cho nghiên cứu và phát triển các loại thuốc chữa bệnh cho người và đó cũng là chiến lược cạnh tranh chủ yếu của họ

Với kinh phí rất lớn đầu tư cho R&D như hình 1.6, các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Mỹ hiện đứng hàng đầu thế giới về sở hữu số loại hoạt chất thuốc mới phát minh tính đến thời điểm 2006 và cũng là nước đứng hàng đầu thế giới về giá trị sản xuất thuốc và thị phần quốc tế. Các thuốc được sản xuất tại Mỹ luôn được khách hàng là các bác sĩ, dược sĩ và

người bệnh tin dùng mặc dù giá thành của thuốc cao hơn hẳn so với các thuốc được sản xuất tại các nước đang phát triển, trong đó có Việt Nam.

Hình 1.6: Doanh thu và kinh phí nghiên cứu từ các công ty sản xuất thuốc của Mỹ giai đoạn 2002-2006 (tỷ USD Mỹ)



Nguồn: Báo cáo của PhRMA Mỹ, 3/2007

1.3.1.3. Chính sách của Nhà nước

Luật ban hành năm 1938 về quản lý thuốc, thực phẩm và mỹ phẩm của Mỹ (FDCA) có vai trò quan trọng đối với mục tiêu đảm bảo sự an toàn và hiệu quả tác dụng đối với sức khoẻ người tiêu dùng. Đến năm 1991, Nhà nước Mỹ đã thay đổi một số quy định nhằm khuyến khích sự cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất và tiếp tục được sửa đổi, ban hành vào năm 1997 (FDAMA-Food and Drug Administration Modernization Act). Luật sửa đổi, bổ xung vào năm 1997, đã yêu cầu quá trình xét duyệt thuốc mới của FDA cho các doanh nghiệp sản xuất, để đưa ra thị trường trong thời gian ngắn hơn trước. Quy định này sẽ giúp các doanh nghiệp sớm đưa được các thuốc phát minh mới ra thị trường, giúp làm kéo dài thời gian độc quyền thực tế trên thị trường để các doanh nghiệp sở hữu thuốc gốc có thể thu được nhiều lợi nhuận bù đắp cho chi phí nghiên cứu phát triển, nhờ đó có thể khuyến khích các

doanh nghiệp đầu tư lớn cho nghiên cứu phát triển, giúp tăng lợi ích điều trị bệnh cho xã hội.

Hệ thống bảo hiểm y tế tại Mỹ phát triển rất mạnh mẽ, Nhà nước Mỹ áp dụng chính sách chi trả kết hợp giữa bệnh nhân và công ty bảo hiểm y tế. Hầu hết các công ty bảo hiểm y tế tại Mỹ là các công ty thuộc sở hữu tư nhân, tổ chức bảo hiểm y tế thuộc Nhà nước chỉ đảm bảo chi trả cho một số người có thu nhập rất thấp, thất nghiệp không có khả năng mua thẻ bảo hiểm y tế. Mức chi trả bảo hiểm y tế tại Mỹ thường cao, đủ đảm bảo tạo thị trường khuyến khích các doanh nghiệp tiêu thụ các sản phẩm thuốc có chất lượng tốt, thuốc mới phát minh. Vì vậy, các doanh nghiệp chủ yếu cạnh tranh bằng chất lượng, khả năng tác dụng của thuốc hơn là giá thuốc thấp. Điều này đã giúp các doanh nghiệp sản xuất tại Mỹ thu được nguồn lợi lớn và tái đầu tư cho nghiên cứu phát triển.

Tại Mỹ, Nhà nước chủ trương phát triển kinh tế thị trường cạnh tranh hoàn hảo từ rất lâu nên không có những chính sách hỗ trợ tài chính, kế hoạch, dự án đầu tư cho các doanh nghiệp cụ thể. Khả năng cạnh tranh của các doanh nghiệp trên thị trường chủ yếu phụ thuộc vào bản thân nội lực của mỗi doanh nghiệp. Nhà nước Mỹ chủ yếu tập trung tạo dựng khung pháp lý hoàn chỉnh đảm bảo khuyến khích cạnh tranh và bảo vệ hữu hiệu sở hữu trí tuệ cho các doanh nghiệp.

1.3.2. *Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Nhật bản*

1.3.2.1. Nhận xét về các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Nhật Bản

Thị trường dược phẩm của Nhật Bản lớn thứ 3 trên thế giới sau Mỹ và EU. Năm 2006, người Nhật Bản đã chi tiêu khoảng 75,7 tỷ đô la Mỹ cho thuốc chữa bệnh, trong đó 80% là thuốc khi sử dụng cần đơn của bác sĩ và 20% là thuốc khi sử dụng không cần đơn của bác sĩ [94].

Bảng 1.2: Doanh thu của 20 công ty sản xuất thuốc hàng đầu của Nhật Bản tại thị trường Nhật bản năm 2006

Tên công ty	Doanh thu thuốc đơn vị: tỷ đô la Mỹ	Tổng doanh thu đơn vị: tỷ đô la Mỹ
Takeda	5,726	6,358
Sankyo	4,244	5,070
Yamanouchi	3,131	3,872
Eisai	2,650	2,971
Daiichi	2,327	2,506
Taisho Pharmaceutical	1,971	2,185
Fujisawa	1,866	2,065
Shionogi	1,828	2,112
Chugai	1,769	1,969
Tanabe	1,618	1,819
Kyowa Hakko	1,409	3,206
Banyu	1,342	1,371
Ono Pharmaceutical	1,105	1,163
Dainippon	1,013	1,264
Meiji Seika	754	2,351
Yoshitomi	706	992
Santen	674	690
Tsumura	685	851
Mochida	586	668
The Green Cross	575	657

Nguồn: Báo cáo của hiệp hội các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh Nhật bản (JPMA) 2/2007

Với giá trị tiêu dùng thuốc chữa bệnh lớn như vậy, Nhật Bản rất hấp dẫn các doanh nghiệp sản xuất thuốc nước ngoài từ Mỹ và EU xâm nhập thị trường, tuy nhiên Nhà nước và các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Nhật Bản đã thành công đối với thị trường nội địa và nâng cao được năng lực cạnh tranh để chiếm thị phần đa số.

Năm 2006, công ty Novartis (thuỵ sĩ) là công ty có doanh thu đứng hàng đầu tại Nhật Bản trong số các công ty không có nguồn gốc từ Nhật bản,

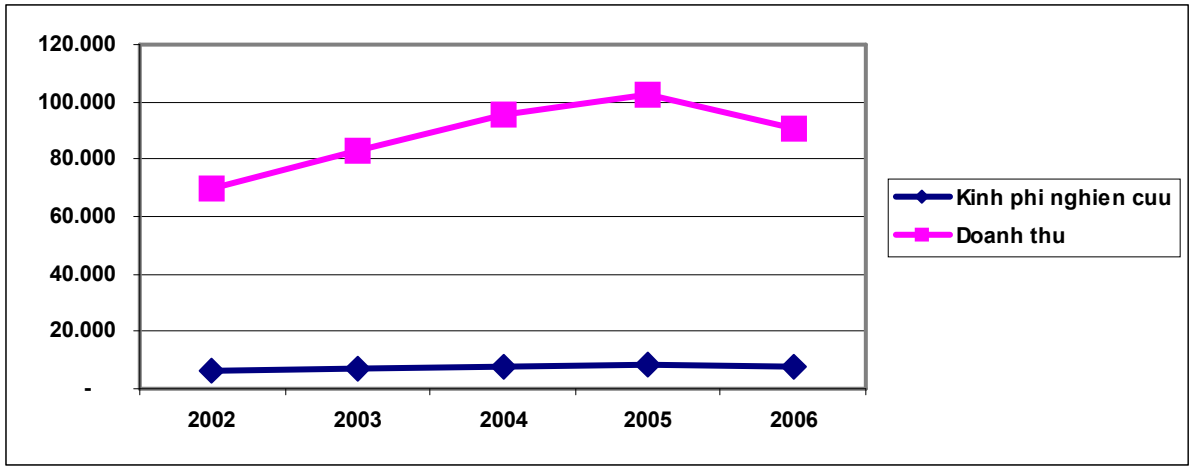
chỉ đạt mức doanh thu 1,27 tỷ đô la Mỹ tức là thấp hơn doanh thu của công ty đứng thứ 12 của Nhật bản trên bảng xếp hạng tại bảng 1.2.

1.3.2.2. Chi phí cho nghiên cứu và phát triển (R&D)

Tổng kinh phí mà các công ty sản xuất thuốc của Nhật bản đầu tư cho nghiên cứu và phát triển là rất lớn, chính vì vậy các doanh nghiệp của Nhật bản được coi là có chiến lược cạnh tranh dựa trên cơ sở nghiên cứu và phát triển các thuốc chữa bệnh mới và công nghệ sản xuất tiên tiến đảm bảo thuốc sản xuất ra có chất lượng cao

Hình 1.7: Doanh thu và kinh phí nghiên cứu của các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh của Nhật bản giai đoạn 2002-2006

(Đơn vị: tỷ đô la Mỹ)



Nguồn: Báo cáo của Hiệp hội các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh Nhật bản (JPMA) 3/2007

Theo số liệu hình 1.7, kinh phí đầu tư cho nghiên cứu và phát triển từ các công ty sản xuất thuốc của Nhật bản vẫn còn thấp hơn so với các doanh nghiệp của Mỹ cả về giá trị và tỷ lệ so với doanh thu. Chính vì vậy trên thực tế các doanh nghiệp của Mỹ luôn dẫn đầu thế giới về sở hữu số lượng các thuốc mới và doanh thu cao từ nhóm các thuốc này.

1.3.2.3. Chính sách của Nhà nước

Hệ thống bảo hiểm y tế được thành lập từ năm 1961, Nhà nước Nhật bản áp dụng chính sách chi trả kết hợp giữa bệnh nhân và công ty bảo hiểm y tế giúp các doanh nghiệp sản xuất thuốc có thể đảm bảo tiêu thụ được các thuốc mới với giá cao để thu lợi nhuận khuyến khích cho nghiên cứu và phát triển, đồng thời cũng tạo điều kiện thuận lợi cho bệnh nhân tiếp nhận được thuốc mới có hiệu quả điều trị cao hơn. Nhà nước Nhật bản tập trung tạo dựng, ban hành hệ thống các quy định pháp lý nhằm khuyến khích cạnh tranh tự do giữa các doanh nghiệp trong và ngoài nước để gây sức ép tới các doanh nghiệp trong nước phát triển. Đồng thời Nhà nước Nhật bản cũng chi một phần kinh phí đáng kể cho các dự án chuyển giao công nghệ, đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Nhật bản.

1.3.3. *Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Ấn Độ*

Trước năm 1970, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Ấn Độ có khả năng cạnh tranh rất yếu trên cả thị trường trong nước và thế giới, thể hiện ở giá trị sản xuất và tiêu thụ hàng năm còn ở mức thấp [77]. Số lượng chủng loại thuốc được sản xuất ra không đa dạng. Thuốc sản xuất tại Ấn Độ trong giai đoạn này chủ yếu phải phụ thuộc vào nguyên liệu nhập khẩu và chỉ sản xuất thuốc thành phẩm dựa trên các hoạt chất thuốc đã lạc hậu. Nhận thức được thực trạng yếu kém của các doanh nghiệp trong nước, Nhà nước Ấn Độ đã áp dụng nhiều biện pháp can thiệp chủ động thông qua các công cụ quản lý thuộc chức năng của Nhà nước theo hướng mở cửa dần thị trường và khuyến khích cạnh tranh tự do. Từ sau năm 2000, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Ấn Độ đã có khả năng đáp ứng được trên 70% giá trị thuốc tiêu thụ tại Ấn Độ và trở thành nước đứng thứ 2 sau Nhật bản ở châu Á về giá trị xuất khẩu thuốc, đứng đầu thế giới về xuất khẩu và sản xuất thuốc chữa bệnh thuộc

nhóm Generic, Lanjouw JO,1998 [90]. Thực trạng về thị trường thuốc tại Ấn Độ trước đây, cũng như hoàn cảnh kinh tế, xã hội của Ấn Độ gần giống như của Việt Nam hiện nay. Do vậy, việc nghiên cứu về các chính sách quản lý Nhà nước của Ấn Độ đối thị trường thuốc giai đoạn 1990-2005 sẽ đem lại được nhiều bài học kinh nghiệm cần thiết có thể áp dụng cho Việt Nam.

Các chính sách quản lý vĩ mô của Nhà nước Ấn độ đối với thị trường thuốc chữa bệnh có tác động mạnh mẽ đến phía cung về thuốc là các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Ấn độ với mục tiêu tạo ra được nguồn cung cấp thuốc đầy đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng và giá thành phù hợp với mức thu nhập của người dân Ấn độ. Nhà nước đã cố gắng hạn chế đến mức thấp nhất trong khả năng có thể tình trạng phụ thuộc vào nguồn thuốc nhập khẩu

- ***Chính sách bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ với thuốc chữa bệnh tại Ấn Độ***

Từ năm 1970, Ấn Độ bắt đầu công nhận và ban hành Luật bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ và chính thức có hiệu lực từ năm 1972. Luật bảo hộ bản quyền năm 1970 ra đời đã thay thế cho luật bản quyền ban hành năm 1911. Khi luật bảo hộ bản quyền năm 1970 ra đời đã gây ra sự tranh luận gay gắt suốt hai thập kỷ tiếp theo giữa các chuyên gia và các nhà hoạch định chính sách của Ấn Độ là liệu chế độ bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ có thích hợp với nhu cầu phát triển sản xuất thuốc tại Ấn Độ hay không. Những vấn đề chính được nêu ra tranh luận là các thuốc được bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ sẽ có giá rất cao và có nguy cơ bị các doanh nghiệp nước ngoài sở hữu thuốc gốc áp dụng chiến lược sức mạnh độc quyền.

Ngay lập tức đã có 3 quy định trong Luật bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ ban hành năm 1970 tác động đến sản xuất thuốc tại Ấn Độ:

(1) Chỉ bảo hộ bản quyền đối với quy trình sản xuất, không bảo hộ bản quyền đối với sản phẩm.

(2) Thời gian bảo hộ chỉ được giới hạn 5 năm kể từ khi cấp hay 7 năm kể từ khi nhận được yêu cầu. Trong khi đó ở châu Âu và Mỹ là 14 năm kể từ khi cấp và 20 năm kể từ khi nhận được yêu cầu.

(3) Quyền được bảo hộ sở hữu trí tuệ sẽ được tự động có giá trị với thời hạn chậm nhất là 3 năm kể từ ngày được công nhận bằng sáng chế.

Nhiều chuyên gia cho rằng với ba điều khoản trên thì coi như Nhà nước Ấn Độ không đảm bảo được quyền bảo hộ đối với những doanh nghiệp sở hữu thuốc gốc muốn tìm kiếm sự bảo hộ đối với những phát minh, sáng chế của họ. Một là, chế độ bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với quy trình sản xuất tại Ấn Độ sẽ khuyến khích các doanh nghiệp tìm kiếm quy trình sản xuất thay thế từ những doanh nghiệp khác, không phải từ doanh nghiệp sở hữu thuốc gốc, việc thay đổi quy trình sản xuất không phải là khó. Hai là, giảm thời gian bảo hộ xuống còn 5 năm, trong khi đó Phòng bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ cần trung bình khoảng từ 3 đến 4 năm để xét duyệt cấp bằng, như vậy doanh nghiệp sở hữu bản quyền phát minh, sáng chế chỉ còn được khoảng 1 đến 2 năm với vai trò độc quyền.

Như vậy Luật bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ ban hành năm 1970 tại Ấn Độ có xu hướng hạn chế quyền và thời gian bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm thuốc chữa bệnh cho người. Với hạn chế về khả năng bảo hộ bản quyền tại Ấn Độ, những doanh nghiệp sản xuất nước ngoài sở hữu thuốc gốc không được khuyến khích vật chất để tham gia đăng ký bảo hộ. Hậu quả là số lượng các thuốc gốc sở hữu bởi các doanh nghiệp nước ngoài giảm xuống đáng kể sau khi luật này có hiệu lực. Điều này có thể đã tác động tiêu cực đến tốc độ và hiệu quả của quá trình chuyển giao công nghệ, tuy nhiên cùng với thời gian các doanh nghiệp sản xuất tại Ấn Độ đã được tự do sử dụng các quy trình sản xuất thay thế để sản xuất ra những loại thuốc gốc đang được bảo hộ ở nước ngoài, nhưng chưa được bảo hộ tại Ấn Độ.

Một trong những dấu hiệu thành công tạo nên bởi luật này đó là rút ngắn được thời gian từ khi xuất hiện một sản phẩm thuốc mới trên thị trường quốc tế với thời gian xuất hiện sản phẩm tương tự tại Ấn Độ sản xuất bởi các doanh nghiệp tại Ấn Độ. Theo Redwood H, 1999 [97], khoảng thời gian từ khi các doanh nghiệp nước ngoài sở hữu thuốc gốc đưa ra thị trường quốc tế những thuốc mới và thời gian các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Ấn Độ đưa ra thị trường Ấn Độ những thuốc Generic tương tự là rất ngắn. Theo quy định của WTO [73], thời gian tối thiểu được bảo hộ đối với những thuốc gốc mới phát minh là 14 năm. Tuy nhiên, thị phần của những thuốc gốc tại Ấn Độ đã thay đổi rất lớn. Theo báo cáo của Hiệp hội các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Ấn độ (The Indian Drug Manufacturers' Association, viết tắt là IDMA) [81], tính toán theo giá trị quy đổi sang đô la Mỹ trong khoảng thời gian các doanh nghiệp sản xuất nước ngoài đang trong thời gian bảo hộ bởi WTO, thị phần thuốc gốc đã chiếm vào khoảng 21,47 % tổng doanh thu của thuốc tại Ấn Độ (IDMA, 1992). Một nghiên cứu khác của Redwood H, 1999 [97], đã điều tra 500 thương hiệu hàng đầu là thuốc gốc hiện đang trong thời gian bảo hộ tại châu Âu, nhận thấy doanh thu của những thuốc này tại Ấn Độ chiếm 11% tổng doanh thu thuốc tại Ấn Độ vào năm 1993.

- ***Chính sách chuyển giao công nghệ***

Bắt đầu từ năm 1990, Nhà nước Ấn Độ đã ban hành một loạt chính sách với mục đích khuyến khích chuyển giao công nghệ: quy trình xét duyệt đơn giản hơn, bỏ hạn chế về phí chuyển giao công nghệ, trình tự chuyển giao công nghệ. Tuy nhiên, những cố gắng này của Nhà nước đã không đem lại được kết quả cao như mong muốn. Theo Narsalay R, 2006 [94], đã có 189 thoả thuận chuyển giao công nghệ được duyệt cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc giai đoạn 1991-2005, chiếm khoảng 3,1% tổng số thoả thuận chuyển giao công nghệ trong giai đoạn này. Đây là một con số còn khiêm tốn đối với

ngành công nghiệp sản xuất thuốc là một ngành đòi hỏi công nghệ cao và sự phát triển của ngành gắn liền với sự phát triển công nghệ.

Sự hợp tác chuyển giao công nghệ với mục đích tăng sức cạnh tranh đối với thị trường trong nước được chú trọng hơn là nhắm tới thị trường quốc tế. Có rất nhiều doanh nghiệp quy mô vừa và nhỏ thực hiện hợp tác tiếp thu và chuyển giao công nghệ với các doanh nghiệp nước ngoài chỉ để nhắm tới thị trường trong nước. Các chuyên gia nhận định một trong những nguyên nhân chính dẫn tới hạn chế này đó là Luật bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ của Ấn Độ không được chặt chẽ đối với lĩnh vực sản xuất thuốc chữa bệnh cho người. Luật ban hành từ năm 1970, đã được phân tích ở phần trên sẽ hết giá trị vào năm 2005, do Nhà nước Ấn Độ đã cam kết với tổ chức thương mại thế giới WTO về khía cạnh bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS). Luật mới sẽ cải tiến để bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm, thay bằng chỉ bảo hộ quy trình sản xuất như trước kia. Các chuyên gia hy vọng rằng nếu Ấn Độ thực hiện nghiêm túc cam kết này thì số lượng các thoả thuận hợp tác chuyển giao công nghệ sẽ tăng lên nhanh chóng, tất nhiên trình độ của công nghệ được chuyển giao cũng sẽ được nâng lên. Tuy nhiên, những nhận định trên đây về tình hình và xu thế chuyển giao công nghệ tại Ấn Độ còn mang tính lý thuyết, con số về thoả thuận hợp tác chuyển giao công nghệ do Narsalay R, 2006 [94] đưa ra cho giai đoạn 1991-2000 chỉ được thống kê bằng những thoả thuận chính thức, có rất nhiều công nghệ đã được chuyển giao giữa các doanh nghiệp trong nước, gián tiếp thông qua các trường đại học, viện nghiên cứu để nâng cấp trình độ công nghệ sản xuất thuốc nói chung tại các doanh nghiệp Ấn Độ chưa được thống kê đầy đủ.

- ***Chính sách đầu tư trực tiếp nước ngoài (FDI)***

Các quy định kiểm soát chặt chẽ đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư nước ngoài ban hành 1973 (FERA) đã được Nhà nước xem xét và gỡ bỏ nhiều trong giai đoạn 1990-2005.

Năm 1994, Nhà nước cho phép đối tác nước ngoài có thể góp và sở hữu 51% tổng số tài sản của doanh nghiệp liên doanh tại Ấn Độ. Chính sách này đã giúp cho nhiều nhà đầu tư nước ngoài đang bị hạn chế ở mức 40% sở hữu cổ phần tăng lên 51%. Sự thay đổi về tỷ lệ % tối đa được quyền sở hữu cho các nhà đầu tư nước ngoài trong các doanh nghiệp liên doanh không lớn (11%), song nó có vai trò quyết định trong lĩnh vực quản lý, điều hành và ưu thế sở hữu tài sản để định hướng chiến lược cho các doanh nghiệp này phát triển trong giai đoạn tiếp theo. Tuy nhiên, theo Narsalay R, 2006 [94], giá trị FDI vào Ấn Độ dành cho ngành sản xuất thuốc còn rất hạn chế trong giai đoạn 1990-2005 (khoảng 560 triệu đô la), chiếm 0,4% tổng giá trị FDI vào Ấn Độ trong giai đoạn này. Các chuyên gia cho rằng nguyên nhân của tình trạng này là " có sự kiểm soát giá trực tiếp của Nhà nước, thiếu vắng quy định bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm, ưu đãi trong việc đăng ký sản phẩm đối với các doanh nghiệp Ấn Độ hơn là doanh nghiệp FDI " (GOI, báo cáo thường niên 1999-2005) [77].

Kết quả tác động của nhiều chính sách ban hành bởi Nhà nước, trong đó có chính sách phát triển khoa học công nghệ đã đưa Ấn Độ trở thành nước đứng đầu trên thế giới về sản xuất thuốc Generic xét về doanh thu, chủng loại thuốc. Một số doanh nghiệp sản xuất thuốc của Ấn Độ đã lọt vào trong số những doanh nghiệp đứng đầu trên thế giới trong lĩnh vực sản xuất thuốc. Hơn thế nữa, các doanh nghiệp sản xuất quy mô lớn tại Ấn Độ đã bắt đầu đạt được thành công trong công tác nghiên cứu phát triển thuốc gốc có hoạt chất hoàn toàn mới phục vụ cho lợi ích của bản thân doanh nghiệp và lợi ích của

toàn xã hội, nâng cao được khả năng cạnh tranh của doanh nghiệp tại thị trường trong nước và quốc tế.

Sau 35 năm (giai đoạn 1970-2005), Nhà nước đã phát huy dần vai trò tác động hỗ trợ tích cực, giảm dần can thiệp hành chính trực tiếp, khuyến khích vai trò tự chủ của các doanh nghiệp. Ấn Độ đang từ một nước phụ thuộc phần lớn vào thuốc nhập khẩu (trên 70% là nhập khẩu), nay đã chủ động sản xuất ra được trên 70% nhu cầu về thuốc chữa bệnh trong nước và dẫn đầu thế giới về xuất khẩu thuốc Generic.

1.3.4. Những bài học rút ra từ kinh nghiệm quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc của các nước khác

Từ những kinh nghiệm quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc của các nước được phân tích ở trên, có thể rút ra những bài học như sau:

- Với các nước phát triển có các doanh nghiệp sản xuất thuốc đa quốc gia luôn có chiến lược cạnh tranh dựa vào công nghệ tiên tiến và phát minh các thuốc mới có hiệu quả điều trị tốt hơn các thuốc cũ. Nhà nước của các nước này luôn kiểm soát hiệu quả quyền sở hữu trí tuệ, giúp các doanh nghiệp đã đầu tư rất lớn cho nghiên cứu và phát triển có thể hạn chế đối thủ cạnh tranh sản xuất thuốc Generic trước thời hạn bảo hộ độc quyền. Nhà nước cũng có chính sách phát triển hệ thống bảo hiểm y tế mạnh mẽ, có tỷ lệ tham gia lớn trong cộng đồng để kết hợp chi trả cho bệnh nhân khi sử dụng thuốc. Trong hoàn cảnh đó, các doanh nghiệp đa quốc gia tại các nước phát triển luôn chiếm ưu thế cạnh tranh trên thị trường trong nước và quốc tế tại phân đoạn thị trường thuốc giá cao. Nhà nước cũng có những chính sách kiểm sóat hiệu quả việc sử dụng thuốc, giá thuốc và khuyến khích sử dụng thuốc Generic theo mục tiêu của chính sách thuốc quốc gia như khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới nhằm đảm bảo hiệu quả, an tòan và hợp lý.

- Đối với nước đang phát triển như Ấn Độ, để đảm bảo lợi ích cho bệnh nhân trong bối cảnh đa số người dân có mức thu nhập thấp và nhạy cảm với giá thuốc, Nhà nước áp dụng chính sách kiểm soát giá phù hợp để ổn định ngay giá thuốc tại thị trường trong nước. Song song với chính sách kiểm soát giá, Nhà nước luôn có chính sách khuyến khích các doanh nghiệp sản xuất ra các thuốc Generic với giá thành thấp và chất lượng đảm bảo để dung hoà giữa lợi ích doanh nghiệp và lợi ích xã hội. Bên cạnh đó, Nhà nước có chính sách hỗ trợ chuyển giao công nghệ, đầu tư trực tiếp nước ngòai, bảo hộ sở hữu trí tuệ phù hợp theo từng giai đọan phát triển của ngành dược Ấn độ, phát triển nguồn nhân lực và tạo cầu từ thị trường trong nước nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp sản xuất phát triển về số lượng, quy mô và công nghệ sản xuất để có thể tăng lượng cung thuốc ra thị trường từ các doanh nghiệp sản xuất trong nước, giảm phụ thuộc vào nguồn thuốc nhập khẩu từ đó giải quyết nguy cơ tăng giá thuốc trên thị trường.

KẾT LUẬN CHƯƠNG 1

Trong chương này Luận án đã nghiên cứu những vấn đề lý luận về chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh

Trong phần thị trường thuốc chữa bệnh, Luận án đã phân tích các khái niệm về thị trường thuốc chữa bệnh. Phần tiếp theo, Luận án đã phân tích đặc điểm cầu về thuốc chữa bệnh không phụ thuộc nhiều vào quyết định của người tiêu dùng trực tiếp (bệnh nhân) mà phụ thuộc vào khâu trung gian là bác sĩ, dược sĩ, cơ sở khám chữa bệnh và bảo hiểm Y tế.

Phần chính sách quản lý của Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh Luận án phân tích các chính sách quản lý của Nhà nước tác động đến cung-cầu và giá thuốc chữa bệnh. Những tác động chính sách quản lý Nhà nước tới cả hai phía cung là các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước,

thuốc nhập khẩu và cầu là những cở sở y tế và bệnh nhân sử dụng thuốc để chữa bệnh. Chính sách nhập khẩu thuốc song song của Nhà nước có ảnh hưởng như thế nào và tại sao cần phải có chính sách này nhằm bình ổn giá thuốc, ngăn chặn chiến lược áp dụng giá khác biệt vô lý (giá thuốc cao tại các nước đang phát triển) của các doanh nghiệp đa quốc gia do tình trạng độc quyền phân phối gây ra, đảm bảo lợi ích cho cộng đồng. Luận án cũng đã phân tích sự cần thiết tồn tại chính sách quản lý giá thuốc của Nhà nước và phương pháp quản lý giá thuốc hợp lý đảm bảo dung hoà lợi ích doanh nghiệp và lợi ích xã hội.

Phần kinh nghiệm về chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh từ một số nước trên thế giới. Sau khi phân tích chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc tại Mỹ, Nhật Bản là những nước phát triển, Luận án lựa chọn đi sâu nghiên cứu kinh nghiệm các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc của Ấn Độ là một nước có hoàn cảnh kinh tế, xã hội và thực trạng thị trường thuốc gần giống như Việt Nam, nhưng lại có được những thành công lớn trong lĩnh vực sản xuất thuốc. Các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Ấn Độ đã đảm bảo được trên 70% giá trị tiêu thụ thuốc tại thị trường trong nước và nhiều doanh nghiệp đã cạnh tranh rất tốt tại thị trường các nước khác, kể cả thị trường các nước phát triển như châu Âu và Mỹ. Đây sẽ là bài học kinh nghiệm rất bổ ích trong công tác quản lý Nhà nước của Việt nam và hoạt động của các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Việt Nam

Chương 1 là nền tảng để từ đó có được cơ sở lý luận và kinh nghiệm thực tế trên thế giới cho việc phân tích thực trạng thị trường thuốc Việt Nam và thực trạng về các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc tại Việt Nam ở chương tiếp theo

CHƯƠNG 2: THỰC TRẠNG CHÍNH SÁCH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI THỊ TRƯỜNG THUỐC CHỮA BỆNH TẠI VIỆT NAM

2.1. Thực trạng thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam

Trước khi phân tích thực trạng chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc Việt Nam, thực trạng thị trường thuốc Việt Nam giai đoạn 1995-2006 sẽ được nghiên cứu về cả hai phía cung và cầu thuốc nhằm phát hiện ra những tồn tại bất cập và những thành công đối với thị trường thuốc tại Việt Nam thời gian qua.

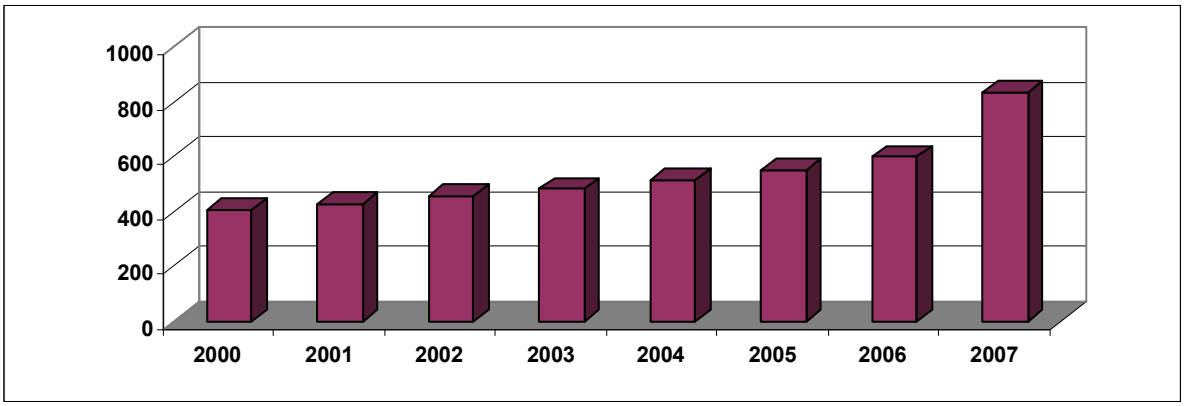
2.1.1. Tác động của tình hình kinh tế và cơ cấu bệnh tật đến chi phí tiêu dùng thuốc tại Việt Nam giai đoạn 2001-2007

2.1.1.1.Tình hình kinh tế Việt Nam tác động đến chi phí tiêu dùng thuốc

Kinh tế Việt Nam nói chung có xu hướng tăng trưởng mạnh giai đoạn 2001-2007 với mức tăng GDP trung bình là 7,5%/năm. Tăng trưởng kinh tế dẫn đến thu nhập của người dân tăng lên thể hiện ở mức GDP/đầu người tăng lên hàng năm. Khi thu nhập tăng thì mức chi phí cho sử dụng thuốc cũng tăng làm cho tổng cầu về thuốc tại thị trường Việt Nam tăng lên. Hình 2.1, 2.2, thể hiện mức tăng chi phí tiêu dùng thuốc/đầu người tăng lên cùng với mức GDP/đầu người tăng.

Tuy nhiên, mức thu nhập bình quân/đầu người của người dân Việt Nam còn ở mức thấp, do vậy nhu cầu về tiêu dùng thuốc với mức giá trung bình và thấp còn rất phổ biến. Đây là một thuận lợi cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam phát triển thị trường vì theo tổng kết chung của Bộ công thương và Bộ Y tế năm 2006, thì mức giá các sản phẩm thuốc được sản xuất bởi các doanh nghiệp Việt Nam luôn ở mức giá trung bình và thấp so với giá của các thuốc cùng loại có nguồn gốc nhập khẩu.

Hình 2.1: GDP/ đầu người (USD) của Việt Nam giai đoạn 2000-2007



Nguồn: Tổng cục thống kê (2008)

2.1.1.2. Cơ cấu bệnh tật tại Việt Nam tác động đến tiêu dùng thuốc

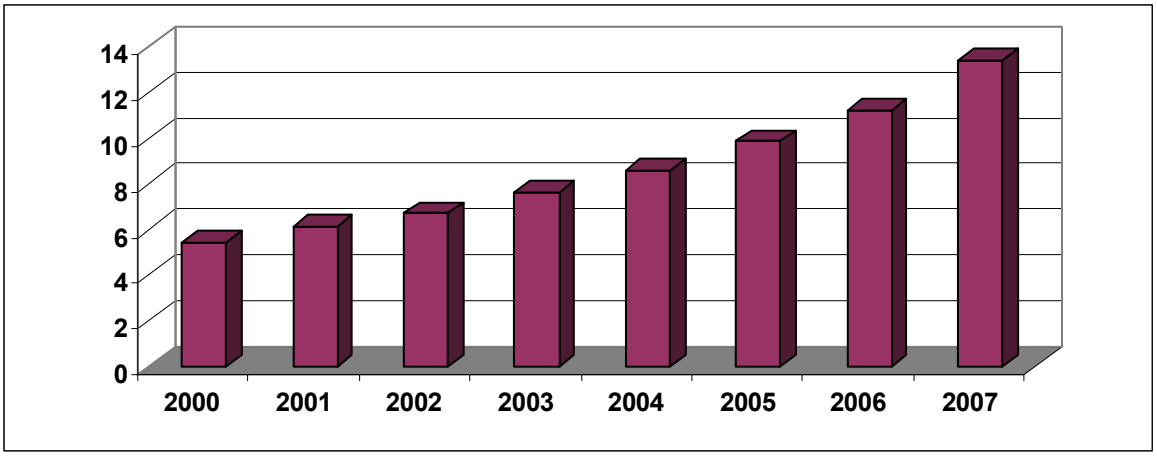
Việt Nam hiện vẫn là nước đang phát triển ở mức thấp, điều kiện dinh dưỡng, chăm sóc y tế và vệ sinh môi trường còn kém. Do vậy, cơ cấu bệnh tật sẽ có xu hướng xuất hiện nhiều các bệnh liên quan đến những đặc điểm này.

Theo thống kê của Tổ chức Y tế thế giới, 2006 [104], các nước phát triển và các nước đang phát triển có cơ cấu bệnh tật khác nhau. Tại các nước phát triển có xu hướng mắc các bệnh mãn tính, không lây nhiễm như các bệnh thuộc về tim mạch, tâm thần kinh, rối loạn nội tiết, ung thư, béo phì. Còn tại các nước kém phát triển thì người dân sẽ mắc nhiều các bệnh liên quan đến nhiễm khuẩn và dịch bệnh do vi khuẩn và virus gây ra thường gọi là các bệnh lây nhiễm. Theo bảng 2.1, cho thấy 10 loại bệnh mà người dân Việt Nam mắc nhiều nhất tính trên 100 ngàn dân đã thuộc các bệnh viêm nhiễm: 1.266 ca mắc các bệnh viêm phổi, viêm họng va viên Amidan cấp, viêm phế quản và tiểu phế quản cấp, cúm, viêm ruột thừa, viêm dạ dày tá tràng, tai nạn giao thông và tai nạn lao động: 242 ca mắc, tăng huyết áp: 122 ca mắc.

Với cơ cấu bệnh tật như trên tạo ra xu hướng nhu cầu về thuốc chiếm tỷ trọng lớn trong tổng lượng cầu về thuốc hàng năm của Việt Nam là các loại kháng sinh, thuốc huyết áp và các thuốc điều trị liên quan đến kháng viêm, giảm

đau, chống phù nề. Trong khi đó, công nghệ sản xuất các loại thuốc này không phức tạp như sản xuất các thuốc cho các bệnh mắc nhiều tại các nước phát triển. Hơn thế nữa, các bệnh này chủ yếu mắc ở những người dân có mức thu nhập trung bình và thấp trong xã hội. Những người tiêu dùng thuốc thuộc nhóm này quan tâm rất nhiều đến mức giá thuốc và nhậy cảm cao đối với giá. Đây cũng là một đặc điểm phù hợp đối với trình độ công nghệ hiện tại của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam nói chung nếu biết cách tập trung khai thác phân đoạn thị trường này, trước khi phát triển cạnh tranh ở phân đoạn thị trường đòi hỏi các sản phẩm được sản xuất bởi công nghệ cao hơn.

Hình 2.2: Chi phí tiêu dùng thuốc/ đầu người (USD) của Việt Nam giai đoạn 2000-2007



Nguồn: Bộ Y tế (2008)

Phần tiếp theo, Luận án sẽ nghiên cứu thị trường thuốc Việt Nam theo hai giai đoạn 1995-1999 và 2000-2007.

2.1.2. Thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam giai đoạn 1995-1999

2.1.2.1. Trình độ công nghệ sản xuất thuốc

Tính đến năm 1999, ngành dược Việt Nam có 125 doanh nghiệp sản xuất thuốc thuộc sở hữu Nhà nước và 38 doanh nghiệp thuộc sở hữu khác bao gồm công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty cổ phần, công ty liên doanh với

nước ngoài và công ty có vốn đầu tư 100% của nước ngoài. Tất cả các doanh nghiệp này đều chỉ tập trung vào khâu sản xuất những thuốc thành phẩm dựa trên hoạt chất làm nguyên liệu (bán thành phẩm) nhập khẩu từ nước ngoài, chưa có doanh nghiệp sản xuất nào có khả năng tự tổng hợp lên những hoạt chất dùng làm nguyên liệu để sản xuất ra thuốc thành phẩm. Tổng giá trị sản xuất thuốc của các doanh nghiệp này đáp ứng được 25% tổng nhu cầu về thuốc tại thị trường Việt Nam [12].

Bảng 2.1: Các bệnh mắc cao nhất tại Việt Nam năm 2006

(Đơn vị tính trên 100.000 dân)

Tên bệnh	Số ca mắc bệnh
Các bệnh viêm phổi	297,83
Viêm họng và viêm Amidan cấp	251,39
Viêm phế quản và viêm tiểu phế quản cấp	214,82
ỉa chảy, ruột non có nguồn gốc nhiễm khuẩn	209,54
Tai nạn giao thông	159,08
Tăng huyết áp	122,58
Cúm	106,75
Bệnh của ruột thừa	95,33
Viêm dạ dày và tá tràng	90,90
Gãy các phần khác của chi: do lao động và giao thông	83,70

Nguồn: Báo cáo thống kê của Bộ Y tế Việt Nam (2007)

Ngoại trừ các doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư của nước ngoài với số lượng nhỏ so với tổng số lượng các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam đều sử dụng những máy móc, thiết bị và công nghệ rất lạc hậu. Các trang thiết bị máy móc, phòng thí nghiệm và kho bảo quản thuốc của hầu hết các doanh nghiệp Việt Nam nằm trong tình trạng không có khả năng sản xuất ra được những thuốc có chất lượng tốt đạt tiêu chuẩn khu vực và thế giới. Tính đến cuối năm

1998, trong số các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam, chỉ có 30 doanh nghiệp có giá trị tài sản doanh nghiệp đạt 100 tỷ đồng (tương đương khoảng 7,7 triệu đô la), các doanh nghiệp còn lại có giá trị tài sản trong khoảng từ 1 tỷ đồng đến 99 tỷ đồng (tương đương khoảng 77 ngàn đô la đến 7 triệu đô la).

Theo báo cáo của Bộ Y tế Việt Nam năm 1999, những trang thiết bị máy móc, phòng thí nghiệm của các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam đang được sử dụng để sản xuất thuốc trong giai đoạn này là rất lạc hậu. Rất nhiều doanh nghiệp sử dụng những máy móc, trang thiết bị được sản xuất vào những năm 1950-1970 nhập khẩu từ Đông Âu.

Trong số các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam, chỉ có 8 doanh nghiệp đạt được chứng chỉ thực hành sản xuất thuốc tốt của khu vực (GMP ASEAN), đó là công ty dược phẩm Đồng Tháp, Công ty dược Hậu Giang, Công ty dược và sinh phẩm y tế, công ty dược Hitsamitsu của Nhật bản, Novartis của Thuỵ sỹ, Rohto Mentholated của Nhật bản, Sanofi Pharma Việt Nam của Pháp và công ty Rhone Poulene Roger của Pháp. Như vậy là chỉ có khoảng 5% doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam đạt được chứng chỉ thực hành sản xuất thuốc tốt khu vực (GMP ASEAN) và chưa có doanh nghiệp nào đạt chứng chỉ GMP châu Âu. Điều này chứng tỏ công nghệ và quy trình sản xuất của 95% doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam còn rất lạc hậu. Theo điều tra của Bộ Y tế Việt Nam năm 1999 [12], ở 99 doanh nghiệp sản xuất thuốc thuộc sở hữu Nhà nước và có kết luận về phân loại trình độ công nghệ mà các doanh nghiệp này đang sử dụng theo tiêu chuẩn quốc tế như sau:

- 81,8% số doanh nghiệp đang sử dụng công nghệ lạc hậu
- 5,5 % số doanh nghiệp đang sử dụng công nghệ ở trình độ trung bình
- 11,8 % số doanh nghiệp đang sử dụng công nghệ ở trình độ tốt

- 0,6 % số doanh nghiệp đang sử dụng công nghệ ở trình độ tiên tiến

2.1.2.2. Các thuốc được sản xuất

Các thuốc được sản xuất bởi các doanh nghiệp tại Việt Nam có 3 đặc điểm chính: đơn điệu về số loại hoạt chất được sử dụng để sản xuất, chất lượng kém và giá thành thấp.

Thuốc được sản xuất bởi các doanh nghiệp tại Việt Nam chủ yếu dưới dạng viên nén, viên bao Film, dạng Gel và dạng tiêm. Theo báo cáo của Cục quản lý dược Việt Nam tính đến cuối năm 1998, tổng số lượng thương hiệu thuốc thành phẩm sản xuất tại Việt Nam đã được cấp phép đăng ký lưu hành trên thị trường là 4924 thuốc, nhưng chỉ có 310 loại hoạt chất chính được sử dụng để sản xuất ra những loại thuốc thành phẩm trên. Trong khi đó, thuốc thành phẩm nhập khẩu đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam là 3743 thương hiệu và được sản xuất từ 856 loại hoạt chất chính khác nhau. Các thuốc được sản xuất tại Việt Nam chủ yếu thuộc các nhóm: Kháng sinh, giảm đau, kháng viêm, hạ sốt, vitamin. Các thuốc sử dụng điều trị đặc hiệu còn rất hạn chế. [35]

Chất lượng thuốc được sản xuất ra bởi các doanh nghiệp của Việt Nam còn kém về hiệu quả điều trị và khả năng duy trì hàm lượng thuốc, chất lượng hoạt chất thuốc trong thời gian bảo quản. Theo báo cáo của Cục quản lý dược Việt Nam, trong năm 1997 có 130 lô thuốc kém chất lượng không được phép lưu hành thì trong đó 85 lô thuốc được sản xuất bởi các doanh nghiệp của Việt Nam. Năm 1998, có 103 lô thuốc kém chất lượng không được phép lưu hành thì trong đó có 71 lô thuốc được sản xuất trong nước.

Các thuốc được sản xuất tại Việt Nam khi đưa ra lưu hành trên thị trường luôn có giá thấp hơn nhiều so với thuốc nhập khẩu. Ví dụ: Ampicillin 500mg nhập khẩu từ Pháp có giá tại thị trường Việt Nam là 9,800 đồng/viên, cũng thuốc này sản xuất bởi doanh nghiệp 100% vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam là Sanofi pharma có giá 8,600 đồng/viên, nhập khẩu từ Ấn Độ là

5,400 đồng/viên và sản xuất bởi công ty dược Hậu Giang chỉ là 3,900 đồng/viên thấp nhất trên thị trường, theo điều tra của Liên hiệp các xí nghiệp dược Việt Nam năm 1999 [35].

2.1.2.3. Hoạt chất làm nguyên liệu để sản xuất thuốc

Tính tới thời điểm cuối năm 1999, các doanh nghiệp sản xuất tại Việt Nam kể cả các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài chưa có khả năng sản xuất ra bất kỳ hoạt chất làm nguyên liệu nào phục vụ cho sản xuất thuốc thành phẩm, ngoại trừ một vài thuốc có nguồn gốc thực vật (thuốc đông y). Toàn bộ thuốc thành phẩm được sản xuất bởi các doanh nghiệp thuốc tại Việt Nam đều nhập khẩu nguyên liệu bán thành phẩm từ nước ngoài. Điều này chứng tỏ trình độ công nghệ hoá dược của các doanh nghiệp Việt Nam còn thấp, mang tính gia công và phụ thuộc 100% vào giá nguyên liệu của nước ngoài.

2.1.2.4. Giá trị sản xuất thuốc

Tổng giá trị sản xuất thuốc của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam còn rất thấp. Tính đến cuối năm 1999, giá trị sản xuất chỉ đạt khoảng trên 128 triệu đô la/năm. Nếu so sánh giá trị sản xuất thuốc với GDP, năm 1997 chiếm 0,46% GDP và năm 1998 chiếm 0,4% GDP, tỷ lệ này là rất thấp. Theo bảng 2.2, giá trị sản xuất thuốc của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam đã liên tục tăng lên hàng năm trong giai đoạn từ 1995-1999, tuy nhiên giá trị đạt được vẫn ở mức thấp, giá trị sản xuất thuốc năm 1999 tăng 31 triệu đô la so với năm 1995 tức là tăng 31%. Mức tăng trưởng này thể hiện một giai đoạn phát triển chậm của ngành công nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam .

2.1.2.5. Đầu tư trực tiếp nước ngoài

Tính đến cuối năm 1999, Việt Nam đã có 22 doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có giấy phép hoạt động, trong đó có 13 doanh nghiệp liên doanh và 9 doanh nghiệp có vốn đầu tư 100% của nước ngoài.

Bảng 2.2: Giá trị sản xuất thuốc của Việt Nam giai đoạn 1995-1999

Năm	Giá trị sản xuất thuốc tính theo VND (Đơn vị: ngàn VND)	Giá trị sản xuất thuốc tính theo USD (Đơn vị: triệu USD)
1995	970.000	97
1996	1.232.494	112
1997	1.405.807	120
1998	1.485.000	112
1999	1.804.800	128

Nguồn: Báo cáo của Cục quản lý dược Việt Nam năm 2000

Tuy nhiên, sau đó chỉ có 7 doanh nghiệp chính thức hoạt động sản xuất thuốc tính đến tháng 12/1999, nhưng đã đóng góp tỷ trọng lớn trong tổng giá trị sản xuất thuốc của các doanh nghiệp Việt Nam với tổng giá trị từ các doanh nghiệp này năm 1998 là 35,412 triệu đô la, khoảng 32% tổng giá trị sản xuất thuốc của Việt Nam. Bảng 2.3, 2.4 thể hiện số dự án có vốn đầu tư nước ngoài và nguồn gốc quốc gia đã đăng ký, được cấp phép để xây dựng nhà máy sản xuất thuốc tại Việt Nam. Tuy nhiên, sau đó do các nguyên nhân khách quan và chủ quan chỉ có 31,8% số dự án này đi vào hoạt động chính thức trong giai đoạn 1995-1999.

Bảng 2.3: Các dự án đăng ký về doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư nước ngoài

Năm	Số dự án	Vốn đầu tư (đơn vị: ngàn đô la)	Tỷ lệ %
1991	1	1.276	0,68
1992	1	5.000	2,68
1993	2	13.248	7,11
1994	3	25.154	13,50
1995	8	92.067	49,41
1996	6	49.300	26,46
1997	0	-	-
1998	1	0.300	0,16
1999	0	-	-
Tổng	22	186.345	100%

Nguồn: Báo cáo của Bộ Y tế năm 2000

2.1.2.6. Thuốc nhập khẩu

Giá trị thuốc nhập khẩu bao gồm cả thuốc thành phẩm và thuốc nguyên liệu chiếm khoảng 4% tổng giá trị nhập khẩu các loại của Việt Nam hàng năm giai đoạn 1995-1999. Theo thống kê của Cục quản lý dược Việt Nam năm 1999, giá trị thuốc thành phẩm nhập khẩu chiếm doanh thu 75% tổng giá trị thị trường thuốc của Việt Nam, được nhập khẩu từ 40 quốc gia trên thế giới. Bảng 2.4, thể hiện giá trị thuốc nhập khẩu vào Việt Nam cũng liên tục tăng lên hàng năm. Giá trị thuốc nhập khẩu năm 1999 tăng 150,938 triệu đô la so với năm 1995 (tăng 53,8%). Giá trị tăng lên của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam gấp 4,83 lần so với giá trị tăng lên của thuốc được sản xuất trong nước.

Bảng 2.4: Nguồn gốc các quốc gia có dự án về doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam

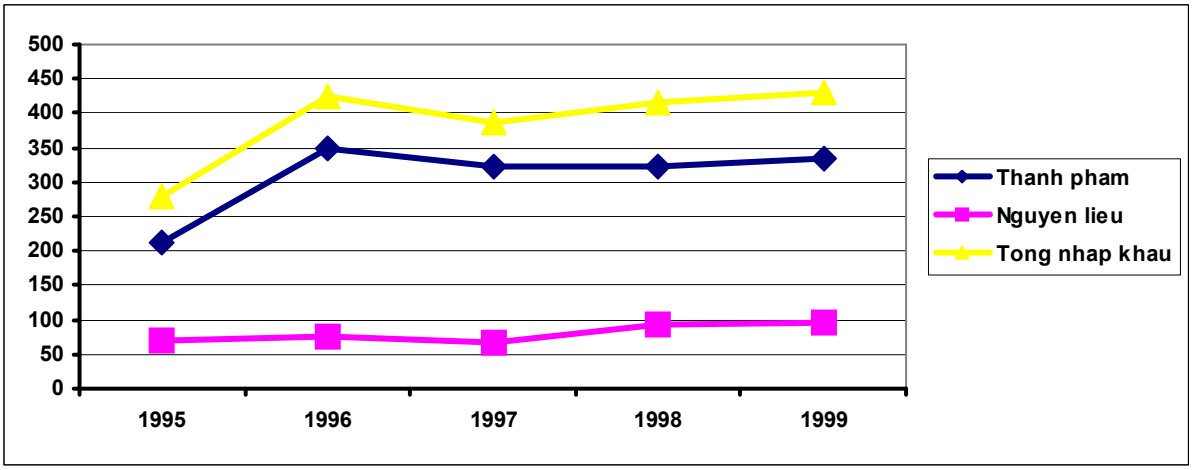
Quốc gia	Số dự án	Vốn đầu tư (đơn vị: ngàn đô la)	Tỷ lệ %
Mỹ	3	36.100	19,37
Ai xơ len	1	33.250	17,84
Hàn quốc	3	27.566	14,79
Ma lai xi a	3	20.800	11,16
Pháp	2	17.836	9,57
Thuỵ sỹ	1	15.700	8,43
Phi lip pin	1	12.500	6,71
Trung quốc	3	8.217	4,41
Nhật bản	1	6.400	3,43
Ấn độ	1	5.000	2,68
Nga	2	1.976	1,06
Đài loan	1	1.000	0,54
Tổng	22	186.345	100%

Nguồn: Báo cáo của Bộ Y tế năm 2000

Giá trị sản xuất thuốc trong nước và giá trị thuốc nhập khẩu đều tăng lên hàng năm chứng tỏ nhu cầu sử dụng thuốc của người dân Việt Nam liên tục tăng lên. Tuy nhiên, giá trị thuốc nhập khẩu tăng nhanh hơn, cao hơn so với giá trị thuốc sản xuất trong nước, điều này chứng tỏ khả năng cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước kém hơn nhiều so với doanh nghiệp nước ngoài có thuốc nhập khẩu vào Việt Nam về phương diện thị phần thuốc tại Việt Nam.

Hình 2.3: Giá trị nhập khẩu thuốc giai đoạn 1995-1999

(Đơn vị : triệu đô la Mỹ)



Nguồn: Báo cáo của Tổng cục Hải quan năm 2000

2.1.3. Thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam giai đoạn 2000-2007

2.1.3.1. Tình hình sản xuất

Xét về giá trị tính đến hết tháng 12/2007, các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam mới chỉ đáp ứng được 41,8% tổng chi phí tiêu dùng thuốc của Việt Nam. Trong những năm qua, do tác động tốt của tăng trưởng kinh tế, thu nhập trên đầu người tại Việt Nam tăng lên dẫn đến tiêu dùng thuốc trên đầu người cũng tăng theo. Chi phí này tăng từ 5,4 đô la/đầu người năm 2000 lên tới 13,4 đô la/ đầu người năm 2007.

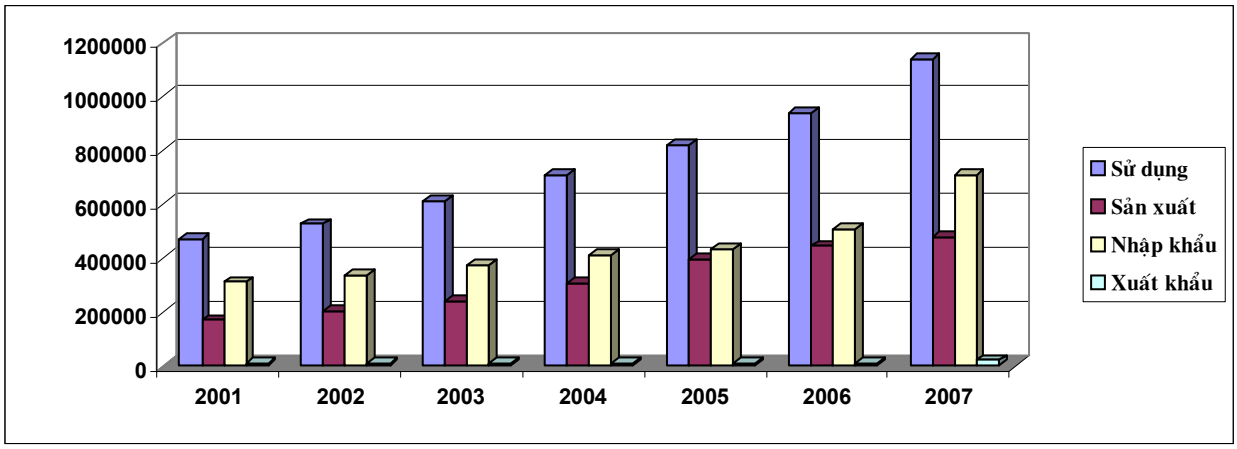
Sự tăng lên của nhu cầu về thuốc chữa bệnh đã tạo cơ hội cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc phát triển, đồng thời cũng gây sức ép đối với họ khi mà nhu cầu của người dân không chỉ tăng về số lượng mà còn đòi hỏi cả về chất lượng và sự đa dạng về chủng loại. Hơn thế nữa, các thuốc nhập khẩu với chất lượng tốt, thuốc gốc từ các doanh nghiệp thuộc các nước phát triển và các thuốc Generic giá thành rẻ được nhập khẩu từ các doanh nghiệp sản xuất thuộc các nước có nền công nghiệp sản xuất thuốc Generic phát triển như Ấn độ, Hàn Quốc, Trung Quốc, Thái Lan, Malaysia, Indonesia .v.v. đã gây

sức ép cạnh tranh rất lớn đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam .

Nhà nước còn chưa có quy định ngăn chặn đối với nhiều cơ sở sản xuất, pha chế thuốc không đủ điều kiện của một cơ sở sản xuất thuốc thực hiện việc sản xuất và bán thuốc trên thị trường Ví dụ: khoa dược bệnh viện, trung tâm kiểm nghiệm, trung tâm thực hành trường đại học Y, Dược (Cục quản lý dược Việt Nam, 4/2006)[18]. Đa số các xí nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam không đạt tiêu chuẩn "thực hành sản xuất thuốc tốt-GMP" và thuộc sở hữu Nhà nước. Tuy nhiên, theo thông báo của Bộ Y tế tháng 1/2007, kể từ tháng 1/1/2009, nếu cơ sở nào không đạt tiêu chuẩn "thực hành sản xuất thuốc tốt-GMP" sẽ không được phép sản xuất thuốc.

Hình 2.4: Giá trị sản xuất thuốc tại Việt Nam

Đơn vị: Ngàn đô la Mỹ



Nguồn: báo cáo của Bộ Công thương, năm 2008

Tình hình sản xuất của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam đã bắt đầu có nhiều tiến bộ sau năm 2000, thể hiện ở giá trị sản xuất thuốc trong nước liên tục tăng lên hàng năm và tỷ lệ tiêu dùng thuốc được sản xuất bởi các doanh nghiệp trong nước cũng liên tục tăng lên hàng năm so với tổng lượng thuốc được tiêu dùng bởi người dân Việt Nam (hình 2.4). Năm 2001, giá trị thuốc thành phẩm sản xuất tại Việt Nam được tiêu thụ trong nước là

161,343 triệu đô la Mỹ trên tổng số giá trị thuốc thành phẩm được tiêu thụ tại Việt Nam là 472,356 triệu đô la Mỹ chiếm 34,16%. Đến năm 2007, giá trị thuốc sản xuất trong nước đã tăng lên 475,403 triệu đô la Mỹ chiếm 41,83% so với tổng giá trị thuốc thành phẩm được tiêu thị trong nước đạt 1,136,353 triệu đô la Mỹ, giá trị thuốc thành phẩm xuất khẩu mới chỉ đạt 22,113 triệu đô la Mỹ chiếm 3,6% giá trị thuốc sản xuất tại Việt Nam.

Thuốc thành phẩm được sản xuất từ các hoạt chất làm nguyên liệu được nhập khẩu đã đa dạng hơn, nếu năm 1995 các doanh nghiệp của Việt Nam chỉ sản xuất được thuốc thành phẩm từ 80 hoạt chất thì đến năm 1997 là từ 175 hoạt chất, năm 2001 là từ 365 hoạt chất, năm 2002 đã sản xuất được thuốc thành phẩm từ 384 loại hoạt chất và đến năm 2006 đã sản xuất được thuốc thành phẩm từ 652 hoạt chất trên tổng số 1.563 hoạt chất chiếm 41,7% số lượng hoạt chất thuốc đang có mặt tại thị trường Việt Nam, tất cả các thuốc này đều là Generic. Tính đến cuối năm 2006, các doanh nghiệp của Việt Nam chưa đạt được bất kỳ tiến bộ nào trong nghiên cứu cải tiến, nghiên cứu phát minh các hoạt chất mới. Tất cả các thuốc tân dược không có nguồn gốc thảo dược (đông y) đều phải nhập khẩu hoạt chất làm nguyên liệu từ nước ngoài.

Trong khi đó, những doanh nghiệp sản xuất thuốc có nguồn gốc thảo dược tại Việt Nam lại có những bước tiến bộ đáng kể đối với thị trường quốc tế. Ví dụ: Thuốc chống sốt rét chiết xuất từ cây Thanh hao hoa vàng đã có thể xuất khẩu sang châu Phi, Ấn Độ và cung cấp cho các dự án của tổ chức y tế thế giới (WHO).

Các doanh nghiệp Việt Nam mới chỉ đạt trình độ sản xuất thuốc thành phẩm từ hoạt chất làm nguyên liệu dạng bán thành phẩm được nhập khẩu, chủ yếu từ các nước có giá thành rẻ như Trung Quốc, Ấn Độ, Hàn Quốc và một phần nhỏ từ châu Âu. Các doanh nghiệp sản xuất của Việt Nam bắt đầu quan tâm đến tiếp thu chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc Generic. Chất lượng

và điều kiện sản xuất thuốc đã được nâng cao, đến năm 2003 đã có 40 doanh nghiệp sản xuất đạt chứng chỉ GMP ASEAN, trong đó có 3 doanh nghiệp đã đạt chứng chỉ GMP châu Âu.

Theo báo cáo của Cục quản lý dược Việt Nam năm 2006, Việt Nam có tổng cộng 174 doanh nghiệp sản xuất thuốc, trong đó có 59 doanh nghiệp đã đạt chứng chỉ thực hành sản xuất thuốc tốt (GMP) chiếm 33,9% và 115 doanh nghiệp chưa đạt chứng chỉ này chiếm 66,1%. Đến 31/12/2007, số doanh nghiệp đạt chứng chỉ GMP tăng lên đến 74 chiếm 42,5%, còn 100 doanh nghiệp chưa đạt chứng chỉ rất cần thiết này chiếm 57,5%. Như vậy, tỷ lệ các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam chưa đạt được chứng chỉ GMP còn cao. Đây là chứng chỉ được cấp cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh cho người, liên quan đến nguồn nhân lực, quy trình sản xuất, yếu tố vệ sinh môi trường và trang thiết bị sử dụng trong quá trình sản xuất nhằm đảm bảo các thuốc được sản xuất ra có chất lượng tốt.

Trong khi đó lượng thuốc được tiêu thụ trong năm 2006 từ hai loại doanh nghiệp nói trên lại có con số ngược lại, khối các doanh nghiệp đạt chứng chỉ GMP đã sản xuất và tiêu thụ được 5.369 tỷ VND chiếm 86% tổng giá trị thuốc sản xuất trong nước và khối các doanh nghiệp chưa đạt chứng chỉ GMP chỉ sản xuất và tiêu thụ được 874 tỷ VND chiếm 14% giá trị sản xuất thuốc trong nước. Điều này đã phần nào phản ánh khả năng đáp ứng của thị trường đối với các thuốc có chất lượng, phản ánh niềm tin của khách hàng đối với các doanh nghiệp có chứng chỉ GMP. Với số lượng nhiều hơn của các doanh nghiệp chưa đạt chứng chỉ GMP so với tổng số doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam và chỉ số doanh thu chênh lệch rõ rệt giữa hai nhóm doanh nghiệp này đã chứng tỏ rằng khả năng cạnh tranh nói chung của đa số các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam rất yếu so với các doanh nghiệp nước ngoài sản xuất thuốc

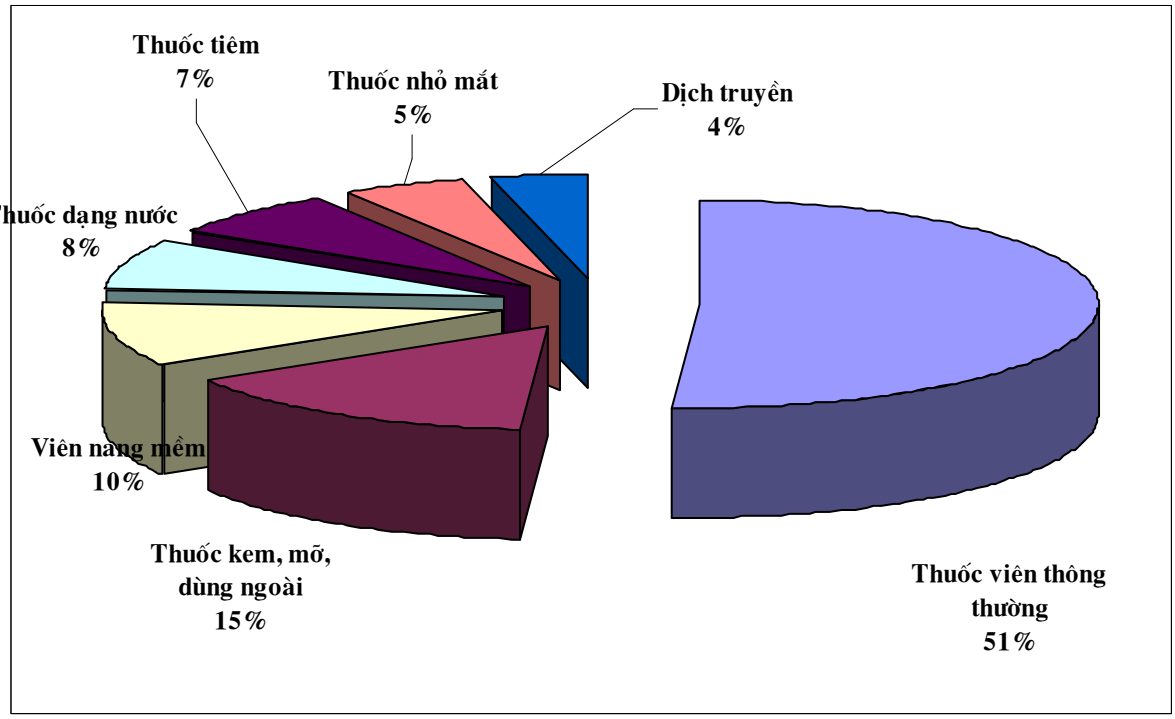
nhập khẩu vào Việt Nam, bởi các doanh nghiệp sản xuất thuốc nước ngoài đều đạt chứng chỉ GMP, vì theo quy định của Bộ y tế Việt Nam chỉ những thuốc được sản xuất ra bởi các doanh nghiệp sản xuất thuốc nước ngoài đạt chứng chỉ GMP mới được cấp phép nhập khẩu và lưu hành ở Việt Nam. Hiện có 3 mức độ giá trị của chứng chỉ GMP xét theo mức độ khó đạt được và mức tín nhiệm khác nhau từ thấp đến cao là chứng chỉ GMP Việt Nam, GMP khu vực ASEAN và chứng chỉ GMP châu Âu.

Trong số các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam, đã có 8 doanh nghiệp liên doanh với nước ngoài và 16 doanh nghiệp có vốn 100% của nước ngoài với tổng số vốn đầu tư lên đến 172 triệu đô la. Năm 2000, giá trị sản xuất của các liên doanh và doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đã đạt 41 triệu đô la hay 10% giá trị sản xuất thuốc của Việt Nam. Tính đến năm 2006, các doanh nghiệp thuộc sở hữu Nhà nước đã sản xuất với giá trị bằng 40% giá trị sản xuất thuốc của Việt Nam .

Xét về công nghệ bào chế của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam, hiện chủ yếu còn tập trung vào các dạng bào chế thông thường, đơn giản, có nhiều trùng lắp, chưa chú ý sản xuất các dạng bào chế đặc biệt như toạ dược, noãn dược, thuốc xịt phân liều, thuốc dán trên da, viên phóng thích chậm v v... Tỷ lệ dây truyền sản xuất viên nén thông thường chiếm đa số với 51% (hình 2.5).

Bên cạnh những hạn chế về công nghệ bào chế, các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam còn tồn tại những hạn chế khi phát triển sản xuất các thuốc chữa bệnh đòi hỏi công nghệ về quy trình sản xuất phức tạp như thuốc chữa các bệnh ung thư, nội tiết, tim mạch, thần kinh, tâm thần, Hormon, gen. Các doanh nghiệp chủ yếu tập trung sản xuất các nhóm thuốc đơn giản như kháng sinh thế hệ cũ, Vitamin và thuốc bổ nói chung.

Hình 2.5 : Tỷ lệ % dây truyền sản xuất ra dạng bào chế



Nguồn: Cục quản lý Dược năm 2007

Bảng 2.5, thể hiện số đăng ký thuốc sản xuất trong nước, tính đến hết năm 2007, thuộc nhóm dược lý là kháng sinh (chống nhiễm khuẩn, ký sinh trùng) và Vitamin, thuốc bổ chiếm tỷ lệ rất cao trong tổng số số đăng ký thương hiệu xin cấp phép lưu hành tại thị trường Việt Nam: 3.947 thương hiệu trên tổng số 9.046 thương hiệu chiếm tỷ lệ 43,63%. Trong khi đó số đăng ký các thuốc thuộc nhóm dược lý tim mạch, tâm thần kinh, hormon và cấu trúc hormon, chống ung thư đòi hỏi công nghệ sản xuất cao và đầu tư nghiên cứu phát triển lớn chiếm tỷ lệ rất thấp: 395 thương hiệu trên tổng số 9.046 thương hiệu chiếm tỷ lệ 4,36%.

Tóm lại, kể từ sau năm 2000, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam đã bắt đầu phát triển theo hướng đa dạng hoá và nâng cao chất lượng. Các doanh nghiệp thuộc sở hữu Nhà nước đã chuyển dần sang công ty cổ phần, một số doanh nhân đã đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất thuốc, các liên doanh và doanh nghiệp có vốn đầu tư 100% nước ngoài đã được thành lập và

phát huy hiệu quả nhằm đáp ứng nhu cầu thuốc chữa bệnh trong nước. Tuy nhiên, các doanh nghiệp sản xuất thuốc Việt Nam đầu tư cho nghiên cứu phát triển công nghệ còn ở mức rất thấp.

Bảng 2.5: Nhóm dược lý đối với thuốc sản xuất trong nước đến 2007

Nhóm dược lý	Số đăng ký	Tỷ lệ %
Tổng số thuốc đăng ký trong nước	9.046	-
Thuốc chống nhiễm khuẩn-ký sinh trùng	1.975	21,83
Thuốc hạ sốt, giảm đau, chống viêm	1,017	11,24
Thuốc vitamin, thuốc bổ	955	10,55
Thuốc đường hô hấp	362	4,00
Thuốc tác dụng trên dạ dày, ruột	354	3,91
Thuốc ngoài da	168	1,85
Thuốc tim mạch	204	2,22
Thuốc chống dị ứng	162	1,79
Thuốc tác dụng đến máu	156	1,72
Thuốc về mắt	113	1,25
Tâm thần, an thần	77	0,85
Thuốc hormon và cấu trúc hormon	113	1,24
Thuốc gan, mật	75	0,82
Dung dịch điều chỉnh nước, điện giải	57	0,63
Thuốc chống độc	7	0,07
Thuốc chống ung thư	1	0,01
Thuốc sốt rét	1	0,01
Thuốc kháng HIV	1	0,01
Thuốc tê, mê	2	0,02
Khác	-	-

Nguồn: Cục quản lý Dược năm 2008

Ngành công nghiệp dược Việt Nam còn đang trong cấp độ 2,5 trên 4 cấp độ theo phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) là tiếp thu chuyển giao công nghệ, sản xuất thuốc thành phẩm từ nguyên liệu nhập khẩu, đa số thuốc thành phẩm tiêu thụ trong nước có nguồn gốc nhập khẩu, đang phát triển dần sang giai đoạn 3 là sản xuất được phần lớn các thuốc tiêu thụ tại thị trường trong nước và có xuất khẩu. Xét theo phân loại của tổ chức Y tế thế giới về 4 cấp độ phát triển ngành công nghiệp dược của một quốc gia:

Cấp độ 1: Hoàn toàn nhập khẩu

Cấp độ 2**:** Sản xuất được một số thuốc Generic từ nguyên liệu bán thành phẩm được nhập khẩu, đa số thuốc thành phẩm được tiêu thụ trong nước phải nhập khẩu

Cấp độ 3: Có công nghiệp dược sản xuất đa số thuốc Generic tiêu thụ tại thị trường nội địa và có xuất khẩu thuốc

Cấp độ 4: Sản xuất được nguyên liệu và phát minh thuốc mới

2.1.3.2. Tình hình thị trường thuốc

Tính đến năm 2007, Việt Nam vẫn phải nhập khẩu khoảng 710,000 triệu đô la Mỹ chiếm 58,17% giá trị thuốc thành phẩm từ nước ngoài để phục vụ cho nhu cầu chữa bệnh. Tổng giá trị thị trường thuốc thành phẩm của Việt Nam là 1,136,353 triệu đô la (năm 2007), trong đó giá trị thuốc tiêu dùng được sản xuất trong nước là 475,403 triệu đô la Mỹ chiếm 41,83% thị phần.

Mặc dù thị trường thuốc của Việt Nam còn phụ thuộc nhiều vào sử dụng thuốc thành phẩm được nhập khẩu và phụ thuộc 100% vào nguyên liệu nhập khẩu đối với hoạt chất chính dùng cho sản xuất thuốc thành phẩm, tuy nhiên với mức thị phần đạt 41,83% của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam đối với thị trường trong nước chứng tỏ khả năng cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước giai đoạn 2001-2007 đã được

nâng cao hơn nhiều so với thời gian trước đó. Song thị phần này còn chưa đủ để đảm bảo kiểm soát được thị trường thuốc trong nước.

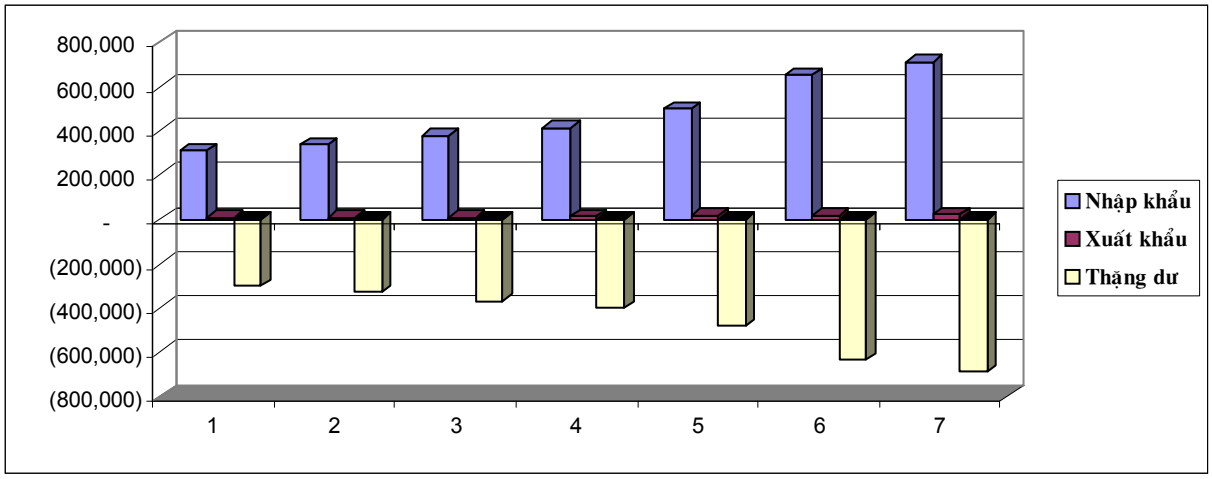
Mức thị phần của các doanh nghiệp sản xuất trong nước năm 2007 đạt được là do một loạt các chính sách ưu đãi của Nhà nước đã được áp dụng nhằm hỗ trợ thúc đẩy tiêu thụ thuốc sản xuất trong nước như Bộ y tế Việt Nam đã yêu cầu tất cả các bệnh viện, trung tâm y tế phải ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước từ nguồn kinh phí bảo hiểm y tế và kinh phí Nhà nước, trong hoàn cảnh đa số các bệnh viện, trung tâm y tế tại Việt Nam thuộc sở hữu Nhà nước và chịu tác động của chính sách này. Đây là một chính sách can thiệp chủ động của Nhà nước bằng mệnh lệnh hành chính, giúp tạo thị trường cho các doanh nghiệp trong nước, nhưng không thể kéo dài khi Việt Nam gia nhập tổ chức thương mại thế giới WTO và khi số lượng các bệnh viện thuộc sở hữu tư nhân hoặc Nhà nước cổ phần hoá tăng lên. Đây cũng là cơ hội để các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam có thể tăng doanh số, xây dựng thương hiệu, thu lợi nhuận và tái đầu tư cho phát triển công nghệ, tăng nguồn nhân lực, tăng quy mô sản xuất nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh.

Bảng 2.6, thể hiện tình trạng xuất-nhập khẩu thuốc của Việt Nam luôn nằm trong tình trạng nhập siêu ở mức cao qua các năm giai đoạn 2001-2007. Năm 2001, giá trị thuốc thành phẩm xuất khẩu của Việt Nam là 9,047 triệu đô la Mỹ và giá trị thuốc thành phẩm nhập khẩu của Việt Nam là 311,013 triệu đô la Mỹ, nhập siêu: 301,966 triệu đô la Mỹ. Đến năm 2007, giá trị thuốc thành phẩm xuất khẩu của Việt nam là 22,113 triệu đô la Mỹ và giá trị thuốc thành phẩm nhập khẩu của Việt Nam là 777,450 triệu đô la Mỹ, nhập siêu đã tăng lên: 755,337 triệu đô la Mỹ. Kết hợp với hiện tượng thị phần của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam chỉ đạt 41,83%, mặc dù đã có được rất nhiều chính sách ưu đãi đối với phân đoạn thị trường tại các cơ sở y

tế trong nước và bảo hộ độc quyền trong khâu phân phối thuốc. Điều này chứng tỏ năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam còn kém trên cả thị trường trong nước và quốc tế.

Bảng 2.6: Giá trị xuất - nhập khẩu thuốc giai đoạn 2001-2007

Đơn vị: triệu đô la Mỹ



Nguồn: Báo cáo thường niên của Bộ công thương giai đoạn 2001-2007

Trong thời gian tới Việt Nam cần có được một chiến lược, quy hoạch phát triển hợp lý, cần có nhiều chính sách khuyến khích tích cực của Nhà nước để có thể thu hút được đầu tư từ nhiều nguồn về nhân lực, vật lực và tài lực để đẩy ngành công nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam phát triển đúng hướng.

2.1.3.3. Thực trạng nguồn nhân lực

Nguồn nhân lực phục vụ cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc chủ yếu cần phải có chuyên môn về dược với các mức độ học vấn khác nhau từ sơ cấp đến sau đại học. Trong đó nguồn nhân lực quan trọng quyết định đến việc quản lý, tiếp thu, ứng dụng, phát triển công nghệ sản xuất thuốc cần có trình độ đại học dược trở lên. Tính đến tháng 12/2006, Việt Nam có 200 dược sĩ có trình độ sau đại học và 2.615 dược sĩ có trình độ đại học đang làm việc cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc chiếm tỷ lệ 75%

số dược sĩ đại học và sau đại học tại Việt Nam. Như vậy một số lượng lớn các dược sĩ đại học và sau đại học sau khi tốt nghiệp đã làm việc cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc, đây là một thực tế đáng mừng cho nền công nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam. Tuy nhiên, nếu xét về tỷ lệ số lượng các dược sĩ đại học và sau đại học trên 10.000 dân của Việt Nam so với một số nước khác (hình 2.6) thì tỷ lệ này còn thấp: tại Việt Nam cứ 13,233 ngàn dân mới có 1 dược sỹ cao cấp, trong khi đó tại Nhật bản là 0,584 ngàn dân, tại Singapore là 3,621 ngàn dân, tại Philippine là 1,722 ngàn dân và tại Thái lan là 9,675 ngàn dân. Chính vì vậy theo báo cáo tổng kết của Cục quản lý dược Việt Nam (04/2006) thì Việt Nam còn thiếu rất nhiều các dược sĩ đại học và sau đại học so với nhu cầu phát triển của các doanh nghiệp dược Việt Nam trong thời gian tới.

Bảng 2.7: Số lượng các dược sĩ đang trong tuổi làm việc tại Việt Nam

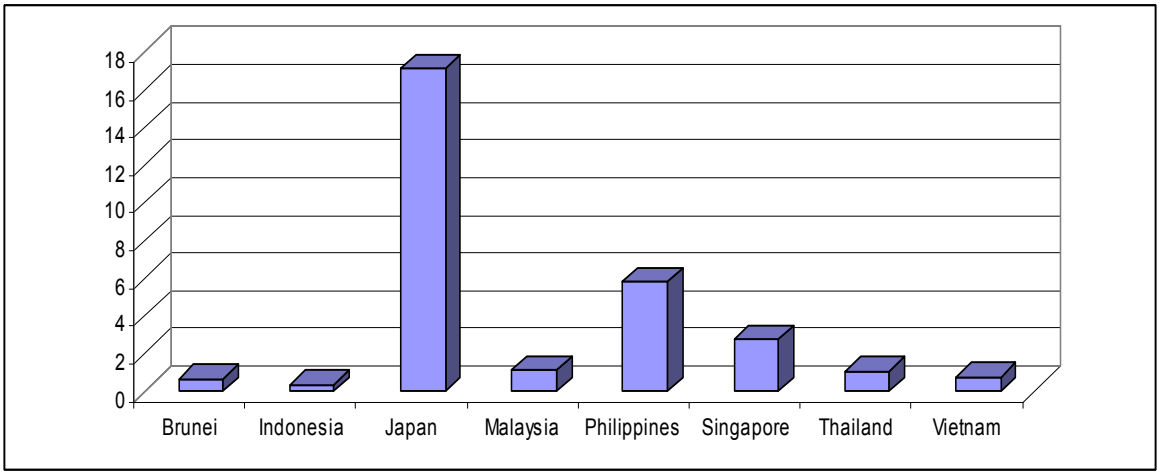
Năm	Dược sĩ cao cấp (Đại học và trên đại học)	Dược sĩ trung cấp	Dược sĩ sơ cấp
2003	3105	8264	8651
2004	3573	8906	8525
2005	3517	8405	6984
2006	3742	8912	7687

Nguồn: Báo cáo thống kê thường niên của Bộ Y tế năm 2006

Tại bảng 2.7, cho thấy số lượng các dược sĩ cao cấp trong độ tuổi làm việc của Việt Nam tăng lên với tỷ lệ rất thấp trong giai đoạn 2003-2006. Đây là sự bất hợp lý trong công tác đào tạo nguồn nhân lực cho ngành dược Việt Nam mà Nhà nước cần xem xét và tính toán quy hoạch lại cho hợp lý hơn, trong bối cảnh người dân Việt Nam hoàn toàn có đủ năng lực trí tuệ để theo học dược sĩ cao cấp và ngành dược luôn hấp dẫn nhiều thanh niên Việt Nam theo học, nhưng chỉ tiêu đào tạo và cơ sở đào tạo còn quá hạn chế. Tình trạng

này đã kéo dài nhiều năm qua và tạo ra sự mất cân đối cung-cầu đối với nguồn nhân lực phục vụ cho sự nghiệp phát triển ngành dược Việt Nam .

Hình 2.6: So sánh số lượng các dược sĩ cao cấp đang làm việc trên 10.000 dân giữa Việt Nam và một số nước



Nguồn: Báo cáo thống kê thường niên của Bộ Y tế năm 2006

2.1.4. Thực trạng hệ thống cơ sở y tế và bảo hiểm y tế tại Việt Nam

2.1.4.1. Hệ thống cơ sở y tế

Hệ thống y tế của Việt Nam đã phát triển rộng khắp trên cả nước. Các cơ sở y tế đã có mặt đến tận tuyến xã, đảm bảo trên 90% các xã đều có cơ sở y tế khám chữa bệnh, các quầy thuốc bán lẻ tại trạm y tế hoặc bên ngòai trạm y tế (xem bảng 2.8 và 2.10). Tất cả các cơ sở y tế này đều cần đến thuốc để phục vụ cho công tác chăm sóc sức khoẻ. Các cơ sở y tế khám chữa bệnh là bệnh viện, phòng khám đa khoa khu vực, phòng khám chuyên khoa khu vực, nhà hộ sinh, viện điều dưỡng, khu điều trị chuyên khoa, trạm y tế hầu hết đều thuộc sở hữu Nhà nước và hoạt động dưới sự quản lý của Bộ y tế và đều có áp dụng, chấp nhận chế độ khám chữa bệnh, sử dụng thuốc thông qua bảo hiểm y tế. Theo thống kê của Bộ y tế năm 2006 [12], hệ thống y tế công lập cả nước có 13.366 cơ sở y tế trong đó có 877 bệnh viện và đã thực hiện KCB cho 156.716.295 lượt người/năm, các cơ sở y tế

khám chữa bệnh tư nhân với quy mô bệnh viện mới chỉ phát triển tại một số thành phố lớn, còn chủ yếu là mô hình phòng khám tư nhân. Hệ thống y tế ngoài công lập trên cả nước đã KCB cho khỏang 40 triệu lượt người/năm với hơn 30.000 cơ sở y tế trong đó chỉ có 66 bệnh viện tư nhân.

Các cơ sở khám chữa bệnh thuộc Nhà nước sẽ chịu tác động mạnh mẽ bởi các chính sách quản lý của Nhà nước về lĩnh vực sử dụng và tiêu thụ thuốc. Các cơ sở khám chữa bệnh là phần thị trường rất quan trọng đối với tất cả các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc xét về cả phương diện doanh thu và xây dựng hình ảnh thương hiệu sản phẩm. Nếu Bộ y tế Việt Nam có những chính sách tác động đến các cơ sở y tế, khuyến khích sử dụng các thuốc được sản xuất tại Việt Nam thì đó là một lợi thế rất lớn đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam.

Bảng 2.8: Cơ sở - Giường bệnh nhân theo loại năm 2006

Loại cơ sở	Số cơ sở	Số lượng giường bệnh	Tỷ lệ % giường bệnh
Tổng số	13.366	188.906	100,00
Bệnh viện	877	123.852	65,56
Bệnh viện đa khoa	730	98.092	51,93
Bệnh viện chuyên khoa	101	20.780	11,00
Bệnh viện Y học dân tộc	46	4.980	2,64
Phòng khám đa khoa khu vực	970	10.310	5,46
Phòng khám chuyên khoa	63	2.157	1,14
Nhà hộ sinh khu vực	31	779	0,41
Viện điều dưỡng, phục hồi chức năng	51	7.456	3,95
Khu điều trị bệnh phong	17	1.386	0,73
Trạm y tế	11.357	42.966	22,74
Trạm y tế xã	10.588	42.966	22,74
Trạm y tế ngành	769	-	-

Nguồn: Báo cáo của Bộ y tế năm 2006

2.1.4.2. Bảo hiểm y tế

Việt Nam đã áp dụng chế độ khám chữa bệnh bằng bảo hiểm y tế từ rất lâu. Tuy nhiên tính đến tháng 6/2006, người dân được thụ hưởng thẻ bảo hiểm y tế còn rất thấp với số lượng 30.997 ngàn người (khoảng 35% dân số)[62]. Người có bảo hiểm y tế chủ yếu tập trung tại thành phố và thị xã. Chính sách của bảo hiểm y tế quy định đối tượng tham gia BHYT chia thành hai nhóm [56]: đối tượng tham gia BHYT bắt buộc và đối tượng tham gia BHYT tự nguyện. Đối tượng tham gia BHYT bắt buộc tại Việt Nam tham gia BHYT với mức phí bằng 3% mức lương hàng tháng trong đó người sử dụng lao động đóng 2% và người lao động đóng 1%, thấp hơn nhiều so với một số nước khác như Nhật bản là 9,1%, Nga là 10% và Đức là 12%. Đối tượng tham gia BHYT tự nguyện tham gia BHYT với mức phí phân theo khu vực và theo đầu người trong thời gian một năm như sau [14]:

Bảng 2.9: Mức đóng bảo hiểm Y tế tự nguyện

Đơn vị: VND

Đối tượng thực hiện	Khu vực	
	Thành thị	Nông thôn
Dân cư theo địa giới hành chính	80.000-140.000	60.000-100.000
Hội, đoàn thể	80.000-140.000	60.000-100.000
Học sinh, sinh viên	35.000-70.000	25.000-50.000

Nguồn: Bộ Y tế-Bộ Tài chính năm 2003

Với quy định thu phí tham gia BHYT còn ở mức thấp như trên, quỹ BHYT khó có thể cân đối để đáp ứng nhu cầu KCB BHYT chất lượng cao.

Hiện nay, có sự mâu thuẫn giữa quy định tại Nghị định 63/2005/NĐ-CP và thông tư liên tịch số 22/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 24/8/2005 khi quy định về đối tượng tham gia BHYT tự nguyện. Theo quy định tại Điều 25 nghị định

63/2005/NĐ-CP: những người đã tham gia BHYT bắt buộc nhưng muốn tham gia BHYT tự nguyện để hưởng mức dịch vụ y tế cao hơn người tham gia BHYT bắt buộc có thể tham gia BHYT tự nguyện. Tuy nhiên, thông tư liên tịch số 22/TTLT-BYT-BTC, phần I lại quy định: BHYT tự nguyện không áp dụng với những người đã có thẻ BHYT bắt buộc. Thực tế hiện nay, nhiều người dân muốn tham gia BHYT tự nguyện nhưng không được tham gia do quy định tỷ lệ % bắt buộc người cùng tham gia trong cộng đồng. Khi triển khai BHYT tự nguyện đối với học sinh, sinh viên một số trường học nhiều cơ quan BHXH do dự báo khả năng số học sinh tham gia không đủ tỷ lệ % nên đã không tổ chức thu BHYT tự nguyện. Một số trường đã tổ chức thu BHYT nhưng do không đạt được tỷ lệ học sinh theo quy định nên đã trả lại tiền cho người đóng BHYT tự nguyện. Điều đó làm giảm tốc độ học sinh, sinh viên tham gia BHYT. Nhiều đối tượng tiềm năng tham gia BHYT bắt buộc chưa được bổ xung kịp thời. Điều đó đã hạn chế mục tiêu thực hiện BHYT tòan dân vào năm 2010 theo Nghị quyết đã đề ra của Đảng cộng sản Việt Nam. Hơn thế nữa, về chất lượng dịch vụ khám chữa bệnh bảo hiểm y tế còn nhiều bất cập, thủ tục thanh toán chi phí gây nhiều phiền hà cho người tham gia bảo hiểm y tế, quy định bắt buộc khám, chữa bệnh BHYT tại cơ sở đăng ký khám chữa bệnh BHYT ban đầu nếu không phải trường hợp có giấy chuyển viện, cấp cứu, đã làm cho số lượng người dân đi khám chữa bệnh theo chế độ bảo hiểm y tế còn thấp hơn so với số thẻ bảo hiểm y tế được phát hành.

Chi phí tiêu dùng thuốc cho bệnh nhân bảo hiểm y tế đang được áp dụng theo phương pháp tính giới hạn trần. Mức giới hạn chi phí tối đa này được quy định khác nhau theo cấp độ của cơ sở điều trị bệnh. Hiện tại, Bộ y tế Việt Nam chia cơ sở y tế ra làm bốn cấp độ:

- Cấp 1: là các bệnh viện tuyến trung ương
- Cấp 2: là các bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố, ngành
- Cấp 3: là các cơ sở y tế thuộc tuyến quận, huyện

- Cấp 4: là các cơ sở y tế thuộc tuyến phường, xã, doanh nghiệp.

Thuốc được sử dụng cho hệ thống bảo hiểm y tế cũng được quy định theo danh mục thuốc thiết yếu. Danh mục thuốc này được giới hạn theo 3 cấp độ tới tuyến quận, huyện của các cơ sở y tế tương ứng (cấp phường, xã được áp dụng theo cấp quận, huyện).

Nói chung, danh mục thuốc được sử dụng trong hệ thống y tế thường thuộc các hoạt chất thuốc thiết yếu, được sử dụng với số lượng nhiều. Danh mục thuốc dành cho bảo hiểm y tế không quy định thương hiệu thuốc, doanh nghiệp hay nước sản xuất. Kết hợp với mức chi phí trần, thanh toán bởi bảo hiểm y tế được đánh giá là thấp so với mức giá thuốc nhập khẩu tại thị trường Việt Nam. Như vậy, bảo hiểm y tế Việt Nam là phân đoạn thị trường rất thuận lợi cho các sản phẩm thuốc sản xuất tại Việt Nam với mức giá trung bình và thấp phát triển.

2.1.5. Thực trạng hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam

Tính đến tháng 12-2006, hệ thống kinh doanh và phân phối thuốc của Việt Nam được các chuyên gia đánh giá là đã phát triển tốt, đảm bảo có 1 điểm bán thuốc phục vụ cho mỗi 2000 dân, với tổng số 29,541 ngàn quầy thuốc bán lẻ (bảng 2.10). So với các nước trong khu vực ASEAN thì hệ thống phân phối thuốc của Việt Nam tương đương với một số nước như Thái lan, Indonesia xét về số lượng.

Bảng 2.10: Phân loại và số lượng cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam

Loại cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam	Số lượng
Công ty TNHH, Công ty cổ phần, doanh nghiệp tư nhân	897
Quầy thuốc bán lẻ	29.541
Nhà thuốc tư nhân	7.490
Đại lý bán lẻ	7.417
Quầy thuốc trạm y tế	7.948
Quầy thuốc thuộc doanh nghiệp Nhà nước	464
Quầy thuốc thuộc doanh nghiệp Nhà nước cổ phần hoá	6.222

Nguồn: Báo cáo của Bộ y tế Việt Nam 04-2007

Tuy nhiên, số lượng quầy thuốc bán lẻ còn có bất hợp lý trong quy hoạch vùng, miền thể hiện là có quá nhiều quầy bán lẻ tập trung tại khu vực thành phố, thị xã, trong khi đó tại các khu vực làng, xã, vùng sâu vùng xa thì mật độ và số lượng quầy thuốc bán lẻ còn rất thấp.

Hiện nay, lĩnh vực phân phối thuốc của Việt Nam vẫn được bảo hộ và giới hạn tham gia bởi các doanh nghiệp Việt Nam. Các liên doanh và doanh nghiệp nước ngoài chưa được phép đầu tư và tham gia vào hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam.

2.2. Thực trạng chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam

Mục tiêu của chính sách thuốc quốc gia Việt Nam được Nhà nước ban hành năm 1996:

+ Đảm bảo cung cấp thuốc có chất lượng đáp ứng nhu cầu của người dân.

+ Sử dụng thuốc an tòan và hợp lý.

Những mục tiêu của chính sách thuốc quốc gia được ban hành và thực hiện nhằm hướng tới mục tiêu chung mà Đảng và Nhà nước đã giao cho hệ thống Y tế: đảm bảo công bằng, hiệu quả và phát triển. Các mục tiêu tổng quát phát triển sự nghiệp chăm sóc sức khỏe và bảo vệ sức khỏe nhân dân giai đoạn 2001-2010 được thể hiện trong quyết định 35/2001/QĐ-TTg như sau:

+ Phấn đấu để mọi người dân được hưởng các dịch vụ chăm sóc sức khỏe ban đầu, có điều kiện tiếp cận và sử dụng các dịch vụ y tế có chất lượng

+ Mọi người đều được sống trong cộng đồng an tòan, phát triển tốt về thể chất và tinh thần

+ Giảm tỷ lệ mắc bệnh, nâng cao thể lực, tăng tuổi thọ và phát triển giống nòi.

Các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam cần được ban hành và thực hiện nhằm đạt các mục tiêu trên.

2.2.1. Chính sách quản lý chất lượng thuốc chữa bệnh

Theo khuyến cáo của tổ chức Y tế Thế giới (WHO), để đảm bảo cung cấp thuốc có chất lượng tốt đến tay người sử dụng đòi hỏi phải thực hiện tốt công tác đảm bảo chất lượng toàn diện bao gồm các giai đoạn liên quan đến sản xuất, bảo quản tồn kho, lưu thông, phân phối thuốc. Quyết định số 19/2005/QĐ-BYT ngày 05/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn " thực hành tốt sản xuất thuốc-GMP":

- Khuyến khích các cơ sở triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn " thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO)
- Đến hết ngày 31/12/2007, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược phải triển khai áp dụng và phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO
- Đến hết ngày 31/12/2010, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO

Quyết định trên cũng quy định việc triển khai áp dụng nguyên tắc " thực hành tốt bảo quản thuốc-GSP"

- Khuyến khích các cơ sở kinh doanh, tồn trữ, bảo quản thuốc khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế triển khai áp dụng nguyên tắc " thực hành tốt bảo quản thuốc"
- Đến hết ngày 31/12/2006, tất cả các cơ sở kinh doanh thuốc đã và đang hoạt động xuất nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người phải có kho bảo quản thuốc đạt nguyên tắc GSP mới được tiếp tục xuất nhập khẩu trực tiếp
- Đến hết ngày 31/12/2010. tất cả các cơ sở kinh doanh, tồn trữ, bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế triển khai áp dụng nguyên tắc GSP
- Các cơ sở kinh doanh, dịch vụ kho bảo quản thuốc phải đạt nguyên tắc GSP và được Bộ Y tế công nhận doanh nghiệp đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ kho bãi mới được phép hoạt động.

Quyết định 1/2007/QĐ-BYT ngày 24/1/2007 về nguyên tắc " thực hành tốt nhà thuốc GPP"

- Kể từ ngày 11/01/2011, tất cả các nhà thuốc trong cả nước phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn " thực hành tốt nhà thuốc", đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả

Quyết định trên cũng đưa ra các nguyên tắc cơ bản trong thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc của dược sỹ trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

Quyết định 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/1/2007 về nguyên tắc " thực hành tốt phân phối thuốc-GDP". Tiêu chuẩn này áp dụng đối với các cơ sở tham gia vào quá trình phân phối thuốc trên lãnh thổ Việt Nam, bao gồm các cơ sở sản xuất, kể cả cở sở sản xuất sản phẩm trung gian, sản xuất thành phẩm

thuốc, cơ sở cung cấp, xuất nhập khẩu, phân phối, bán buôn, các cơ sở vận chuyển, các đại lý giao nhận, các cơ sở đầu mối bảo quản, phân phối thuốc của chương trình y tế quốc gia. Quyết định đưa ra các nguyên tắc cơ bản, các hướng dẫn chung về " thực hành tốt phân phối thuốc", nêu lên các yêu cầu cần thiết cho việc vận chuyển, bảo quản, phân phối thuốc để bảo đảm việc cung cấp thuốc đến tay người tiêu dùng một cách kịp thời, đầy đủ và có chất lượng như dự kiến. Kể từ ngày 1/1/2011, bắt buộc tất cả các cơ sở tham gia vào việc phân phối thuốc phải đạt các nguyên tắc " thực hành tốt phân phối thuốc"

Các chính sách trên của Nhà nước có tác động rất lớn đến thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam. Một là, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc tại Việt Nam đã bắt đầu có sức ép đầu tư để đạt tiêu chuẩn GMP do vậy cũng là nguyên nhân gây ra tình trạng tăng giá thuốc sản xuất trong nước giai đoạn 2003-2006 vừa qua. Hai là, trong hoàn cảnh đa số các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam chưa có chứng chỉ GMP như hiện nay (67%, Cao minh Quang 2006) đến thời hạn trên các doanh nghiệp này không thực hiện kịp thời các nguyên tắc và tiêu chuẩn GMP sẽ phải ngưng hoạt động, khi đó nếu Nhà nước không có những giải pháp kịp thời đảm bảo nguồn cung thuốc sẽ gây ra tình trạng thiếu cung thuốc cho thị trường để phục vụ công tác chữa bệnh cho người dân và thực tế tất yếu giá thuốc sẽ tăng lên cao hơn nữa. Ba là, nếu công tác kiểm soát việc thực hiện chính sách chất lượng không được thực hiện một cách nghiêm túc, các doanh nghiệp không đầu tư nâng cao chất lượng để đạt chứng chỉ GMP sẽ tiếp tục đưa ra thị trường các sản phẩm với mức chi phí sản xuất thấp hơn so với các doanh nghiệp đã đầu tư nghiêm túc để đạt chứng chỉ GMP, hiện tượng cạnh tranh bất bình đẳng về giá thuốc bán trên thị trường, do chi phí đầu vào khác nhau, sẽ xảy ra làm tổn hại đến quyền lợi kinh tế của các doanh nghiệp đã thực hiện nghiêm túc chính sách quản lý

chất lượng của Nhà nước. Chính vì vậy, chính sách quản lý của Nhà nước cần được thực hiện một cách đồng bộ, có hệ thống và được kiểm soát chặt chẽ để giảm thiểu những nguy cơ có thể xẩy ra trong tương lai.

2.2.2. Chính sách đăng ký và bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ thuốc chữa bệnh

Việt Nam đã công nhận quyền sở hữu trí tuệ bằng văn bản dưới luật vào năm 1996 và Luật sở hữu trí tuệ chính thức được quốc hội nước cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam phê duyệt và ban hành vào năm 2005, có hiệu lực từ ngày 01-07-2006. Luật quy định các văn bằng, chứng chỉ công nhận quyền sở hữu thương hiệu, kiểu dáng công nghiệp, phát minh, sáng chế được quản lý và cấp phép bởi Cục sở hữu công nghiệp trực thuộc Bộ công thương Việt Nam. Tuy nhiên, các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh còn chịu sự tác động của những quy định trong nội bộ ngành dược và chịu sự quản lý của Cục quản lý dược trực thuộc Bộ y tế. Chính vì vậy đã có tình trạng khó khăn trong tác nghiệp thực tế đối với các doanh nghiệp, cụ thể như sau:

- Các doanh nghiệp sản xuất thuốc và các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc trong nhiều trường hợp đã từ chối các quyết định của Cục sở hữu trí tuệ trong các tranh chấp về thương hiệu bản quyền với lý do là họ chịu sự quản lý bởi cơ quan chủ quản là Bộ y tế. Trong khi đó, Bộ y tế lại chưa có những văn bản pháp lý rõ ràng về vấn đề này trong giai đoạn trước năm 2005. Cục quản lý dược đã cấp phép cho lưu hành các thuốc cho một số doanh nghiệp sản xuất nào đó có tên thương hiệu và kiểu dáng bao bì gần giống với các thuốc của các doanh nghiệp khác đã được cấp trước đó mà theo Luật sở hữu trí tuệ thì không được phép. Điều này đã gây ra tình trạng sản xuất các thuốc nhái nhãn mác, nhái kiểu dáng bao bì của rất nhiều loại thuốc bởi các doanh nghiệp Việt Nam, tạo ra xu thế cạnh tranh không lành mạnh giữa các doanh nghiệp Việt Nam với nhau và giữa các doanh nghiệp Việt Nam với các doanh nghiệp nước ngoài, gây thiệt hại không nhỏ đối với nhiều doanh nghiệp đã

đầu tư phát triển các sản phẩm có tác dụng điều trị tốt, thương hiệu nổi tiếng và cũng làm nản lòng nhiều doanh nghiệp nước ngoài. Đây cũng là một yếu tố tạo ra môi trường cạnh tranh và môi trường đầu tư thiếu lành mạnh, cần phải được các cơ quan quản lý Nhà nước có liên quan cải tiến trong thời gian tới. Ví dụ: Công ty Organon sở hữu thuốc "Antibio" kiện công ty dược trung ương 25 sản xuất thuốc "Upha-Bio" nhái kiểu dáng sản phẩm, Công ty IPSEN sở hữu thuốc "Gastropulgite" kiện công ty dược Hà Tây sản xuất thuốc Gastrotodic, Công ty dược phẩm Traphaco kiện công ty dược Hải phòng nhái kiểu dáng thuốc " Hoạt huyết dưỡng não", công ty Gedeon-Richter sản xuất thuốc Postinor kiện công ty dược Nam Hà sản xuất sản phẩm Naphanor và công ty dược Bến Tre sản xuất thuốc Postinight nhái kiểu dáng bao bì. Công ty Fournier sản xuất thuốc SMECTA kiện công ty dược Nam Hà sản xuất nhái thuốc STAMEC v.v. tất cả các thuốc nhái kiểu dáng hoặc thương hiệu trên đây đều đã được Cục quản lý dược Việt Nam cấp phép cho lưu hành hợp pháp trên thị trường.

- Những người thực thi tại các cơ quan chức năng như cơ quan quản lý thị trường cũng nhầm lẫn trong nhiều trường hợp đối với các văn bản được đưa ra bởi Cục sở hữu trí tuệ và Bộ y tế, làm cho họ rất lúng túng trong công tác xử lý vi phạm về thương hiệu và bản quyền đối với các sản phẩm thuốc chữa bệnh cũng như các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh.

- Cục quản lý dược Bộ y tế là cơ quan quản lý Nhà nước về dược phẩm cũng chưa có sự phối hợp chặt chẽ với Cục sở hữu trí tuệ và các cơ quan chức năng khác trong việc thống nhất các văn bản quy phạm pháp luật mang tính phổ biến.

Thời gian xem xét để cấp phép cho một sản phẩm thuốc được lưu hành trên thị trường còn kéo dài trong khoảng từ 6 tháng đến 2 năm. Đây cũng là

một yếu tố làm giảm cạnh tranh trên thị trường và làm lỡ mất cơ hội kinh doanh của nhiều doanh nghiệp sản xuất thuốc.

Giai đoạn 2001-2006, Bộ y tế đã quyết định không cấp phép đăng ký cho các thuốc thuộc nhóm kháng sinh thông thường và các loại vitamin thông thường đối với các thuốc nhập khẩu để tạo cho các doanh nghiệp sản xuất Việt Nam có thị trường. Đây là một chính sách có tác dụng tích cực, khuyến khích sản xuất đối với các doanh nghiệp Việt Nam, nhờ vậy mà nhiều doanh nghiệp Việt Nam đã tồn tại và phát triển. Hơn thế nữa xét về cơ cấu bệnh tật và nhu cầu về thuốc chữa bệnh và điều kiện chăm sóc y tế chưa cao ở các nước đang phát triển như Việt Nam thì doanh thu của hai nhóm thuốc này cũng chiếm tỷ lệ khá lớn so với tổng doanh thu về tiêu thụ thuốc của quốc gia. Theo báo cáo của Bộ Y tế Việt Nam vào năm 2005 thì hai nhóm thuốc bổ và kháng sinh chiếm giá trị khoảng 40% so với tổng giá trị tiêu dùng thuốc. Chính sách này cũng phù hợp với trình độ phát triển công nghệ của rất nhiều doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam. Đây cũng là chính sách quan trọng tạo ra số lượng rất đa dạng về thương hiệu đã được đăng ký cấp phép đối với hai nhóm này là 2.815 thương hiệu trên tổng số 9.047 thương hiệu thuốc của tất cả các loại tại Việt Nam, chiếm tỷ lệ 31,11%. Đồng thời giá thuốc trung bình thuộc hai nhóm này cũng giảm đáng kể, vì các thuốc này sản xuất tại Việt Nam có giá thành thấp hơn khoảng từ 2 đến 10 lần so với thuốc cùng loại nhập khẩu từ Ấn Độ, Hàn Quốc, Thái Lan và Châu Âu.

2.2.3. Chính sách xuất-nhập khẩu thuốc chữa bệnh

Việt Nam đã có chính sách khuyến khích xuất khẩu đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc có khả năng xuất khẩu thông qua việc không đánh thuế đối với thuốc xuất khẩu và hỗ trợ xuất khẩu từ ngân sách Nhà nước. Tuy nhiên chính sách này chưa phát huy tác dụng lớn đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam do khả năng cạnh tranh của các sản phẩm thuốc

được sản xuất bởi các doanh nghiệp Việt Nam còn rất yếu trên thị trường quốc tế, thể hiện ở giá trị xuất khẩu thuốc của Việt Nam còn rất thấp trong giai đoạn từ 2006 trở về trước, chiếm tỷ lệ rất thấp so với tổng giá trị xuất khẩu của hàng hoá Việt Nam nói chung.

Đối với chính sách nhập khẩu, Việt Nam là một trong số ít nước trên thế giới vẫn còn áp dụng hạn ngạch nhập khẩu đối với các sản phẩm thuốc. Đối với các thuốc được cấp số Visa thì Nhà nước áp dụng hạn ngạch nhập khẩu cho từng năm. Đối với các thuốc được cấp giấy phép nhập khẩu thì hạn ngạch được áp dụng theo số lượng cụ thể của từng lô nhập khẩu. Bất kỳ loại thuốc nhập khẩu nào nếu không được cấp một trong hai loại giấy này sẽ không được phép lưu hành kinh doanh tại thị trường Việt Nam. Đây là chính sách được áp dụng với mục đích hạn chế nhập khẩu để bảo hộ thị trường cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam phát triển. Chính sách này sẽ có tác dụng tích cực đối với các sản phẩm thuốc mà các doanh nghiệp Việt Nam có khả năng và trình độ công nghệ sản xuất được, tuy nhiên nếu áp dụng cho tất cả các thuốc nhập khẩu sẽ có tác dụng tiêu cực đối với các thuốc công nghệ cao mà doanh nghiệp Việt Nam chưa có khả năng sản xuất vì sẽ gây ra tình trạng khan hiếm hàng giả tạo tại thị trường Việt Nam tạo sức ép nâng giá thuốc bất hợp lý, ảnh hưởng đến quyền lợi của người sử dụng thuốc và phần nào còn ảnh hưởng đến cả hiệu quả chữa bệnh cho bệnh nhân.

Trước năm 2005, Việt Nam cũng không cho phép các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc song song, cộng với chính sách áp dụng hạn ngạch nhập khẩu, gây ra tình trạng khan hiếm thuốc chữa bệnh, cung không đáp ứng cầu đã là một trong những yếu tố chủ yếu làm cho giá thuốc tại thị trường Việt Nam nói chung tăng lên không ngừng vượt ra khỏi tầm quyền kiểm soát của Nhà nước và gây thiệt hại kinh tế cho người sử dụng thuốc tại Việt Nam. Không cho phép nhập khẩu song song tuyệt đối sẽ tạo điều kiên thuận lợi cho

các doanh nghiệp nước ngoài tăng giá thuốc cục bộ tại thị trường Việt Nam, người sử dụng thuốc tại Việt Nam không được hưởng mức giá thấp nhất từ thị trường thế giới. Tuy nhiên, cũng không thể cho phép nhập khẩu song song tự do, sẽ gây ảnh hưởng đến các doanh nghiệp đã đầu tư cho phát triển thị trường đối với các sản phẩm của họ, như đã được phân tích trong chương 1. Để dung hoà quyền lợi của doanh nghiệp và người sử dụng thuốc, Nhà nước cần có chính sách phù hợp đối với trường hợp này.

2.2.4. Chính sách đầu tư vào lĩnh vực sản xuất thuốc chữa bệnh

Trước năm 1995, Việt Nam không cho phép các cá nhân được đầu tư xây dựng các xí nghiệp sản xuất thuốc. Tất cả các xí nghiệp sản xuất thuốc đều thuộc sở hữu Nhà nước. Trong khi đó hiệu quả quản lý sản xuất của các doanh nghiệp thuộc sở hữu Nhà nước rất kém và vì được độc quyền cả trong lĩnh vực sản xuất và phân phối và kết quả là các doanh nghiệp Nhà nước này lại càng lâm vào tình trạng chậm phát triển. Chính vì vậy, theo báo cáo của Bộ y tế, cho đến tháng 12/1999, các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam chỉ cung cấp được 25% giá trị tiêu thụ thuốc thành phẩm tại thị trường Việt Nam.

Từ sau năm 1995, Nhà nước cho phép các cá nhân trong nước và nước ngoài được phép đầu tư xây dựng các nhà máy sản xuất thuốc tại Việt Nam. Tuy nhiên, do thị trường tiêu dùng thuốc tại Việt Nam chưa đủ lớn để hấp dẫn các nhà đầu tư lớn xây dựng nhà máy sản xuất thuốc tại Việt Nam, do thủ tục cấp phép kéo dài và phức tạp, do môi trường đầu tư chưa đủ thông thoáng và thiếu những chính sách ưu đãi đủ hấp dẫn, thiếu những hướng dẫn cụ thể, thống nhất, ổn định giữa Bộ Kế hoạch đầu tư và Bộ Y tế, nên số lượng các nhà máy được đầu tư mới tại Việt Nam chỉ gia tăng khoảng 10% trong vòng 10 năm từ 1995 đến 2005, đạt con số 174 nhà máy tính đến tháng 12/2005.

Kể từ năm 2001, Nhà nước Việt Nam cho phép các cá nhân và tổ chức nước ngoài được đầu tư vào lĩnh vực sản xuất thuốc theo 3 hình thức: doanh

nghiệp 100% vốn nước ngoài (FOEs), doanh nghiệp liên doanh có vốn đầu tư của nước ngoài (JVEs) và hợp đồng hợp tác kinh doanh (BCCs).

- Các doanh nghiệp có vốn đầu tư 100% của nước ngoài được phép có tư cách pháp nhân độc lập, có trách nhiệm hữu hạn.
- Các doanh nghiệp liên doanh có vốn đầu tư của nước ngoài là doanh nghiệp hợp tác giữa một hoặc nhiều cá nhân, tổ chức của phía nước ngoài và phía Việt Nam. Các doanh nghiệp này có tư cách pháp nhân độc lập, có trách nhiệm hữu hạn và có vốn đầu tư ít nhất bằng 30% tổng vốn đầu tư của dự án.
- Đầu tư theo hợp đồng hợp tác kinh doanh, thì không có tư cách pháp nhân riêng cho liên doanh.

Đối với hình thức doanh nghiệp có vốn đầu tư 100% của nước ngoài tại Việt Nam, Nhà nước cho phép đầu tư trực tiếp vào xây dựng các nhà máy sản xuất thuốc nhưng không cho phép các doanh nghiệp này được phân phối trực tiếp tại thị trường Việt Nam mà phải thông qua hệ thống phân phối của các doanh nghiệp Việt Nam. Đối với cả 3 hình thức trên, Nhà nước không cho phép xuất, nhập khẩu trực tiếp thuốc thành phẩm và nguyên liệu thuốc mà phải thông qua các doanh nghiệp được phép xuất, nhập khẩu thuốc của Việt Nam. Đây cũng là một hạn chế thuộc về chính sách đối với các nhà đầu tư nước ngoài vào lĩnh vực dược phẩm, vì họ muốn được quyền tự do xuất, nhập khẩu và tham gia phân phối trực tiếp hoặc phân phối qua hệ thống doanh nghiệp phân phối chuyên nghiệp của họ để có điều kiện tự chủ, năng động phát triển thị trường trong nước và quốc tế, có như vậy các nhà đầu tư mới có thể tự tin đảm bảo mức doanh số và lợi nhuận cần thiết khi quyết định đầu tư vào xây dựng và phát triển các nhà máy sản xuất thuốc tại Việt Nam. Đây có thể là nguyên nhân cộng thêm vào những nguyên nhân đã phân tích ở trên làm cho việc thu hút vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài tại Việt Nam (FDI) vào lĩnh vực dược phẩm

còn rất nhỏ bé so với tổng vốn đầu tư nước ngoài vào Việt Nam giai đoạn 2001-2005. Theo số liệu của Bộ kế hoạch đầu tư về đầu tư trực tiếp nước ngoài giai đoạn 1988-2005, lĩnh vực công nghiệp của Việt Nam có tổng cộng 4.053 dự án, trong đó chỉ có 7 dự án thuộc về lĩnh vực dược chiếm tỷ lệ 0,17%. Tổng giá trị đầu tư trực tiếp nước ngoài đối với lĩnh vực công nghiệp vào Việt Nam giai đoạn này là 19,448 tỷ đô là Mỹ, trong đó ngành dược đã thu hút được một số lượng đầu tư rất khiêm tốn là 167 triệu đô la Mỹ, chiếm tỷ lệ 0,86%.

2.2.5. Chính sách thuế

Sau khi Việt Nam gia nhập Tổ chức thương mại Thế giới, Nhà nước Việt Nam đã áp dụng mức thuế nhập khẩu từ 0-5% cho các sản phẩm thuốc chữa bệnh. Bắt đầu từ ngày 1/1/2008 mức thuế nhập khẩu trung bình đối với thuốc sẽ là 2,5% đối với các sản phẩm thuốc chữa bệnh, mức thuế nhập khẩu này đã đảm bảo ngang bằng với các nước trong khu vực và trên thế giới. Tromg bối cảnh, thị trường thuốc Việt Nam còn phụ thuộc nhiều vào nguồn thuốc nhập khẩu thì chính sách thuế trên của Nhà nước là hợp lý và không gây ảnh hưởng nhiều đến nguy cơ tăng giá thuốc nhập khẩu tại thị trường Việt Nam.

Bên cạnh thuế nhập khẩu, các sản phẩm thuốc có nguồn gốc nhập khẩu và các thuốc sản xuất trong nước còn chịu thêm loại thuế giá trị gia tăng (VAT) với mức thuế trung bình là 5%. Mức thuế này so với các nước khác trong khu vực và trên thế giới là ngang bằng nhau và tỷ lệ chi phí chịu thuế VAT cũng không phải là nguyên nhân dẫn đến nguy cơ tăng giá thuốc tại thị trường Việt Nam

Sản phẩm thuốc chữa bệnh không nằm trong danh sách hàng hoá tiêu thụ đặc biệt của Nhà nước, do vậy các doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh

thuốc chữa bệnh không phải chịu chi phí thuế tiêu thụ đặc biệt đối với thuốc chữa bệnh

Nhìn chung, chính sách thuế của Việt Nam đối với thuốc chữa bệnh được đánh giá là tích cực, Nhà nước không có chủ trương bảo hộ hay hạn chế sử dụng thuốc bằng công cụ chính sách thuế như một số hàng hoá tiêu dùng khác.

2.2.6. Chính sách quảng cáo và tiếp thị thuốc chữa bệnh

Thuốc là sản phẩm có tác động trực tiếp ảnh hưởng đến sức khoẻ của con người, do vậy các thông tin quảng cáo và hoạt động khuyếch trương sản phẩm đều được kiểm soát rất chặt chẽ bởi cơ quan quản lý chức năng có chuyên môn về thuốc chữa bệnh của Nhà nước. Nội dung của tất cả các thông tin quảng cáo thuốc đều phải được duyệt bởi Cục quản lý dược-Bộ y tế.

Thuốc được chia làm 2 nhóm: thuốc không bắt buộc phải có đơn của bác sĩ khi sử dụng (thuốc OTC) và thuốc bắt buộc phải có đơn của bác sĩ khi sử dụng (thuốc ETC). Đối với thuốc OTC, Nhà nước cho phép quảng cáo trên các phương tiện thông tin đại chúng trực tiếp tới người tiêu dùng, tuy nhiên nội dung của quảng cáo vẫn phải được phê duyệt bởi các cơ quan chức năng của Nhà nước. Thuốc ETC chỉ được phép giới thiệu thông tin và các hoạt động tiếp thị tới các cán bộ y tế (bác sĩ, dược sĩ).

Một hạn chế đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước là chỉ được sử dụng không quá 10% doanh thu cho các hoạt động quảng cáo và tiếp thị. Trong khi đó các doanh nghiệp nước ngoài có thuốc nhập khẩu vào thị trường Việt Nam có thể sử dụng nguồn kinh phí lớn để phát triển thị trường, không thể giới hạn được mức chi phí tiếp thị đối với các công ty nước ngoài bởi chúng ta không kiểm soát được doanh thu của doanh nghiệp có thuốc nhập khẩu vào Việt Nam. Trong khi đó các doanh nghiệp có thuốc nhập khẩu vào Việt Nam lại là các doanh nghiệp xuất khẩu tại các nước mà doanh nghiệp đặt trụ sở nên họ không

chịu kiểm soát hạn chế về kinh phí tiếp thị và tỷ lệ tăng giá bán tại Việt Nam. Điều này đã góp phần làm cho khả năng cạnh tranh thông qua các hoạt động tiếp thị của các doanh nghiệp Việt Nam bị yếu hơn so với các doanh nghiệp nước ngoài.

Chính sách hạn chế mức chi phí tiếp thị đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước cần được Nhà nước xem xét lại cho phù hợp với thực tế và để đảm bảo khả năng cạnh tranh bình đẳng đối với các doanh nghiệp nước ngoài có thuốc nhập khẩu vào thị trường Việt Nam.

2.2.7. Chính sách đối với hệ thống phân phối thuốc chữa bệnh

Tính đến tháng 12/2006, Nhà nước Việt Nam vẫn chưa cho phép các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tham gia phân phối thuốc chữa bệnh trực tiếp bán buôn, bán lẻ tại thị trường Việt Nam. Chính sách này nhằm mục đích bảo hộ hệ thống phân phối thuốc cho các doanh nghiệp trong nước, tuy nhiên có tác động tiêu cực đến chất lượng dịch vụ phân phối thuốc bởi các doanh nghiệp phân phối thuốc của nước ngoài đã có quá trình phát triển lâu dài, có qui mô lớn hơn rất nhiều so với các doanh nghiệp phân phối trong nước, họ luôn có khả năng cung cấp dịch vụ phân phối chuyên nghiệp hơn các doanh nghiệp Việt Nam. Hơn nữa, chính sách này đã buộc các doanh nghiệp phân phối thuốc chữa bệnh của nước ngoài liên kết thông qua các doanh nghiệp Việt Nam để thâm nhập thị trường Việt Nam thời gian qua, bởi có rất nhiều loại thuốc chữa bệnh tiên tiến đã được các doanh nghiệp sản xuất thuốc của nước ngoài, đặc biệt là các công ty đa quốc gia thoả thuận cam kết phân phối độc quyền theo khu vực đông nam Á (ASEAN) cho một số doanh nghiệp phân phối chuyên nghiệp của nước ngoài. Như vậy, nhiều loại thuốc chữa bệnh tiên tiến được sản xuất bởi các doanh nghiệp nước ngoài khi nhập khẩu vào thị trường Việt Nam đã phải qua nhiều tầng nấc trung gian trong dây chuyền phân phối thuốc chữa bệnh tại Việt Nam, từ đó dẫn tới giá nhiều loại thuốc nhập khẩu vào thị trường Việt Nam đã bị nâng cao lên nhiều.

Nhà nước Việt Nam có chính sách khuyến khích phát triển hệ thống phân phối bán lẻ từ năm 1989. Tính đến tháng 12/2006, hệ thống phân phối bán lẻ là các hiệu thuốc, nhà thuốc tại Việt Nam đã phát triển ngang bằng về số lượng so các nước trong khu vực, đảm bảo phủ rộng đến tận tuyến xã trên địa bàn cả nước. Tuy nhiên, tỷ lệ số lượng các nhà thuốc, hiệu thuốc còn mất cân đối theo vùng miền, số lượng hiệu thuốc, nhà thuốc tại các vùng nông thôn, vùng sâu, vùng xa còn hạn chế. Do vậy, trong thời gian tới Nhà nước cũng cần có chính sách khuyến khích phát triển tốt hơn nữa hệ thống phân phối bán lẻ tại các khu vực trên để đảm bảo lợi ích xã hội.

2.2.8. Chính sách kiểm soát giá thuốc chữa bệnh

Trước năm 2004, Nhà nước Việt Nam không có chính sách kiểm soát giá đối với thuốc chữa bệnh. Tuy nhiên, từ năm 2001 tình trạng giá thuốc tăng lên liên tục bắt đầu diễn ra với tỷ lệ lớn hơn nhiều so với mức tăng của chỉ số giá tiêu dùng (CPI) và hơn cả mức tăng trưởng GDP, gây ra sự chú ý và bức xúc của nhiều tầng lớp nhân dân Việt Nam. Bắt đầu từ năm 2004 đến nay, Nhà nước Việt Nam đã ban hành và áp dụng chính sách quản lý giá của tất cả các loại thuốc theo cả hai phương pháp trực tiếp và gián tiếp sau:

- ***Quản lý giá trực tiếp***

Chính sách kiểm soát giá trực tiếp được Nhà nước Việt Nam áp dụng theo hai cách: một là, so sánh giá thuốc quốc tế đối với các thuốc có nguồn gốc nhập khẩu, Nhà nước yêu cầu tất cả doanh nghiệp nhập khẩu thuốc và các doanh nghiệp sở hữu thuốc nhập khẩu kê khai giá thuốc nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ dự kiến tại thị trường Việt Nam và tự chịu trách nhiệm đảm bảo giá thuốc đã kê khai không cao hơn so với giá của loại thuốc đó tại thị trường của nước sản xuất và thị trường các nước có cùng hoàn cảnh kinh tế xã hội như Việt Nam. Hai là, kiểm soát xu hướng tăng giá thuốc, Nhà nước Việt Nam yêu cầu tất cả các doanh nghiệp sở hữu thuốc nhập khẩu, doanh nghiệp nhập

khẩu, doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam không được tự quyết định tăng giá thuốc bán buôn tại thị trường Việt Nam sau khi đã đăng ký giá tại cơ quan chức năng của Việt Nam và đã được phê duyệt. Doanh nghiệp muốn tăng giá thuốc cần phải có văn bản xin phép cơ quan chức năng của Việt Nam và giải trình về lý do tăng giá, chỉ khi nào cơ quan chức năng có văn bản chấp thuận thì doanh nghiệp mới được tăng giá thuốc trên thị trường.

Chính sách kiểm soát giá trực tiếp đối với thuốc chữa bệnh của Nhà nước Việt Nam đã góp phần kìm chế tỷ lệ tăng giá thuốc trong một thời gian nhất định, tuy nhiên chính sách này còn tồn tại một số bất cập sau:

Một là, doanh nghiệp nhập khẩu, doanh nghiệp sở hữu thuốc nhập khẩu sẽ chủ động kê khai giá thuốc dự kiến cao ngay từ đầu và các cơ quan Nhà nước sẽ gặp nhiều khó khăn trong quá trình kiểm tra để phê duyệt bởi thiếu hụt thông tin về giá thuốc quốc tế, một số nước có hoàn cảnh kinh tế xã hội tương tự Việt Nam nhưng có thể áp dụng chính sách giá thuốc khác Việt Nam, số lượng các loại thuốc cần kiểm soát giá quá nhiều, không tập trung do vậy rất khó kiểm soát giá đã kê khai. Luật dược Việt Nam ban hành năm 2005 đã quy định về nguyên tắc quản lý giá thuốc của Nhà nước như sau [44]:

+ Nhà nước quản lý giá thuốc theo nguyên tắc: các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá, chịu sự kiểm sóat của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về quản lý giá thuốc theo quy định của pháp luật về dược và các văn bản pháp luật khác có liên quan; sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

+ Thuốc được quản lý giá là các thuốc thành phẩm được Bộ Y tế cho phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

+ Các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, niêm yết giá thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá kê khai, niêm yết và giá bán thuốc.

Hai là, doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam có thể kiến nghị tăng giá với lý do hợp lý là nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất thuốc tăng giá làm tăng chi phí sản xuất thuốc. Chính sách kiểm soát giá của Nhà nước chỉ quy định cho các thuốc thành phẩm, không áp dụng cho giá nguyên liệu sản xuất. Trong bối cảnh các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam đang phải nhập khẩu 100% hoạt chất chính dạng bán thành phẩm để sản xuất thuốc thành phẩm thì giá thuốc thành phẩm được sản xuất trong nước cũng sẽ tăng lên và các cơ quan chức năng của Nhà nước khó có thể không chấp nhận hiện tượng này. Theo báo cáo của Bộ công thương (10/2007), giá nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất thuốc 9 tháng đầu năm 2007 đã tăng trung bình 70% so với giá năm 2006.

- ***Quản lý giá gián tiếp***

Hiện nay, Nhà nước Việt Nam đang áp dụng chính sách kiểm soát giá thuốc gián tiếp thông qua hệ thống bảo hiểm y tế và các cơ sở y tế công lập. Tuy nhiên, phương pháp tiếp cận vấn đề này chưa đảm bảo kiểm soát được giá thuốc một cách hiệu quả mà ngược lại đã tạo ra nhiều bất hợp lý đối với chất lượng, số lượng thuốc được phép sử dụng cho bệnh nhân tham gia bảo hiểm y tế. Nhà nước đang áp dụng hai phương pháp kiểm soát giá chủ yếu:

- Một là, các tổ chức bảo hiểm y tế Việt Nam thực hiện chi trả phí dịch vụ bảo hiểm y tế trong đó có chi phí thuốc chữa bệnh cho các cơ sở KCB BHYT bằng hai phương pháp: thanh tóan theo phí dịch vụ (phổ biến) và thanh tóan theo định suất.

Phương pháp thanh tóan theo dịch vụ:

+ Nguyên tắc: thanh tóan dựa trên chi phí của các dịch vụ y tế mà người

bệnh BHYT sử dụng. Chi phí về thuốc được thanh tóan theo giá mua vào của cơ sở khám chữa bệnh.

+ Phương thức thanh tóan: đối với các cơ sở KCB BHYT (nơi người có thẻ BHYT đăng ký KCB ban đầu) có thực hiện KCB ngọai trú, nội trú: cơ sở KCB được sử dụng 90% quỹ KCB (tính trên tổng số thẻ đăng ký theo mức phí BHYT bình quân của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương). Đối với các cơ sở KCB BHYT (nơi người có thẻ BHYT đăng ký KCB ban đầu) chỉ thực hiện KCB ngọai trú: cơ sở KCB được sử dụng 45% quỹ KCB tính trên tổng số đăng ký theo mức phí BHYT bình quân của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để chi trả chi phí KCB ngọai trú tại cơ sở KCB đã đăng ký. Đối với Trạm Y tế xã: cơ quan BHXH ký hợp đồng với bệnh viện đa khoa huyện (hoặc cơ sở khám chữa bệnh được Sở Y tế giao nhiệm vụ KCB cho nhân dân trên địa bàn quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh trong trường hợp không có bệnh viện huyện) để tổ chức KCB cho người có thẻ BHYT đăng lý KCB ban đầu tại Trạm y tế xã.

Theo thông tư của Bộ Y tế số 17/1998/TT-BYT, quy định về sử dụng quỹ KCB nội trú như sau:

+ Quỹ khám chữa bệnh nội trú dùng để thanh tóan chi phí KCB nội trú của người bệnh có thẻ BHYT. Cơ quan BHYT thanh tóan chi phí điều trị nội trú cho bệnh viện căn cứ giá viện phí hiện hành, nhưng tổng quyết toán của từng khoa, phòng không vượt quá trần thanh toán chi phí điều trị nội trú tính cho từng khoa, phòng của bệnh viện. Phần chi phí KCB nội trú vượt trần sẽ được cơ quan BHYT thanh tóan vào kỳ quyết tóan cuối năm nếu quỹ khám, chữa bệnh BHYT tại địa phương còn khả năng cân đối.

+ Trần thanh tóan chi phí điều trị nội trú (t) của mỗi khoa, phòng được tính theo công thứ sau:

$t = m \times n \times k$

Trong đó:

t: trần thanh toán chi phí điều trị nội trú của mỗi khoa, phòng.

m: chi phí bình quân một đợt điều trị nội trú năm trước của người bệnh có thẻ BHYT theo giá viện phí áp dụng cho từng loại khoa, phòng.

n: tổng số người bệnh có thẻ BHYT điều trị nội trú tại khoa, phòng đã ra viện trong kỳ quyết toán.

k: hệ số điều chỉnh cho từng thời kỳ.

Chi phí bình quân (m) một đợt điều trị nội trú năm trước của người bệnh có thẻ BHYT tính theo giá viện phí áp dụng cho từng khoa, phòng được tính như sau:

m = a/b

Trong đó:

m: chi phí bình quân một đợt điều trị nội trú năm trước của người bệnh có thẻ BHYT theo giá viện phí áp dụng cho từng loại khoa, phòng.

a: tổng chi phí KCB nội trú của người bệnh có thẻ BHYT tính theo giá viện phí tại khoa, phòng năm trước.

b: tổng số người bệnh có thẻ BHYT điều trị tại khoa, phòng ra viện năm trước..

Phương pháp thanh toán theo định suất:

+ Nguyên tắc: cơ quan BHXH thanh toán với các cơ sở KCB dựa trên mức khóan (hay định suất) được tính cho mỗi người có thẻ BHYT (hay đầu thẻ BHYT) đăng lý tại cơ sở KCB trong một khỏang thời gian nhất định (một năm). Tổng quỹ khóan trong năm tối đa không vượt quá tổng quỹ được sử dụng để KCB của người có thẻ BHYT, cụ thể: không quá 90% quỹ KCB BHYT đối với cơ sở có thực hiện KCB ngoại trú, nội trú và không quá 45% đối với cơ sở chỉ KCB ngọai trú. Phần quỹ còn lại cơ quan BHXH sử dụng để điều tiết và điều chỉnh mức khóan khi cần thiết.

+ Phương thức thanh tóan:

Xác định mức khóan: tổng kinh phí cơ quan BHXH thanh tóan với cơ sở KCB (C) theo công thức sau:

C= M x N x k

Trong đó:

M: là định suất khóan tính trên đầu thẻ BHYT

N: là tổng số thẻ BHYT đăng ký KCB tại cơ sở đó trong năm

k: là hệ số điều chỉnh do biến động về chi phí KCB của năm sau so với năm trước đó. Hệ số k tạm thời được áp dụng là 1,1 theo thông tư của Bộ Y tế số 17/1998/TT-BYT ban hành ngày 19/12/1998 và đã được điều chỉnh là 1,2 theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 2756/2004/QĐ-BYT ban hành ngày 13/8/2004.

Tính định suất khóan (M): định suất khóan bình quân thẻ được xác định như sau:

M = M1 + M2 + M3

Trong đó:

M1: là chi phí KCB ngoại trú bình quân/thẻ/năm

M2: là chi phí KCB nội trú bình quân/thẻ/năm

M3: là chi phí vận chuyển bình quân/thẻ/năm

Mức chi phí khám chữa bệnh bình quân năm 1999 tại các tuyến chuyên môn kỹ thuật, áp dụng thanh tóan cho người có thẻ BHYT khám chữa bệnh theo yêu cầu riêng (ban hành kèm thông tư số 17/1998/TT-BYT ngày 19/12/1998 như sau [7]:

Bảng 2.11: Chi phí bình quân khám, chữa bệnh BHYT năm 1999

Lọai hình khám, chữa bệnh	Tuyến chuyên môn kỹ thuật	Chi phí bình quân
Ngọai trú (một lần khám bệnh và cấp thuốc)	Tuyến huyện hoặc tương đương	14.000 đồng
	Tuyến tỉnh hoặc tương đương	20.000 đồng
	Tuyến trung ương	55.000 đồng
Nội trú (một đợt điều trị nội trú)	Tuyến huyện hoặc tương đương	130.000 đồng
	Tuyến tỉnh hoặc tương đương	250.000 đồng
	Tuyến trung ương	600.000 đồng

Nguồn: Bộ Y tế năm 1998

Mức chi phí khám chữa bệnh bình quân năm 2006 tại các tuyến chuyên môn kỹ thuật, áp dụng thanh tóan cho người có thẻ BHYT khám chữa bệnh theo yêu cầu riêng (ban hành kèm thông tư liên tịch số 21/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 27/7/2005 như sau:

Bảng 2.12: Chi phí bình quân khám, chữa bệnh BHYT năm 2006

Loại hình khám, chữa bệnh	Tuyến chuyên môn kỹ thuật	Chi phí bình quân
Ngoại trú (một lần khám bệnh và cấp thuốc)	Tuyến huyện hoặc tương đương	20.000 đồng
	Tuyến tỉnh hoặc tương đương	30.000 đồng
	Tuyến Trung ương	80.000 đồng
Nội trú (một đợt điều trị nội trú)	Tuyến huyện hoặc tương đương	250.000 đồng
	Tuyến tỉnh hoặc tương đương	550.000 đồng
	Tuyến Trung ương	900.000 đồng

Nguồn: Bộ Y tế - Bộ Tài chính năm 2005

Quy định về quyền lợi của người có thẻ BHYT tại thông tư liên tịch số 21/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 27/7/2005: người có thẻ BHYT bắt buộc khi KCB tại cơ sở đăng ký KCB ban đầu và cơ sở KCB BHYT khác theo giới thiệu chuyển viện phù hợp với tuyến chuyên môn kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế hoặc trong những trường hợp cấp cứu tại các cơ sở KCB BHYT, được cơ quan BHXH thanh tóan chi phí KCB theo giá viện phí hiện hành của Nhà nước. Người có thẻ BHYT khi sử dụng dịch vụ kỹ thuật cao chi phí lớn được quỹ BHYT thanh tóan 100% chi phí của dịch vụ kỹ thuật cao có mức chi phí dưới 7.000.000 đồng (bảy triệu), đối với mức chi phí từ 7.000.000 đồng trở lên quỹ BHYT thanh tóan 60% chi phí nhưng mức thanh tóan tối đa không quá 20.000.000 đồng cho một lần sử dụng dịch vụ đó, phần còn lại do người bệnh BHYT tự thanh toán cho cơ sở KCB.

Nói chung, hệ thống bảo hiểm y tế của Việt Nam chưa áp dụng chính sách tài chính cho BHYT như các nước phát triển tại châu Âu, Mỹ. Với mức kinh phí trên đã có rất nhiều trường hợp, các bác sĩ và cơ sở y tế buộc phải lựa chọn giải pháp giảm chất lượng dịch vụ y tế nói chung cho bệnh nhân bao gồm sử dụng các thuốc có giá thành rất thấp với chất lượng kém và giảm số lượng thuốc cần thiết phải sử dụng làm giảm hiệu quả điều trị bệnh cho bệnh nhân, đặc biệt xẩy ra tại các tuyến KCB BHYT thuộc tuyến quận, huyện. Tại nhiều nước tiên tiến trên thế giới, các tổ chức bảo hiểm y tế thường áp dụng giải pháp kết hợp chi trả theo tỷ lệ thích hợp, không giới hạn mức kinh phí tối đa bởi nguy cơ dẫn tới hạn chế chất lượng điều trị bệnh.

- Hai là: tổ chức đấu thầu cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập. Tính đến tháng 12/2007, phương pháp này đã được áp dụng rộng rãi tại các cơ sở khám chữa bệnh công lập trên cả nước. Các bệnh viện tuyến trung ương, thành phố lớn thường tổ chức đấu thầu trực tiếp theo từng bệnh viện và các cơ sở khám chữa bệnh tuyến thành phố nhỏ, huyện, xã, phường thường thực hiện theo kết quả đấu thầu thuốc thông qua các sở y tế địa phương. Đây là phương pháp đã được áp dụng tại hầu hết các nước thuộc liên minh châu Âu, Mỹ, Nhật Bản. Sau một thời gian áp dụng tại các cơ sở y tế công lập, theo thông tư hướng dẫn số 10/2007/TTLT-BYT-BTC của Bộ Y tế-Bộ Tài chính, phương pháp này đã có tác dụng khuyến khích các cơ sở y tế công lập trên cả nước lựa chọn các loại thuốc có chất lượng tốt với giá thành hợp lý. Đồng thời, các cơ sở y tế công lập có nhiều khả năng gây sức ép cạnh tranh về giá thuốc giữa các doanh nghiệp cung cấp thuốc, đảm bảo giá thuốc bình ổn, phục vụ công tác khám chữa bệnh đối với người dân, theo hợp đồng đấu thầu trong thời hạn từ sáu tháng đến một năm. Bộ Y tế cũng đã thông tin đầy đủ trên trang thông tin điện tử của Cục quản lý dược Việt Nam giá trúng thầu thuốc bình quân, được cập nhật hàng

năm và giá trần dự kiến bán buôn, bán lẻ của các loại thuốc được Nhà nước phê duyệt theo đề nghị của các doanh nghiệp. Giá thuốc trúng thầu, cung cấp cho các cơ sở y tế công lập đảm bảo không được vượt quá giá trần dự kiến đã được Bộ Y tế phê duyệt cho các doanh nghiệp. Tuy nhiên, có trường hợp giá thuốc trúng thầu, sẽ bị ràng buộc bởi mức kinh phí bảo hiểm y tế hạn hẹp nên đã tác động làm sai lệch mục tiêu của phương pháp đấu thầu thuốc dành cho bảo hiểm y tế: mục tiêu lựa chọn thuốc có chất lượng tốt với giá thành hợp lý đã chuyển thành mục tiêu lựa chọn thuốc có giá thành thấp nhất. Khả năng này thường có nguy cơ xẩy ra tại các cơ sở y tế công lập thuộc tuyến quận, huyện, phường, xã nơi kinh phí chi trả bảo hiểm y tế còn ở mức thấp, nhưng lại là nơi người dân đến khám BHYT lần đầu và khám bệnh lần đầu với tỷ lệ cao.

2.3. Tình hình sản xuất và kinh doanh của một số doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Việt Nam

Để tìm hiểu về thực trạng các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam, 5 doanh nghiệp tiêu biểu được lựa chọn để phân tích khái quát tình hình sản xuất và kinh doanh, các doanh nghiệp này có đặc điểm là nằm trong số 20 doanh nghiệp hàng đầu của Việt Nam xét về phương diện doanh thu giai đoạn 2000-2005. Các doanh nghiệp này đều có đặc điểm chung là thuộc sở hữu Nhà nước và được cổ phần hoá trong giai đoạn 2000-2005. Trong đó, có 3 doanh nghiệp nằm ở miền bắc, 1 doanh nghiệp thuộc miền trung và 1 doanh nghiệp phía nam.

2.3.1. Xí nghiệp dược phẩm trung ương 1 (PHARBACO)

PHARBACO là đơn vị sản xuất dược phẩm thành lập đầu tiên tại Việt Nam năm 1955 và hiện nay là 1 trong 10 xí nghiệp lớn nhất của ngành công nghiệp dược Việt Nam. Đây là doanh nghiệp thuộc sở hữu

Nhà nước lớn nhất Việt Nam. PHARBACO sản xuất trên 100 mặt hàng gồm các loại kháng sinh, vitamin, thuốc tim mạch, thuốc chống sốt rét, hỗn dịch, thuốc tiêm bột, thuốc tiêm dung dịch. Sản lượng hàng năm của xí nghiệp đạt 2 tỷ viên, 50 triệu ống thuốc tiêm và hàng chục triệu lọ thuốc tiêm bột các loại. Doanh thu trung bình giai đoạn 2001-2005 là 150 tỷ đồng/năm với mức tăng trưởng trung bình 10%/năm. Tuy nhiên, cho đến năm 1998 xí nghiệp mới có được phân xưởng sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP đầu tiên. Giai đoạn 2002-2005, xí nghiệp đã được Nhà nước đầu tư xây dựng nhà máy mới tiêu chuẩn GMP-WHO tại Sóc sơn, Hà nội với tổng số vốn đầu tư 20 triệu đô la. Dây truyền sản xuất thuốc của xí nghiệp vẫn còn chưa thuộc lại công nghệ tiên tiến so với khu vực và các nước phát triển. Xí nghiệp mới được trang bị 2 dây truyền sản xuất cho phân xưởng GMP, sản xuất năm 1999, nhưng còn thuộc loại bán tự động. Phòng thí nghiệm chưa đạt tiêu chuẩn hiện đại. Các thuốc thành phẩm của xí nghiệp hoàn toàn được sản xuất từ nguyên liệu bán thành phẩm nhập khẩu từ nước ngoài, ngoại trừ thuốc chống sốt rét được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước. Các sản phẩm của xí nghiệp chủ yếu tập trung vào các loại thông thường, không đòi hỏi công nghệ cao và được bán ra thị trường với giá thành thấp khoảng từ 2 đến 10 lần so với các sản phẩm nhập ngoại từ châu Âu.

2.3.2. Công ty cổ phần dược phẩm Traphaco

Được thành lập từ năm 1972, với tiền thân là tổ sản xuất thuốc thuộc ty y tế đường sắt. Đến năm 1993 được phép nâng cấp thành doanh nghiệp Nhà nước với tên gọi là xí nghiệp dược phẩm đường sắt. Doanh nghiệp đã chuyển sang công ty cổ phần từ tháng 1-2000. Chức năng chính của công ty là sản xuất, kinh doanh dược phẩm, hoá chất và vật tư y tế. Sau khi được cổ phần hoá, từ những sản phẩm đơn điệu thuộc nhóm dược lý kháng sinh, thuốc bổ,

công ty đã nhanh chóng đầu tư cho nghiên cứu và phát triển công nghệ sản xuất thuốc thành phẩm từ nguyên liệu bán thành phẩm nhập khẩu để tăng khả năng cạnh tranh trên thị trường.

Đến năm 2005, công ty đã có 100 thương hiệu thuốc đăng ký độc quyền tại Việt Nam thuộc nhiều nhóm dược lý khác nhau như kháng sinh, thuốc bổ, tim mạch, tâm thần kinh, chống ung thư, nội tiết, da liễu, cơ xương khớp. Đa dạng hoá sản phẩm được sản xuất ra từ nhiều loại hoạt chất khác nhau thuộc nhiều nhóm dược lý khác nhau, xây dựng thương hiệu bền vững, phát triển công nghệ để nâng cao chất lượng sản phẩm là chiến lược của công ty trong giai đoạn 2001-2005. Công ty đã đạt được thành công đối với chiến lược phát triển sản xuất các thuốc có nguồn gốc thảo dược (đông y) bằng công nghệ chưng cất và chiết xuất tiên tiến hơn nhiều so với các phương pháp cổ truyền như sấy khô, hoàn tán (dạng nguyên liệu thô) trước đây. Một số thương hiệu thuốc từ dược liệu của công ty đã đạt được thành công lớn như thuốc hoạt huyết dưỡng não, viên sáng mắt, bổ tỳ, bổ phế với doanh thu lớn tại thị trường Việt Nam. Doanh thu các thuốc có nguồn gốc từ thảo dược đạt 75 tỷ VND trong năm 2005, chiếm 45% tổng doanh thu của công ty đối với những thuốc được sản xuất bởi Traphaco. Doanh số của công ty liên tục tăng lên với mức tăng trưởng 14%/năm giai đoạn 2001-2005. Công ty đã đầu tư lắp đặt 1 dây chuyền sản xuất viên nang mềm với kinh phí 2 triệu đô la để hiện đại hoá nhà máy. Đến tháng 12/2005, Traphaco đã đạt các chứng chỉ cần thiết để nâng cao chất lượng sản phẩm đó là GMP, GLP và GSP. Mặc dù, doanh số liên tục tăng nhưng tổng doanh thu (167 tỷ VND/năm 2005, tương đương 10,5 triệu đô la) của Traphaco so với các doanh nghiệp sản xuất thuốc nước ngoài đang có thuốc nhập khẩu vào Việt Nam thì đây vẫn là một con số

rất nhỏ bé. Trong khi đó, Traphaco hiện đang là 1 trong 10 công ty sản xuất thuốc lớn nhất tại Việt Nam .

2.3.3. Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

Được thành lập từ năm 1960 là doanh nghiệp Nhà nước với chức năng chính là sản xuất và kinh doanh dược phẩm, trang thiết bị y tế. Công ty đã chuyển sang cổ phần hoá vào tháng 1-2000 với 51% vốn thuộc sở hữu Nhà nước. Tính đến tháng 12-2005, công ty đang sản xuất 150 loại thương hiệu thuốc khác nhau từ các hoạt chất thuộc nhóm dược lý kháng sinh, da liễu, thuốc bổ, tâm thần kinh, tim mạch và đặc biệt công ty đã rất thành công với nhóm thuốc có nguồn gốc dược liệu như bổ phế chỉ khái lộ, bổ phế ngậm, hoàn phong thấp, bổ trung ích khí, viên sáng mắt. Nhóm thuốc có nguồn gốc dược liệu hiện có doanh thu chiếm 35% tổng doanh thu các thuốc sản xuất bởi công ty.

Nếu xét doanh số từ cơ cấu hoạt chất thuốc thuộc nhóm dược lý là kháng sinh thông thường, thuốc bổ (bao gồm cả thuốc từ nguồn dược liệu) thì doanh thu của 2 nhóm này đã chiếm tới 75% tổng doanh thu thuốc của công ty vào năm 2005. Tuy nhiên, những thuốc đòi hỏi công nghệ sản xuất cao, thuốc đặc trị các bệnh mãn tính vẫn chưa được công ty chú trọng phát triển. Doanh thu của công ty được duy trì và tăng trưởng liên tục trong giai đoạn từ 2001-2005 với con số trung bình là 12%/năm, đạt 187 tỷ VND vào năm 2005 (không tính doanh số của khu vực sản xuất gia công và khu vực kinh doanh phân phối).

Dây chuyền sản xuất của công ty cũng đạt tiêu chuẩn GMP khu vực, GLP và GSP. Hệ thống quản lý đạt chứng chỉ ISO 9001:2000. Công ty vẫn đang tiếp tục có chiến lược đầu tư phát triển công nghệ sản xuất, giai đoạn 2001-2005 công ty đã đầu tư xây dựng và lắp đặt mới 2 dây chuyền thuốc viên nén và viên nang mềm đạt tiêu chuẩn GMP khu vực với tổng số vốn là

50 tỷ VND. Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà cũng là 1 trong 10 công ty sản xuất thuốc lớn nhất tại Việt Nam .

2.3.4. Công ty cổ phần dược phẩm Hậu Giang

Được thành lập từ năm 1984 với tên gọi là xí nghiệp liên hiệp dược phẩm Hậu Giang thuộc sở hữu Nhà nước với chức năng hoạt động chính là sản xuất, kinh doanh thuốc và vật tư y tế. Doanh nghiệp được cổ phần hoá vào năm 2000 và đổi tên thành công ty cổ phần dược phẩm Hậu Giang.

Công ty có 200 sản phẩm được phép lưu hành toàn quốc tính đến tháng 12/2005 với sự đa dạng về mẫu mã, phong phú về chủng loại. Sản phẩm thuốc của Hậu Giang đang được xuất khẩu sang một số nước như Moldova, Ukraina, Lào, Campuchia. Dây chuyền sản xuất của công ty đã đạt được chứng chỉ GMP khu vực, GSP cho kho bãi và GLP cho phòng thí nghiệm. Ngoài ra công ty áp dụng hệ thống quản lý ISO 9001:2000

Trước năm 2000, các sản phẩm của xí nghiệp liên hiệp dược Hậu Giang rất đơn điệu với khoảng 100 loại sản phẩm và doanh số năm 1999 đạt 75 tỷ VND, sản phẩm của xí nghiệp trong giai đoạn này chủ yếu được sản xuất ra từ các hoạt chất thuộc nhóm dược lý kháng sinh thông thường, chống viêm giảm đau, thuốc bổ đa sinh tố. Xí nghiệp chưa đạt được các chứng chỉ GMP, GLP và GSP. Đồng thời chưa áp dụng hệ thống quản lý ISO. Đây chỉ là một xí nghiệp sản xuất thuốc trực thuộc tỉnh Hậu Giang với quy mô trung bình trong ngành dược Việt Nam. Sản phẩm của xí nghiệp chủ yếu được tiêu thụ trong tỉnh và các tỉnh lân cận thuộc khu vực đồng bằng sông Cửu Long. Không có xuất khẩu và chưa có bán tại các tỉnh phía bắc.

Sau khi được cổ phần hoá vào năm 2000, ban lãnh đạo công ty đã thực hiện chiến lược phát triển doanh nghiệp giai đoạn 2001-2005 với 3 định hướng chính. Một là: đầu tư nâng cấp dây truyền công nghệ sản xuất và đạt các chứng chỉ cần thiết như GMP, GSP, GLP để khẳng định chất lượng sản

phẩm. Hai là: đa dạng hoá sản phẩm, mẫu mã, đặc biệt là cần phải tiếp thu chuyển giao công nghệ từ nước ngoài để sản xuất các thuốc có hoạt chất dược lý đòi hỏi công nghệ sản xuất phức tạp như thuốc nhóm kháng sinh thế hệ mới, thuốc tim mạch, thuốc nội tiết, thuốc tâm thần kinh. Ba là: đầu tư phát triển nguồn nhân lực có khả năng tiếp thu, ứng dụng được công nghệ sản xuất phức tạp, tiến tiến.

Doanh thu của doanh nghiệp liên tục tăng lên và đạt 385 tỷ VND vào năm 2005, gấp 5,1 lần so với năm 1999 và lọt vào danh sách 10 công ty sản xuất thuốc lớn nhất tại Việt Nam. Sản phẩm của công ty có những thương hiệu mạnh trên thị trường, uy tín của công ty về chất lượng đã được nâng cao hơn trước. Công ty đã xuất khẩu được thuốc và có doanh thu xuất khẩu liên tục tăng lên qua các năm, tuy nhiên giá trị xuất khẩu còn thấp chỉ đạt 1,6 triệu đô la vào năm 2005.

2.3.5. Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Đà Nẵng (Danapha)

Xí nghiệp dược phẩm trung ương Đà Nẵng là một doanh nghiệp Nhà nước được thành lập vào năm 1965, đã cổ phần hoá với 51% cổ phần thuộc sở hữu Nhà nước từ năm 2001. Công ty sản xuất các thuốc dạng viên nén, viên nang, xirô và các loại thuốc cổ truyền, cao dầu. Bắt đầu từ năm 2002, công ty đã sản xuất ra các thuốc thành phẩm thuộc nhóm tâm thần, kháng sinh, cảm sốt. Doanh thu của doanh nghiệp đạt 100 tỷ đồng năm 2005.

Trước năm 2001, xí nghiệp sản xuất chủ yếu thuốc kháng sinh, thuốc bổ và thuốc có nguồn gốc dược liệu (thực vật). Hệ thống quản lý chất lượng chưa được chuẩn hoá và chưa đạt bất kỳ chứng chỉ nào thuộc tầm khu vực, quốc tế.

Từ năm 2002 đến năm 2005, sau khi công ty được cổ phần hoá, ban lãnh đạo công ty đã xác định lại chiến lược và kế hoạch hành động để phát triển sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp. Họ đã tích cực đầu tư cho hệ thống quản lý chất lượng sản phẩm và đạt các chứng chỉ GMP khu vực cho dây truyền sản xuất thuốc viên, GLP cho phòng thí nghiệm, GSP cho khu vực

kho bãi và hệ thống quản lý ISO 9001:2000. Bên cạnh đó, doanh nghiệp còn đầu tư cho đào tạo nguồn nhân lực, tái cơ cấu hệ thống phân phối và đa dạng hoá các sản phẩm thuốc thành phẩm được sản xuất ra theo nhu cầu thực tế của thị trường. Doanh thu của doanh nghiệp liên tục tăng lên và đạt mức tăng trưởng 21%/năm giai đoạn 2003-2005.

Tuy nhiên, tất cả các thuốc thành phẩm của công ty được sản xuất ra đều dựa trên nguyên liệu bán thành phẩm nhập khẩu từ nước ngoài. Doanh thu chủ yếu của doanh nghiệp trong cơ cấu sản phẩm vẫn chủ yếu thuộc nhóm thuốc thông thường là kháng sinh và thuốc bổ chiếm 60% tổng doanh thu. Các thuốc biệt dược, chuyên khoa điều trị hiệu quả đòi hỏi công nghệ sản xuất phức tạp như thuốc tim mạch, tâm thần, thần kinh mới được doanh nghiệp quan tâm từ năm 2004 và đang có nhiều triển vọng.

2.4. Kết quả điều tra lấy ý kiến các chuyên gia trong ngành sản xuất và kinh doanh thuốc chữa bệnh của Việt Nam

2.4.1. Phương pháp chọn mẫu điều tra

Để tìm hiểu rõ hơn thực trạng các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam, đảm bảo các dữ liệu thông tin được sử dụng nghiên cứu của Luận án được cập nhật, tác giả Luận án đã thực hiện một đợt điều tra lấy ý kiến các chuyên gia trong ngành sản xuất, kinh doanh thuốc chữa bệnh tại Việt Nam đã được thực hiện trong giai đoạn từ tháng 1/2007 đến hết tháng 5/2007. Đối tượng điều tra (mẫu điều tra) được lựa chọn theo phương pháp chọn mẫu ngẫu nhiên phân tổ. Các đối tượng được lựa chọn để điều tra cần được thoả mãn các điều kiện sau:

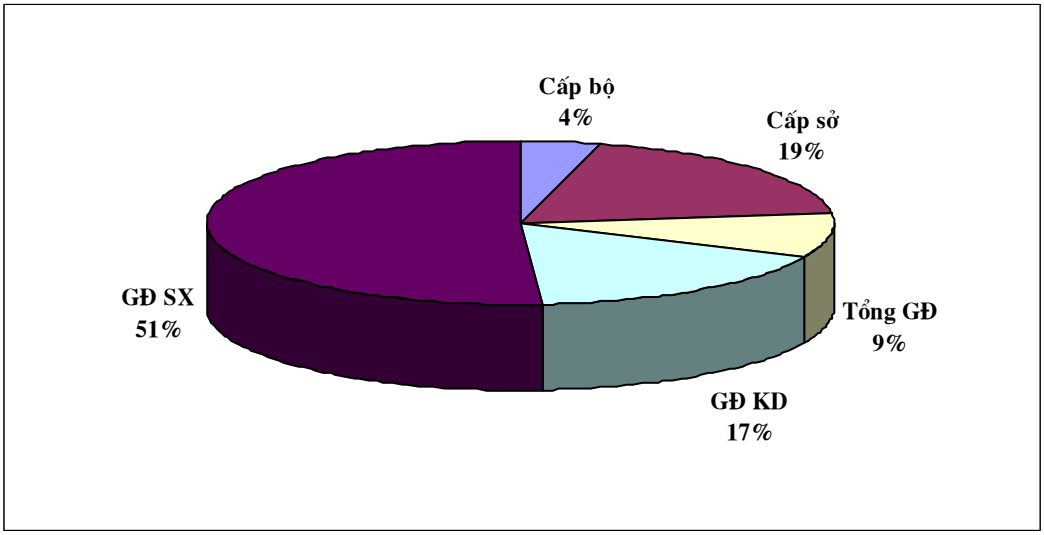
- Cán bộ quản lý trong lĩnh vực thuốc chữa bệnh thuộc 5 nhóm: cấp bộ, cấp sở, tổng giám đốc doanh nghiệp sản xuất kinh doanh thuốc, giám đốc kinh doanh, giám đốc sản xuất

- Thời gian công tác tại các vị trí trên tối thiểu 5 năm

- Cán bộ được lựa chọn hỏi ý kiến thuộc các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc chữa bệnh tại Việt Nam có doanh số > 100 tỷ VND/năm 2006. Các doanh nghiệp loại này chiếm thị phần 62,6% giá trị thuốc sản xuất trong nước năm 2006[4]

Những ý kiến đóng góp cho điều tra được xuất phát từ hai phía là các cán bộ quản lý trong cơ quan hành chính Nhà nước (chủ thể quản lý) và từ các cơ sở sản xuất, kinh doanh (khách thể quản lý), để đảm bảo được tính khách quan trong nghiên cứu (hình 2.7)

Hình 2.7: Vị trí công tác của những người trả lời phiếu điều tra



Nguồn: Kết quả điều tra của tác giả Luận án, 5/2007

Điều tra được thực hiện bởi nhân viên phòng kinh doanh trên toàn quốc của công ty Mega Lifesciences Pty.Ltd, có trụ sở chính tại tầng 6, toà nhà ETOWN, quận Tân bình, thành phố Hồ Chí Minh. Những người thực hiện điều tra đã sử dụng các mối quan hệ cá nhân và nghề nghiệp để tiếp cận đối tượng mục tiêu cần lấy ý kiến trả lời.

Nội dung phiếu điều tra được thiết kế bởi tác giả của Luận án này vào tháng 12/2006, sau khi đã tham khảo bằng trao đổi trực tiếp với một số

chuyên gia trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh thuốc chữa bệnh tại Hà Nội và một số tỉnh phía bắc, kết hợp với cơ sở lý luận về những chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh, đã được trình bầy tại chương 1.

Phương pháp lấy ý kiến trả lời được thực hiện theo ba cách: Cách thứ nhất, tiếp xúc trực tiếp để phỏng vấn theo câu hỏi đã thiết kế và điền câu trả lời theo ý kiến lựa chọn của đối tượng phỏng vấn (tiếp xúc 27 người, có 27 người trả lời). Cách thứ hai, tiếp xúc trực tiếp đối tượng cần phỏng vấn đưa câu hỏi để tự trả lời và sau một thời gian quay lại lấy kết quả (gửi tới 32 người, có 17 người trả lời). Cách thứ ba, gửi thư điện tử đến các đối tượng cần trả lời, sau đó nhận kết quả trả lời bằng thư điện tử (gửi tới 6 người, có 3 người trả lời). Sau 05 tháng thực hiện điều tra, tổng cộng đã có 65 chuyên gia nhận được phiếu điều tra và có 47 phiếu kết quả được hoàn thành đạt tỷ lệ 72,31%. Mẫu nội dung phiếu câu hỏi và kết quả cụ thể về số lượng người lựa chọn các khả năng được trình bầy tại phần phụ lục 1 và 2.

2.4.2. Nhận xét về kết quả điều tra

- ***Chính sách áp dụng tiêu chuẩn quản lý chất lượng sản xuất thuốc***

Thuốc là sản phẩm đặc biệt liên quan đến sức khoẻ con người, chính vì vậy chất lượng thuốc trước hết cần phảI an toàn cho bệnh nhân khi sử dụng, đây là điều kiện tiên quyết đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam. Có tới 82% (30%+52%) ý kiến cho rằng Nhà nước cần áp dụng chính sách quản lý chất lượng bắt buộc đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam theo các tiêu chuẩn quốc tế (tiêu chuẩn châu Âu, tiêu chuẩn ASEAN) tính đến 2010. Các ý kiến cho rằng chính sách này được ban hành và áp dụng sẽ có thể ảnh hưởng làm tăng chi phí đầu vào dẫn tới tăng giá thuốc, mặc dù vậy chất lượng thuốc vẫn là vấn đề Nhà nước cần quan tâm hàng đầu và không thể được thoả hiệp vì lợi ích cấp thiết của cộng đồng.

- ***Chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với thuốc***

Bảo hộ sở hữu trí tuệ hiệu quả là điều kiện cần thiết để các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước và nước ngoài tăng cường khả năng đầu tư cho nghiên cứu phát triển công nghệ, phát triển sản phẩm thuốc mới đem lại lợi ích xã hội. Tuy nhiên, tại Việt Nam có tới 91%(37%+54%) ý kiến điều tra cho rằng Nhà nước hiện nay chưa kiểm soát, ngăn chặn một cách hiệu quả các hành vi xâm phạm bản quyền dưới nhiều hình thức khác nhau. Vấn đề này cần được các cơ quan chức năng của Nhà nước quan tâm trong thời gian tới.

- ***Chính sách đăng ký thuốc***

Các sản phẩm thuốc trước khi được các doanh nghiệp đưa ra lưu hành trên thị trường tại bất kỳ quốc gia nào, cần phải đệ trình hồ sơ kỹ thuật chứng minh nguồn gốc, thành phần, cơ chế tác dụng, hiệu quả và sự an toàn khi sử dụng để xin số đăng ký lưu hành trong phạm vi quốc gia đó. Giấy phép lưu hành được cấp cho một loại thuốc tại quốc gia nào đó không có giá trị lưu hành tại quốc gia khác. Đây là khâu quan trọng cuối cùng xét duyệt hồ sơ để kiểm tra các tiêu chuẩn chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc và chất lượng của thuốc được sản xuất trước khi thuốc được chính thức lưu hành tự do trên thị trường. Có tới 81%(9%+72%) ý kiến cho rằng Nhà nước nên áp dụng tiêu chuẩn đăng ký thuốc quốc tế như tiêu chuẩn châu Âu, tiêu chuẩn ASEAN, chỉ có 17% ý kiến cho rằng tiếp tục duy trì tiêu chuẩn của Việt Nam như hiện nay.

- ***Chính sách xuất khẩu thuốc***

Hiện nay, Nhà nước có nhiều chính sách khuyến khích các doanh nghiệp Việt Nam nói chung xuất khẩu sản phẩm ra thị trường quốc tế trong đó có các sản phẩm thuốc. Có tới 96%(28%+48%+20%) ý kiến được hỏi đồng tình với các chính sách của Nhà nước nhằm khuyến khích xuất khẩu. Tuy nhiên, giá trị xuất khẩu thuốc hiện nay của các doanh nghiệp sản xuất tại Việt Nam còn rất thấp, Việt Nam luôn ở trong tình trạng nhập siêu đối

với thuốc tính đến tháng 12/2006. Năm 2006, giá trị xuất khẩu thuốc của doanh nghiệp tại Việt Nam là 11,466 triệu đô la Mỹ trên giá trị sản xuất là 444,808 triệu đô la Mỹ chiếm tỷ lệ 2,5%, giá trị nhập khẩu thuốc thành phẩm là 495,197 triệu đô la Mỹ. Mặc dù chính sách của Nhà nước đã tạo nhiều điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp tại Việt Nam có thể xuất khẩu thuốc, nhưng nguyên nhân chính làm cho giá trị xuất khẩu thuốc của Việt Nam thấp như trên là do thuốc của Việt Nam chưa có khả năng thâm nhập mạnh mẽ ra thị trường thế giới.

- ***Chính sách nhập khẩu thuốc***

Hiện nay, Nhà nước vẫn áp dụng chính sách hạn ngạch đối với giá trị thuốc nhập khẩu để bảo hộ sản xuất trong nước. Chính vì vậy, có tới 63%(49%+14%) ý kiến cho rằng chính sách của Nhà nước đang áp dụng có tác động hạn chế thuốc nhập khẩu. Tuy nhiên, thị trường thuốc của Việt Nam hiện còn đang phụ thuộc nhiều vào thuốc nhập khẩu bởi các doanh nghiệp của Việt Nam chưa có khả năng đáp ứng được nhu cầu tiêu dùng thuốc trong nước. Do vậy, có 30% ý kiến cho rằng Nhà nước hiện vẫn nên khuyến khích thuốc nhập khẩu để đảm bảo nhu cầu khám chữa bệnh của người dân Việt Nam.

- ***Chính sách đầu tư vào ngành dược***

Ngành dược là ngành đòi hỏi công nghệ cao trong quá trình sản xuất thuốc, qua phân tích ở những phần trên, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam còn nhu cầu rất cao về đầu tư tài chính, chuyển giao công nghệ tiên tiến và phát triển nguồn nhân lực. Chính vì vậy, chính sách của Nhà nước nhằm khuyến khích đầu tư vào ngành dược có vai trò rất quan trọng đối với sự phát triển của ngành trong thời gian tới. Tuy nhiên, có tới 71%(67%+4%) ý kiến được hỏi cho rằng các chính sách của Nhà nước hiện tại chưa có khả năng khuyến khích đầu tư vào ngành dược.

- ***Chính sách quảng cáo, tiếp thị thuốc***

Nhà nước hiện đang thực hiện chính sách giới hạn nguồn kinh phí dành cho quảng cáo, tiếp thị thuốc của các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam so với doanh thu là 10%. Trong khi đó, Nhà nước không thể kiểm soát được tỷ lệ này đối với các doanh nghiệp nước ngoài có thuốc nhập khẩu vào Việt Nam. Chính vì vậy, có tới 47%(15%+32%) ý kiến được hỏi cho rằng Nhà nước nên nâng mức chi phí này khoảng 30% trở lên và 36% ý kiến cho rằng Nhà nước không nên có bất kỳ giới hạn nào đối với chi phí tiếp thị của doanh nghiệp.

- ***Chính sách quản lý giá thuốc***

Nhà nước hiện đang áp dụng chính sách quản lý giá thuốc trực tiếp đối với tất cả các loại thuốc lưu hành tại Việt Nam bằng mệnh lệnh hành chính theo phương pháp không cho phép các doanh nghiệp tự động tăng giá với mục tiêu bình ổn giá thuốc trên thị trường. Hiệu quả kiểm soát và tác động ảnh hưởng của chính sách này còn nhiều vấn đề bất cập cần phải được phân tích một cách khoa học và toàn diện. Chỉ có 13% ý kiến được hỏi là đồng thuận với chính sách kiểm soát giá hiện tại của Nhà nước, 44% ý kiến cho rằng chỉ nên kiểm soát hiện tượng tăng giá của những thuốc đang trong thời gian bảo hộ độc quyền, 30% ý kiến cho rằng nên kiểm soát giá các loại thuốc trong danh mục bảo hiểm y tế. Tóm lại, có 87%(13%+44%+30%) ý kiến được hỏi cho rằng Nhà nước cần thiết phải áp dụng chính sách kiểm soát giá thuốc trên thị trường nhằm bảo vệ quyền lợi của cộng đồng. Điều này tuy có vẻ mẫu thuẫn so với xu hướng vận động của nền kinh tế thị trường mà Nhà nước Việt Nam đang cố gắng hoàn thiện, tuy nhiên thuốc là sản phẩm có đặc điểm khác so với các hàng hoá tiêu dùng khác, có quy luật cạnh tranh riêng bởi quyết định sử dụng loại thuốc nào đó là do khâu trung gian bác sĩ, dược sĩ, cơ sở khám chữa bệnh. Chính sách kiểm soát giá thuốc cũng đang được Nhà nước của nhiều nước trên thế giới áp dụng kể cả các

nước tiên tiến có nền kinh tế thị trường phát triển hơn Việt Nam. Vấn đề cần phân tích và tranh luận đó là Nhà nước nên áp dụng phương pháp kiểm soát giá thuốc như thế nào để đạt được hiệu quả cao nhất, đồng thời có sự dung hoà quyền lợi của doanh nghiệp và cộng đồng.

- ***Quy hoạch các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Việt nam***

Do những tồn tại từ thời gian trước năm 2000, mặc dù Nhà nước đã có những điều chỉnh thích hợp bằng giải pháp đẩy nhanh tốc độ cổ phần hoá các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh cho người, tuy nhiên hiện tại quy hoạch về các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt nam còn mang tính dàn trải với quy mô nhỏ, làm phân tán nguồn lực đầu tư của Nhà nước. Còn nhiều doanh nghiệp hiện tại vẫn thuộc sở hữu 100% vốn của Nhà nước hoặc Nhà nước chiếm cổ phần đa số và hoạt động kinh doanh kém hiệu quả[6]. Do vậy, có tới 34%(26%+8%) ý kiến cho rằng Nhà nước cũng còn phải tiếp tục điều chỉnh quy hoạch, sắp xếp, đổi mới các doanh nghiệp sản xuất thuốc cho hợp lý hơn để có thể huy động tốt hơn nữa nguồn lực đa dạng từ xã hội. Tất nhiên, có tới 66%(4%+62%) ý kiến đồng tình với những bước chuyển biến tích cực trong quy hoạch hiện tại, đây là một dấu hiệu rất đáng mừng trong công tác quản lý vĩ mô của Nhà nước.

- ***Chiến lược phát triển ngành công nghiệp dược giai đoạn 2007-2015***

Chiến lược phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn 2007-2015 sau khi được công bố đã thu hút được sự quan tâm chú ý của nhiều chuyên gia đang hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam. Có tới 69%(4%+9%+56%) ý kiến đồng tình với nội dung và mục tiêu của chiến lược, tuy nhiên vẫn còn 31% (24%+7%) ý kiến cho rằng cần phải nhìn nhận lại một cách hợp lý hơn đối với chiến lược này.

- ***Nguồn nhân lực***

Nguồn nhân lực cung cấp cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của

Việt Nam hiện nay được đánh giá là rất thiếu về số lượng, bên cạnh đó các doanh nghiệp Việt Nam lại bị cạnh tranh khốc liệt về thu hút nguồn nhân lực bởi một số lượng lớn các công ty nước ngoài đang hiện diện tại Việt Nam. Có đến 94%(77%+17%) các chuyên gia được hỏi cho rằng Việt Nam đang thiếu nguồn nhân lực chuyên ngành dược từ trình độ đại học trở lên cung cấp cho các doanh nghiệp Việt Nam. Vấn đề này thuộc trách nhiệm của Nhà nước trong công tác quy hoạch, chiến lược đào tạo trong thời gian tới để hỗ trợ các doanh nghiệp trong nước phát triển.

- ***Khả năng tiếp thu công nghệ sản xuất tiên tiến***

Theo các chuyên gia, nguồn nhân lực hiện tại đang làm việc trong các doanh nghiệp Việt Nam sẽ gặp khó khăn về khả năng tiếp thu, ứng dụng chuyển giao công nghệ sản xuất tiên tiến. Chỉ có 48%(7%+9%+32%) ý kiến cho rằng, các cán bộ nghiên cứu, sản xuất đang làm việc tại các doanh nghiệp Việt Nam đáp ứng từ đạt đến rất tốt trình độ chuyên môn đòi hỏi khi được chuyển giao công nghệ. Như vậy là nếu các doanh nghiệp có quan tâm đến tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất tiên tiến thì bên cạnh những khó khăn về kinh phí đầu tư, họ còn gặp phải khó khăn về chất lượng nguồn nhân lực. Vai trò hỗ trợ của Nhà nước đối với doanh nghiệp sẽ được phát huy để hỗ trợ đào tạo nguồn nhân lực cung cấp cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam trong thời gian tới, bên cạnh những nỗ lực của bản thân các doanh nghiệp.

- ***Khả năng sản xuất nguyên liệu bán thành phẩm***

Với trình độ chuyên môn của các cán bộ nghiên cứu Việt Nam hiện nay đang làm việc tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc, 82%(6%+36%+40%) chuyên gia được hỏi đã tự tin cho rằng Việt Nam hoàn toàn có khả năng sản xuất được nguyên liệu bán thành phẩm dùng để sản xuất thuốc thành phẩm tính đến năm 2015, nếu như doanh nghiệp được sự hỗ trợ tích cực từ phía Nhà

nước để đầu tư cho nghiên cứu và phát triển. Như vậy cơ hội để ngành công nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam phát triển lên cấp độ 3 theo phân loại của WHO là khả thi. Tuy nhiên, các doanh nghiệp sản xuất của Việt Nam nên tập trung nghiên cứu sản xuất loại nguyên liệu bán thành phẩm nào, với công nghệ gì thì cần phải có chiến lược phù hợp với năng lực cán bộ sản xuất và nghiên cứu, kinh phí đầu tư và xu hướng phát triển thị trường.

- ***Khả năng phát minh thuốc mới và cải tiến thuốc cũ***

Không có chuyên gia nào tự tin về khả năng các doanh nghiệp của Việt Nam có thể phát minh được hoạt chất thuốc mới hoặc cải tiến những thuốc cũ để dành bảo hộ độc quyền trong sản xuất và kinh doanh loại thuốc đó theo thông lệ quốc tế và sử dụng chiến lược này nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp (ngoại trừ các thuốc có nguồn gốc thực vật)

- ***Nhận xét về cơ sở vật chất dành cho nghiên cứu và phát triển***

Nói chung đa số các chuyên gia đều đồng ý với ý kiến là cơ sở vật chất, trang thiết bị dành cho nghiên cứu và phát triển tại các doanh nghiệp Việt nam so với các doanh nghiệp đa quốc gia là còn ở mức lạc hậu (74%=67%+7%). Trong tương lai, nếu các doanh nghiệp Việt Nam muốn nâng cao được chất lượng sản phẩm thì cần phải quan tâm đến đầu tư vào lĩnh vực này. Đây cũng là thực trạng cần tính đến trong chiến lược hỗ trợ phát triển của Nhà nước đối với ngành công nghiệp sản xuất thuốc

- ***Mức độ ưu tiên đầu tư của doanh nghiệp vào công nghệ sản xuất***

Một thực tế đáng mừng là có tới 89%(26%+35%+28%) ý kiến chuyên gia cho rằng, các doanh nghiệp Việt Nam đang quan tâm và ưu tiên đến đầu tư cải tiến công nghệ sản xuất. Như vậy là vấn đề nhận thức về tính cấp thiết của việc cần phải nâng cấp trình độ công nghệ sản xuất tại các doanh nghiệp Việt Nam nói chung là tốt. Việc còn lại là Nhà nước cần phải có cơ chế,

chính sách phù hợp, kết hợp với nguồn nhân lực được đào tạo bổ xung tại bản thân các doanh nghiệp

- ***Nhận xét về tăng trưởng giá trị thị trường thuốc Việt nam giai đoạn 2007-2015***

Hầu hết các chuyên gia được hỏi đều lạc quan về khả năng tăng trưởng mạnh mẽ của thị trường thuốc Việt Nam trong thời gian tới (2007-2015). Có tới 66% ý kiến tự tin với mức tăng trưởng 15%/năm và 30% tự tin với mức tăng trưởng 10%/năm. Như vậy tổng cộng có tới 96%(66%+30%) ý kiến cho rằng mức tăng trưởng về giá trị tiêu thụ thuốc tại thị trường Việt Nam ở mức 10%/năm trở lên. Như vậy mức tăng trưởng này sẽ tạo ra cơ hội rất lớn về thị trường để các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam nắm bắt. Nhận định này là phù hợp với dự báo thị trường của Cục quản lý dược Việt Nam trong báo cáo tổng kết về tình hình sản xuất và kinh doanh dược tại Việt Nam (4/2006)[6]

- ***Chiến lược sản phẩm***

Đa số ý kiến của các chuyên gia cho rằng các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam nên tập trung nghiên cứu sản xuất các thuốc Generic với chất lượng tốt và giá cả hợp lý (68%), chỉ có 16% ý kiến cho rằng nên sản xuất các sản phẩm Generic với giá thành rẻ mà không quan tâm đến chất lượng và 14% cho rằng nên sản xuất các thuốc Generic với chất lượng tốt mà không quan tâm đến giá. Các chuyên gia cũng nhận định rằng các doanh nghiệp của Việt Nam ít có khả năng theo đuổi chiến lược cạnh tranh bằng nghiên cứu phát triển theo hướng phát minh thuốc mới (0%) và cải tiến thuốc cũ (2%) để dành bảo hộ phát minh, sáng chế độc quyền sản xuất, kinh doanh theo thông lệ quốc tế và bán giá độc quuyền nhằm thu được lợi nhuận siêu ngạch như chiến lược của các công ty đa quốc gia.

Kết quả nhận xét trên đây của các nhà quản lý trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam là nguồn thông tin rất hữu ích để có thể sử dụng phân tích lý luận về những thành công và những tồn tại của ngành công nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam hiện nay và trong tương lai.

KẾT LUẬN CHƯƠNG 2

Chương 2 của Luận án nghiên cứu thực trạng chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam. Các yếu tố thuộc phía cung là các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, hệ thống phân phối thuốc và các yếu tố về phía cầu là các cơ sở khám chữa bệnh, cơ cấu bệnh tật của Việt Nam đã được phân tích cùng với những tác động từ chính sách của Nhà nước Việt Nam trong công tác quản lý vĩ mô

Phần tác động của tình hình kinh tế và cơ cấu bệnh tật đến chi phí tiêu dùng thuốc giai đoạn 2001-2007, đã nêu được sự tác động theo chiều thuận giữa sự phát triển kinh tế hiện nay và sự phát triển của thị trường tiêu dùng thuốc. Bên cạnh đó, cơ cấu bệnh tật của Việt Nam mang đặc trưng của các nước đang phát triển cũng đã được phân tích để các doanh nghiệp Việt Nam có thể nhận biết mà đi sâu khai thác hiệu quả

Phần thực trạng thị trường dược Việt Nam đã được phân tích theo hai giai đoạn 5 năm từ năm 1995 đến 2007 để có thể phân tích được quá trình lịch sử phát triển của các doanh nghiệp sản xuất thuốc Việt Nam trong thời kỳ đổi mới của đất nước. Thực trạng về số lượng, quy mô, trình độ công nghệ, trình độ nguồn nhân lực, giá trị sản xuất, giá trị xuất khẩu còn yếu kém của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam và tình hình thị trường thuốc Việt Nam còn phụ thuộc nhiều vào các thuốc thành phẩm nhập khẩu đã được phân tích rõ nét để làm tiền đề cho kiến nghị các giải pháp cải tiến ở chương tiếp theo

Phần các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh của Việt Nam đối với thị trường thuốc chữa bệnh, Luận án đã phân tích các chính sách quản lý vĩ mô của Nhà nước và những tác động của các chính sách này đến thị trường thuốc tại Việt Nam. Các chính sách của Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam được phân tích trên các khía cạnh quản lý chất lượng, bảo vệ sở hữu trí tuệ, đăng ký thuốc, xuất-nhập khẩu, đầu tư trực tiếp nước ngoài, chính sách quảng cáo, tiếp thị và quản lý giá đối với sản phẩm thuốc

Phần tình hình sản xuất và kinh doanh của một số doanh nghiệp, Luận án đã phân tích 5 doanh nghiệp hiện xếp hạng trong nhóm 20 doanh nghiệp dẫn đầu của ngành thuốc chữa bệnh tại Việt Nam, trong đó có 3 doanh nghiệp tại khu vực miền bắc, 1 doanh nghiệp tại miền trung và 1 doanh nghiệp tại miền nam, để tìm hiểu sâu sắc hơn về một số tình huống cụ thể. Tiếp theo đó, Luận án cũng đã phân tích hệ thống cơ sở y tế, hệ thống bảo hiểm y tế và hệ thống phân phối thuốc tại thị trường Việt Nam

Cuối cùng, đề tài phân tích kết quả điều tra lấy ý kiến của các chuyên gia là những nhà quản lý trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam làm cơ sở dữ liệu sơ cấp mang tính cập nhật và khách quan để bổ xung cho những lý luận và thông tin thứ cấp đã được nêu ra trước đó

CHƯƠNG 3: MỘT SỐ ĐỊNH HƯỚNG VÀ GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN CHÍNH SÁCH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI THỊ TRƯỜNG THUỐC CHỮA BỆNH TẠI VIỆT NAM

3.1. Xu hướng phát triển thị trường thuốc chữa bệnh trên thế giới

Hiện nay tại Việt Nam đã có hơn 300 doanh nghiệp sản xuất thuốc của nước ngoài chính thức có văn phòng đại diện hoặc chi nhánh công ty đang hoạt động tiếp thị, bán thuốc nhập khẩu vào thị trường Việt Nam[40]. Ngoài ra, còn có hàng trăm doanh nghiệp sản xuất thuốc của nước ngoài nhập khẩu thuốc thông qua các công ty nhập khẩu và phân phối tiếp thị của Việt Nam. Giá trị thuốc thành phẩm tiêu thụ tại thị trường Việt Nam đang nghiêng về phía các công ty sản xuất thuốc nước ngoài như đã được phân tích ở chương 2. Kể từ tháng 11/2006, Việt Nam chính thức gia nhập Tổ chức Thương mại thế giới (WTO) và như vậy nền kinh tế Việt Nam đang hội nhập sâu rộng vào nền kinh tế thế giới, các doanh nghiệp của Việt Nam phải cạnh tranh mạnh mẽ với các doanh nghiệp nước ngoài ngay tại thị trường Việt Nam. Do vậy, tìm hiểu xu hướng, chiến lược cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc trên thế giới là cần thiết để định hướng cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước cạnh tranh tại thị trường Việt Nam và trên thế giới nếu như các doanh nghiệp muốn xuất khẩu thuốc sản xuất tại Việt Nam ra thị trường thế giới.

3.1.1. Xu hướng phát triển thị trường cạnh tranh trên thế giới đến năm 2010

Trên thế giới, có rất nhiều doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh cho người. Chúng ta có thể chia các doanh nghiệp này ra làm hai loại chính căn cứ vào mức đầu tư cho nghiên cứu phát triển (R & D). Theo Klepper, Bengt, 2005 [84, tr 24]:

“ Có một số lượng nhỏ các doanh nghiệp sản xuất thuốc đa quốc gia lớn đang chi phối thị trường thuốc quốc tế và một số lượng rất lớn các doanh nghiệp sản xuất thuốc vừa và nhỏ sản xuất thuốc dành cho thị trường địa phương và trong phạm vi quốc gia. Khoảng 100 doanh nghiệp sản xuất thuốc lớn có nguồn gốc từ Pháp, Ý, Nhật, Mỹ, Đức, Thuỵ Điển, và Anh. Họ đóng vai trò chủ chốt trong việc nghiên cứu phát triển của ngành công nghiệp sản xuất thuốc trên thế giới và đang chi phối các sản phẩm thuốc thuộc nhóm kê đơn bởi bác sĩ. Tại các nước nhỏ do không có điều kiện, việc đầu tư cho nghiên cứu phát triển là rất ít. Như vậy, ngành công nghiệp sản xuất thuốc trên thế giới sẽ được phân ra làm hai loại chính, đó là các doanh nghiệp sản xuất lớn, đa quốc gia đầu tư rất lớn vào nghiên cứu phát triển và chi phối chủ yếu thị trường thế giới bởi các thuốc gốc được đăng ký bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ thuộc nhóm thuốc kê đơn. Nhóm còn lại là các doanh nghiệp sản xuất vừa và nhỏ phục vụ nhu cầu sử dụng thuốc trong nước.”

Chiến lược và năng lực cạnh tranh trong ngành dược khác nhau giữa hai loại doanh nghiệp này. Các doanh nghiệp sản xuất nhỏ chỉ sở hữu một lượng rất nhỏ các loại thuốc gốc có bản quyền. Do vậy họ thường tập trung vào sản xuất những thuốc Generic mang các hoạt chất đã hết thời hạn bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ hoặc sản xuất một số thuốc gốc theo hình thức nhượng quyền từ các doanh nghiệp lớn. Chủ yếu các công ty nhỏ này sẽ cạnh tranh với nhau bằng các yếu tố giá thuốc, giá thành điều trị và chất lượng.

Ngược lại, các doanh nghiệp lớn dựa vào nghiên cứu phát triển đã đầu tư rất lớn vào lĩnh vực này rồi nắm quyền bảo hộ, sở hữu hầu hết các hoạt chất gốc và có được sức mạnh cạnh tranh trên thị trường trong thời gian bảo hộ sở hữu trí tuệ. Với những doanh nghiệp này, cạnh tranh trên thị trường bằng giá không phải là yếu tố quan trọng nhất mà bằng chiến lược tiếp thị và phát minh. Các doanh nghiệp này sử dụng các yếu tố cạnh tranh bằng cách phát minh ra các hoạt chất mới để điều trị các bệnh mới hoặc phương pháp

điều trị mới, cải tiến các hoạt chất có sẵn hoặc tập trung phát triển các sản phẩm đang trong thời kỳ bảo hộ bản quyền.

Để tăng cường năng lực cạnh tranh nhanh chóng, trong thời gian những năm gần đây, đặc biệt phát triển rõ nét từ sau năm 1995, các doanh nghiệp sản xuất thuốc trên thế giới có xu hướng kết hợp với nhau và liên kết với hệ thống phân phối thuốc.

3.1.1.1. Liên kết nhằm nâng cao năng lực canh tranh

Có một xu hướng rõ nét là hợp nhất giữa các doanh nghiệp sản xuất thuốc trên thế giới trong vài năm trở lại đây và xu hướng này còn đang tiếp diễn. Tại bảng (3.1), đã chỉ ra sự hợp nhất giữa các doanh nghiệp lớn trên thế giới như Pfizer và Warner-Lambert, GlaxoWellcome và Smithkline Beecham. Có nhiều doanh nghiệp sản xuất thuốc lớn đã hợp nhất trong giai đoạn từ 1994 - 2005, đây là sự kết hợp phát triển theo chiều ngang.

Cùng thời gian này, một số doanh nghiệp của Mỹ đã kết hợp phát triển theo chiều dọc theo mô hình PMB (Quản lý lợi ích tiêu dùng thuốc-Pharmacy Benefit Management). Các PMB này là những doanh nghiệp hoạt động thay mặt các công ty bảo hiểm y tế, họ đàm phán với các doanh nghiệp sản xuất thuốc, các hiệu thuốc, các bác sĩ để đạt được một giải pháp kiểm soát chi phí sử dụng thuốc. Trong năm 1996, Các công ty PMB này tại Mỹ và các doanh nghiệp sản xuất thuốc đã đạt được thoả thuận kiểm soát 71 % số lượng thuốc tiêu dùng thuộc nhóm kê đơn và 53 % thẻ bảo hiểm y tế tại Mỹ [96]. Tại nhiều nước khác, vai trò của PMB được thực hiện bởi các tổ chức thuộc quyền sở hữu Nhà nước. Như vậy việc kết hợp theo chiều dọc giữa các doanh nghiệp sản xuất và hệ thống phân phối thuốc cũng là xu hướng chủ yếu tại nhiều nước trên thế giới.

3.1.1.2. Nghiên cứu phát triển nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh

Nguồn lợi nhuận rất lớn thu được của các doanh nghiệp có quy mô sản xuất thuốc lớn trên thế giới là từ việc đầu tư cho nghiên cứu phát triển các loại thuốc mới có ưu điểm hơn các thuốc cũ hoặc các hoạt chất mới có cơ chế tác

dụng ưu việt hơn và chữa được các bệnh nan y, bệnh mãn tính, bệnh nguy hiểm. Khi những doanh nghiệp này phát minh ra được những loại thuốc như vậy họ sẽ bán trên thị trường với giá cao để có khoản lợi nhuận lớn và chiếm ưu thế trên thị trường, hơn nữa các thuốc đó sẽ được độc quyền bảo hộ sở hữu trí tuệ trong một khoảng thời gian nhất định, các doanh nghiệp khác không được sản xuất các loại thuốc tương tự trong thời gian bảo hộ.

Bảng 3.1: Sự hợp nhất giữa các doanh nghiệp sản xuất thuốc lớn trên thế giới (1994-1999)

Năm hợp nhất	Tên công ty 1	Tên công ty 2	Tên chung	Tổng vốn (tỷ đô la)
1994	Roche holdings Ltd.	Syntex Corporation	Roche holdings Ltd.	5,3
1994	Pfizer	Smithkline Beecham	Pfizer Animal Health	1,4
1994	American home products	American Cyanamid	American home products	9,7
1995	Bristol-Myers Squibb Co.	Calgon Vestal Laboratories	Bristol-Myers Squibb Co.	2,6
1995	BASF	Boots Pharma	BASF	1,3
1995	Rhone-Poulenc Rorer	Fisons	Rhone-Poulenc Rorer	2,9
1995	Hoechst,A.G.	Marion Merrill Dow,Inc	Hoechst Marion Rousell	7,1
1995	Pharmacia AB	Upjonh Co	Pharmacia & Upjonh, Inc	13,0
1995	Glaxo plc	Welcome plc	Glaxo-welcome plc	14,1
1996	Ciba-Geigy Ltd	Sandoz Ltd	Norvatis AG	63,0
1997	Hoffmann-La Roche	Boehringer Mannheim	Hoffmann-La Roche	11,0
1998	Roche Holding	Corange Ltd	Roche Holding	11,0
1999	Zeneca Group Plc	Astra	AtraZeneca	-
1999	Hoechst	Rhone-Poulenc	Aventis	-
2000	Glaxo-Wellcome	SmithKline Beecham	Glaxo SmithKline	-
2000	Pfizer	Warner-Lambert	Pfizer Warner-Lambert	-

Nguồn: Levy (3/2005). " Bàn luận về cạnh tranh và chống độc quyền trong môi trường thay đổi"

Tổng chi phí để nghiên cứu phát triển và đạt được chứng nhận của cơ quan chức năng cho một sản phẩm thuốc mới đưa ra thị trường trung bình khoảng vài trăm triệu đô la. Theo Grabowski, Henry G và Vermon, 2006 [76] dự đoán và thống kê tại Mỹ năm 1990 chi phí này hết khoảng 231 triệu đô la. Tuy nhiên hiệu quả kinh tế để nghiên cứu những thuốc mới ngày càng giảm do chi phí nghiên cứu ngày càng tăng. Những nghiên cứu khác gần đây cho rằng kinh phí này đã tăng lên khoảng 350 triệu đô la năm 1995 và 500 triệu đô la năm 2000, theo Redwood H, 1999 [97]. Như vậy, kinh phí dành cho nghiên cứu và phát triển ra sản phẩm mới theo con số thống kê trên đây đã cao hơn tổng giá trị tài sản của tất cả các doanh nghiệp sản xuất thuốc hiện có tại Việt Nam. Chính vì vậy, chiến lược đầu tư cho nghiên cứu phát triển các sản phẩm thuốc mới dành bảo hộ độc quyền và bán ra thị trường với giá cao nhằm thu siêu lợi nhuận không nên được các doanh nghiệp Việt Nam tính đến, cần phải có những chiến lược phù hợp với qui mô của các doanh nghiệp Việt Nam.

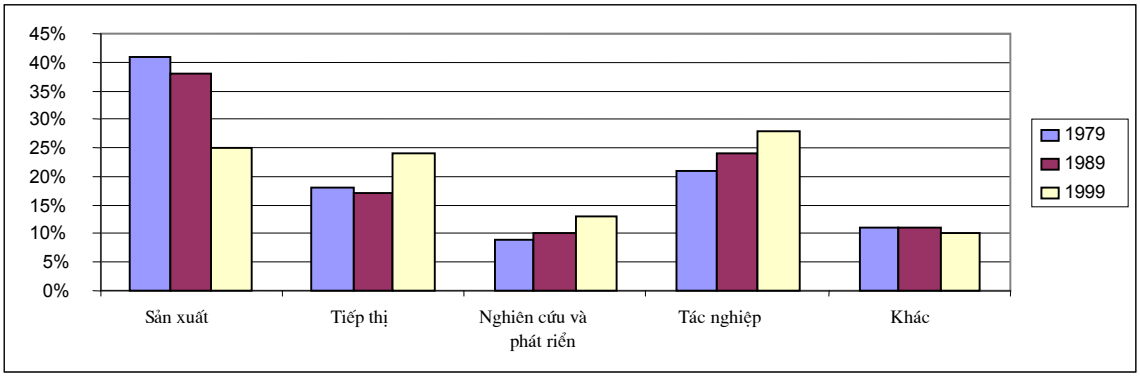
Nói chung, nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc là một trong những công việc có nhiều rủi ro. Khi nghiên cứu phát triển thuốc mới các nhà nghiên cứu và doanh nghiệp chủ quản có thể thất bại ở bất kỳ giai đoạn nào trước khi kết thúc. Rất nhiều thuốc mới khi đưa ra thị trường sẽ đối mặt với sự cạnh tranh rất lớn của những thuốc có sẵn trên thị trường và với cả những thuốc mới của các doanh nghiệp khác mặc dầu các thuốc này đều có bản quyền sở hữu trí tuệ. Tóm lại, sự kết hợp của các yếu tố như chi phí nghiên cứu phát triển cao, mức độ cạnh tranh lớn khi đưa ra thị trường, thời gian nghiên cứu và xin phép quá dài đã làm cho công việc nghiên cứu phát triển thuốc mới trở nên khó khăn và có mức độ rủi ro cao hơn các ngành công nghiệp khác.

3.1.1.4. Các hoạt động tiếp thị nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh

Khi một doanh nghiệp sản xuất thuốc đưa một loại thuốc ra thị trường, họ phải đầu tư rất lớn cho công tác tiếp thị để mở rộng thị trường. Những doanh nghiệp thuốc lớn đã sử dụng và duy trì những hoạt động tiếp thị với quy mô rất lớn, có chiều sâu đến từng bác sĩ để kê đơn sử dụng thuốc của họ cho bệnh nhân và các đối tượng có liên quan đến việc quyết định sử dụng thuốc như dược sĩ, các tổ chức bảo hiểm y tế. Tổng chi phí cho các hoạt động tiếp thị này là rất lớn, tại Mỹ, theo thống kế ước đoán khoảng 5 tỷ đô la đã được sử dụng cho công tác tiếp thị thuốc hàng năm. Từ năm 2001 đến 2006, các doanh nghiệp phải chi trung bình khoảng 10 ngàn đô la trên một bác sĩ cho công tác tiếp thị (theo nghiên cứu của Rennie, 2007). Theo một nghiên cứu khác của uỷ ban chuyên trách thượng nghị sĩ Mỹ (2007) [96], tổng chi phí tiếp thị là 8 tỷ đô la một năm giai đoạn 2001-2006.

Tại hình 3.1, chúng ta thấy chi phí mà các doanh nghiệp đã sử dụng cho công tác tiếp thị lớn hơn hai lần so với chi phí đầu tư cho nghiên cứu và phát triển. Trong khi đó, chi phí sản xuất chỉ chiếm khoảng 25% tổng doanh thu.

Hình 3.1: Tỷ lệ chi phí cho các hoạt động của một số doanh nghiệp sản xuất thuốc



Nguồn: Jacobzone (2005). " Chính sách thuốc chữa bệnh tại các nước thuộc tổ chức hợp tác phát triển kinh tế; Dung hoà giữa xã hội và mục tiêu của ngành"

3.1.1.3. Lợi nhuận của các doanh nghiệp có cơ sở nghiên cứu phát triển

Các doanh nghiệp sản xuất thuốc thường thu được lợi nhuận ổn định. Trong khoảng thời gian từ 1970 đến 2005, ngành sản xuất thuốc được xếp hàng thứ nhất hoặc thứ hai về lợi nhuận so với tất cả các ngành công nghiệp khác tại Mỹ (theo tạp chí Fortune, 2005) [96]. Trong khoảng thời gian 32 năm đó, chỉ số ROE (Return on Equity) của các doanh nghiệp dược phẩm tại Mỹ đạt 19,6%.

Việc tính toán lợi nhuận thực tế cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc thường gặp nhiều khó khăn. Phương pháp đo lường kế toán thường bị ảnh hưởng khi tính toán lợi nhuận của những doanh nghiệp do gặp khó khăn khi tính nguồn vốn đầu tư cho nghiên cứu phát triển và các hoạt động tiếp thị. Chi phí cho nghiên cứu phát triển và các hoạt động tiếp thị thường không được xác định rõ thuộc chi phí hay đầu tư vào tài sản doanh nghiệp. Kết quả là chỉ số ROA (Return on Asset) được tính khi sử dụng chỉ số tài sản doanh nghiệp đã không tính đến tài sản "không nhìn thấy" được của doanh nghiệp được tích luỹ và tăng lên theo thời gian bằng các hoạt động tiếp thị và nghiên cứu phát triển.

3.1.2. Xu hướng phát triển của thị trường thuốc

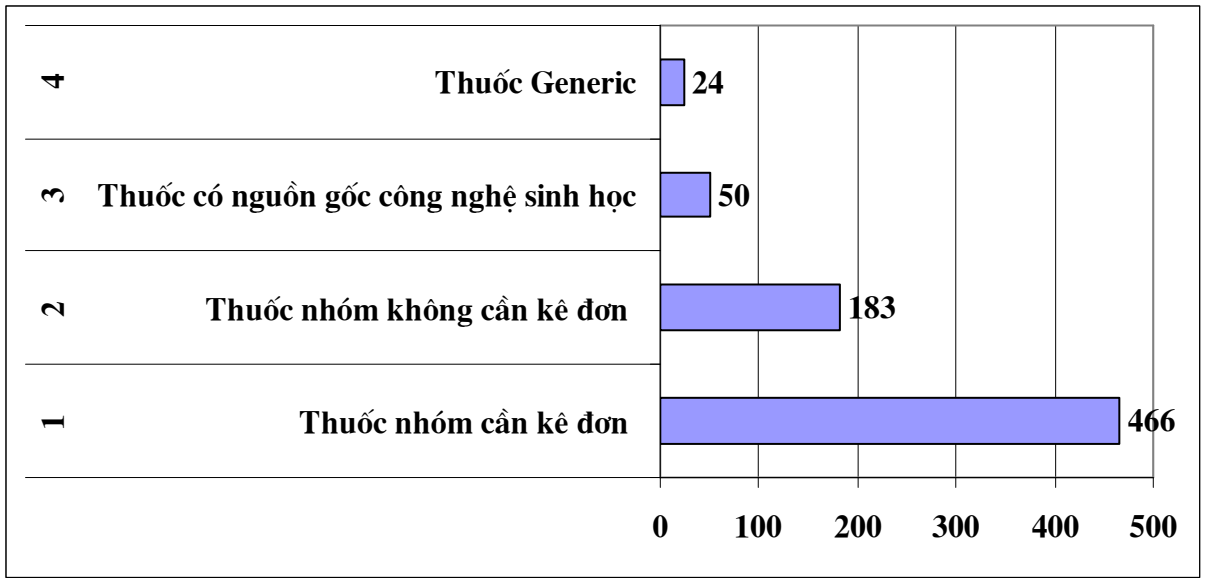
Theo báo cáo điều tra thị trường của tổ chức Deloitte Mỹ tháng 1/2007 [74], trong giai đoạn từ 2005-2010, các thuốc có nguồn gốc tổng hợp hoá dược sẽ có mức độ tăng trưởng ổn định khoảng 10%-15%/năm và vẫn tiếp tục chiếm giá trị cao nhất so với các nhóm thuốc khác. Các thuốc có nguồn gốc công nghệ sinh học sẽ được các công ty đa quốc gia quan tâm nghiên cứu nhiều hơn để đưa ra thị trường với hiệu quả điều trị tốt hơn nên sẽ có mức độ tăng trưởng cao khoảng 20%-30%/năm. Nghiên cứu phát minh thuốc mới có nguồn gốc công nghệ sinh học sẽ là xu hướng cạnh tranh chủ yếu của các công ty đa quốc gia lớn có chiến lược cạnh tranh dựa trên nghiên cứu phát triển.

Tổng giá trị thị trường thuốc trên thế giới lên đến hàng trăm tỷ đô la Mỹ, trong đó thuốc có nguồn gốc tổng hợp hoá dược thuộc nhóm kê đơn (ETC) có bản quyền chiếm tỷ trọng lớn nhất với doanh thu ước tính năm 2005 là 466 tỷ đô la Mỹ [74], tiếp sau đó là nhóm OTC, nhóm công nghệ sinh học và cuối cùng là nhóm thuốc Generic (hình 3.2). Nhóm thuốc Generic là những thuốc được sản xuất ra sau khi các thuốc thuộc 03 nhóm còn lại hết thời hạn bảo hộ độc quyền phát minh, giá của các thuốc Generic thường rẻ hơn rất nhiều so với các thuốc gốc phát minh nên có giá trị doanh thu thấp.

Theo thời gian các thuốc gốc phát minh sẽ hết thời hạn bảo hộ độc quyền sản xuất, đây là cơ hội rất tốt cho những doanh nghiệp sản xuất thuốc của những nước đang phát triển trong đó có Việt Nam nắm bắt, tiếp thu chuyển giao công nghệ để sản xuất ra các thuốc Generic có khả dụng sinh học tương đương với thuốc gốc và có giá thành rẻ phù hợp với mức thu nhập của người dân địa phương.

Hình 3.2. Giá trị thị trường thuốc thế giới năm 2006

(Đơn vị: tỷ đô la Mỹ)



Nguồn: IMS của Mỹ năm 2007

Mức độ cạnh tranh ngày càng gia tăng, trở nên gay gắt với sự lớn mạnh của các doanh nghiệp đa quốc gia hiện có trên thị trường quốc tế, đồng thời có nhiều doanh nghiệp qui mô vừa và nhỏ hoạt động sản xuất và kinh doanh trong phạm vi một quốc gia cũng muốn phát triển vươn ra bên ngoài. Giá thuốc và dịch vụ y tế có xu hướng tăng lên, gây sức ép cho Nhà nước trong công tác điều hành vĩ mô về chi phí cho dịch vụ y tế nói chung. Nhà nước của nhiều quốc gia kể cả những nước phát triển, có mức thu nhập GDP cao cũng bắt đầu quan tâm đến chiến lược khuyến khích phát triển sản xuất các thuốc Generic có giá thành thấp hơn để có thể đủ thuốc điều trị bệnh cho cộng đồng với mức kinh phí hợp lý hơn.

Trong giai đoạn từ năm 2005-2010, tiếp tục có xu hướng sáp nhập các công ty sản xuất thuốc đa quốc gia trên thế giới với mục tiêu nhanh chóng tăng qui mô, thị phần, khách hàng trung thành, độ bao phủ thị trường thế giới và kết hợp công nghệ sản xuất, nghiên cứu phát triển thuốc gốc mới nhằm tăng cường khả năng cạnh tranh, theo Franz B Humer, 2005 [79]. Các công ty này cũng chuyển hướng đầu tư nghiên cứu phát triển các thuốc mới có nguồn gốc công nghệ sinh học, những thuốc này đòi hỏi một lượng đầu tư kinh phí rất lớn với nguồn nhân lực có trình độ chuyên môn cao, phòng thí nghiệm hiện đại. Các công ty đa quốc gia hiểu được rằng họ không thể tiếp tục duy trì độc quyền sản xuất các thuốc đã phát minh trước đó lâu dài. Ngay sau khi hết thời hạn độc quyền sở hữu trí tuệ, các thuốc gốc với giá thành cao, siêu lợi nhuận sẽ nhanh chóng bị mất khả năng cạnh tranh ưu thế trên thị trường bởi có rất nhiều doanh nghiệp sản xuất với quy mô vừa và nhỏ sẽ sản xuất và đưa ra thị trường các thuốc Generic có khả dụng sinh học tương đương với giá thành rẻ hơn nhiều để cạnh tranh.

Tại các quốc gia có hệ thống bảo hiểm y tế phát triển rộng khắp và luôn kiểm soát chi phí sử dụng thuốc cho bệnh nhân, khả năng cạnh tranh về doanh

thu của các thuốc gốc sẽ giảm nhanh trong một thời gian ngắn vì hệ thống bảo hiểm y tế sẽ xét duyệt và hạn chế các bác sĩ kê đơn cho bệnh nhân sử dụng các thuốc gốc với giá thành cao. Nghiên cứu đưa ra thị trường những thuốc gốc mới có hiệu quả điều trị tốt hơn, được bảo hộ độc quyền sản xuất với giá thành và lợi nhuận cao, nghiên cứu phát triển đòi hỏi kinh phí, nguồn nhân lực, phòng thí nghiệm ngoài khả năng của các doanh nghiệp sản xuất vừa và nhỏ là một giải pháp chiến lược của các doanh nghiệp sản xuất thuốc đa quốc gia.

Khác với chiến lược cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc đa quốc gia thường có xuất xứ từ các nước phát triển như Mỹ, Nhật Bản, châu Âu, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của các nước đang phát triển như Ấn Độ, Thái Lan, Hàn Quốc quan tâm đến đầu tư cho công nghệ dây chuyền sản xuất đảm bảo thuốc sản xuất ra có chất lượng tốt, phòng thí nghiệm đảm bảo về kiểm định chất lượng phục vụ sản xuất, nguồn nhân lực phát triển đảm bảo tiếp thu và ứng dụng công nghệ sản xuất tiên tiến. Họ không chú trọng đến nghiên cứu và phát triển các thuốc gốc mới. Chiến lược chủ yếu của họ là nhắm tới những thuốc gốc vừa hết hạn bảo hộ độc quyền sản xuất của các công ty đa quốc gia và ngay lập tức các công ty của Ấn Độ, Thái Lan, Hàn Quốc sản xuất ra thuốc Generic với giá thành rẻ hơn để cạnh tranh trên thị trường. Ban đầu các doanh nghiệp này chủ yếu sản xuất để phục vụ nhu cầu sử dụng thuốc trong nước, sau đó họ phát triển xuất khẩu sang các nước đang phát triển có hoàn cảnh kinh tế, thu nhập của người dân tương đương hoặc thấp hơn so với nước họ, trong đó có Việt Nam, bởi tại các nước này người dân không có khả năng chi trả cho việc sử dụng các thuốc được sản xuất bởi các doanh nghiệp đa quốc gia. Sau cùng, một số doanh nghiệp có khả năng sản xuất các sản phẩm Generic với chất lượng chuẩn quốc tế sẽ xuất khẩu tới các nước đã phát triển để cạnh tranh trực tiếp với các thuốc gốc được sản xuất ra bởi các doanh nghiệp đa quốc gia ngay trên “sân của họ”.

3.2. Mục tiêu, quan điểm, định hướng và nhiệm vụ của quản lý Nhà nước nhằm phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn 2007-2015

Nhận thức được tầm quan trọng và những bất cập đối với ngành sản xuất, kinh doanh thuốc chữa bệnh tại Việt Nam hiện nay. Nhà nước với vai trò quản lý vĩ mô đã hoạch định chiến lược phát triển ngành sản xuất, kinh doanh thuốc chữa bệnh giai đoạn 2007-2015. Chiến lược phát triển ngành sản xuất, kinh doanh thuốc chữa bệnh của Việt Nam với mục tiêu trở thành ngành kinh tế-kỹ thuật mũi nhọn theo hướng công nghiệp hoá, hiện đại hoá, nâng cao năng lực sản xuất thuốc trong nước và kiện toàn hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam để chủ động cung ứng thường xuyên, kịp thời và đủ thuốc có chất lượng, giá cả hợp lý, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả phục vụ sự nghiệp bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân, đáp ứng yêu cầu hội nhập khu vực và thế giới. Mục tiêu cần đạt của chiến lược thể hiện quyết tâm rất cao của Nhà nước Việt Nam và kế hoạch hành động nhằm hỗ trợ sự phát triển của ngành sản xuất, kinh doanh thuốc chữa bệnh mà chủ yếu là hướng tới các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam. Nâng cao năng lực cạnh tranh thể hiện thông qua công nghệ sản xuất, quy mô sản xuất, chất lượng sản phẩm, đa dạng hoá sản phẩm và chiến lược tiếp thị hiệu quả nhằm tăng doanh số, thị phần và hình ảnh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc Việt Nam là một nhiệm vụ khó khăn phức tạp với nhiều thử thách trước mắt, cũng như lâu dài. Qua phân tích lý luận và bài học kinh nghiệm của các quốc gia khác trên thế giới và phân tích thực trạng thị trường thuốc chữa bệnh Việt nam, bản thân mỗi doanh nghiệp cần phải có sự cố gắng phát huy nội lực nhưng cũng cần rất nhiều sự hỗ trợ tích cực, chủ động từ phía Nhà nước để năng lực sản xuất, năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất Việt Nam nói chung có thể cải thiện cơ bản về thực chất ở tầm cao mới.

3.2.1. Mục tiêu của chính sách QLNN nhằm phát triển ngành dược Việt nam giai đoạn 2007-2015

Quan điểm của Nhà nước Việt Nam về phát triển ngành dược giai đoạn 2007-2015

- Xây dựng và phát triển hệ thống các nhà máy sản xuất thuốc trong nước, tiến tới đáp ứng cơ bản nhu cầu về thuốc phòng và chữa bệnh cho nhân dân, bảo đảm thuốc sản xuất trong nước đáp ứng được 70% trị giá tiền thuốc vào năm 2015, trong đó thuốc thuộc danh mục: thuốc thiết yếu, thuốc phục vụ cho các chương trình y tế quốc gia đáp ứng được khoảng 90% nhu cầu sử dụng.

Quan điểm này thể hiện quyết tâm phát triển các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam, đây là một quan điểm tích cực nhằm giải quyết cơ bản nguồn cung cấp thuốc cho thị trường Việt Nam từ các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam và hạn chế sự phụ thuộc vào nguồn thuốc nhập khẩu. Tuy nhiên, căn cứ vào thực trạng năng lực sản xuất của các doanh nghiệp tại Việt Nam hiện nay, Nhà nước cần thận trọng với mục tiêu cung cấp 90% nhu cầu sử dụng thuốc thiết yếu bởi vì có rất nhiều loại thuốc trong danh mục thuốc thiết yếu sử dụng điều trị bệnh cho bệnh nhân được sản xuất bởi công nghệ tiên tiến, có thể vượt ra khỏi khả năng và trình độ công nghệ sản xuất của các doanh nghiệp Việt Nam. Quan điểm này nếu không được tính toán kỹ sẽ có thể dẫn tới tình trạng sản xuất ra các sản phẩm có chất lượng không đảm bảo gây ảnh hưởng đến sức khoẻ của bệnh nhân hoặc phải huỷ bỏ vì chất lượng kém gây lãng phí lớn. Ví dụ như trong tháng 7/2007, Việt Nam đã phải loại bỏ vacxin phòng dại cho người Rabivax II khi phát hiện có hiện tượng bệnh nhân bị bại liệt sau khi được tiêm vacxin do công ty Vacxin và sinh phẩm 2 của Việt Nam sản xuất.

- Tăng cường năng lực nghiên cứu khoa học bao gồm: nghiên cứu cơ bản,

nghiên cứu ứng dụng, nghiên cứu triển khai và sản xuất thử nghiệm các nguyên liệu làm thuốc phục vụ phát triển công nghiệp hoá dược và đáp ứng nhu cầu nguyên liệu sản xuất thuốc trong nước

Một thực tế đáng buồn là tính đến năm 2006 [35], Việt Nam chưa có trung tâm nghiên cứu hay doanh nghiệp nào có thể nghiên cứu thành công quy trình sản xuất ra các nguyên liệu bán thành phẩm tổng hợp là những hoạt chất thuốc chính để sử dụng sản xuất ra thuốc thành phẩm (trừ các nguyên liệu có nguồn gốc thực vật). Do vậy, tăng cường năng lực nghiên cứu khoa học theo hướng tiếp thu chuyển giao công nghệ nên được Nhà nước quan tâm bởi công tác nghiên cứu này cần đến nguồn nhân lực có trình độ cao và trang thiết bị phòng thí nghiệm hiện đại vượt ra khỏi khả năng của các doanh nghiệp sản xuất tại Việt Nam hiện nay.

- Xây dựng và phát triển các nhà máy hoá dược phẩm nhằm sản xuất và cung cấp nguyên liệu phục vụ cho công nghệ bào chế thuốc, bảo đảm đáp ứng 20% nhu cầu nguyên liệu phục vụ cho công nghiệp bào chế thuốc vào năm 2015

Chủ trường này là phù hợp với xu hướng phát triển tất yếu của ngành công nghiệp sản xuất dược để có thể nâng trình độ phát triển của ngành công nghiệp dược Việt Nam lên cấp độ 3 theo phân loại của WHO.

- Phát huy tiềm năng, thế mạnh về dược liệu và thuốc y học cổ truyền, đẩy mạnh công tác quy hoạch, nuôi trồng và chế biến dược liệu, xây dựng ngành công nghiệp bào chế thuốc từ dược liệu và thuốc y học cổ truyền trở thành một phần quan trọng của ngành dược Việt Nam, bảo đảm số lượng thuốc có nguồn gốc từ dược liệu và thuốc y học cổ truyền chiếm 30% số thuốc được sản xuất trong nước vào năm 2015

Các cây thuốc Việt Nam từ lâu đã là nguồn cung cấp nguyên liệu để sản xuất ra các bài thuốc y học cổ truyền được sử dụng rộng rãi tại Việt Nam,

đây là một lợi thế so sánh mà các doanh nghiệp sản xuất thuốc của nước ngoài chưa thể có được. Tuy nhiên, với sự phát triển của công nghệ sản xuất thuốc hiện đại, có nhiều doanh nghiệp sản xuất thuốc trên thế giới đã nghiên cứu các cây thuốc và sử dụng công nghệ chiết xuất các hoạt chất chính có hiệu quả điều trị cao, định chuẩn liều dùng và sản xuất ra các thuốc dạng viên, dạng tiêm có nguồn gốc thực vật để cạnh tranh với các sản phẩm thuốc y học cổ truyền của Việt Nam được sản xuất bởi công nghệ lạc hậu hoặc theo phương phấp cổ truyền tại thị trường Việt Nam. Do vậy, Nhà nước và các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam cũng cần nghiên cứu ứng dụng công nghệ sản xuất tiên tiến để bào chế thuốc từ những cây thuốc Việt Nam để có thể nâng cao khả năng cạnh tranh của các sản phẩm này trên thị trường. Hơn nữa, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam muốn xuất khẩu loại thuốc có nguồn gốc thực vật ra thị trường thế giới thì bắt buộc phải ứng dụng công nghệ sản xuất tiên tiến vào sản xuất.

- Xây dựng và phát triển hệ thống lưu thông phân phối và cung ứng thuốc từ trung ương đến địa phương nhằm chủ động điều tiết ổn định thị trường thuốc, phục vụ tốt công tác chăm sóc, bảo vệ sức khoẻ người dân, bảo đảm mọi người dân có nhu cầu đều có thể tiếp cận được với nguồn thuốc có chất lượng và giá cả hợp lý

Nhiệm vụ phát triển rộng khắp hệ thống phân phối thuốc bán lẻ tới tận vùng sâu vùng xa của Nhà nước để đảm bảo cung ứng thuốc kịp thời cho mọi người dân Việt Nam là một chủ trương đúng phục vụ lợi ích và công bằng xã hội, tuy nhiên việc ổn định giá thuốc tại thị trường Việt Nam lại ít phụ thuộc vào sự phát triển của hệ thống bán lẻ thuốc tại các vùng đó. Trách nhiệm phát triển hệ thống bán lẻ thuốc rộng khắp trên cả nước nên được thực hiện bởi nguồn lực xã hội (tư nhân) hơn là kế hoạch phát triển của Nhà nước. Theo số liệu của Bộ y tế đã được phân tích tại chương 2, thì số lượng nhà thuốc, hiệu

thuốc bán lẻ tại Việt Nam đã phát triển tốt và được đánh giá là phát triển tương đương với các nước khác trong khu vực. Nhà nước nên tập trung vào những chủ trương, chính sách, kế hoạch, nhiệm vụ thuộc tầm vĩ mô.

Để đảm bảo góp phần ổn định được giá thuốc trên thị trường, bên cạnh việc hỗ trợ các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam phát triển, Nhà nước cần có chính sách và nhiệm vụ loại bỏ tình trạng độc quyền đối với hệ thống phân phối. Tình trạng độc quyền phân phối đa số các thuốc tiên tiến bởi những công ty phân phối lớn của nước ngoài tại Việt Nam, ví dụ như công ty Zeullig Pharma, Công ty Dietherm đã góp phần làm trầm trọng thêm tình trạng tăng giá thuốc liên tục giai đoạn 2003-2006 buộc Nhà nước phải can thiệp bằng mệnh lệnh hành chính nhiều lần đến hai công ty này[18]. Vậy mục tiêu cần có đối với thị trường thuốc Việt Nam là phát triển hệ thống bán buôn thuốc, đảm bảo đa dạng cạnh tranh và xoá bỏ độc quyền.

3.2.2. Quan điểm, định hướng và nhiệm vụ của QLNN nhằm phát triển ngành dược Việt nam giai đoạn 2007-2015

3.2.2.1. Phát triển công nghiệp bào chế thuốc

- Nhà nước đã xác định cần thiết phải sắp xếp, tổ chức lại hệ thống các cơ sở sản xuất thuốc trong nước theo hướng chuyên môn hoá, theo chiều sâu trên cơ sở nhu cầu sử dụng thuốc, mô hình bệnh tật của người Việt nam, năng lực quản lý, năng lực sản xuất và trình độ kỹ thuật của các doanh nghiệp. Đến hết năm 2010, tất cả các doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực sản xuất và lưu thông phân phối dược phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs) của tổ chức y tế thế giới (WHO) đến năm 2015, tham gia vào hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm (PIC/S)

Đây là nhiệm vụ trọng tâm của Nhà nước đối với chiến lược phát triển các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam, đồng thời đảm bảo được hiệu quả của hệ thống phân phối thuốc. Trên cơ sở các chỉ tiêu về chất lượng đã được tiêu

chuẩn hoá cho các doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh thuốc tại Việt Nam, lợi ích người tiêu dùng thuốc sẽ được đảm bảo bên cạnh yếu tố về giá thuốc.

- Trong giai đoạn 2007-2015, Nhà nước mong muốn phát triển sản xuất thuốc Generic bảo đảm chất lượng phục vụ cho nhu cầu điều trị, nhất là trong các cơ sở y tế công lập, chú trọng liên doanh, liên kết sản xuất thuốc Generic, đẩy mạnh ứng dụng các thành tựu công nghệ sinh học hiện đại trong đó có công nghệ gen trong sản xuất dược phẩm. Đẩy mạnh và khuyến khích sản xuất thuốc thuộc danh mục: thuốc thiết yếu, thuốc phục vụ cho các chương trình y tế quốc gia và sản xuất theo đơn đặt hàng của Nhà nước để bảo đảm đến năm 2015 đáp ứng được khoảng 70% nhu cầu sử dụng các nhóm thuốc này.

Đẩy mạnh sản xuất thuốc Generic là một nhiệm vụ cần thiết trong giai đoạn 2007-2015, tuy nhiên đẩy mạnh loại thuốc nào cần được tính toán phù hợp với trình độ phát triển sản xuất và qui mô của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam. Theo phân tích tại chương 2, các doanh nghiệp của Việt Nam hiện đang thiếu về số lượng và gặp khó khăn về chất lượng nguồn nhân lực trong lĩnh vực nghiên cứu và sản xuất. Nguồn kinh phí đầu tư cho việc ứng dụng các công nghệ sản xuất tiên tiến còn nhiều hạn chế. Chính vì vậy, danh mục thuốc thiết yếu không phải là mục tiêu chính của các doanh nghiệp Việt Nam.

- Đầu tư nghiên cứu và sản xuất thuốc có các dạng bào chế đặc biệt, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc yêu cầu kỹ thuật cao, nghiên cứu sản xuất thuốc mới, chú trọng ứng dụng các kết quả nghiên cứu khoa học công nghệ trong lĩnh vực dược phẩm vào sản xuất thuốc trên quy mô lớn

Nghiên cứu sản xuất thuốc đặc trị thuộc nhóm Generic nên là nhiệm vụ trọng tâm đối với các doanh nghiệp Việt Nam, bởi nhóm thuốc này luôn được các công ty đa quốc gia áp đặt giá cao cho thị trường Việt Nam. Do vậy, nếu các doanh nghiệp Việt Nam biết khai thác phân đoạn thị trường này sẽ hoàn toàn có khả năng cạnh tranh về giá thuốc, cung cấp cho thị trường những sản phẩm chất

lượng đảm bảo với giá thành thấp hơn các sản phẩm nhập khẩu, phù hợp với khả năng chi trả của đại đa số người dân Việt Nam hiện còn đang có mức thu nhập tương đối thấp so với khu vực và trên thế giới. Nghiên cứu phát minh để sản xuất những thuốc mới đòi hỏi nguồn nhân lực trình độ cao và chi phí lớn, hơn nữa đây là một công việc gặp nhiều rủi ro. Đối với thực trạng của các doanh nghiệp Việt Nam hiện nay, chiến lược này không nên được các doanh nghiệp tại Việt Nam thực hiện bởi vì hai lý do: một là, giới hạn về nguồn nhân lực và kinh phí đầu tư. Hai là, không có khả năng cạnh tranh với các công ty đa quốc gia trong lĩnh vực này bởi đây là chiến lược cạnh tranh chính của họ theo như phân tích ở mục 3.1.

3.2.2.2. Phát triển công nghiệp hoá dược

- Đầu tư nghiên cứu khoa học công nghệ để sản xuất các nguyên liệu làm thuốc nhằm đáp ứng nhu cầu sản xuất thuốc trong nước phù hợp với mô hình bệnh tật của Việt Nam, chú trọng: tiến hành chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệ hoá dược đến năm 2020, tập trung nghiên cứu cơ bản, nghiên cứu ứng dụng, nghiên cứu triển khai và sản xuất thử nghiệm để cung cấp nguyên phụ liệu làm thuốc cho công nghiệp dược Việt Nam, đặc biệt là nguyên liệu làm thuốc kháng sinh. Các nghiên cứu khoa học công nghệ để sản xuất một số nguyên liệu làm thuốc phòng chống dịch bệnh, điều trị một số bệnh phổ biến ở Việt Nam

Đây là nhiệm vụ hoàn toàn khả thi trong giai đoạn 2007-2015 đối với thực trạng ngành công nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam. Phát triển trung tâm nghiên cứu trọng điểm quốc gia cần được Nhà nước tính toán phù hợp để hỗ trợ các doanh nghiệp sản xuất của Việt Nam. Qua phân tích tại chương 2, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam chưa có khả năng về nguồn nhân lực và kinh phí để đầu tư phát triển các trung tâm nghiên cứu sản xuất thuốc tiên tiến theo tiêu chuẩn quốc tế. Đây là nhiệm vụ của Nhà nước.

- Phát triển ngành công nghiệp hoá dược, tập trung đầu tư xây dựng và phát triển một số nhà máy sản xuất nguyên liệu làm thuốc. Giai đoạn từ 2007-2015, đầu tư xây dựng một số nhà máy nguyên liệu hoá dược vô cơ, nhà máy sản xuất tá dược thông thường và tá dược cao cấp nhằm đáp ứng khoảng 80% nhu cầu tá dược phục vụ sản xuất thuốc. Nhà máy sản xuất nguyên liệu kháng sinh nhằm đáp ứng khoảng 40% nhu cầu về nguyên liệu để sản xuất thuốc kháng sinh trong nước, một số nhà máy chiết xuất, tổng hợp và bán tổng hợp các hoạt chất từ thiên nhiên để làm nguyên liệu sản xuất thuốc

Nhà nước không nên đầu tư xây dựng các nhà máy sản xuất thuốc từ nguồn kinh phí Nhà nước, bởi vì qua thực tế cho thấy hoạt động của các doanh nghiệp có vốn sở hữu Nhà nước thường kém hiệu quả và nguy cơ Nhà nước không đạt được mục tiêu này rất cao. Nhà nước nên tập trung vào cơ chế, chính sách ưu tiên thu hút nguồn đầu tư trực tiếp từ xã hội, đặc biệt là đầu tư trực tiếp nước ngoài bởi các công ty sản xuất thuốc đa quốc gia.

3.2.2.3. Phát triển công nghiệp chế biến và sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu

- Tập trung nghiên cứu và hiện đại hoá công nghệ chế biến, sản xuất các thuốc có nguồn gốc từ dược liệu. Quy hoạch xây dựng các vùng nuôi trồng và chế biến dược liệu đến năm 2015, các vùng trọng điểm phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nuôi trồng, thu hái và sản xuất dược liệu của Tổ chức Y tế thế giới (GACP) để đảm bảo đủ nguồn nguyên liệu có chất lượng tốt cho sản xuất thuốc. Khai thác hợp lý dược liệu tự nhiên, bảo đảm lưu giữ, tái sinh và phát triển nguồn gen dược liệu theo tiêu chuẩn thực hành tốt nuôi trồng, thu hái và sản xuất của tổ chức GACP

Sản xuất thuốc có nguồn gốc từ cây thuốc được nuôi trồng tại Việt Nam sẽ tạo ra lợi thế cạnh tranh so sánh đối với các doanh nghiệp nước ngoài. Đây là mũi nhọn cần được các doanh nghiệp Việt Nam khai thác

mạnh mẽ đối với thị trường trong nước và xuất khẩu. Theo thống kê của Keith E.Maskus (2005) [85], thì thị trường thuốc có nguồn gốc từ thực vật (Herbal Drug) được sản xuất bởi công nghệ chiết xuất, đang tăng trưởng mạnh mẽ trên thế giới và có doanh thu bằng 17,6% so với các thuốc tân dược vào năm 2005. Như vậy, tổng giá trị thị trường của các sản phẩm này có thể lên tới gần 100 tỷ đô la Mỹ/năm. Nếu các doanh nghiệp Việt Nam biết cách khai thác phân đoạn thị trường này thì hoàn toàn có thể nâng cao được giá trị xuất khẩu thuốc.

3.3. Một số giải pháp hoàn thiện chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam

Trên cơ sở những tồn tại, bất cập của chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc tại Việt Nam, Luận án có đề xuất một số giải pháp nhằm hoàn thiện chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc tại Việt Nam và chú trọng đến những giải pháp nhằm tăng cung về thuốc.

3.3.1. Quá trình chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh

Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh là tổng thể các quan điểm, tư tưởng, các giải pháp và công cụ mà Nhà nước sử dụng để tác động lên các đối tượng có liên quan đến thị trường thuốc chữa bệnh như các yếu tố tác động đến cung, cầu và giá thuốc nhằm giải quyết vấn đề chính sách, thực hiện những mục tiêu nhất định theo định hướng mục tiêu tổng thể của xã hội.

Chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh được xây dựng và thực hiện nhằm đạt được các mục tiêu chính sau:

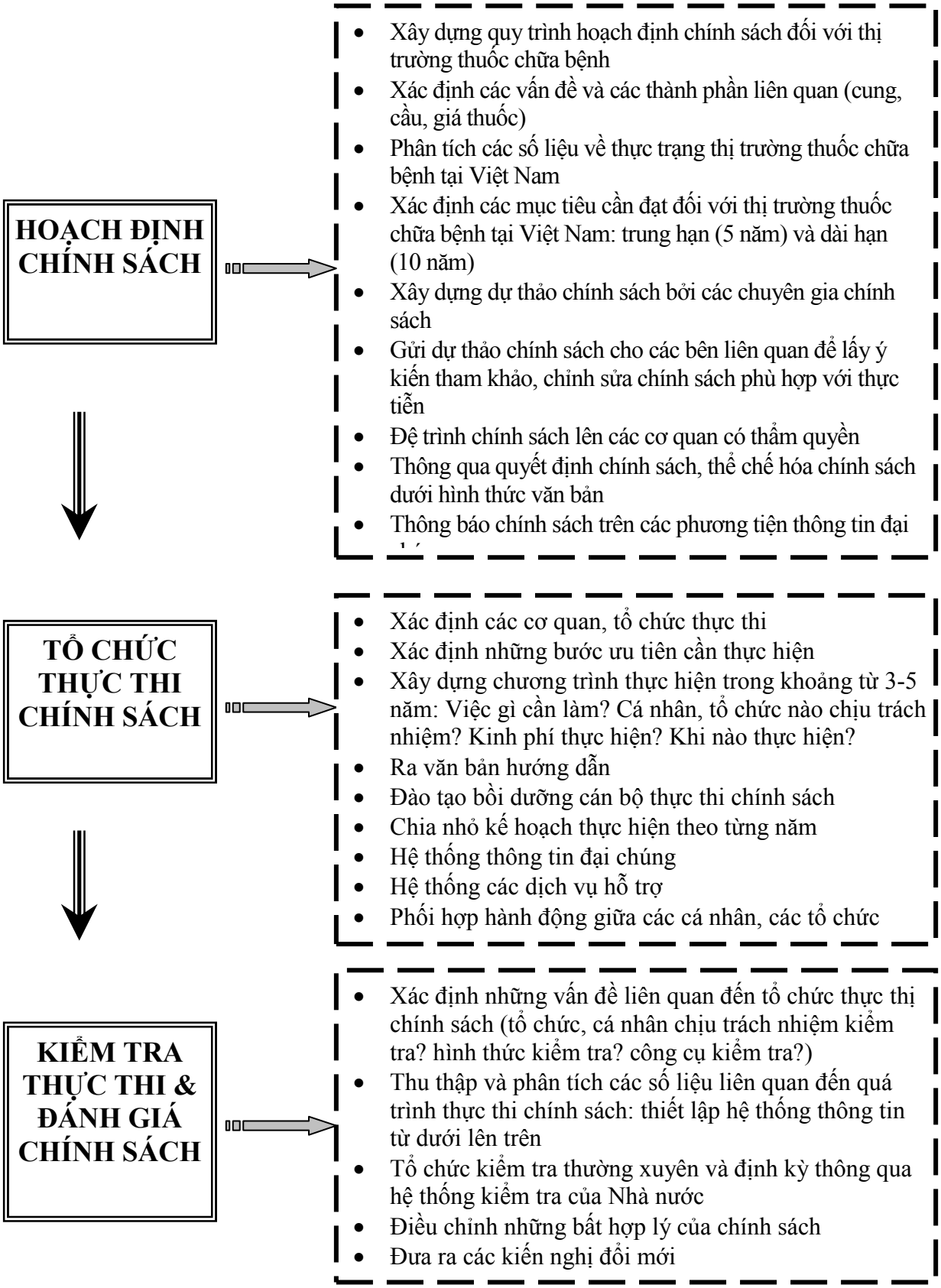
- ***Nguồn cung thuốc:*** Đảm bảo nguồn cung cấp thuốc đầy đủ cho nhu cầu sử dụng của quốc gia, đặc biệt đảm bảo cung cấp đầy đủ các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu quốc gia. Đối với những nước đang phát triển như Việt Nam, bên cạnh mục tiêu đảm bảo cung cấp đầy đủ về số lượng và chủng loại

thuốc, Nhà nước còn cần đưa ra chính sách nhằm đảm bảo giá thuốc phù hợp với thu nhập và khả năng chi trả của người dân Việt Nam.

- ***Chất lượng thuốc:*** quản lý chặt chẽ các tiêu chuẩn chất lượng nhằm đảm bảo hiệu quả điều trị và an toàn cho bệnh nhân khi sử dụng thuốc bởi thuốc chữa bệnh liên quan trực tiếp đến sức khoẻ và sinh mạng của người dân. Chất lượng thuốc khi sản xuất, nhập khẩu và lưu hành trên thị trường cần được đảm bảo theo tiêu chuẩn quốc tế, vấn đề này Nhà nước không thể thoả hiệp với doanh nghiệp vì bất kỳ lý do nào.
- ***Sử dụng hợp lý:*** Đảm bảo kiểm soát việc sử dụng thuốc điều trị hợp lý, an toàn, tránh tình trạng lạm dụng thuốc chữa bệnh bởi tác động của các mục đích kinh tế từ phía những người quyết định sử dụng thuốc cho bệnh nhân như bác sĩ, dược sĩ và các cơ sở khám chữa bệnh.

Quá trình chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam cần được tiến hành theo mô hình (3.3.).

Hình 3.3. Quá trình chính sách đối với thị trường thuốc tại Việt Nam



Nội dung của các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh cần lưu ý một số điểm chính sau:

- ***Lựa chọn danh mục thuốc thiết yếu quốc gia***

Không có tổ chức công thuộc sở hữu Nhà nước hay bảo hiểm y tế nào trên thế giới có khả năng chi trả hay hỗ trợ kinh phí sử dụng thuốc cho bệnh nhân đối với tất cả các loại thuốc đang lưu hành trên thị trường, do vậy Nhà nước cần lựa chọn và xác định danh mục thuốc thiết yếu quốc gia để ưu tiên sử dụng cho bệnh nhân khi được hỗ trợ chi trả bởi các tổ chức công thuộc sở hữu Nhà nước hoặc các tổ chức bảo hiểm y tế. Khi lựa chọn danh mục thuốc thiết yếu quốc gia, Nhà nước cần lưu ý một số điểm sau:

- Xây dựng khái niệm danh mục thuốc thiết yếu quốc gia được Nhà nước ưu tiên quản lý và kiểm soát thường xuyên.
- Lựa chọn danh mục thuốc thiết yếu quốc gia theo hai yếu tố cơ bản: (1) thuốc đang lưu hành trên thị trường, (2) theo cơ cấu bệnh tật của quốc gia. Danh mục này được xem xét và cập nhật theo từng năm căn cứ vào những tiến bộ trong nghiên cứu phát triển thuốc mới và sự thay đổi về cơ cấu bệnh tật quốc gia.
- Xác định những tiêu trí để lựa chọn thuốc vào danh mục thuốc thiết yếu quốc gia.
- Xác định quy trình lựa chọn phù hợp: Nhà nước nên thành lập một uỷ ban gồm các nhà khoa học chuyên ngành phụ trách vấn đề này.

- ***Kiểm soát giá thuốc chữa bệnh phù hợp với khả năng chi trả của người bệnh***

Kiểm soát giá thuốc phù hợp với khả năng chi trả của người bệnh là yếu tố quan trọng nhằm đảm bảo bất kỳ người dân nào có bệnh đều có thể tiếp cận được thuốc điều trị. Nhà nước cần lưu ý một số điểm sau:

- Đối với những thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu quốc gia, Nhà nước cần loại bỏ hoặc cắt giảm thuế giá trị gia tăng và thuế nhập khẩu nhằm góp

phần giảm giá thuốc trên thị trường. Không đặt mục tiêu tăng thu ngân sách quốc gia từ thuế đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu quốc gia.

- Đối với những loại thuốc phát minh, sáng chế đã có những thuốc Generic thay thế với giá thành rẻ hơn nhiều, Nhà nước cần khuyến khích sản xuất, nhập khẩu để cạnh tranh. Nhà nước nên có chính sách tác động khuyến khích bác sĩ sử dụng cho bệnh nhân những thuốc Generic thay thế đó.
- Đối với những loại thuốc phát minh, sáng chế đang còn trong thời gian bảo hộ độc quyền. Nhà nước nên có chính sách quản lý giá trực tiếp. Bởi nhóm thuốc này luôn có xu hướng bị các doanh nghiệp sở hữu thuốc áp đặt giá cao độc quyền nhằm tối đa hoá lợi nhuận và kéo theo sự tăng giá của các nhóm thuốc thay thế.

- ***Quản lý ở tầm vĩ mô mức chi tiêu hợp lý đối với tiêu dùng thuốc***

Nhà nước luôn gặp nhiều khó khăn đối với công tác đảm bảo mức chi tiêu hợp lý đối với tiêu dùng thuốc ở tầm vĩ mô bởi nhu cầu sử dụng thuốc của người dân ngày càng gia tăng do dân số tăng nhanh, xuất hiện nhiều dịch bệnh và cơ cấu bệnh tật thay đổi theo xu hướng phát triển của nền kinh tế và môi trường sống thay đổi. Nhà nước cần lưu ý một số điểm sau:

- Cần có các chính sách quản lý nhằm cải thiện không ngừng hiệu quả sử dụng thuốc và phòng ngừa sự lãng phí, lạm dụng thuốc chữa bệnh cho bệnh nhân.
- Đảm bảo sự hỗ trợ chi trả từ các tổ chức Nhà nước và bảo hiểm y tế đối với các bệnh xã hội và những người nghèo dựa trên danh mục thuốc thiết yếu quốc gia.
- Thực hiện giải pháp chi trả toàn bộ hoặc một phần chi phí sử dụng thuốc cho bệnh nhân thông qua các tổ chức bảo hiểm y tế thuộc sở hữu Nhà nước và tư nhân dựa trên danh mục thuốc thiết yếu quốc gia.

- ***Phát triển hệ thống phân phối thuốc theo xu hướng cạnh tranh***

Hệ thống phân phối thuốc đóng vai trò quan trọng đối với việc đảm bảo

dịch vụ phân phối thuốc đến tay bệnh nhân có nhu cầu sử dụng. Tuy nhiên, hiện tượng độc quyền phân phối thuốc sẽ gây ảnh hưởng làm tăng giá thuốc mà không làm gia tăng lợi ích điều trị cho bệnh nhân. Nhà nước cần lưu ý một số điểm sau:

- Cần có chính sách khuyến khích phát triển hệ thống phân phối thuốc, phối hợp từ nguồn lực Nhà nước và nguồn lực xã hội. Xoá bỏ mọi chính sách quy định hay tạo điều kiện cho bất kỳ tổ chức, doanh nghiệp thuộc bất kỳ thành phần nào trong xã hội duy trì vị trí độc quyền phân phối thuốc (bán buôn, bán lẻ, nhập khẩu thuốc chữa bệnh), ngoại trừ những loại thuốc trong danh sách Nhà nước quản lý đặc biệt.
- Công khai các thông tin về giá nguyên liệu thuốc, giá thuốc thành phẩm
- Đảm bảo lượng cung thuốc đầy đủ đối với các loại thuốc trong danh mục thuốc thiết yếu quốc gia, thông qua chính sách áp đặt mức hạn ngạch nhập khẩu và sản lượng sản xuất tối thiểu đối với nhu cầu thuốc chữa bệnh được tính toán trên số lượng tiêu dùng qua các năm trước đó và có tính đến cơ cấu bệnh tật thay đổi, tỷ lệ gia tăng dân số.

- ***Quản lý chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường***

Các cơ quan chức năng của Nhà nước cần đưa ra các quy định về quản lý chất lượng thuốc được sản xuất, nhập khẩu và lưu hành trên thị trường nhằm đảm bảo hiệu quả điều trị và an toàn cho bệnh nhân. Nhà nước cần lưu ý một số điểm chính sau:

- Áp dụng các quy định về quản lý chất lượng thuốc được sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế Thế giới
- Cam kết tổ chức thực hiện và kiểm soát thực hiện chặt chẽ đối với các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu và phân phối thuốc.

Từ những nội dung cơ bản của chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh đã được kiến nghị ở trên, một số nhóm giải pháp về chính sách cụ thể sẽ được phân tích và kiến nghị ở phần tiếp theo.

3.3.2. Nhóm giải pháp chính sách nhằm tăng cung thuốc sản xuất trong nước

Nhà nước có thể tác động tích cực đến các nhân tố ảnh hưởng tới sự phát triển của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam nhằm tăng cung thuốc ra thị trường. Từ những vấn đề có tính nguyên lý gắn với mô hình lý thuyết của M.Porter (hình 3.4.) [93], có thể tóm lược các chính sách của Nhà nước nhằm tác động đến khả năng phát triển của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam theo bảng 3.2:

Bảng 3.2. Các chính sách của Nhà nước tác động đến khả năng phát triển của các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh

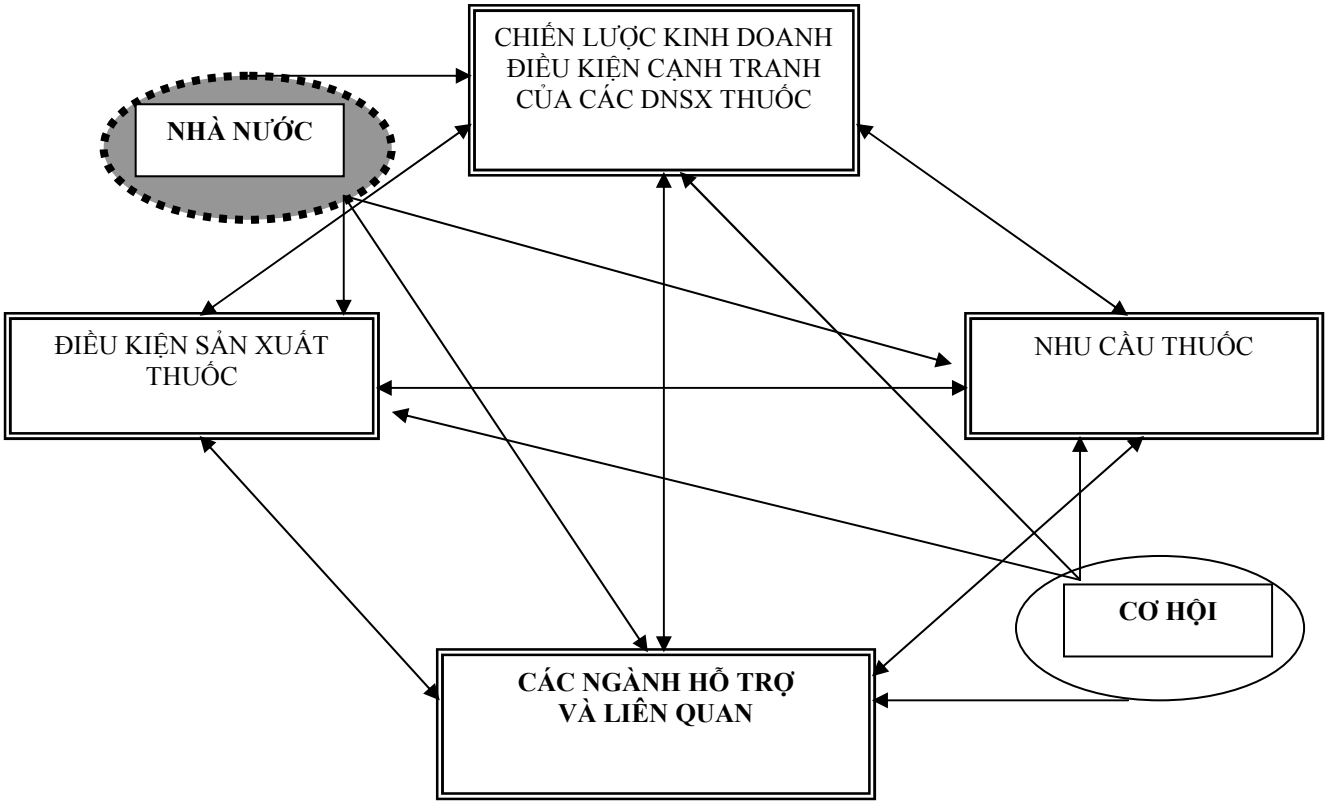
Các yếu tố	Các chính sách của Nhà nước
Các yếu tố đầu vào của sản xuất thuốc	• Chính sách đầu tư phát triển nguồn nhân lực cho ngành sản xuất thuốc • Chính sách hỗ trợ khoa học-công nghệ cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc • Chính sách đầu tư cho cơ sở hạ tầng kỹ thuật như các viện, trung tâm nghiên cứu hoá dược.
Cầu thuốc	• Chính sách kích cầu tiêu dùng thuốc hợp lý theo nhu cầu chăm sóc sức khoẻ cộng đồng • Là người mua với nhu cầu đa dạng phụ vụ các chương trình chăm sóc sức khoẻ quốc gia, bảo hiểm y tế công lập và các cơ sở y tế công lập • Dùng các quy định nhằm thúc đẩy đổi mới doanh nghiệp sản xuất thuốc
Các ngành công nghiệp liên quan đến sản xuất thuốc	• Tạo điều kiện thuận lợi nhằm phát triển các cụm (doanh nghiệp, các nhà cung cấp, các nhà phân phối và khách hàng cuối cùng) • Chính sách phát triển các vùng trên cơ sở các cụm

Chiến lược, cơ cấu và mức độ cạnh tranh	• Chính sách thúc đẩy cạnh tranh tại thị trường thuốc trong nước • Chính sách nhằm tăng cường thương mại và đầu tư vào các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam

3.3.2.1. Chính sách đối với công nghệ sản xuất nhằm nâng cao chất lượng thuốc chữa bệnh và đa dạng hoá sản phẩm

Ngành sản xuất thuốc chữa bệnh cho người là một ngành công nghệ cao, luôn đòi hỏi khắt khe về chất lượng. Công nghệ sản xuất được áp dụng tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc là một trong những yếu tố quyết định đảm bảo chất lượng, hiệu quả tác dụng của thuốc. Đây cũng là yếu tố quan trọng quyết định đến năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất. Công nghệ sản xuất bao gồm trang thiết bị máy móc, phòng thí nghiệm và quy trình sản xuất thuốc.

Hình 3.4: Mô hình liên kết ngành của M. Porter [93]



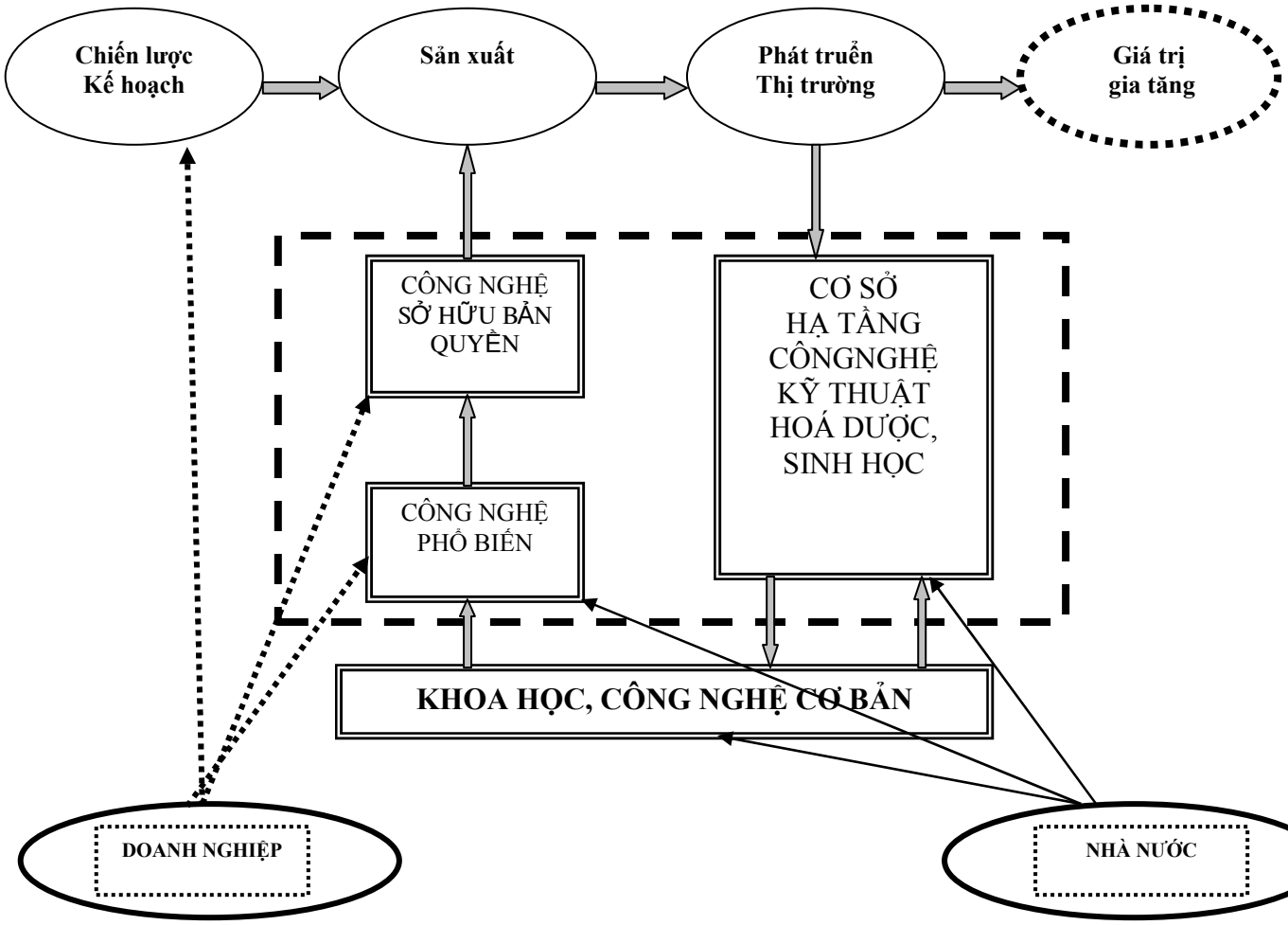
Qua phân tích về thực trạng của các doanh nghiệp sản xuất thuốc Việt nam còn phổ biến đang ứng dụng công nghệ lạc hậu, tính đến tháng 12.2006 còn tới 66,1% doanh nghiệp chưa đạt được những chứng chỉ cần thiết như GMP (thực hành sản xuất thuốc tốt), GLP (thực hành phòng thí nghiệm thuốc tốt), GSP (thực hành lưu trữ thuốc tốt), đây là nguyên nhân dẫn đến tình trạng thuốc sản xuất tại Việt nam còn nhiều lô sản xuất đưa ra thị trường với chất lượng kém đã bị thu hồi, chưa tạo được niềm tin đối với khách hàng sử dụng thuốc (bác sĩ, dược sĩ, bệnh nhân). Chủng loại hoạt chất thuốc được sử dụng để sản xuất thuốc thành phẩm còn nghèo nàn về số lượng và tập trung chủ yếu vào các loại thuốc đòi hỏi công nghệ ở mức trung bình và thấp so với khu vực và trên thế giới.

Để nâng cao chất lượng của các sản phẩm thuốc được sản xuất tại Việt nam nói chung, Nhà nước cần có chính sách quy định rõ ràng về tiêu chuẩn chất lượng, tăng cường công tác thanh tra kiểm soát, kiên quyết không thoả hiệp với các doanh nghiệp không có khả năng hoặc hạn chế đầu tư cho công nghệ sản xuất, để đảm bảo chất lượng thuốc được sản xuất ra. Quy định cần nêu rõ tất cả các doanh nghiệp sản xuất thuốc phải đạt được đầy đủ các chứng chỉ cần thiết như GMP, GSP, GLP theo tiêu chuẩn ASEAN, EU mới được sản xuất thuốc. Không nên chấp nhận những cơ sở sản xuất không đủ tiêu chuẩn chất lượng và điều kiện để sản xuất thuốc như khoa dược bệnh viện, trạm y tế, phân xưởng sản xuất của trường đại học vv... được tiếp tục sản xuất thuốc. Theo mô hình của Tassey (hình 3.4.), Nhà nước cần có chính sách tập trung nguồn lực vào lĩnh vực khoa học công nghệ cơ bản, cơ sở hạ tầng công nghệ hoá dược, sinh học và công nghệ sản xuất thuốc phổ biến không có bản quyền để tạo nền tảng hỗ trợ các doanh nghiệp sản xuất thuốc nói chung. Các lĩnh vực thuộc công nghệ sở hữu bản quyền và một số công nghệ sản xuất thuốc phổ biến như sản xuất thuốc Generic sẽ do các doanh nghiệp đảm nhiệm dựa trên chiến lược và kế hoạch phát triển của mỗi doanh nghiệp trong ngành.

Bên cạnh các quy định bắt buộc đối với các doanh nghiệp về tiêu chuẩn chất lượng để gây sức ép tới các doanh nghiệp tại Việt Nam đầu tư vào công nghệ để nâng cao chất lượng sản phẩm đầu ra, Nhà nước không nên thực hiện việc đầu tư dàn trải như thời gian trước mà cần tập trung hỗ trợ chủ động một số nhất định các doanh nghiệp sản xuất thuốc lớn của Việt nam đầu tư phát triển công nghệ sản xuất tiên tiến để các doanh nghiệp này có thể đáp ứng ngay nhu cầu sử dụng thuốc trong nước và có tiềm năng xâm nhập thị trường thế giới.

Giải pháp hỗ trợ tích cực được thể hiện ở chính sách giảm hoặc không đánh thuế đối với trang thiết bị nhập khẩu để sản xuất thuốc, đàm phán với các doanh nghiệp sản xuất thuốc đa quốc gia trên thế giới để thương lượng về chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc. Nhà nước cần khuyến khích hoặc gây sức ép với các doanh nghiệp có vốn đầu tư trực tiếp của nước ngoài phát triển sản xuất theo chiều sâu tại Việt Nam (tăng tỷ lệ nội địa hoá), không nên chỉ dừng lại ở giai đoạn sản xuất thuốc thành phẩm từ nguyên liệu bán thành phẩm nhập khẩu (gia công), đảm bảo các doanh nghiệp này sau một thời gian nhất định phải thiết lập mối liên kết sản xuất với các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam theo hai hướng:

Hình 3.5: Mô hình chính sách phát triển công nghệ [79]



Nguồn: Tassey, 2005

- Một là: doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài cần phải trực tiếp sản xuất ra nguyên liệu thuốc tại Việt Nam với tỷ lệ đầu ra của nguyên liệu lớn hơn thuốc thành phẩm, theo kinh nghiệm của các nước như Ấn Độ, Thái Lan, Trung Quốc tỷ lệ này thường là 2:1 (tức là doanh nghiệp FDI sẽ sản xuất ra số lượng nguyên liệu bán thành phẩm lớn gấp 2 lần so với nhu cầu sử dụng nguyên liệu đó để sản xuất ra thuốc thành phẩm mang tên thương hiệu của bản thân doanh nghiệp) để các doanh nghiệp này bán nguyên liệu thuốc cho

các doanh nghiệp sản xuất thuốc khác tại Việt Nam, giúp các doanh nghiệp Việt Nam giảm dần phụ thuộc vào nguyên liệu nhập khẩu.

- Hai là: nếu doanh nghiệp không muốn tự sản xuất nguyên liệu thuốc tại Việt Nam vì nhiều nguyên nhân khác nhau thì cần đảm bảo sẵn sàng hỗ trợ chuyển giao công nghệ cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam khi được yêu cầu.

Có chính sách khuyến khích bằng vật chất cụ thể cho các doanh nghiệp Việt Nam đầu tư để áp dụng công nghệ sản xuất tiên tiến như giảm hoặc miễn thuế trong thời gian nhất định. Nhà nước nên có chương trình hành động cụ thể giúp các doanh nghiệp này cơ hội giới thiệu về công nghệ sản xuất tiên tiến như một phần quan trọng của chương trình tiếp thị, khuyếch trương thương hiệu của doanh nghiệp nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp, trên các phương tiện thông tin đại chúng thông qua các chương trình truyền thông chính thức của Bộ Y tế. Bộ y tế cần phối hợp với Bộ công thương tổ chức xếp hạng về trình độ công nghệ của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam và công bố công khai trên các phương tiện thông tin chuyên ngành và thông tin đại chúng để gây sức ép với các doanh nghiệp liên tục đầu tư đổi mới công nghệ.

3.3.2.2. Chính sách triển khai các dự án nghiên cứu khoa học và cung ứng thuốc chữa bệnh từ nguồn ngân sách Nhà nước

Một trong các công cụ quản lý vĩ mô của Nhà nước là tổ chức, triển khai và kiểm soát các dự án lớn từ nguồn lực của Nhà nước. Từ trước tới nay tại Việt nam, trong ngành sản xuất thuốc chữa bệnh, các dự án lớn thường xuất phát ý tưởng từ phía các nhà quản lý của Nhà nước, các viện nghiên cứu và các trường đại học. Hầu như vắng bóng vai trò xuất phát ý tưởng từ phía các doanh nghiệp sản xuất, trong khi hiệu quả của các dự án nghiên cứu thường hướng tới đối tượng thụ hưởng là các doanh nghiệp sản xuất trực tiếp các sản phẩm thuốc cho xã hội. Quy trình triển khai các dự án có liên quan đến ngành sản xuất thuốc chữa bệnh từ

trước đến nay chưa phát huy được hiệu quả tương xứng với kinh phí, thời gian và trí tuệ của Nhà nước và của các nhà khoa học đã bỏ ra.

Đổi mới tư duy đối với quy trình triển khai các dự án lớn liên quan đến ngành sản xuất thuốc chữa bệnh là yêu cầu cần thiết tại Việt Nam hiện nay. Qua kinh nghiệm thành công của Ấn Độ đã được trình bầy tại chương 2 và cũng là quy trình triển khai các dự án lớn đã được ứng dụng tại nhiều nước tiên tiến, mô hình kết hợp giữa ba bên Doanh nghiệp-Cơ sở nghiên cứu-Nhà nước nên được áp dụng cho các dự án nghiên cứu phát triển và chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc. Theo mô hình này, nơi xuất phát ý tưởng của dự án là doanh nghiệp dựa trên cơ sở nhu cầu thực tế về phát triển sản xuất của doanh nghiệp, ý tưởng này sẽ được trình bầy với các cơ sở nghiên cứu và Nhà nước để được nghiên cứu và xét duyệt hỗ trợ kinh phí, chính sách khuyến khích ưu đãi. Nhà nước không nên chi trả toàn bộ kinh phí nghiên cứu như hiện nay, mà nên áp dụng chích sách kết hợp chi trả với doanh nghiệp, tất nhiên kết quả của nghiên cứu sẽ do doanh nghiệp đề xuất ý tưởng và đồng ý chi trả kinh phí nghiên cứu thụ hưởng. Với quy trình đổi mới ngược lại so với quy trình hiện tại trong triển khai các dự án nghiên cứu khoa học, các doanh nghiệp sẽ góp phần vào tính ứng dụng thực tiễn của kết quả dự án bởi yêu cầu nghiên cứu xuất phát từ nhu cầu thực tiễn của doanh nghiệp. Hơn nữa, trong quá trình triển khai nghiên cứu doanh nghiệp sẽ đóng vai trò kiểm soát tiến trình và kết quả của nghiên cứu giúp cho kết quả nghiên cứu được diễn ra thực chất hơn. Kết quả nghiên cứu có được sẽ nhanh chóng được doanh nghiệp ứng dụng để sản xuất ra sản phẩm cho xã hội, như vậy tính hiệu quả của các nghiên cứu khoa học sẽ cao hơn nhiều.

Các dự án triển khai bằng nguồn lực của Nhà nước với mục đích hướng tới lợi ích cộng đồng như chương trình phòng chống bệnh lao, bệnh bướu cổ, bệnh suy dinh dưỡng, tiêm chủng mở rộng, bệnh HIV/AIDS vv.. cần có sự ưu tiên tham gia của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam trong vai trò là những nhà cung cấp với điều kiện các sản phẩm thuốc của các doanh

nghiệp này phải đạt tiêu chuẩn chất lượng, hiệu quả phòng, điều trị bệnh và an toàn cho sức khoẻ người dân (doanh nghiệp cần đạt các chứng chỉ đảm bảo chất lượng thuốc GMP, GSP, GLP). Cung cấp sản phẩm thuốc cho các chương trình, dự án của Nhà nước là cơ hội rất tốt cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc Việt nam nâng cao doanh thu, quảng bá thương hiệu. Qua các dự án quốc gia, doanh nghiệp có thể thu được lợi nhuận cần thiết để tái đầu tư cho sản xuất, nghiên cứu phát triển và chiếm lĩnh thị trường trong nước dẫn tới nâng cao được năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp.

3.3.2.3. Chính sách phát triển các trung tâm nghiên cứu thuốc chữa bệnh

Ngành sản xuất thuốc chữa bệnh trong quá trình phát triển luôn gắn liền với các trung tâm nghiên cứu và phòng thí nghiệm vì bản chất của thuốc là sự kết hợp của công nghệ hoá dược và công nghệ sinh học. Đầu tư xây dựng các trung tâm nghiên cứu dược phẩm và các phòng thí nghiệm tiêu chuẩn quốc tế đòi hỏi lượng kinh phí rất lớn vượt ra khỏi khả năng tài chính của tất cả các doanh nghiệp Việt Nam hiện nay. Hơn nữa, việc xây dựng các trung tâm nghiên cứu và phòng thí nghiệm là những công trình mà khả năng thu hồi vốn thường kéo dài và mang tính rủi ro khá cao. Nguồn nhân lực làm việc tại các cơ sở này cũng vượt ra khỏi khả năng của các doanh nghiệp sản xuất đơn lẻ tại Việt Nam. Nhà nước có vai trò chủ yếu trong việc xây dựng và phát triển các trung tâm nghiên cứu có quy mô lớn và các phòng thí nghiệm với tiêu chuẩn quốc tế, đồng thời phải có cơ chế, tổ chức hợp lý mới có thể đáp ứng được nhu cầu phát triển của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam nói chung.

Trong chiến lược phát triển ngành công nghiệp hoá dược Việt Nam giai đoạn 2007-2015 của Nhà nước có đề cập đến việc phát triển ngành công nghiệp hoá dược ở trình độ sản xuất ra được các nguyên liệu bán thành phẩm để phục vụ các doanh nghiệp sản xuất thuốc thành phẩm. Để thực hiện được chiến lược này, nhất thiết Việt Nam phải có được các trung tâm nghiên cứu và phòng thí

nghiệm hiện đại. Tuy nhiên, thực trạng hiện nay lại cho thấy hai trung tâm nghiên cứu lớn nhất về dược phẩm của Việt Nam đặt tại Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh chưa có khả năng nghiên cứu được quy trình sản xuất nguyên liệu bán thành phẩm để cung cấp hoặc chuyển giao công nghệ cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt nam. Vì vậy trong thời gian tới Nhà nước cần tập trung nguồn lực vào hai trung tâm này, kết hợp với sự hỗ trợ của các trung tâm nghiên cứu của nước ngoài để nâng cấp thành trung tâm nghiên cứu có khả năng sản xuất được các nguyên liệu bán thành phẩm phục vụ ngành công nghiệp sản xuất thuốc trong nước. Nếu không có các trung tâm nghiên cứu đủ khả năng sản xuất nguyên liệu bán thành phẩm thì ngành sản xuất thuốc của Việt Nam chưa thể nâng lên được cấp độ 3 theo sự phân loại về cấp độ phát triển công nghệ sản xuất thuốc chữa bệnh của tổ chức Y tế thế giới (WHO)

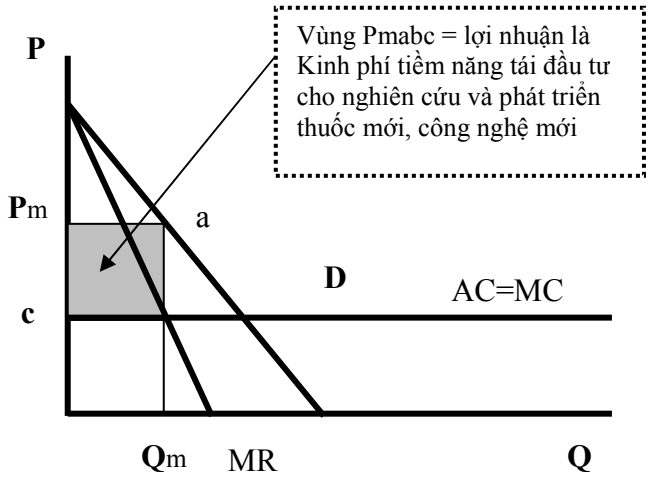
Các trung tâm nghiên cứu lớn, hiện đại đạt tiêu chuẩn quốc tế với nguồn nhân lực trình độ cao, sẽ là những cơ sở đào tạo hữu hiệu nguồn nhân lực trình độ cao, cung cấp cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam.

3.3.2.4. Chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ

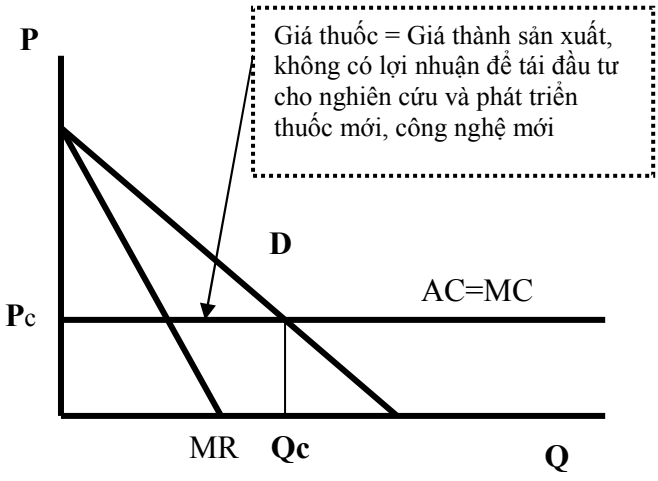
Việt Nam đã gia nhập tổ chức thương mại thế giới WTO từ tháng 11/2006 và ban hành luật bản quyền sở hữu trí tuệ từ tháng 7/2006. Như vậy, Việt nam sẽ áp dụng các quy định về bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ theo đúng như tiêu chuẩn quốc tế trong thời gian tới. Tuy nhiên, thực trạng xâm phạm bản quyền về nhãn hiệu hàng hoá và kiểu dáng bao bì sản phẩm còn diễn ra phổ biến tại một số không ít các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam. Nguyên nhân của tình trạng này xuất phát từ hai phía doanh nghiệp và Nhà nước. Một số doanh nghiệp không có chiến lược cạnh tranh dài hạn và không có khả năng cạnh tranh lành mạnh trên thị trường đã áp dụng chiến lược sản xuất ra các sản phẩm với tên thương hiệu và kiểu dáng bao bì sản phẩm gần giống với các thương hiệu mạnh tạo ra sự nhầm lẫn của khách hàng để thu lợi nhuận trong ngắn hạn. Trong bối cảnh, hiệu quả triển khai công tác kiểm tra thực thi luật bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ tại Việt Nam còn yếu.

Nhà nước cần triển khai mạnh mẽ, hiệu quả công tác thanh, kiểm tra việc vi phạm bản quyền sở hữu trí tuệ và có quy định pháp chế nghiêm ngặt để ngăn chặn các doanh nghiệp có xu hướng cạnh tranh không lành mạnh. Triển khai hiệu quả công tác loại bỏ các hành vi xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ sẽ đem lại những lợi ích sau: một là, giúp các doanh nghiệp làm ăn nghiêm túc tự tin tiếp tục đầu tư phát triển sản xuất, nâng cao chất lượng, đầu tư nghiên cứu để sản xuất ra các sản phẩm có chất lượng, có uy tín trên thị trường thu được lợi nhuận xứng đáng, nâng cao năng lực cạnh tranh. Hai là: góp phần tăng cường dòng chuyển giao công nghệ từ các doanh nghiệp nước ngoài vào Việt Nam. Ba là: tạo niềm tin cho các doanh nghiệp đa quốc gia đưa vào thị trường Việt Nam các sản phẩm thuốc mới đang được bảo hộ giúp cho công tác điều trị bệnh được hiệu quả, nâng cao lợi ích xã hội.

Khi Nhà nước thực hiện tốt chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ sẽ giúp các doanh nghiệp đã đầu tư và sở hữu những thuốc mới, thuốc có chất lượng tốt với thương hiệu mạnh có thể đặt giá cao trên thị trường và thu được nguồn lợi nhuận đảm bảo cho doanh nghiệp có thể tái đầu tư một phần lợi nhuận thu được cho nghiên cứu và phát triển ra các thuốc mới tiên tiến hơn, chất lượng tốt hơn tạo lợi ích xã hội, nâng cao hiệu quả công tác chữa bệnh phục vụ người dân Việt Nam (Hình 3.6)



Hình 3.6: Kiểm soát hiệu quả Sở hữu trí tuệ



Hình 3.7: Kiểm soát không hiệu quả Sở hữu trí tuệ

Nếu chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ không được Nhà nước triển khai hiệu quả, các doanh nghiệp sẽ cạnh tranh chủ yếu bằng chiến lược hạ giá rất thấp trên thị trường tới mức ngang bằng với chi phí sản xuất và không thu được lợi nhuận đủ để tái đầu tư cho nghiên cứu và phát triển. Khi đó, những thuốc kém chất lượng được sản xuất với công nghệ lạc hậu sẽ có nguy cơ tăng lên trên thị trường do các doanh nghiệp không còn khả năng lựa chọn nào khác tốt hơn (Hình 3.7).

3.3.2.5. Chính sách phát triển nguồn nhân lực

Theo như số liệu phân tích tại chương 2, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt nam hiện nay còn có nhu cầu cao về nguồn nhân lực chuyên ngành dược xét về cả hai mặt số lượng và chất lượng. Nguyên nhân chính của tình trạng này là số lượng đào tạo các dược sĩ đại học, trên đại học đã bị hạn chế chỉ tiêu tuyển sinh trong nhiều năm qua không đáp ứng kịp nhu cầu phát triển của những cơ sở đòi hỏi nguồn nhân lực có trình độ từ dược sĩ đại học trở lên như các doanh nghiệp sản xuất thuốc, doanh nghiệp kinh doanh thuốc, bệnh viện và những cơ sở y tế. Hơn nữa, các dược sĩ sau khi tốt nghiệp đại học về công tác tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam thường ít được tiếp tục đào tạo, cập nhật và nâng cao trình độ sau đại học thể hiện ở số lượng các dược sĩ cao cấp có trình độ sau đại học của Việt Nam còn ở mức thấp so với các nước trong khu vực.

Nguồn nhân lực đủ về số lượng và cao về chất lượng là yếu tố hết sức quan trọng để có được khả năng tiếp thu, ứng dụng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc tại các doanh nghiệp sản xuất của Việt Nam, thông qua đó ảnh hưởng trực tiếp đến năng lực cạnh tranh của bản thân mỗi doanh nghiệp và của toàn ngành sản xuất thuốc Việt Nam. Việc phát triển nguồn nhân lực nội tại của doanh nghiệp là nhiệm vụ của mỗi doanh nghiệp, tuy nhiên các doanh nghiệp không có đủ thời gian, kinh phí để phát triển được nguồn nhân lực

trong bối cảnh tổng lượng nhân lực còn thiếu để cung cấp cho tổng nhu cầu của các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc và cơ sở y tế. Vấn đề này rất cần đến vai trò quản lý vĩ mô của Nhà nước, Nhà nước cần có phương án khảo sát về tổng nhu cầu nhân lực có trình độ dược sĩ đại học và sau đại học của tất cả các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh và các cơ sở y tế tại Việt nam có tính đến nhu cầu phát triển giai đoạn 2007-2015 để có thể quy hoạch lại chương trình đào tạo, mở rộng hoặc tăng thêm cơ sở đào tạo, tăng thêm chỉ tiêu để có thể đáp ứng thoả mãn nguồn nhân lực đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng trên cơ sở đó các doanh nghiệp, các cơ sở có nhu cầu sẽ lựa chọn, tuyển dụng và tạo điều kiện phát huy nguồn nhân lực đó phục vụ cho các mục tiêu của mình.

Nâng cao chất lượng nguồn nhân lực quản lý trong các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Việt Nam cũng là một vấn đề quan trọng và cần thiết được đặt ra. Cho đến thời điểm hiện nay, nguồn nhân lực quản lý trong các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam, đặc biệt là các doanh nghiệp thuộc sở hữu Nhà nước hoặc doanh nghiệp cổ phần có vốn Nhà nước chiếm ưu thế, lực lượng quản lý chỉ được đào tạo về kỹ thuật trong lĩnh vực dược phẩm tức là các dược sĩ, trong quá trình công tác và điều hành doanh nghiệp họ không ý thức được và cũng không có điều kiện theo học các khoá đào tạo về quản lý. Do vậy, năng lực của đội ngũ quản lý nói chung tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam hiện nay còn nhiều hạn chế, cần phải được đào tạo nâng cao để đáp ứng yêu cầu quản lý trong môi trường cạnh tranh ngày càng khắc nghiệt.

Hiện nay lực lượng kỹ thuật, lực lượng quản lý tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam rất ít được đào tạo ngắn hạn và dài hạn tại các cơ sở sản xuất tiên tiến của các doanh nghiệp sản xuất thuốc đa quốc gia thuộc các nước phát triển. Thực trạng này sẽ gây trở ngại cho các doanh

nghiệp khi cần đến nguồn nhân lực tiếp thu, ứng dụng chuyển giao công nghệ từ các nước tiên tiến, do vậy sẽ có xu hướng tất yếu chỉ có thể tiếp nhận những công nghệ sản xuất ở mức trung bình từ các nước đang phát triển như Hàn Quốc, Trung Quốc, Ấn Độ, ngoài ra còn có nguyên nhân do hạn chế về năng lực tài chính. Tồn tại này bản thân mỗi doanh nghiệp không đủ khả năng thay đổi hoặc chỉ thay đổi mang tính tự phát, nhỏ lẻ không cơ bản. Nhà nước cần có chương trình chủ động hỗ trợ các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt nam bằng hai phương pháp. Một là: thiết kế chương trình hỗ trợ tài chính toàn phần và từng phần kinh phí du học của các cán bộ kỹ thuật, cán bộ quản lý tham gia các chương trình đào tạo ngắn hạn, dài hạn tại các cơ sở sản xuất thuốc của các doanh nghiệp đa quốc gia tại các nước phát triển để họ có thể cập nhật trực tiếp kiến thức về công nghệ sản xuất thuốc tiên tiến. Hai là: thiết kế chương trình đàm phán ở tầm Nhà nước với doanh nghiệp của các nước phát triển để họ cử các chuyên gia đến làm việc hoặc tư vấn tực tiếp tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam

Phát triển nguồn nhân lực nói chung cung cấp cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam là chiến lược quan trọng hàng đầu cần được Nhà nước quan tâm một cách thích đáng trong thời gian tới.

3.3.2.6. Chính sách đầu tư trực tiếp nước ngoài

Để phát triển ngành công nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh tại Việt Nam, Nhà nước cần tính đến vai trò quan trọng của các doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư trực tiếp của nước ngoài. Đây là một trong những giải pháp hữu hiệu và ngắn nhất để ngành công nghiệp dược Việt Nam có được ngay những doanh nghiệp sản xuất thuốc với công nghệ tiến tiến tạo ra những sản phẩm có chất lượng và khả năng cạnh tranh cao trên thị trường, số lượng dự án và giá trị thu hút đầu tư trực tiếp nước ngoài vào lĩnh vực sản xuất thuốc chữa bệnh của Việt Nam còn ở mức rất thấp. Giai đoạn 1995-2006, chỉ

có 7 dự án với giá trị 167 triệu USD được triển khai vào lĩnh vực sản xuất thuốc chữa bệnh trên tổng số 4.053 dự án đầu tư với giá trị 19,448 tỷ USD cho ngành công nghiệp nhẹ của Việt Nam.

Tuy nhiên, sau nhiều năm ban hành chính sách và thực hiện cấp phép hoạt động cho một số doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư trực tiếp của nước ngoài, các liên doanh và các doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư 100% của nước ngoài, kể cả các doanh nghiệp có nguồn gốc từ các tập đoàn đa quốc gia trên thế giới, tính đến tháng 12/2006, chưa có doanh nghiệp nào trực tiếp sản xuất nguyên liệu bán thành phẩm tại Việt Nam, tất cả các doanh nghiệp này đều chỉ tập trung vào công đoạn sản xuất thuốc thành phẩm theo thương hiệu sở hữu toàn cầu của họ từ nguyên liệu nhập khẩu (gia công sản xuất thuốc). Như vậy các liên doanh và các doanh nghiệp có vốn đầu tư 100% của nước ngoài này chỉ dừng lại ở mức độ tận dụng hiệu quả nhất những ưu đãi đầu tư, thuế của Nhà nước và thị trường tiêu thụ thuốc của Việt nam do các sản phẩm với thương hiệu uy tín của họ khi sản xuất tại Việt Nam. Bên cạnh ưu thế về khả năng cạnh tranh thương hiệu trên thị trường tự do, họ còn được hưởng đầy đủ các chính sách ưu đãi tiêu thụ từ hệ thống thị trường là các cơ sở y tế công lập, bảo hiểm y tế của Việt nam theo quy định của Bộ y tế như là các doanh nghiệp 100% vốn của Việt Nam.

Như vậy, cần thiết phải có giải pháp thuộc về chính sách của Nhà nước khi cấp phép cho các liên doanh. Bên cạnh việc cần phải tiếp tục đổi mới đơn giản hoá các thủ tục hành chính và khuyến khích đầu tư trực tiếp của nước ngoài theo xu hướng phát triển chung của nền kinh tế thị trường và sự nghiệp công nghiệp hoá, hiện đại hoá của Đảng và Nhà nước Việt Nam, Nhà nước cũng cần có biện pháp ra điều kiện cụ thể khi cấp phép đầu tư để khai thác được lợi thế về chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và sự liên kết chặt chẽ về sản xuất giữa các liên doanh và các doanh

nghiệp sản xuất của Việt nam. Một là: chỉ cấp phép ưu đãi đầu tư nước ngoài cho các doanh nghiệp áp dụng trình độ công nghệ sản xuất thuốc tiên tiến. Hai là: sau một thời gian nhất định từ 3 năm đến 5 năm, các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài phải thực hiện phát triển sản xuất theo chiều sâu tức là sản xuất nguyên liệu bán thành phẩm tại Việt Nam với giá trị lớn hơn giá trị thuốc thành phẩm để bắt buộc họ bán nguyên liệu đã sản xuất ra tại Việt Nam cho các doanh nghiệp của Việt Nam. Ba là: nếu họ không muốn trực tiếp sản xuất nguyên liệu tại Việt Nam thì bắt buộc phải sẵn sàng chuyển giao công nghệ sản xuất nguyên liệu cho các doanh nghiệp khác của Việt Nam và sử dụng một phần các nguyên liệu sản xuất ra từ các doanh nghiệp đó để sản xuất các thuốc thành phẩm từ doanh nghiệp của họ tại Việt Nam. Bốn là: có chính sách khuyến khích các doanh nghiệp này chấp nhận đào tạo nguồn nhân lực cho các doanh nghiệp sản xuất của Việt Nam tại cơ sở ở Việt Nam hoặc các cơ sở khác của doanh nghiệp trên thế giới. Kinh phí đào tạo có thể do doanh nghiệp Việt Nam hoặc Nhà nước Việt Nam chi trả.

3.3.2.7. Chính sách sắp xếp đổi mới các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh

Sau hơn 20 năm Đảng và Nhà nước Việt Nam thực hiện chính sach đổi mới toàn diện, Việt Nam đã thu được nhiều thành quả đáng khích lệ trong sự nghiệp phát triển kinh tế. Cùng với sự đổi mới của đất nước, một số doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh của Việt Nam đã chuyển đổi từ sở hữu Nhà nước sang công ty cổ phần. Hầu hết các doanh nghiệp sản xuất thuốc sau 5 năm chuyển đổi thành công ty cổ phần đều phát huy tốt hiệu quả trong sản xuất và kinh doanh thuốc, trong đó có các doanh nghiệp sản xuất đã được phân tích tại chương 2. Các doanh nghiệp này đã nâng cao được hiệu quả sản xuất và kinh doanh thông qua các chỉ số về đầu tư đổi mới công nghệ nhằm

nâng cao năng suất và chất lượng các sản phẩm đầu ra, đa dạng hoá sản phẩm đầu ra theo hướng áp dụng công nghệ sản xuất tiên tiến hơn, tránh tình trạng chỉ sản xuất các sản phẩm đòi hỏi công nghệ lạc hậu và đơn giản cạnh tranh nhau bằng cách giảm giá rất thấp trên thị trường do có quá nhiều doanh nghiệp cùng sản xuất ra các loại thuốc giống nhau, nâng cao doanh số và thị phần liên tục trong 5 năm giai đoạn 2001-2005.

Trên cơ sở từ kết quả thực tiễn và lý luận của nền kinh tế thị trường có sự tham gia điều tiết của Nhà nước, Nhà nước cần đẩy nhanh tốc độ cổ phần hoá các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam nhằm huy động tối đa sự đóng góp nguồn lực đa dạng của xã hội. Qua phân tích thực trạng các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt nam tại chương 2, hầu hết các doanh nghiệp rất khó khăn để nâng cao năng lực cạnh tranh bởi các nguyên nhân: thiếu nguồn nhân lực do cơ chế tuyển dụng biên chế khi còn là doanh nghiệp sở hữu Nhà nước và tổng cung thiếu về nguồn nhân lực cho các doanh nghiệp, thiếu năng lực tài chính để đầu tư mở rộng sản xuất và nâng cấp trang thiết bị, thiếu tính tự chủ trong sản xuất và kinh doanh bởi còn phụ thuộc nhiều vào cơ quan chủ quản.

Cổ phần hoá đa số các doanh nghiệp sản xuất thuốc chữa bệnh (>70%), chấp nhận các doanh nghiệp này sản xuất và kinh doanh với mục tiêu lợi nhuận là chính, nhanh chóng xây dựng và hoàn thiện các yếu tố tạo nên cơ chế thị trường cạnh tranh hoàn hảo trong lĩnh vực sản xuất và kinh doanh thuốc chữa bệnh tại Việt Nam, là giải pháp cơ bản và hữu hiệu để nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam. Chỉ có như vậy các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam mới nhanh chóng khắc phục được những tồn tại của mình.

Nhà nước chỉ cần giữ lại sở hữu một số rất ít các doanh nghiệp sản xuất thuốc phục vụ các chương trình mang tính lợi ích công, không có lợi

nhuận hoặc rất ít lợi nhuận, lĩnh vực mà các doanh nghiệp cổ phần hoạt động vì mục đích lợi nhuận ít quan tâm. Quan điểm này khác với quan điểm trước đây là Nhà nước cần phải nắm giữ sở hữu các doanh nghiệp sản xuất thuốc lớn của Việt Nam để có khả năng kiểm soát nguồn cung cấp chủ yếu thuốc sản xuất tại Việt Nam cho xã hội thể hiện vai trò chủ đạo của Nhà nước đối với dịch vụ Y tế nói chung, trong đó có thuốc chữa bệnh.

3.3.3. Nhóm giải pháp chính sách đối với thị trường

3.3.3.1. Chính sách phát triển thị trường thuốc chữa bệnh trong nước

Kiểm soát giá thuốc ở mức hợp lý là một phương pháp để tạo điều kiện cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc Việt Nam phát triển tại thị trường trong nước. Tuy nhiên, kiểm soát như thế nào để vẫn đảm bảo được lợi ích xã hội cho bệnh nhân có thể tiếp cận được những thuốc tiên tiến, chất lượng tốt để điều trị bệnh hiệu quả, không ảnh hưởng tới các thoả thuận khi Việt Nam gia nhập tổ chức thương mại thế giới WTO và đảm bảo được môi trường cạnh tranh lành mạnh trên thị trường. Trên cơ sở lý luận về nền kinh tế thị trường và bài học kinh nghiệm rút ra từ các nước khác trên thế giới, phương pháp kiểm soát giá trực tiếp bằng mệnh lệnh hành chính đối với tất cả các loại thuốc lưu hành trên thị trường không được lựa chọn để kiến nghị.

Trong bối cảnh các cơ sở y tế khám chữa bệnh của Việt Nam chủ yếu thuộc sở hữu Nhà nước và hệ thống bảo hiểm y tế đang phát triển mạnh mẽ, giải pháp kiểm soát giá gián tiếp thông qua các cơ sở y tế và hệ thống bảo hiểm y tế được kiến nghị thực hiện và phù hợp với hoàn cảnh của Việt Nam. Các cơ sở y tế khám chữa bệnh công lập của Việt Nam luôn nằm trong tình trạng thiếu nguồn kinh phí cho dịch vụ y tế nói chung, nếu các cơ sở y tế này phải gánh chịu mức chi trả kinh phí cao cho thuốc chữa bệnh có nguồn gốc nhập khẩu thì hoàn toàn không có khả năng chăm sóc y tế cho lượng cầu đông đảo về dịch vụ y tế của người dân Việt Nam. Bên cạnh đó, mức thu phí cho

bảo hiểm y tế của Việt Nam hiện nay còn thấp nên hệ thống bảo hiểm y tế của Việt Nam cũng đang ở trong thực trạng thua lỗ kéo dài. Trong tương lai dài hạn các tổ chức bảo hiểm y tế chắc chắn không thể duy trì được lại phải đòi hỏi đến một lượng kinh phí bù lỗ rất lớn từ phía Nhà nước.

Các cơ quan chức năng của Nhà nước nên thành lập một nhóm các chuyên gia chuyên ngành để lựa chọn ra danh mục các thuốc, nhóm thuốc đòi hỏi trình độ công nghệ sản xuất ở mức trung bình trở xuống phù hợp với năng lực sản xuất hiện tại của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam. Số lượng các thuốc này thường chiếm tỷ lệ đa số trong tổng số tất cả các thuốc trên thị trường, theo báo cáo của đại diện Tổ chức Y tế Thế giới tại Việt Nam năm 2006 thì tỷ lệ số loại thuốc này chiếm 62% tổng số loại thuốc đang lưu hành tại thị trường Việt Nam, đây là giải pháp khác với quan điểm hiện tại của Cục quản lý dược Việt Nam là lựa chọn các thuốc thiết yếu dùng cho điều trị, bởi vì trong danh mục các thuốc thiết yếu sử dụng điều trị có rất nhiều thuốc đòi hỏi công nghệ sản xuất tiên tiến với chất lượng tốt đáp ứng hiệu quả điều trị cho bệnh nhân mắc các bệnh nặng, bệnh nan y. Với danh mục thuốc đòi hỏi trình độ công nghệ sản xuất trung bình, cơ quan chức năng sẽ quy định mức giá tối đa ở mức trung bình thông qua khảo sát thị trường và kết quả đấu thầu trước đó, được phép sử dụng tại các cơ sở y tế công lập và được chi trả hoàn toàn bởi hệ thống bảo hiểm y tế. Trong trường hợp bệnh nhân có nhu cầu sử dụng các thuốc đòi hỏi công nghệ sản xuất tiến tiến và với mức giá cao thì bệnh nhân sẽ được áp dụng phương pháp chi trả kết hợp tức là hệ thống bảo hiểm y tế chỉ chi trả một phần.

Theo phân tích tại chương 2, hầu hết giá các thuốc được sản xuất bởi các doanh nghiệp của Việt Nam đều có mức giá tương đối thấp so với các thuốc cùng loại có nguồn gốc nhập khẩu. Như vậy, với quy định ở mức giá tối đa thấp cho danh mục các thuốc được phép sử dụng tại các cơ sở y tế

công lập và sẽ được chi trả toàn bộ bởi hệ thống bảo hiểm y tế sẽ gián tiếp tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam nói chung có lợi thế so sánh tại phân đoạn thị trường quan trọng này. Tất nhiên, mức giá trần mà Nhà nước quy định luôn phải đảm bảo ở mức hợp lý để có thể lựa chọn được các sản phẩm thuốc sản xuất tại Việt Nam với chất lượng tốt.

Giải pháp được kiến nghị trên đây nếu được áp dụng sẽ đảm bảo hài hoà các lợi ích: một là, hỗ trợ ưu thế về thị trường cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam. Hai là, vẫn đảm bảo được môi trường cạnh tranh lành mạnh giữa các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam. Ba là, với một lượng kinh phí giới hạn được cấp cho các cơ sở y tế công lập và hệ thống bảo hiểm y tế, một số lượng thuốc nhiều hơn với chất lượng đảm bảo sẽ được sử dụng để chăm sóc số lượng nhiều bệnh nhân hơn so với việc mua thuốc cùng loại từ các doanh nghiệp nước ngoài. Bốn là, không ảnh hưởng đến các quy định đã thoả thuận khi Việt Nam gia nhập tổ chức thương mại thế giới WTO về phát triển nền kinh tế thị trường, bởi giải pháp này không thuộc biện pháp kiểm soát giá trực tiếp

3.3.3.2. Chính sách phát triển thị trường xuất khẩu thuốc chữa bệnh

Một trong những thực trạng yếu kém của các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt nam hiện nay là giá trị xuất khẩu rất thấp. Thuốc chữa bệnh là sản phẩm đặc biệt đòi hỏi khắt khe về chất lượng. Xét về năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam và xu hướng cạnh tranh trên thị trường quốc tế, các sản phẩm thuốc được sản xuất ra bởi các doanh nghiệp của Việt nam chưa có khả năng cạnh tranh tại thị trường các nước phát triển. Trên thị trường quốc tế, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được thể hiện bởi tổng thể các yếu tố về năng lực cạnh tranh quốc gia, ngành, bản thân doanh nghiệp và thương hiệu sản phẩm.

Thị trường các nước đang và kém phát triển như châu Phi và một số nước kém phát triển tại châu Á được đánh giá là thị trường mục tiêu để xâm nhập đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam trong giai đoạn 2007-2015. Muốn xâm nhập các thị trường này đòi hỏi phải có thông tin thị trường và chiến dịch truyền thông tốt về phương diện quốc gia và ngành công nghiệp dược Việt Nam. Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp và thương hiệu sản phẩm sẽ do bản thân doanh nghiệp đảm nhiệm.

Nhà nước cần hỗ trợ về thông tin thị trường các nước thuộc nhóm mục tiêu cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam để các doanh nghiệp có thể hiểu biết và lựa chọn phương pháp tiếp cận hiệu quả, có chiến lược truyền thông, quảng bá về Việt Nam và sự phát triển của ngành công nghiệp sản xuất thuốc của Việt nam để nâng cao hình ảnh của quốc gia, của ngành tạo tiền đề tốt cho các doanh nghiệp của Việt Nam xâm nhập vào các thị trường mục tiêu.

Việc hỗ trợ thị trường cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam có thể được thực hiện thông qua các hình thức sau: hội chợ, giới thiệu các doanh nghiệp đối tác, xúc tiến thương mại thực hiện bởi cơ quan tham tán thương mại, các trung tâm thông tin đặt tại nước sở tại, quảng bá hình ảnh Việt Nam trên các phương tiện thông tin đại chúng tại các nước sở tại, xúc tiến hợp tác bởi các cơ quan chức năng của Nhà nước.

3.3.3.3. Chính sách đăng ký lưu hành thuốc chữa bệnh tại Việt Nam

Một trong những nguyên nhân làm tăng giá thuốc liên tục trong thời gian qua tại Việt Nam đó là có sự mất cân đối giữa cung-cầu thuốc, trong khi nhu cầu sử dụng thuốc của người dân Việt Nam tăng nhanh thì số lượng các loại thuốc có trên thị trường của một số chủng loại thuốc thuộc nhóm kê đơn vẫn còn bị hạn chế dẫn đến tình trạng có sức mạnh độc quyền cục bộ tại nhóm thuốc đó do ít bị cạnh tranh. Để khắc phục phần nào tình trạng này, Nhà nước nên tiếp tục thực hiện cải cách hành chính, đẩy nhanh tốc độ xét duyệt và cấp

phép đăng ký lưu hành cho các loại thuốc, góp phần tăng cung về thuốc khuyến khích cạnh tranh để giảm giá thành sản phẩm tạo lợi ích xã hội. Đảm bảo có ít nhất 5 thương hiệu đối với mỗi loại hoạt chất chính của thuốc thuộc nhóm thuốc bắt buộc kê đơn bởi bác sĩ (ngoại trừ các hoạt chất đang trong thời gian bảo hộ độc quyền) để khuyến khích cạnh tranh và hạn chế đến mức tối đa hiện tượng có 1 thương hiệu thuốc nào đó chiếm trên 40% thị phần của nhóm thuốc đó trên thị trường bởi đây là dấu hiệu của sức mạnh độc quyền và tất yếu sẽ giúp doanh nghiệp tăng giá thuốc liên tục theo thời gian.

Trong quy trình cấp phép tên thương hiệu của thuốc, Nhà nước cần lưu ý phối hợp chặt chẽ với cục sở hữu trí tuệ để đảm bảo không cấp phép cho những sản phẩm vi phạm bản quyền về tên thương hiệu và mẫu mã bao bì thuốc tạo môi trường cạnh tranh lành mạnh cho các doanh nghiệp

3.3.3.4. Chính sách nhập khẩu thuốc chữa bệnh

Việt Nam đã gia nhập tổ chức thương mại thế giới WTO, do vậy chính phủ sẽ không có lý do gì để hạn chế nhập khẩu thuốc từ các công ty nước ngoài. Chính sách bảo hộ các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam bằng cách hạn chế cấp phép cho các sản phẩm nhập khẩu hoặc cấm nhập khẩu một số loại thuốc vào Việt Nam sẽ không còn được áp dụng nữa. Hơn nữa, chính sách này sẽ làm giảm lợi ích của toàn xã hội do ảnh hưởng đến lượng cung thuốc trên thị trường góp phần làm trầm trọng thêm tình trạng tăng giá do các công ty được cấp phép đã có ưu thế độc quyền cục bộ

Chính sách nhập khẩu thuốc song song cũng nên được Nhà nước áp dụng nhằm hạn chế bị áp đặt giá cao vô lý bởi các công ty nước ngoài, tuy nhiên trên cơ sở lý luận đã được trình bầy tại chương 1, việc cho phép nhập khẩu thuốc song song nên được tính toán cẩn thận để đảm bảo không tổn hại đến lợi ích đầu tư của các công ty nước ngoài và lợi ích xã hội. Chỉ cho phép nhập khẩu song song đối với các thuốc bị áp đặt giá cao vô lý và không cho

phép nhập khẩu song song đối với các thuốc không bị áp đặt giá cao là giải pháp được kiến nghị tới Nhà nước nhằm dung hoà giữa lợi ích doanh nghiệp và lợi ích xã hội, không vi phạm nguyên tắc của tổ chức thương mại thế giới WTO, vẫn khuyến khích được đầu tư nước ngoài đối với chiến lược xây dựng thương hiệu mạnh, đảm bảo các thuốc tiên tiến vẫn được nhập khẩu vào Việt Nam để sử dụng điều trị kịp thời cho người dân Việt Nam, tạo dựng môi trường cạnh tranh lành mạnh theo xu hướng phát triển của nền kinh tế thị trường

3.3.3.5. Chính sách đối với hệ thống phân phối thuốc chữa bệnh

Theo phân tích số liệu tại chương 2, số lượng các hiệu thuốc bán lẻ hiện nay tại Việt Nam đã phát triển khá đầy đủ so với các nước trong khu vực. Tuy nhiên, hiện tượng mất cân đối giữa nông thôn và thành thị vẫn còn là vấn đề bất cập đối với thị trường thuốc Việt Nam. Quy hoạch lại về tỷ lệ các nhà thuốc, hiệu thuốc bán lẻ nhằm đảm bảo hài hoà giữa vùng nông thôn và thành thị cần được Nhà nước tính đến trong thời gian tới. Luận án không ưu tiên kiến nghị giải pháp đầu tư bằng nguồn ngân sách của Nhà nước, như chiến lược phát triển ngành dược giai đoạn 2007-2015 của Nhà nước, để mở các hiệu thuốc và nhà thuốc bán lẻ tại các khu vực vùng sâu, vùng xa nhằm cân đối về tỷ lệ hiệu thuốc giữa nông thôn và thành thị. Nhà nước nên tập trung vào công cụ quản lý thuộc tầm vĩ mô là các cơ chế, chính sách ưu tiên phát triển thông qua giảm thuế, cải cách thủ tục hành chính và tăng cường đào tạo nguồn nhân lực tại các vùng nông thôn để có thể ổn định thị trường lâu dài. Việc phát triển và kinh doanh của các nhà thuốc, hiệu thuốc nên phát triển từ nguồn lực xã hội theo cơ chế thị trường.

Hệ thống phân phối bán buôn còn tồn tại hiện tượng độc quyền phân phối các sản phẩm thuốc điều trị tiên tiến bởi một số công ty phân phối đa quốc gia, tình trạng nhập khẩu độc quyền bởi các công ty nhập khẩu thuốc sở

hữu Nhà nước đã làm phát sinh tình trạng kết hợp theo chiều dọc giữa doanh nghiệp sản xuất và doanh nghiệp phân phối tạo sức mạnh độc quyền trên thị trường và nâng giá thuốc cao vô lý so với giá thuốc cùng loại tại các nước có mức thu nhập trên đầu người cao hơn Việt Nam. Trong khi đó, theo phân tích tại chương 1, các công ty sản xuất thuốc đa quốc gia luôn có xu hướng thực hiện chiến lược áp dụng giá khác biệt nhằm thu lợi nhuận cao theo hình thức giá thấp tại các nước có mức thu nhập trên đầu người thấp và giá cao tại các nước có mức thu nhập trên đầu người cao. Tình trạng độc quyền phân phối, độc quyền nhập khẩu và thủ tục cấp giấy phép lưu hành thuốc tại thị trường Việt Nam kéo dài đã tạo lợi thế cho các doanh nghiệp phân phối và nhập khẩu thuốc áp đặt giá thuốc cao tại thị trường Việt Nam bởi chiến lược giảm cung cục bộ. Nhà nước cần mở rộng đối tượng được phép nhập khẩu thuốc vào thị trường Việt Nam và cấp phép cho nhiều hơn nữa các doanh nghiệp phân phối thuốc nước ngoài xâm nhập thị trường Việt Nam nhằm khuyến khích cạnh tranh trong khâu phân phối thuốc.

Bên cạnh những giải pháp được kiến nghị tới Nhà nước, Luận án còn đưa ra những giải pháp kiến nghị tới các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam để tạo được sự đồng thuận trong mối tương tác qua lại giữa chủ thể quản lý và khách thể quản lý, chỉ có như vậy thì hiệu quả quản lý Nhà nước mới được phát huy tốt

3.3.3.6. Chính sách đối với bảo hiểm y tế

Theo phân tích tại chương 1, hệ thống bảo hiểm y tế có vai trò rất quan trọng đối với thị trường thuốc chữa bệnh. Tại các nước phát triển như Mỹ, liên minh châu Âu, Nhật Bản, hệ thống bảo hiểm y tế đã kiểm soát với tỷ lệ đa số (>50%)[103] lượng thuốc được sử dụng cho người dân đối với một quốc gia.

Thông qua hệ thống bảo hiểm y tế chi phí cho dịch vụ y tế trong đó có việc sử dụng thuốc cho bệnh nhân đã được bù đắp một phần lớn, vì vậy các cán bộ y tế (bác sĩ, dược sĩ) và bệnh nhân (người sử dụng thuốc) đã không bị giới hạn nhiều về kinh phí sử dụng thuốc và khi đó lợi ích của bệnh nhân được bảo đảm tốt hơn khi điều trị bệnh với những loại thuốc có chất lượng tốt và giá thành cao. Chính vì vậy, người dân tại các nước này luôn yên tâm và tích cực tham gia dịch vụ bảo hiểm y tế, từ đó tạo được nguồn lực tài chính lớn cho các công ty cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế hoạt động có hiệu quả. Tại các nước này, hệ thống cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế luôn tồn tại hai hình thức: Một là, các công ty thuộc sở hữu tư nhân hoạt động với mục tiêu lợi nhuận. Hai là, các tổ chức thuộc sở hữu Nhà nước hoạt động với mục tiêu xã hội phi lợi nhuận. Các công ty tư nhân cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế phục vụ những người dân có thu nhập trung bình và cao, còn các tổ chức thuộc sở hữu Nhà nước phục vụ người dân có thu nhập thấp và các chương trình phúc lợi xã hội của quốc gia như chăm sóc trẻ em, người già, người tàn tật. Tất nhiên, dịch vụ bảo hiểm y tế được cung cấp bởi các công ty tư nhân có chất lượng tốt hơn dịch vụ của các tổ chức Nhà nước.

Tại Việt Nam, Nhà nước vẫn có chính sách bảo hộ hệ thống bảo hiểm y tế bằng phương pháp chỉ cho phép các tổ chức bảo hiểm y tế thuộc sở hữu Nhà nước trực thuộc Bộ lao động thương binh xã hội cung cấp dịch vụ y tế toàn diện cho người dân. Các tổ chức khác thuộc sở hữu tư nhân như các công ty bảo hiểm có vốn đầu tư của Việt Nam và nước ngoài đang hoạt động tại Việt Nam luôn bị giới hạn về số lượng và hạng mục kinh doanh cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khoẻ.

Chính sách trên của Nhà nước mang tính bảo hộ độc quyền đối với nguồn cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế, người dân ít có lựa chọn đối với những tổ chức cung cấp dịch vụ y tế tốt hơn để có thể tích cực tham gia mua thẻ bảo hiểm y tế tạo nguồn tài chính đủ để các tổ chức này hoạt động hiệu quả hơn.

Thực trạng tất yếu đối với số người tham gia mua thẻ bảo hiểm y tế tại Việt Nam còn ít, chỉ chiếm khoảng 35% (2006) dân số Việt Nam như đã phân tích tại chương 2.

Nhà nước Việt Nam cần tăng cường hiệu quả hoạt động của các tổ chức cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế bằng cách mở cửa thị trường này và cho phép các doanh nghiệp kinh doanh bảo hiểm thuộc sở hữu tư nhân, nước ngoài cạnh tranh đầu tư cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế theo hình thức tự nguyện. Khi đó, người tham gia bảo hiểm sẽ được hỗ trợ kinh phí cao hơn khi đi khám chữa bệnh và tiêu dùng thuốc. Những thuốc chất lượng tốt với giá thành cao hơn sẽ được các cán bộ y tế sử dụng cho bệnh nhân để điều trị bệnh hiệu quả. Đây sẽ là phân đoạn thị trường phù hợp để các doanh nghiệp sản xuất thuốc cung cấp các sản phẩm chất lượng cao và thu lợi nhuận siêu ngạch giúp tái đầu tư cho nghiên cứu và phát triển.

Loại bỏ vòng luẩn quẩn giữa giá thuốc thấp và chất lượng thuốc không đảm bảo, bằng việc áp dụng phương pháp kết hợp chi trả chi phí cho dịch vụ y tế và tiêu dùng thuốc chữa bệnh. Bởi vì, giá thuốc thấp thì chất lượng thuốc không tốt, doanh nghiệp muốn cung cấp những loại thuốc có chất lượng tốt hơn với giá thành cao hơn thì không được trúng thầu cung cấp thuốc cho bảo hiểm y tế tại các cơ sở y tế công lập do kinh phí dành cho bảo hiểm y tế bị giới hạn trần ở mức rất thấp. Thuốc sử dụng cho bệnh nhân bảo hiểm y tế không có chất lượng tốt, hiệu quả điều trị không cao, người dân không muốn tham gia mua thẻ bảo hiểm y tế, các tổ chức bảo hiểm y tế không có nguồn tài chính để hoạt động hiệu quả do số người mua thẻ bảo hiểm ít. Nếu sử dụng thuốc tốt, giá cao và người dân phải chi trả toàn bộ thì người dân Việt Nam sẽ không có khả năng chi trả, như vậy tất yếu sẽ có xu hướng sử dụng thuốc chất lượng kém, giá thấp.

Nhà nước vẫn cần thiết duy trì hệ thống bảo hiểm y tế thuộc sở hữu Nhà nước để phục vụ các chính sách xã hội phi lợi nhuận và phục vụ những người có thu nhập thấp.

3.3.3.7. Chính sách kiểm soát giá thuốc chữa bệnh

Trong điều kiện các văn bản quy phạm pháp luật hiện nay, luật Dược ban hành năm 2005 quy định "… Nhà nước tôn trọng quyền tự định giá thuốc của các DN…", thuốc cũng là một loại sản phẩm tiêu dùng, do vậy khi Nhà nước Việt Nam cam kết áp dụng cơ chế thị trường, Nhà nước nên áp dụng chính sách kiểm soát gía trực tiếp một cách linh hoạt. Chính sách kiểm soát giá trực tiếp quá cứng nhắc sẽ hạn chế sự năng động đối với việc điều chỉnh giá thuốc theo thị trường làm ảnh hưởng đến lợi nhuận của doanh nghiệp khi giá chi phí đầu vào sản xuất tăng lên, trong khi giá thuốc thành phẩm không được tăng. Hậu quả là các doanh nghiệp sản xuất thuốc sẽ cắt giảm chi phí đầu vào của sản xuất nhằm duy trì lợi nhuận cần thiết cho doanh nghiệp, dẫn tới giảm chất lượng thuốc. Chất lượng thuốc giảm sẽ ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ khám chữa bệnh cho người dân.

Nhà nước cần tổ chức một nhóm chuyên gia hiểu biết về thuốc và thị trường thuốc, xác định danh mục thuốc cần đặt trọng tâm kiểm soát giá chặt chẽ là những thuốc đang được bảo hộ độc quyền sở hữu trí tuệ đối với sản xuất và phân phối, thường là những thuốc mới tiên tiến có nguồn gốc nhập khẩu được sản xuất bởi các công ty đa quốc gia và những thuốc có hoạt chất với ít thương hiệu cạnh tranh, theo báo cáo của WHO năm 2006 những thuốc này có khoảng 5% tổng số thương hiệu đang lưu hành tại Việt Nam nhưng lại chiếm tới 25% tổng giá trị thuốc tiêu thụ. Giá kiểm soát cần được tính một cách khoa học nhằm đảm bảo mức lợi nhuận hợp lý cho doanh nghiệp và không vấp phải hiện tượng tăng giá liên tục do doanh nghiệp sản xuất và doanh nghiệp phân phối thuốc cảm nhận thấy sức mạnh độc quyền tại thị

trường Việt Nam như giai đoạn 2003-2006 vừa qua, làm ảnh hưởng đến lợi ích kinh tế của bệnh nhân Việt Nam.

Nhà nước cần xem xét có thể kiểm soát giá trực tiếp một cách linh hoạt đối với những thuốc đã được nhiều doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh thuốc cung cấp cho thị trường Việt Nam, khuyến khích các doanh nghiệp này cạnh tranh bình đẳng trên thị trường.

Như vậy, Nhà nước sẽ đạt được 2 mục tiêu: một là, kiểm soát giá hiệu quả đối với một số lượng giới hạn các loại thuốc theo danh mục đang có sức mạnh độc quyền trên thị trường. Nếu đặt trọng tâm kiểm soát giá với tất cả các loại thuốc thì công tác thực hiện trên thực tế bởi cơ quan chức năng sẽ gặp nhiều khó khăn, kém hiệu quả do có giới hạn về nguồn lực. Hai là, khuyến khích các doanh nghiệp cạnh tranh phát triển theo quy luật thị trường tạo nguồn cung thuốc tốt hơn, góp phần hạn chế hiện tượng tăng giá.

3.3.4. Kiến nghị đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam

3.3.4.1. Công nghệ sản xuất

Qui mô sản xuất vừa và nhỏ là thực trạng hiện nay của các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam, để phát triển được qui mô sản xuất là một công việc lâu dài đòi hỏi một lượng kinh phí rất lớn. Tuy nhiên, qui mô sản xuất phát triển lớn hơn nhưng với công nghệ lạc hậu thì không thể nâng cao được năng lực cạnh tranh trên thị trường mà lại có thể có hiệu quả ngược lại là gây lãng phí nguồn lực của bản thân doanh nghiệp nói riêng và của xã hội nói chung. Giải pháp được kiến nghị cho các doanh nghiệp của Việt Nam nói chung là chưa nên tập trung vào phát triển qui mô mà nên tập trung các nguồn lực vào phát triển công nghệ sản xuất tiên tiến, trang thiết bị hiện đại, đạt đầy đủ các tiêu chuẩn chất lượng của khu vực và tiến tới tiêu chuẩn châu Âu. Đây là giải pháp hoàn toàn nằm trong khả năng tài chính của rất nhiều doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam. Áp dụng

công nghệ sản xuất tiến tiến, đạt các tiêu chuẩn quốc tế về chất lượng tạo ra được các sản phẩm thuốc có chất lượng tốt là yếu tố quan trọng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp.

3.3.4.2. Nghiên cứu và phát triển (R&D)

Theo cơ sở phân tích về xu hướng cạnh tranh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc đa quốc gia trên thế giới và cơ sở dữ liệu về kinh phí đầu tư cho nghiên cứu và phát triển hoạt chất thuốc mới và cải tiến thuốc cũ, kết hợp số liệu về thực trạng nguồn lực của các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hiện tại chưa có bất kỳ doanh nghiệp sản xuất thuốc nào tại Việt Nam có đủ tiềm lực về vật chất và con người để có thể theo đuổi chiến lược cạnh tranh bằng phương pháp này. Viễn cảnh nghiên cứu được hoạt chất thuốc mới để nắm giữ vị trí độc quyền một thời gian dài theo quy định chung của thế giới về bảo hộ bản quyền sở hữu trí tuệ để có thể thu được lợi nhuận siêu ngạch còn nằm ngoài khả năng của các doanh nghiệp Việt Nam cho đến hiện nay. Do vậy, giải pháp kiến nghị tới các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam lựa chọn chiến lược nghiên cứu ra hoạt chất thuốc mới và cải tiến hoạt chất thuốc cũ, có bản chất từ công nghiệp hoá dược và công nghệ sinh học, để sử dụng làm yếu tố nâng cao năng lực cạnh tranh không được nghiên cứu này đề cập tới, bởi chiến lược này chưa có tính khả thi.

Với thực trạng điều tra về trình độ công nghệ sản xuất đang được ứng dụng tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam còn chưa tiên tiến, kinh phí đầu tư cho phát triển công nghệ tiên tiến nằm trong khả năng của nhiều doanh nghiệp Việt Nam, kết hợp với sự hỗ trợ tích cực từ phía Nhà nước. Các doanh nghiệp Việt Nam nên lựa chọn chiến lược nghiên cứu phát triển công nghệ, quy trình sản xuất tiên tiến theo xu hướng tiếp nhận chuyển giao công nghệ từ các doanh nghiệp sản xuất đa quốc gia trên thế giới. Tập trung tối đa nguồn lực hiện có để nghiên cứu ứng dụng sản xuất các thuốc

Generic mới hết hoặc sắp hết thời hạn bảo hộ độc quyền. Qua phân tích tại chương 1 về ưu thế cạnh tranh của các doanh nghiệp vừa và nhỏ đối với phân đoạn thị trường thuốc Generic giá thành thấp và chương 2 về quy mô của tất cả các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam là vừa và nhỏ, phát triển thị trường các thuốc Generic là rất phù hợp với năng lực sản xuất của các doanh nghiệp tại Việt Nam.

3.3.4.3. Phát triển nguồn nhân lực

Nguồn nhân lực làm việc cho các doanh nghiệp sản xuất dược Việt nam hiện nay được đánh giá là còn thiếu về số lượng và chất lượng. Nguồn nhân lực là yếu tố quan trọng ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp. Qua kết quả điều tra từ các chuyên gia cũng đã thấy rõ vấn đề bất cập về nguồn cung cấp nhân lực cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc hiện nay.

Các doanh nghiệp cần có chiến lược phát triển nguồn nhân lực có tính chất dài hạn, cần có mức đầu tư thoả đáng cho vấn đề này. Lực lượng quản lý cần phải được phát triển cân đối với chuyên ngành kỹ thuật sản xuất dược và trình độ quản lý doanh nghiệp phải phù hợp với nhu cần phát triển cạnh tranh ngày càng trở nên gay gắt trong tương lai, không nên chỉ chú trọng đến công tác đào tạo thiên lệch về lực lượng quản lý kỹ thuật như trước đây. Để doanh nghiệp có khả năng tiếp thu, ứng dụng trình độ quản lý và công nghệ sản xuất tiến tiến.

Doanh nghiệp không nên chỉ chờ đợi nguồn nhân lực sẵn có từ việc tuyển dụng bên ngoài mà nên chủ động có chương trình đầu tư đào tạo liên tục nâng cao chất lượng các cán bộ kỹ thuật, cán bộ quản lý sau khi được tuyển dụng để chủ động được nguồn nhân lực chất lượng cao, sử dụng có hiệu quả. Các cơ chế, chính sách ưu đãi vật chất đối với nguồn nhân lực trình độ cao cũng nên được các doanh nghiệp quan tâm thoả đáng để có thể thu hút, giữ chân được những người có đủ tài phục vụ cho sự mghiệp phát triển lâu dài của doanh nghiệp.

3.3.4.4. Chiến lược sản phẩm

Qua phân tích và điều tra thực trạng về năng lực sản xuất của doanh nghiệp tại Việt Nam và xu hướng chiến lược cạnh tranh trên thị trường quốc tế, các doanh nghiệp Việt Nam cần tập trung nguồn lực để sản xuất các thuốc Generic có chất lượng tốt, giá thành hợp lý để đáp ứng nhu cầu của thị trường trong nước và tiến tới xuất khẩu. Đa dạng hoá sản phẩm trên thị trường trong sự tập trung nguồn lực sản xuất một số không nhiều sản phẩm từ mỗi doanh nghiệp là giải pháp được kiến nghị tới các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam nói chung.

Mỗi doanh nghiệp nên xác định thế mạnh riêng, sau đó quyết định tập trung nguồn lực nâng cao chất lượng một số giới hạn các sản phẩm, tránh tình trạng như hiện nay, có nhiều doanh nghiệp sản xuất thuốc thành phẩm từ cùng một loại hoạt chất, rồi cạnh tranh nhau bằng hạ giá rất thấp trên thị trường. Kết quả là các doanh nghiệp không thu được lợi nhuận đủ để tái đầu tư cho sản xuất, buộc một số doanh nghiệp phải cắt giảm chi phí đầu vào, giảm chất lượng thuốc được sản xuất ra để tiếp tục theo đuổi chiến lược giảm giá. Chiến lược cạnh tranh này đã dẫn tới tình trạng thị trường thuốc Việt Nam vừa thiếu, lại vừa thừa, thiếu sự đa dạng về hoạt chất được sử dụng để sản xuất thuốc thành phẩm, điều trị những bệnh khác nhau, thừa những sản phẩm thuốc được sản xuất từ cùng một loại hoạt chất điều trị cùng một loại bệnh như đã phân tích ở chương 2.

Những sản phẩm có nguồn gốc từ dược liệu (đông y) được trồng tại Việt nam là những sản phẩm mà doanh nghiệp Việt Nam sẽ có lợi thế so sánh với các doanh nghiệp nước ngoài, đây là phân đoạn thị trường cần được các doanh nghiệp Việt Nam khai thác triệt để. Thực tế đã chứng minh trong thời gian qua, có một số doanh nghiệp Việt Nam khi đầu tư nghiên cứu sản xuất và đưa ra thị trường các sản phẩm thuốc có nguồn gốc dược liệu tại Việt Nam đã

nhanh chóng chiếm lĩnh thị trường trong nước với doanh thu và lợi nhuận cao, ví dụ công ty cổ phần dược phẩm giao thông vận tải (Trapharco), công ty cổ phần dược phẩm trung ương Huế, công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Napharco).

Các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam muốn nâng cao được năng lực cạnh trên thị trường, nên chú trọng đến chất lượng và chiến lược tiếp thị sản phẩm hiệu quả với thương hiệu riêng. Giải pháp sản xuất các sản phẩm có tên thương hiệu và mẫu mã bao bì tương tự với một số sản phẩm thành công của các công ty nước ngoài mà có một số không ít các doanh nghiệp của Việt Nam đang áp dụng không phải là một giải pháp có tính dài hạn, hơn nữa doanh nghiệp rất có thể vấp phải những tranh chấp thương mại rất phức tạp với các doanh nghiệp nước ngoài về việc xâm phạm bản quyền khi Nhà nước Việt Nam thực thi đầy đủ và nghiêm túc luật bảo vệ bản quyền sở hữu trí tuệ theo thông lệ quốc tế.

3.3.4.5. Chiến lược xâm nhập thị trường

Thị trường tiêu thụ thuốc trong nước được đánh giá có tốc độ tăng trưởng nhanh trong thời gian qua cùng với sự tăng trưởng kinh tế chung của Việt Nam và tiếp tục với tốc độ tăng trưởng khả quan trong thời gian tới, mở ra cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam rất nhiều cơ hội để phát triển. Giai đoạn 2007-2015, các doanh nghiệp Việt Nam nên tiếp tục chú trọng đến khai thác thị trường trong nước, các cơ sở y tế công lập, hệ thống bảo hiểm y tế của Việt Nam và các dự án mang tính phúc lợi xã hội có sử dụng sản phẩm thuốc là phân đoạn thị trường lý tưởng cho các doanh nghiệp Việt Nam xâm nhập mạnh mẽ.

Các nước có hoàn cảnh kinh tế xã hội tương tự hoặc mức độ phát triển thấp hơn Việt Nam như thị trường các nước châu Phi và một số nước ở châu Á, nên được các doanh nghiệp Việt nam nghiên cứu để tìm giải pháp xâm

nhập hiệu quả. Trong thời gian 10 năm tới, các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam không nên có chiến lược xâm nhập vào thị trường các nước phát triển như châu Âu, Mỹ, Nhật Bản

KẾT LUẬN CHƯƠNG 3

Sau những phân tích về thực trạng chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc tại Việt Nam và cơ sở lý luận đã được trình bầy tại các chương 1 và 2, Luận án đưa ra một số giải pháp hoàn thiện chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam, trong đó giải pháp trọng tâm là tăng cung thuốc chữa bệnh tại thị trường Việt Nam theo xu hướng thay thế dần các thuốc nhập khẩu bằng các nguồn thuốc chữa bệnh được sản xuất trong nước

Phần xu hướng cạnh tranh của các công ty sản xuất thuốc trên thế giới đã phân tích chiến lược cạnh tranh chủ yếu của các công ty sản xuất thuốc đa quốc gia là đầu tư rất lớn cho nghiên cứu và phát triển các sản phẩm mới có hiệu quả điều trị tốt hơn thuốc cũ và dành bảo hộ độc quyền sản xuất, phân phối thuốc mới với giá thành cao để thu lợi nhuận siêu ngạch. Chính sách Nhà nước của các nước phát triển nơi sở hữu các doanh nghiệp đa quốc gia luôn có xu hướng ủng hộ chiến lược trên của các doanh nghiệp này.

Phần kiến nghị giải pháp đối với các chính sách quản lý Nhà nước, Luận án đã đưa ra các giải pháp thuộc về chính sách quản lý Nhà nước nhằm phát triển công nghệ sản xuất, nguồn nhân lực, các trung tâm nghiên cứu, đầu tư nước ngoài, triển khai các dự án có sử dụng nguồn ngân sách quốc gia, bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ, sắp xếp đổi mới các doanh nghiệp, hỗ trợ phát triển thị trường xuất khẩu, thị trường trong nước, xét duyệt đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc, sử dụng thuốc tại các cơ sở y tế, hệ thống phân phối thuốc, sử dụng thuốc theo chế độ bảo hiểm y tế, quản lý giá thuốc hợp lý vẫn đảm bảo

khuyến khích cạnh tranh, dung hoà lợi ích doanh nghiệp và lợi ích xã hội để kiến nghị tới Nhà nước tiếp tục đổi mới và hoàn thiện hơn nữa các chính sách quản lý vĩ mô thị trường thuốc tại Việt Nam.

Phần kiến nghị đối với các doanh nghiệp đề cập đến các giải pháp đối với công nghệ sản xuất, nghiên cứu và phát triển, phát triển nguồn nhân lực, chiến lược xâm nhập thị trường mục tiêu và chiến lược lựa chọn sản phẩm phù hợp với trình độ sản xuất hiện tại của doanh nghiệp

Những kiến nghị giải pháp trong chương này đều dựa trên cơ sở lý luận khoa học và thực tiễn kinh nghiệm rút ra từ các nước đã thành công trên thế giới.

KẾT LUẬN

Thuốc là một loại sản phẩm đặc biệt liên quan đến sức khoẻ con người và luôn có được sự quan tâm của mọi tầng lớp nhân dân. Thị trường thuốc có những đặc điểm khác biệt so với thị trường các sản phẩm tiêu dùng khác đòi hỏi nhiều quy định quản lý chặt chẽ của Nhà nước để đảm bảo số lượng và chất lượng tiêu dùng thuốc. Quy luật cung, cầu và sự vận động của giá thuốc trên thị trường cũng có nhiều điểm riêng không giống với các sản phẩm tiêu dùng thông thường. Trong giai đoạn 2001-2006, thị trường thuốc Việt Nam có nhiều biến động theo chiều hướng giá thuốc tăng lên liên tục làm ảnh hưởng đến lợi ích kinh tế của người bệnh. Nhà nước đã áp dụng một số biện pháp cấp bách nhằm bình ổn giá thuốc trên thị trường, tuy nhiên những giải pháp mà Nhà nước đã áp dụng còn mang tính mệnh lệnh hành chính như không cho phép các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc tự động tăng giá đối với tất cả các loại thuốc đang lưu hành trên thị trường Việt Nam làm ảnh hưởng tới lợi nhuận của các doanh nghiệp và tạo ra nguy cơ là các doanh nghiệp sẽ cắt giảm chí phí đầu vào của sản xuất dẫn tới giảm chất lượng của thuốc. Trong khi nhu cầu tiêu dùng thuốc của người dân Việt Nam liên tục tăng lên, thì khả năng cung cấp thuốc tại thị trường Việt Nam còn phụ thuộc nhiều vào nguồn thuốc nhập khẩu với giá thành cao. Trong bối cảnh đó, nếu Nhà nước Việt Nam không có những giải pháp cơ bản, lâu dài, đồng bộ và phù hợp thì nguy cơ tăng giá thuốc tại thị trường Việt Nam luôn là thường trực.

Luận án đã đi sâu phân tích cơ sở lý luận về các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh và làm sáng tỏ những quy luật đặc trưng của thị trường thuốc chữa bệnh về phía cung, cầu thuốc chữa bệnh so với thị trường các hàng hoá tiêu dùng khác. Chính sách của Nhà

nước tác động đến quy luật cung, cầu và sự vận động của giá thuốc trên thị trường. Luận án đã khảo sát các công trình nghiên cứu khoa học của các tác giả nước ngoài và lựa chọn phân tích những kinh nghiệm trong việc quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại một số nước trên thế giới như Mỹ, Nhật Bản, Ấn Độ. Đồng thời, Luận án cũng phân tích toàn diện về thực trạng thị trường và các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam giai đoạn 1995-2007.

Điểm mới của Luận án: Thứ nhất, đã phát triển cơ sở lý luận và làm rõ những quy luật đặc trưng cơ bản của thị trường thuốc chữa bệnh: cung thuốc chịu tác động mạnh mẽ bởi các chính sách quản lý của Nhà nước như chính sách kiểm soát chất lượng và giá thuốc, cầu về một loại thuốc chữa bệnh nào đó không phụ thuộc vào quyết định của người mua, người trực tiếp sử dụng thuốc mà chịu ảnh hưởng qua trung gian đó là các bác sĩ, dược sĩ, cơ sở y tế và bảo hiểm y tế. Thứ hai, hoàn thiện khái niệm và phương pháp luận về chính sách quản lý Nhà nước đối với nhập khẩu thuốc song song phù hợp với hoàn cảnh kinh tế của các nước đang phát triển trong đó có Việt Nam, đây là chính sách có tính chất đặc thù so với các loại hàng hoá tiêu dùng khác. Thứ ba, hệ thống hóa và làm rõ cơ sở lý luận, đồng thời đánh giá một cách toàn diện thực trạng thị trường thuốc và các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc Việt Nam giai đoạn 1995-2007. Thứ tư, xây dựng những mục tiêu cơ bản đối với danh mục thuốc thiết yếu quốc gia nhằm tăng khả năng tiếp cận của bệnh nhân đối với thuốc chữa bệnh khi cần thiết. Thứ năm, đề xuất ba nhóm giải pháp cơ bản thuộc các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam: (i) Nhóm giải pháp về quá trình chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc tại Việt Nam, (ii) Nhóm giải pháp chính sách nhằm tăng cung thuốc sản xuất trong nước và (iii) Nhóm giải pháp chính sách phát triển thị trường thuốc phù hợp với hoàn cảnh kinh tế

và năng lực sản xuất của các DN Việt Nam. Trong đó, Luận án kiến nghị giải pháp trọng tâm là tăng cung thuốc ra thị trường theo xu hướng Nhà nước tạo chính sách thuận lợi nhằm nâng cao năng lực sản xuất, chất lượng thuốc của các DN sản xuất thuốc tại Việt Nam, giảm dần mức độ phụ thuộc vào nguồn thuốc nhập khẩu, giúp giải quyết cơ bản nguồn cung thuốc ổn định với giá thành hợp lý tại thị trường Việt Nam trong dài hạn.

Trong phạm vi thời gian và khả năng nghiên cứu cho phép, Luận án đã rất cố gắng để có thể đóng góp nhất định vào quá trình nghiên cứu các chính sách quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam. Luận án cũng đưa ra một số gợi ý tiếp tục nghiên cứu về các chủ đề liên quan đến vai trò quản lý Nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam nói chung và chính sách quản lý sử dụng thuốc đối với hệ thống bảo hiểm y tế nói riêng.

DANH MỤC CÔNG TRÌNH CÔNG BỐ CỦA TÁC GIẢ

1. Ngô Huy Toàn, Một số ý kiến về thị trường thuốc chữa bệnh ở Việt Nam, *Tạp chí Kinh tế và Phát triển*, tháng 4/2004
2. Ngô huy Toàn, Một số giải pháp phát triển ngành dược Việt Nam, *Tạp chí Kinh tế và Phát triển,* tháng 11/2007
3. Ngô Huy Toàn, Một số ý kiến về môi trường cạnh tranh dược phẩm, *Tạp chí Kinh tế và Phát triển*-số ra đặc biệt, tháng 12/2007
4. Ngô Huy Tòan, Bàn luận về nhập khẩu thuốc song song, *Tạp chí Kinh tế và Phát triển*, tháng 06/2008
5. Ngô Huy Toàn, Phân tích những tác động kinh tế vĩ mô đối với công ty dược Mega Lifesciences PTY.LTD, *Kỷ yếu hội thảo khoa học " Khó khăn, thách thức do biến động kinh tế vĩ mô và đề xuất của doanh nghiệp Việt Nam"*, tháng 10/2008

TÀI LIỆU THAM KHẢO

TIẾNG VIỆT

1. Nguyễn Thế Ánh (2003), *Khoa học quản lý hoạt động kinh doanh*, NXB Khoa học và Kỹ thuật.
2. Nguyễn Phương Anh (2005), *Luật cạnh tranh*, NXB chính trị quốc gia.
3. Vũ Đình Bách và tập thể tác giả (1998), *Những vấn đề cơ bản về kinh tế vĩ mô*, NXB thống kê.
4. Bộ Y tế (2001), *Chiến lược chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân giai đọan 2001-2010*.
5. Bộ Y tế Việt Nam (2004), "*Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, của Cục Quản lý dược Việt Nam*", Quyết định số 2964/2004/QĐ-BYT.
6. Bộ Y tế Việt Nam (2005), *Niên giám thống kê Y tế*.
7. Bộ Y tế (1998), *Hướng dẫn thực hiện việc khám chữa bệnh, sử dụng quỹ khám chữa bệnh và thanh tóan chi phí khám chữa bệnh bảo hiểm y tế*, Thông tư số 17/1998/TT-BYT ngày 19/12/1998.
8. Bộ Y tế (2004), *Điều chỉnh hệ số xác định trần thanh tóan chi phí khám chữa bệnh nội trú cho người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế*, quyết định 2756/2004/QĐ-BYT ngày 13/08/2004.
9. Bộ Y tế (2008), *Phối hợp triển khai các biện pháp bình ổn thị trường thuốc sau ngày 30/6/2008*, số 4627/BYT-QLD ngày 1/7/2008.
10. Bộ Y tế (2008), *Báo cáo giá thuốc kê khai bổ xung, kê khai lại và giá thuốc trúng thầu*, Quyết định của Cục quản lý dược-Bộ Y tế số 4055/QLD-GT ngày 8/5/2008.
11. Bộ Y tế (2003), *Quy chế kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn*, số 1847/2003/QĐ-BYT.
12. Bộ Y tế (1995-2007), *Báo cáo tổng kết*.

13. Bộ Y tế-Bộ Tài chính (2005), *Hướng dẫn bảo hiểm y tế bắt buộc*, thông tư liên tịch số 21/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 27/7/2005.
14. Bộ Y tế-Bộ tài chính (2005), *Hướng dẫn bảo hiểm y tế tự nguyện*, thông tư liên tịch số 22/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 24/8/2005.
15. Bộ Y tế-Bộ Tài chính (2007), *Hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập*, thông tư liên tịch số 10/2007/TTLT-BYT-BTC ngày 10/8/2007.
16. Bộ Y tế-Bộ Tài chính (2007), *Hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người*, thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC ngày 31/8/2007.
17. Bộ công thương (2000-2006), *Báo cáo thường niên.* http://www.mot.gov.vn
18. Cục quản lý dược Việt Nam-Bộ Y tế (2006), *Báo cáo thường niên*.
19. Cục quản lý dược Việt Nam (2005), " Cơ hội và thách thức của ngành dược Việt Nam trước thềm hội nhập", *Báo cáo tổng kết*, Bộ Y tế. Tr.22-38.
20. Đàm Viết Cương và cộng sự (2005), *Tác động của quỹ khám chữa bệnh cho người nghèo đối với hộ gia đình nghèo tại hai tỉnh Hải dương và Bắc giang*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
21. Nguyễn Thị Kim Chúc và cộng sự (2003), *Xây dựng mô hình huy động xã hội nhằm thực hiện xã hội hóa Y tế đảm bảo công bằng và hiệu quả trong chăm sóc sức khỏe nhân dân tại Hải Phòng*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
22. Nguyễn Thị Kim Chúc, Nguyễn Khánh Phương, Nguyễn Thị Thu Ba (2002), *Đánh giá hoạt động y tế tư nhân tại khu vực xung quanh một số bệnh viện ở Hà Nội: Thực trạng và Giải pháp*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.

23. Phạm Huy Dũng và cộng sự (2001), *Phân tích khả năng chi trả cho Y tế của người dân nhằm đề xuất mô hình huy động tài chính Y tế phù hợp*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
24. Phạm Huy Dũng (1998), *Nghiên cứu xây dựng mô hình quản lý kinh tế Y tế phù hợp ở Việt Nam*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
25. Phạm Huy Dũng (1998), *Sự phát triển của bệnh viện tư nhân ở Việt Nam*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
26. Phạm Huy Dũng, Nghiêm Trần Dũng, Phạm Huy Tuấn Kiệt, Nguyễn Ngọc Hàm (2002), *Một số vấn đề về hoạt động của bệnh viện Việt Nam*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
27. Nguyễn Kim Dung (2002), *Bàn về cạnh tranh toàn cầu*, NXB thông tấn.
28. Vũ Kim Dũng (2005), *Nguyên lý học kinh tế vi mô*, NXB Thống kê.
29. D.Begg-S.Fisher-R.Dorubush (1992), *Kinh tế học tập 1*, NXB Giáo dục Hà nội.
30. Nguyễn Thành Độ-Nguyễn Kim Thanh (1999), *Giáo trình chiến lược và sách lược kinh doanh của doanh nghiệp*, Đại học kinh tế Quốc dân.
31. Vũ Thị Mỹ Hạnh và cộng sự (2000), *Một số vấn đề về cơ sở khoa học, thực tiễn của việc xã hội hóa Y tế*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
32. Lê Công Hoa (2006), "*Đánh giá năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp bằng ma trận*", tạp trí công nghiệp, số ra tháng 11/2006, tr 24.
33. Phạm Mạnh Hùng (2004), *Y tế Việt Nam phát huy thành quả 55 năm phục vụ cách mạng*.
34. Nguyễn Thị Thanh Huyền (2005), *Giáo trình Marketing căn bản*, NXB Hà nội.
35. Liên hiệp xí nghiệp dược Việt Nam (VINAPHAR) (2006), *Báo cáo tình hình sản xuất và kinh doanh của các công ty dược Việt Nam*.

36. Hoàng Văn Minh và cộng sự (2002), "Chính sách hỗ trợ của Nhà nước trong chăm sóc sức khỏe-Nhìn từ phía người hưởng lợi", *Báo cáo điều tra Y tế quốc gia*, Nhà xuất bản Y học.
37. Nguyễn Đình Phan (1997), *Kinh tế và quản lý công nghiệp*, NXB Giáo dục.
38. Nguyễn Khánh Phương (2001), *Tổng quan các mô hình tài chính dựa vào cộng đồng*, Tạp chí Xã hội học Y tế-số 4.
39. Nguyễn Khánh Phương (2002), *Tăng khả năng tiếp cận các dịch vụ CSSK cho người nghèo: đánh giá chính sách thu viện phí*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
40. Cao Minh Quang (4/2006), *Báo cáo tổng kết về tình hình sản xuất và kinh doanh dược tại Việt Nam*.
41. Nguyễn Trần Quế (2001), *Lựa chọn sản phẩm và thị trường trong ngoại thương thời kỳ công nghiệp hoá của các nền kinh tế Đông Á*, NXB chính trị quốc gia.
42. Lương Xuân Quỳ (1994), *Cơ chế thị trường và vai trò của Nhà nước trong nền kinh tế Việt Nam*, NXB Thống kê.
43. Quốc hội nước cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (1989), *Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân-nước cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam*, Quốc hội khóa viii, ban hành ngày 11/7/1989.
44. Quốc hội nước cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2005), *Luật dược nước cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam*, số 34/2005/UBTVQH11 ngày 9/8/2005.
45. Nguyễn Hải Sản (2005), *Quản trị doanh nghiệp*, NXB Thống kê.
46. Samuelson Paul A, William D. Nordhaus (1997), *kinh tế học tập 1*, nhà xuất bản chính trị quốc gia, Hà nội.

47. Samuelson Paul A, William D. Nordhaus (1997), *kinh tế học tập 2*, nhà xuất bản chính trị quốc gia, Hà nội.
48. Đỗ Hoàng Toàn-Mai Văn Bưu (2001), *Quản lý học kinh tế Quốc dân tập 1*, NXB Khoa học kỹ thuật.
49. Đỗ Hoàng Toàn-Mai Văn Bưu (2005), *Quản lý học kinh tế Quốc dân tập 2*, NXB Khoa học kỹ thuật.
50. Nguyễn Thị Thanh và cộng sự (2002), *Nghiên cứu thực trạng bảo hiểm Y tế nông dân tại Hải phòng và Thái bình*, Viện chiến lược và chính sách Y tế-Bộ Y tế.
51. Phạm Đình Thành và cộng sự (2004), *Các giải pháp cơ bản để tiến tới thực hiện BHYT tòan dân*.
52. Thủ tướng chính phủ (2001), *Các mục tiêu phát triển sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân giai đọan 2001-2010*, Quyết định số 35/2001/QĐ-TTg.
53. Thủ tướng chính phủ (2007), *Chiến lược phát triển công nghiệp dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007-2015 và tầm nhìn đến năm 2020*, Quyết định của số 43/2007/QĐ-TTg.
54. Thủ tướng chính phủ (2007), *Quản lý tài chính đối với Bảo hiểm xã hội Việt Nam*, Quyết định số 41/2007/QĐ-TTg ngày 29/3/2007.
55. Thủ tướng chính phủ (2004), *Quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người*, Quyết định 120/2004/NĐ-CP ngày 12/5/2004.
56. Thủ tướng chính phủ (2005), *Điều lệ bảo hiểm y tế*, nghị định của Chính phủ số 63/2005/NĐ-CP ngày 16/5/2005.
57. Thủ tướng chính phủ (2006), *Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược*, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006.

58. Thủ tướng chính phủ (2006), *Quản lý Nhà nước về dược phẩm, an tòan vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm giai đọan 2006-2015*, Quyết định số 154/2006/QĐ-TTg.
59. Tổng cục thống kê (2006), *Số liệu về các chỉ số kinh tế xã hội*, http://www.gso.gov.vn
60. Trần Bình Trọng (2003), *Lịch sử các học thuyết kinh tế*, NXB thống kê.
61. Trần Văn Tùng (2004), *Cạnh tranh kinh tế*, NXB thế giới, Hồ Chí Minh.
62. Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội (2006), *báo cáo số 3561/BHXH-GĐYT.*

TIẾNG ANH

63. Abbott, Frederic (2006), First report (final) to the committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation, *Journal of Interantional Economic Law 1*: pp. 607-636.
64. Abbott A. Thomas, Jonh A Vermon (2005), *The cost of US Pharmaceutical price reductions: A financial simulation model of R&D decisions*.
65. Amitabh Chandra, Jonathan Gruber, Robin McKnight (2007), *Patient cost-Sharing, hospitalization offsets, and the design of optimal health insurance for the elderly*.
66. Andrew Street (2006), *Reform of hospital funding and the introduction of patient choice in England.*
67. Burstall, Michael L (1995), *The community's Pharmaceutical Industry*, Commission of the European Communities, Office for official Publications, Luxemburg.

68. Burstall, Michael L (1997), "The management of the cost and utilization of pharmaceutical in the United Kingdom", *Health Policy*.

69. Ballance R, Porany J and Forster H (2005), "An international Comparative Study", *The world's pharmaceutical Industries*, pp.56-105.

70. Congressional Budget Office (2004), *How Health Care Reform Affects Pharmaceutical Research and Development*, Washington DC.

71. Centre for monitoring Indian Economy (CMIE): http://www.cmie.com

72. Cheri Grace (2004), *The Effects of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India & China*.

73. Comons Health Commettee (2006), *The Influence of the Pharmaceutical Industry*.

74. Deloitte (04/2007), *The future of the Life sciences industries*.

75. David Hinchliffe MP (2005), *The Influence of the Pharmaceutical Industry*.

76. Grabowski, Henry G and Wermon, John (2006), *The Cost and Return to Pharmaceutical Research and Development*.

77. Government of India (GOI), Ministry of Chemical and Fertilizer, Department of Chemicals and Petrochemicals, *Annual report*, New Delhi: http://chemicals.nic.in

78. Elizabeth Howlett (04/1999), *Review of Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry*.

79. Franz B Humer (2005), *Innovation in the Pharmaceutical Industry-Future Prospect*.

80. Indian Credit Rating Agency-ICRA (1999), *The Indian Pharmaceutical Industry*, ICRA, New Delhi: http://www.icraindia.com

81. Indean Drugs Manufacturers Association-IDMA (2006), *Intellectual Property Rights and Patent Protection*.

82. Jacobzone, Stephane (2005), *Pharmaceutical Policies in OECD countries; Reconcilling Social and Industry Goals*.

83. Joseph E. Stiglitz (1999), *Incentives and Institutions in the Provision of Health Care in Developing Countries: Toward an Efficient and Equitable Health Care Strategy*.

84. Klepper, Bengt (2005), *European Policies on competition, trade and industry*.

85. Keith E. Maskus (2006), *Final report to World Intellectual Property Organization*.

86. Keith E. Maskus and Mohamed Lahouel (2006), "Competition policy and Intellectual Property Rights in Developing countries", *The World Economy 23*, pp. 595-611.

87. Keayla BK (2005), *TRIPS Agreement on Patent Laws: Impact on Pharmaceuticals and Health for all*, Centre for Study of Global Trading System and Development, New Delhi.

88. Levy R (2005), *The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change*.

89. Lanjouw J.O (1998), *The Introduction of Pharmaceutical Products Patents in India: Heartless Exploitation of the Poor and Suffering?*

90. Lanjouw J.O (Dec/1998), "Selling cheap " generic" drugs: Indian's copy industry", *New York Times*, pp.12-28.

91. Mark V.Pauly (2005), Taxation, Health Insurance, and Market failure in the Medical Economy, *Journal of Economic Literature, Vol.24, No.2*, pp. 629-675.

92. Malueg, David A and Marius Schwartz (2004), "Parallel Imports, Demand Dispersion and International Price Discrimination", *Journal of International Economy 37*, pp. 167-196.

93. Michael Porter (2001), *Competitive Advantage of Nations,* Prentice Hall.

94. Narsalay R (2006), "*Trends, Impact and Policy Implication Pharmaceuticals",* paper presented at the Seminar on Cross-border M&A and Sustained Compatitiveness in Asia.

95. Organization of Pharmaceutical Producers of India (OPPI): http://www.indiaoppi.com

96. Pharmaceutical Research & Manufacturers of America (01/2007), *Foreign Government Pharmaceutical Price & Access Controls.*

97. Redwood H (1999), *New Horizons in India: The Consequences of Pharmaceutical Patent Protection*.

98. Scherer, F.M and Jayashree Watal (2005), *Post-TRIPS option for Access to Patented Medicines in Developing countries*.

99. Steven Seget (2006), *Pharmaceutical Pricing Strategies.*

100. The Credit Rating Information Services (2000), *CRISIL Sector View: Pharmaceuticals. Mumbai*, CRISIL 2000: http://www.crisil.com

101. Technology Development Board (TDB): http://www.nic.in.tdb

102. The Credit Rating Information Services (2006), *CRISIL Sector View: Pharmaceuticals. Mumbai*, CRISIL 2006: http://www.crisil.com

103. Watal, Jayashree (2005), "Pharmaceutical Patents, Prices and Welfare Losses: A Simulation Study of Policy Option for India under WTO TRIPS Agreement", *The World Economy 23*, pp. 733-752.

104. World Health Organization (2006), *Investing in Health Research and Development: Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options*.

105. World Health Organization (2000), *Medicines Strategy 2000-2003*.

106. World Health Organization (2001), *Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals*.

107. World Health Organization (2002), *The Selection of Essential Medicines*.

108. World Health Organization (2002), *Promoting rational use of Medicines: core components*.

109. World Health Organization (2002), *Traditional Medicine-Growing needs and Potential*.

110. World Health Organization (2003), *How to develop and implement a national drug policy*.

111. World Health Organization (2003), *Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality*.

112. World Health Organization (2004), *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action*.

113. World Health Organization (2004), *Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines*.

114. http://en.wikipedia.org/wiki/Competition

115. http://www.imshealth.com

116. http://appaindia.nic.in/drug_po186/modif86/mod3.html, Modifications in Drug Policy 1986.

PHỤ LỤC

PHỤ LỤC

1. MẪU PHIẾU ĐIỀU TRA

PHIẾU ĐIỀU TRA CÁC CHUYÊN GIA TRONG NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

Thưa quý ông/bà,

Chúng tôi thuộc nhóm nghiên cứu đề tài:

" ***Hoàn thiện chính sách quản lý nhà nước đối với thị trường thuốc chữa bệnh tại Việt Nam***"

Xin gửi tới quý ông/bà lời chúc sức khoẻ và lời cảm ơn quý ông/bà đã tham gia trả lời câu hỏi của chúng tôi!

Phần trả lời của quý ông/bà sẽ chỉ để chúng tôi sử dụng phân tích trong phạm vi của đề tài này và sẽ không tiết lộ bất kỳ thông tin cá nhân/doanh nghiệp nào mà quý ông/bà không cho phép.

Trong quá trình trả lời, ông bà sẽ thấy có thể có vài khả năng đúng với một câu hỏi, tuy nhiên đề nghi ông/bà lựa chọn câu đúng nhất ***bằng cách đánh dấu***.

1. *Ông/bà cho biết vị trí công tác hiện nay của mình?*
   - ❑ Cán bộ quản lý cấp bộ?
   - ❑ Cán bộ quản lý cấp sở?
   - ❑ Tổng giám đốc doanh nghiệp?
   - ❑ Giám đốc kinh doanh?
   - ❑ Giám đốc sản xuất?
2. *Ông/bà cho biết nơi công tác hiện nay của mình?*
   - ❑ Hà nội?
   - ❑ Tp Hồ chí Minh?
   - ❑ Các tỉnh phía bắc?
   - ❑ Các tỉnh miền trung?
   - ❑ Các tỉnh miền nam?
3. *Ông/bà cho biết Nhà nước nên có chính sách yêu cầu bắt buộc các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam thực hiện quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn nào đến năm 2010?*

- ❑ GMP, GLP, GSP Châu Âu?
- ❑ GMP, GLP, GSP ASEAN?
- ❑ GMP, GLP, GSP Việt Nam?
- ❑ Không cần?
- ❑ Ý kiến khác

4. *Ông/bà cho biết nhận xét về khả năng thực thi và kiểm soát của Nhà nước đối với chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ hiện nay?*
   - ❑ Rất hiệu quả
   - ❑ Khá hiệu quả
   - ❑ Hiệu quả
   - ❑ Kém hiệu quả
   - ❑ Rất kém hiệu quả
5. *Ông/bà cho biết ý kiến nhận xét về chính sách quy định tiêu chuẩn đăng ký thuốc của Nhà nước Việt Nam hiện nay nên theo?*
   - ❑ Châu Âu?
   - ❑ ASEAN?
   - ❑ Việt Nam?
   - ❑ Không cần?
   - ❑ Ý kiến khác?
6. *Ông/bà cho biết ý kiến về chính sách xuất khẩu thuốc của Nhà nước hiện nay?*
   - ❑ Rất khuyến khích
   - ❑ Khá khuyến khích
   - ❑ Khuyến khích
   - ❑ Kém khuyến khích
   - ❑ Không khuyến khích
7. *Ông/bà cho biết ý kiến nhận xét về chính sách nhập khẩu thuốc của Nhà nước hiện nay?*
   - ❑ Rất khuyến khích
   - ❑ Khá khuyến khích
   - ❑ Khuyến khích
   - ❑ Kém khuyến khích
   - ❑ Không khuyến khích

8. *Ông/bà cho biết nhận xét về chính sách đầu tư vào ngành dược của Nhà nước hiện nay?*
   - ❑ Rất khuyến khích
   - ❑ Khá khuyến khích
   - ❑ Khuyến khích
   - ❑ Kém khuyến khích
   - ❑ Không khuyến khích
9. *Ông/bà cho biết ý kiến nhận xét, Nhà nước nên áp dụng chính sách quy định tỷ lệ kinh phí của doanh nghiệp dành cho quảng cáo, tiếp thị so với doanh thu là bao nhiêu thì phù hợp?*
   - ❑ Mức 10%
   - ❑ Mức 20%
   - ❑ Mức 30%
   - ❑ Mức 40%
   - ❑ Không nên hạn chế
10. *Ông/bà cho biết nhận xét về chính sách nên quản lý giá thuốc trực tiếp của Nhà nước như hiện nay?*
    - ❑ Tất cả các loại thuốc
    - ❑ Các loại thuốc đang trong thời gian bảo hộ độc quyền?
    - ❑ Các loại thuốc trong danh mục bảo hiểm y tế?
    - ❑ Các loại thuốc nhập khẩu?
    - ❑ Các loại thuốc sản xuất trong nước?
11. *Ông/bà cho biết nhận xét về quy hoạch các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt nam hiện nay của Nhà nước?*
    - ❑ Rất hợp lý?
    - ❑ Khá hợp lý?
    - ❑ Hợp lý?
    - ❑ Chưa hợp lý?
    - ❑ Rất bất cập?
12. *Ông/bà cho biết nhận xét về chiến lược phát triển ngành dược Việt Nam của Nhà nước giai đoạn 2007-2015?*
    - ❑ Rất hợp lý?

- ❑ Khá hợp lý?
- ❑ Hợp lý?
- ❑ Chưa hợp lý?
- ❑ Rất bất cập?

13. *Ông/bà cho biết ý kiến về nguồn cung cấp nhân lực chuyên ngành dược cho các doanh nghiệp tại Việt Nam hiện nay?*
    - ❑ Thừa?
    - ❑ Đủ?
    - ❑ Tạm đủ?
    - ❑ Thiếu?
    - ❑ Rất thiếu?
14. *Ông/bà cho biết khả năng về nguồn nhân lực hiện tại của các doanh nghiệp Việt Nam có thể tiếp thu chuyển giao công nghệ sản xuất tiên tiến?*
    - ❑ Tốt?
    - ❑ Khá tốt?
    - ❑ Được?
    - ❑ Khó khăn?
    - ❑ Không thể?
15. *Ông/bà cho biết có tự tin về khả năng các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam có thể sản xuất được nguyên liệu bán thành phẩm tính đến năm 2015?*
    - ❑ Rất tự tin?
    - ❑ Khá tự tin?
    - ❑ Có tự tin?
    - ❑ Ít tự tin?
    - ❑ Không tự tin?
16. *Ông/bà cho biết có tự tin về khả năng các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam có thể phát minh được hoạt chất thuốc mới hoặc cải tiến hoạt chất thuốc cũ để nhận được quyền bảo hộ phát minh sáng chế độc quyền sản xuất và bán ra thị trường, những hoạt chất có bản chất hoá dược và công nghệ sinh học tính đến năm 2015?*
    - ❑ Rất tự tin?
    - ❑ Khá tự tin?

- ❑ Có tự tin?
- ❑ Ít tự tin?
- ❑ Không tự tin?

17. *Ông/bà cho biết cơ sở vật chất dành cho nghiên cứu phát triển tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam nói chung đang ở trình độ nào so với các doanh nghiệp đa quốc gia trên thế giới?*
    - ❑ Rất hiện đại?
    - ❑ Hiện đại?
    - ❑ Trung bình?
    - ❑ Lạc hậu?
    - ❑ Rất lạc hậu?
18. *Ông/bà cho biết các doanh nghiệp Việt Nam có ưu tiên đầu tư cho phát triển ứng dụng công nghệ sản xuất thuốc tiên tiến để nâng cao chất lượng không?*
    - ❑ Ưu tiên?
    - ❑ Khá quan tâm?
    - ❑ Quan tâm?
    - ❑ Ít quan tâm?
    - ❑ Không quan tâm?
19. *Ông/bà cho biết khả năng tăng trưởng về giá trị thị trường tiêu thụ thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007-2010?*
    - ❑ Tăng trên 20%/năm?
    - ❑ Tăng 20%/năm?
    - ❑ Tăng 15%/năm?
    - ❑ Tăng 10%/năm?
    - ❑ Tăng dưới 10%/năm?
20. *Ông/bà cho biết các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam có khả năng cạnh tranh được tại thị trường Việt Nam bằng loại sản phẩm nào?*
    - ❑ Phát minh thuốc mới dành bảo hộ độc quyền?
    - ❑ Cải tiến thuốc cũ dành bảo hộ độc quyền?
    - ❑ Sản xuất thuốc Generic chất lượng tốt?
    - ❑ Sản xuất thuốc Generic giá thành rẻ?
    - ❑ Sản xuất thuốc Generic chất lượng tốt giá thành hợp lý?

Xin ông/bà vui lòng cho biết một số thông tin cá nhân:

Họ tên:.....

Giới: .....

Tuổi:.....

Phần thông tin cá nhân này ông/bà có thể từ chối trả lời, nhưng xin ông/bà vui lòng trả lời một cách đầy đủ các câu hỏi trên!

Xin chân thành cảm ơn sự tham gia của ông/bà!

2. KẾT QUẢ ĐIỀU TRA

	Số lượng	Tỷ lệ
1. Ông/bà cho biết vị trí công tác hiện nay của mình?		
a. Cán bộ quản lý cấp bộ	2	4%
b. Cán bộ quản lý cấp sở	9	19%
c. Tổng giám đốc doanh nghiệp	4	9%
d. Giám đốc kinh doanh	8	17%
e. Giám đốc sản xuất	24	51%
Số phiếu trả lời: 47		
2. Ông/bà cho biết nơi công tác hiện nay của mình?		
a. Hà Nội	5	11%
b. Thành phố Hồ Chí Minh	11	23%
c. Các tỉnh phía Bắc	5	11%
d. Các tỉnh miền Trung	4	8%
e. Các tỉnh miền Nam	22	47%
Số phiếu trả lời: 47		
3. Ông/bà cho biết Nhà nước nên có chính sách yêu cầu bắt buộc các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam thực hiện quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn nào đến năm 2010?		
a. GMP, GLP, GSP Châu Âu?	14	30%
b. GMP, GLP, GSP ASEAN?	24	52%
c. GMP, GLP, GSP Việt Nam?	5	11%
d. Không cần?	3	7%
e. Ý kiến khác?	0	0%
Số phiếu trả lời: 46		
4. Ông/bà cho biết nhận xét về khả năng thực thi và kiểm soát của Nhà nước đối với chính sách bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ hiện nay?		

a. Rất hiệu quả?	0	0%
b. Khá hiệu quả?	0	0%
c. Hiệu quả?	4	9%
d. Kém hiệu quả?	16	37%
e. Rất kém hiệu quả?	23	54%

Số phiếu trả lời: 43

5. Ông/bà cho biết ý kiến nhận xét về chính sách quy định tiêu chuẩn đăng ký thuốc của Nhà nước hiện nay nên theo?

a. Châu Âu?	4	9%
b. ASEAN?	34	72%
c. Việt Nam?	8	17%
d. Không cần?	1	2%
e. Ý kiến khác?	0	0%

Số phiếu trả lời: 47

6. Ông/bà cho biết ý kiến về chính sách xuất khẩu thuốc của Nhà nước hiện nay?

a. Rất khuyến khích?	12	28%
b. Khá khuyến khích?	21	48%
c. Khuyến khích?	9	20%
d. Kém khuyến khích?	1	2%
e. Không khuyến khích?	1	2%

Số phiếu trả lời: 44

7. Ông/bà cho biết ý kiến nhận xét về chính sách nhập khẩu thuốc của Nhà nước hiện nay?

a. Rất khuyến khích?	0	0%
b. Khá khuyến khích?	3	7%
c. Khuyến khích?	13	30%

d. Kém khuyến khích?	21	49%
e. Không khuyến khích?	6	14%

Số phiếu trả lời: 43

8. Ông/bà cho biết nhận xét về chính sách đầu tư vào ngành dược của Nhà nước hiện nay?

a. Rất khuyến khích?	0	0%
b. Khá khuyến khích?	4	9%
c. Khuyến khích?	9	20%
d. Kém khuyến khích?	30	67%
e. Không khuyến khích?	2	4%

Số phiếu trả lời: 45

9. Ông/bà cho biết ý kiến nhận xét, Nhà nước nên áp dụng chính sách quy định tỷ lệ kinh phí của doanh nghiệp Việt Nam dành cho quảng cáo, tiếp thị so với doanh thu là bao nhiêu thi phù hợp?

a. Mức 10%?	3	6%
b. Mức 20%?	5	11%
c. Mức 30%?	7	15%
d. Mức 40%?	15	32%
e. Không nên hạn chế?	17	36%

Số phiếu trả lời: 47

10. Ông/bà cho biết nhận xét về chính sách quản lý giá thuốc trực tiếp của Nhà nước như hiện nay?

a. Tất cả các loại thuốc?	6	13%
b. Các loại thuốc đang trong thời gian bảo hộ độc quyền?	21	44%
c. Các loại thuốc trong danh mục bảo hiểm y tế?	14	30%

d. Các loại thuốc nhập khẩu?	4	9%
e. Các loại thuốc sản xuất trong nước?	2	4%

Số phiếu trả lời: 47

11. Ông/bà cho biết nhận xét về quy hoạch các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam hiện nay của Nhà nước?

a. Rất hợp lý	0	0%
b. Khá hợp lý	2	4%
b. Hợp lý	29	62%
c. Chưa hợp lý	12	26%
e. Rất bất cập	4	8%

Số phiếu trả lời: 47

12. Ông/bà cho biết nhận xét về chiến lược phát triển ngành dược Việt Nam của Nhà nước giai đoạn 2007-2015?

a. Rất hợp lý	2	4%
b. Khá hợp lý	4	9%
b. Hợp lý	25	56%
c. Chưa hợp lý	11	24%
e. Rất bất cập	3	7%

Số phiếu trả lời: 45

13. Ông/bà cho biết ý kiến về nguồn cung cấp nhân lực chuyên ngành dược cho các doanh nghiệp tại Việt Nam hiện nay?

a. Thừa	0	0%
b. Đủ	0	0%
c. Tạm đủ	3	6%
d. Thiếu	36	77%
e. Rất thiếu	8	17%

Số phiếu trả lời: 47

14. Ông/bà cho biết khả năng về nguồn nhân lực hiện tại của các doanh nghiệp Việt Nam có thể tiếp thu chuyển giao công nghệ sản xuất tiên tiến?

a. Tốt	3	7%
b. Khá tốt	4	9%
c. Được	14	32%
d. Khó khăn	21	48%
e. Không thể	2	4%

Số phiếu trả lời: 44

15. Ông/bà cho biết có tự tin về khả năng các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam có thể sản xuất được nguyên liệu bán thành phẩm tính đến năm 2015?

a. Rất tự tin	3	6%
b. Khá tự tin	17	36%
b. Có tự tin	19	40%
c. Ít tự tin	6	13%
e. Không tự tin	2	5%

Số phiếu trả lời: 47

16. Ông/bà cho biết có tự tin về khả năng các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam có thể phát minh được hoạt chất thuốc mới hoặc cải tiến hoạt chất thuốc cũ để nhận được quyền bảo hộ phát minh sáng chế độc quyền sản xuất và bán ra thị trường (những hoạt chất có bản chất hoá dược và công nghệ sinh học) tính đến 2015?

a. Rất tự tin	0	0%
b. Khá tự tin	0	0%
b. Có tự tin	0	0%
c. Ít tự tin	7	16%
e. Không tự tin	38	84%

Số phiếu trả lời: 45

17. Ông/bà cho biết cở sở vật chất dành cho nghiên cứu phát triển tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam nói chung đang ở trình độ nào so với các doanh nghiệp đa quốc gia trên thế giới?

a. Rất hiện đại	0	0%
b. Hiện đại	0	0%
b. Trung bình	12	26%
c. Lạc hậu	31	67%
e. Rất lạc hậu	3	7%

Số phiếu trả lời: 46

18. Ông/bà cho biết các doanh nghiệp Việt Nam có ưu tiên đầu tư cho phát triển ứng dụng công nghệ sản xuất thuốc tiên tiến để nâng cao chất lượng không?

a. Ưu tiên	12	26%
b. Khá quan tâm	16	35%
b. Quan tâm	13	28%
c. Ít quan tâm	2	4%
e. Không quan tâm	3	7%

Số phiếu trả lời: 46

19. Ông/bà cho biết khả năng tăng trưởng về giá trị thị trường tiêu thụ thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007-2010?

a. Tăng trên 20%/năm	0	0%
b. Tăng 20%/năm	2	4%
b. Tăng 15%/năm	31	66%
c. Tăng 10%/năm	14	30%
e. Tăng dưới 10%/năm	0	0%

Số phiếu trả lời: 47

20. Ông/bà cho biết các doanh nghiệp sản xuất thuốc của Việt Nam có khả năng cạnh tranh được tại thị trường Việt Nam bằng loại sản phẩm nào?

a. Phát minh thuốc mới dành bảo hộ độc quyền	0	0%
b. Cải tiến thuốc cũ dành bảo hộ độc quyền	1	2%
c. Sản xuất thuốc Generic chất lượng tốt	6	14%
d. Sản xuất thuốc Generic giá thành rẻ	7	16%
e.Sản xuất thuốc Generic chất lượng tốt với giá thành hợp lý	30	68%

Số phiếu trả lời: 44

3. CÁC CHỈ TIÊU DÂN SỐ-KINH TẾ-XÃ HỘI CỦA VIỆT NAM (2003-2004)

Chỉ tiêu	2003	Ước tính 2004	Tốc độ tăng (%)
Dân số (‘000)	**80,032.4**	82,032.4	2.50
Mật độ dân số(ng/km2)	245.7	249	1.34
Tốc độ tăng dân số (%)	1.50	1.38	-0.12
Tổng sản phẩm trong nước (GDP-tỷ VND)	605,491	713,100	15.09
Tổng sản phẩm trong nước bình quân đầu người (‘000 VND)	7,484.22	8,692.91	16.15
Tổng chi ngân sách nhà nước (tỷ VND)	172,246	187,000	8.57
Ngân sách Y tế (tỷ VND)	10,181.0	13,723.7	34.80
Tỷ lệ ngân sách Y tế so với tổng sản phẩm trong nước (%)	1.68	1.92	0.24
Tỷ lệ ngân sách Y tế so với tổng chi ngân sách nhà nước (%)	5.91	7.34	0.24
Ngân sách Y tế bình quân đầu người (‘000 VND)	127.2	167.3	31.51
Tỷ lệ suy dinh dưỡng chiều cao của trẻ em < 5tuổi (%)	32.0	30.7	-1.3
Tỷ lệ suy dinh dưỡng cân nặng của trẻ em < 5 tuổi (%)	28.4	26.6	-1.8
Tỷ lệ sơ sinh dưới 2500 gr (%)	6.5	5.8	-0.7

Nguồn: Niên giám thống kê Bộ y tế 2004

4. CƠ CẤU BỆNH TẬT VÀ TỬ VONG CỦA VIỆT NAM NĂM 2005

TT	Chương bệnh	(%) Mắc	(%) tử vong
1	Bệnh nhiễm khuẩn và ký sinh vật	12,12	16,62
2	Khối U	2,11	3,02
3	Bệnh máu, cơ quan tạo máu và cơ chế miễn dịch	0,39	0,77
4	Bệnh nội tiết-dinh dưỡng-chuyển hoá	1,56	0,85
5	Rối loạn tâm thần và hành vi	0,73	0,10
6	Bệnh của hệ thần kinh	2,70	2,15
7	Bệnh mắt và bệnh phụ	3,03	0,11
8	Bệnh tai và xương chũm	0,94	0,01
9	Bệnh hệ tuần hoàn	6,93	18,44
10	Bệnh hệ hô hấp	19,73	8,89
11	Bệnh hệ tiêu hoá	9,60	3,78
12	Bệnh của da và mô dưới da	1,17	0,11
13	Bệnh của hệ cơ, xương khớp và mô liên kết	2,97	0,05
14	Bệnh hệ tiết niệu-sinh dục	4,42	2,26
15	Chửa đẻ và sau đẻ	13,37	0,28
16	Một số bệnh xuất phát trong thời kỳ chu sinh	1,31	10,41
17	Dị tật, dị dạng bẩm sinh và bất thường của nhiễm sắc thể	0,29	1,91
18	Triệu chứng và các dấu hiệu bất thường phát hiện qua lâm sàng và xét nghiệm	1,42	4,70
19	Vết thương ngộ độc và di chứng của nguyên nhân bên ngoài	8,44	15,35
20	Nguyên nhân bên ngoàI của bệnh tật và tử vong	4,29	9,59
21	Yếu tố ảnh hưởng đến tình trạng sức khoẻ và việc tiếp xúc với cơ quan y tế	2,48	0,59

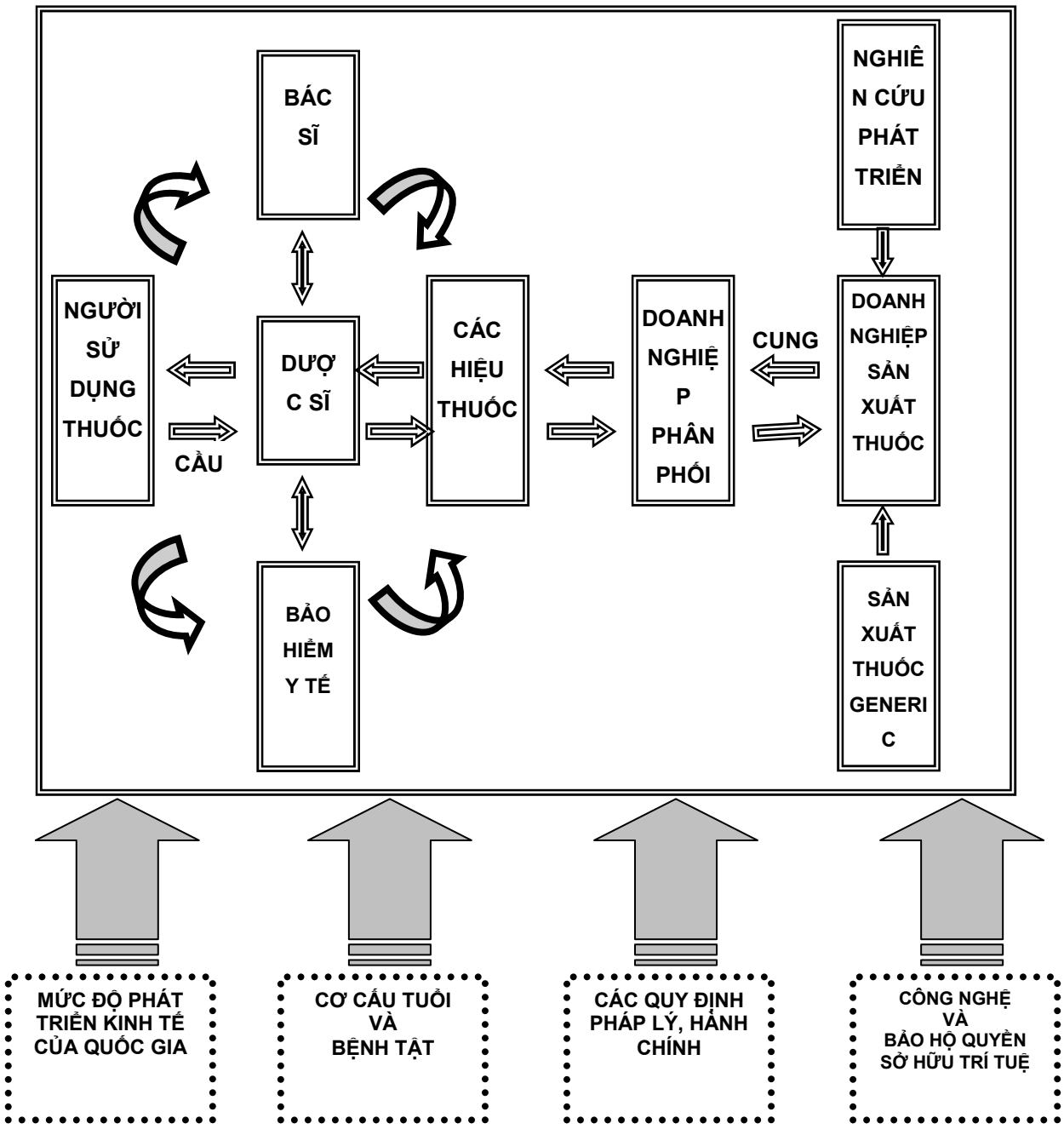
Nguồn: Niên giám thống kê Bộ Y tế (2004)

5. **TỔNG SỐ CÁC CƠ SỞ DƯỢC TOÀN QUỐC**

Cơ sở dược	**1999**	**2000**	**2001**	**2002**	**2003**
Doanh nghiệp dược trung ương	19	19	19	9	22
Dự án đầu tư liên doanh sản xuất dược đã được cấp giấy phép	24	24	24	28	28
Doanh nghiệp tư nhân, Công ty TNHH, Công ty cổ phần	245	290	359	409	589
Công ty nước ngoài có giấy phép kinh doanh thuốc	----	----	210	213	250
Nhà thuốc	----	----	----	8378	7560
Đại lý bán lẻ	----	----	----	10347	10504
Quầy thuốc trạm Y tế	----	----	----	9087	8912
Quầy thuốc thuộc doanh nghiệp nhà nước	----	----	----	6487	5259
Quầy thuốc thuộc doanh nghiệp nhà nước cổ phần	----	----	----	2974	5514
Cơ sở được cấp giấy chứng nhận GMP	----	----	----	31	41
Cơ sở được cấp giấy chứng nhận GLP	----	----	----	16	27
Cơ sở được cấp giấy chứng nhận GSP	----	----	----	8	11

Nguồn : Cục quản lý dược Việt Nam, Bộ Y tế (2004)

6. NHỮNG YẾU TỐ TÁC ĐỘNG ĐẾN CUNG, CẦU THUỐC CHỮA BỆNH



7. KHOẢNG THỜI GIAN XUẤT HIỆN THUỐC MỚI TRÊN THẾ GIỚI VÀ XUẤT HIỆN TẠI ẤN ĐỘ

Thuốc	Năm đưa ra thị trường		Khoảng thời gian
	Thế giới bởi doanh nghiệp phát minh	Tại Ấn Độ bởi doanh nghiệp trong nước	
Ibuprofen (Giảm đau- Hạ sốt)	1967	1973	6
Salbutamol (Giãn phế quản)	1973	1977	4
Mebendazole (Tẩy giun)	1974	1978	4
Rifampicin (Kháng lao)	1974	1980	6
Cimetidine (Loét dạ dày-Tá tràng)	1976	1981	5
Naproxen (Thấp khớp)	1978	1982	4
Bromhexin (Hạ huyết áp)	1976	1982	6
Captopril (Hạ huyết áp)	1981	1985	4
Ranitidine (Loét dạ dầy-Tá tràng)	1981	1985	4
Norfloxacin (Kháng sinh)	1984	1988	4
Ciprofloxacin (Kháng sinh)	1985	1989	4
Acyclovir (Kháng Virus Herpes)	1985	1988	3
Astemizole (Chống dị ứng)	1986	1988	2
Larazepam (An thần)	1977	1978	1

Nguồn: Keayla (1997), Hiệp hội các doanh nghiệp sản xuất thuốc Ấn Độ

8: DANH SÁCH CÁC DOANH NGHIỆP, VIỆN NGHIÊN CỨU VÀ TRƯỜNG ĐẠI HỌC THAM GIA CHƯƠNG TRÌNH HỢP TÁC NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

Các doanh nghiệp sản xuất thuốc
1. Spic Pharma 2. Dr Reddy's Foundations 3. Ranbaxy Laboratory Ltd 4. Dabur Research Foundation 5. Zandu Pharmaceutical Works Ltd 6. Recon Ltd 7. Bharat Biotech International Ltd 8. Cadila Healthcare Ltd 9. Indian Herbs Research and Supply Co. Ltd 10. Arya Vaidya Sala 11. Glenmark Pharmaceutical Ltd 12. Alembic Ltd 13. Cadila Pharmaceutical Ltd 14. Lupin Laboratories Ltd
Viện nghiên cứu
1. Indian institute of Chemical Technology 2. Central Drug Research Institute 3. Centre for Biotechnology 4. Regional Research Laboratory 5. National Chemical Laboratory 6. Indian Institute of Chemical Biotechnology 7. Centre for Cellular & Molecular Biology
Trường đại học
1. Indian Institute of Science 2. University of Hyderabad 3. University Department of Chemical Technology 4. All India Institute of Medical Science 5. Tamil Nadu Vetetinary & Animal Science University 6. Delhi University 7. Indian Institute of Technology 8. Seth G.S. Medical College & KEM Hospital

Nguồn: Bộ khoa học công nghệ, phòng khoa học công nghệ, báo cáo tổng kết 12/2000

9. CÁC SỐ LIỆU ĐẦU TƯ TRỰC TIẾP NƯỚC NGOÀI TẠI VIỆT NAM (FDI)

Đầu tư trực tiếp nước ngoài theo ngành 1988-2005

(tính tới ngày 31/12/2005 - chỉ tính các dự án còn hiệu lực)

STT	Chuyên ngành	Số dự án	TVĐT	Vốn pháp định	Đầu tư thực hiện
I	***Công nghiệp***	***4,053***	***31,040,965,617***	***13,355,301,115***	***19,448,451,295***
	CN dầu khí	27	1,891,191,815	1,384,191,815	5,541,671,381
	CN nhẹ	1,693	8,470,890,198	3,817,492,569	3,142,740,953
	CN nặng	1,754	13,528,255,775	5,359,057,777	6,543,204,390
	CN thực phẩm	263	3,139,159,903	1,359,449,661	1,894,630,585
	Xây dựng	316	4,011,467,926	1,435,109,293	2,326,203,986
II	***Nông, lâm nghiệp***	***789***	***3,774,878,343***	***1,631,140,826***	***1,816,117,188***
	Nông-Lâm nghiệp	675	3,465,982,163	1,495,963,445	1,660,641,099
	Thủy sản	114	308,896,180	135,177,381	155,476,089
III	***Dịch vụ***	***1,188***	***16,202,102,288***	***7,698,540,445***	***6,721,767,094***
	GTVT-Bưu điện	166	2,924,239,255	2,317,066,195	740,508,517
	Khách sạn-Du lịch	164	2,864,268,774	1,247,538,654	2,342,005,454
	Tài chính-Ngân hàng	60	788,150,000	738,895,000	642,870,077
	Văn hóa-Ytế-Giáo dục	205	908,322,251	386,199,219	284,351,599
	XD Khu đô thị mới	4	2,551,674,000	700,683,000	51,294,598
	XD Văn phòng-Căn hộ	112	3,936,781,068	1,378,567,108	1,779,776,677
	XD hạ tầng KCX-KCN	21	1,025,599,546	382,669,597	526,521,777
	Dịch vụ khác	456	1,203,067,394	546,921,672	354,438,395
Tổng số		***6,030***	***51,017,946,248***	***22,684,982,386***	***27,986,335,577***

Nguồn: Cục Đầu tư nước ngoài - Bộ Kế hoạch và Đầu tư

10. BẢNG SO SÁNH GIÁ THUỐC BÁN LẺ GIỮA THUỐC SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM VÀ NHẬP KHẨU

Số TT	Nhóm thuốc	Tên hoạt chất	Tên thương hiệu	Công ty Sản xuất	Nớc sản xuất	Giá bán lẻ	Đơn vị
1	**Kháng sinh**	Cefuroxim	Zinat 500	Glaxo Smithkline	Anh	22,000	Vien
2			Haginat 500	Cong ty Hau giang	Viet Nam	11,000	Vien
3		Clarithromycin	Klacid-Forte	Abbott	My	30,300	Vien
4			Clarithormycin 500	Cong ty Quang binh	Viet Nam	3,500	Vien
5		Azithromycin	Zithromax 500	Pfizer	My	90,500	Vien
6			Azicin 500	Cong ty Stada	Viet Nam	7,000	Vien
7		Ciprofloxacin	Ciprobay 500	Bayer	Duc	14,200	Vien
8			Cifga	Cong ty Hau giang	Viet Nam	750	Vien
9		Spiramycin	Rovamycin	Aventis	Phap	8,000	Vien
10			Novomycin	Cong ty Mekophar	Viet Nam	2,300	Vien
11	**Tiêu hoá**	Omeprazole 20mg	Losec 20mg	Astra Zeneca	Thuy dien	23,500	Vien
12			Ufamezol 20mg	Cong ty TW 25	Viet Nam	450	Vien
13		Diosmectite	Smecta	Boufour Ipsen	Phap	3,000	Goi
14			Smanetta	Cong ty TW 25	Viet Nam	1,725	Goi
15		Domperidone 10mg	Motilium M	Janssen cilag	Thai lan	1,550	Vien
16			Notalium	Cong ty TW 25	Viet Nam	200	Vien
17		Lactobacilus	Antibio	Organon	Phap	2,000	Goi
18			L-bio	Cong ty Mebiphar	Viet Nam	1,550	Goi
19		Mebendazole	Fugacar	Janssen cilag	Thai lan	14,000	Vien
20			Mebendazole	Cong ty Nam Ha	Viet Nam	4,000	Vien
21	**Tim mạch**	Nifedipin 10mg	Adalat 10	Bayer	Duc	2,500	Vien
22			Nifedipin 10	Cong ty TW 1	Viet Nam	210	Vien
23		Fenofibrate 300mg	Lipanthyl 300mg	Servier	Phap	5,300	Vien
24			Fenbrat 300mg	Cong ty Sai gon Pharma	Viet Nam	2,000	Vien
25		Astorvastatin 10mg	Lipitor	Pfizer	My	16,000	Vien
26			AstorHasan	Cong ty Binh duong	Viet Nam	4,000	Vien

Số TT	Nhóm thuốc	Tên hoạt chất	Tên thương hiệu	Công ty Sản xuất	Nớc sản xuất	Giá bán lẻ	Đơn vị
27		Trimetazidine	Vastarel	Servier	Phap	1,550	Vien
28			Vatratel		Viet Nam	200	Vien
29		Niketamid Glucose	Coramin Gluco		Phap	7,325	Vien
30			Meko-Coramin	Cong ty Mekophar	Viet Nam	687	Vien
31	**Thần kinh**	Gingko Biloba	Tanakan	Boufour Ipsen	Phap	3,700	Vien
32			Naphasukan	Cong ty Nam Ha	Viet Nam	1,000	Vien
33		B1-B6-B12	Neurobion	Merk	Duc	1,300	Vien
34			Pyraneuro	Cong ty Ha tay	Viet Nam	150	Vien
35		Cinarizin	Stugeron	Janssen cilag	Thai lan	700	Vien
36			Cinnarizin	Cong ty Ha tay	Viet Nam	40	Vien
37		Piracetam	Nootropyl 800mg		Phap	3,000	Vien
38			Piracetam 800mg	Cong ty TW 1	Viet Nam	700	Vien
39		Vinpoceptin	Cavinton	Gedeon-Richter	Hungari	1,400	Vien
40			Vinpocetin	Cong ty TW 1	Viet Nam	300	Vien
41	**Cơ xơng khớp**	Glucosamin Sulphate	Viatril-S	Rotta	Y	2,375	Vien
42			Lubrex	Cong ty Trapharco	Viet Nam	786	Vien
43		Celecoxib 200mg	Celebrex 200	Getz pharma	My	11,735	Vien
44			Celecoxib 200	Cong ty Dong thap	Viet Nam	1,600	Vien
45		Colchicin	Colchicin	Roche	Phap	3,350	Vien
46			Colchicin	Cong ty TW 25	Viet Nam	900	Vien
47		Meloxicam	Mobic 7,5 mg	Merk	Duc	8,200	Vien
48			Meloxicam	Cong ty Dong thap	Viet Nam	1,000	Vien
49		Calcitriol	Rocaltrol	Roche	Phap	4,500	Vien
50			Morecal	Cong ty Ha tay	Viet Nam	1,600	Vien

Nguồn: Điều tra từ các nhà thuốc tại Hà nội tháng 9/2007. Tác giả luận án