

Đánh giá một số ảnh hưởng có thể của bản dự thảo hiệp định thương mại xuyên Thái Bình Dương đến tiếp cận thuốc tại Việt Nam

Nguyễn Nhật Linh¹, Nguyễn Thanh Hương²,
Trần Thị Giáng Hương³, Hứa Thanh Thủy⁴

Hiệp định thương mại xuyên Thái Bình Dương (TPP), hiện tại với sự tham gia của 12 quốc gia mong muốn thành lập khu vực tự do thương mại thông qua việc xây dựng hành lang pháp lý chung trong thương mại đa phương. Tuy nhiên, hiệp định này có thể ảnh hưởng đến tiếp cận thuốc tại các nước đang phát triển như Việt Nam. Nghiên cứu này áp dụng phương pháp định tính thông qua phỏng vấn sâu 20 chuyên gia kết hợp với số liệu thứ cấp trong thời gian từ tháng 7-12 năm 2013. Nghiên cứu nhằm đánh giá ảnh hưởng có thể có của một số điều khoản trong dự thảo TPP1 đến tiếp cận thuốc nhằm cung cấp bằng chứng kịp thời cho việc vận động trong quá trình đàm phán tiếp theo. Kết quả cho thấy nếu một số nội dung liên quan đến bản quyền và dược phẩm trong bản thảo TPP không được điều chỉnh thì giá thuốc sẽ tăng, tiếp cận công nghệ dược phẩm mới sẽ bị hạn chế, từ đó gây trở ngại cho việc hướng đến đạt mục tiêu chăm sóc sức khỏe toàn dân. Ngoài ra, cơ quan quản lý nhà nước sẽ phải chịu nhiều trách nhiệm mới khi nguồn lực còn chưa đủ đáp ứng dẫn tới chất lượng hoạt động quản lý bị ảnh hưởng. Việt Nam cần đặc biệt lưu ý trong việc đàm phán TPP để các điều khoản không gây nên tác động tiêu cực đến mục tiêu chăm sóc sức khỏe toàn dân của mình.

Từ khóa: Hiệp định thương mại xuyên Thái Bình Dương (TPP), sở hữu trí tuệ, tiếp cận thuốc, công nghiệp Dược nội địa.

Evaluation of prospective impacts of the Trans Pacific Partnership Agreement on Access to Medicine in Vietnam

Nguyen Nhat Linh¹, Nguyen Thanh Huong²,
Tran Thi Giang Huong³, Hua Thanh Thuy⁴

The Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP), with current participation of 12 countries, aims at establishing a free trade area by enforcing common regulations in all aspects related to multilateral trade. However, the agreement possibly threatens accessibility to medicines in developing countries

such as Vietnam. A qualitative research using in-depth interview with 20 key experts combined with desk study of secondary data was carried out from July to December, 2012. This research aimed to gauge the prospective impact of various currently proposed articles in the proposal¹ to access to medicines in Vietnam to provide evidence for advocacy for upcoming negotiation rounds. Study findings revealed that if the currently proposed articles are not changed, medicine price would increase, and access to advanced pharmaceutical technological developments would be hindered. Thus, it would create barriers to universal health coverage. Besides, government authorities would be burdened by having more responsibilities while current capacity is yet adequate which might lead to compromised work quality. Therefore, Vietnam should have a clear negotiating strategy to minimize negative impacts on its own access to medicines. This is a unique research at this time to provide evidence for Vietnam regarding pharmaceutical related articles in future rounds.

Key words: Trans-Pacific Partnership Agreement, intellectual property, access to medicine, local pharmaceutical industry.

Tác giả:

1. Giảng viên bộ môn Kinh tế và Tài chính Y tế, Đại học Y tế Công cộng
2. Phó Hiệu trưởng - Trưởng khoa các Khoa học xã hội - Hành vi & GDSK, Đại học Y tế Công cộng
3. Vụ Trưởng Vụ Hợp tác Quốc tế, Bộ Y tế
4. Giảng viên bộ môn chính sách và pháp luật y tế, Đại học Y tế Công cộng

1. Đặt vấn đề

Tại Việt Nam, việc đảm bảo cho người dân, đặc biệt người có thu nhập thấp được tiếp cận với chăm sóc y tế và với thuốc (trong đó ưu tiên các thuốc thiết yếu) là chính sách lớn của Đảng và Nhà nước. Trước khi tham gia Tổ chức thương mại thế giới (WTO) Việt Nam có quyền tự ban hành Luật sở hữu trí tuệ (SHTT). Vì thế, cũng như rất nhiều quốc gia khác, Việt Nam không ban hành bản quyền cho các sản phẩm dược phẩm để bảo đảm các vấn đề sức khỏe của người dân của quốc gia mình [2]. Tuy nhiên, khi chính thức gia nhập WTO ngày 7/11/2006 như một quốc gia đang phát triển, Việt Nam phải có lộ trình chấp hành những quy định trong hiệp định về bảo hộ SHTT được gọi là Agreement of Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) từ tháng 7

năm 2013 [3]. Mặc dù vậy, TRIPS vẫn cho phép các quốc gia có thể tự quyết định ở một mức độ nhất định phù hợp với bối cảnh cụ thể như quyết định giấy phép cưỡng chế sản xuất thuốc trong điều kiện khẩn cấp, các hình thức nhập khẩu song song và một số hình thức chuẩn bị sớm cho sản xuất thuốc (thuốc giá rẻ - generics) mà không phải áp dụng điều khoản của TRIPS [12]. Các quốc gia phát triển và các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia vì thế mong muốn đẩy mức độ bảo hộ SHTT xa hơn nữa với đề nghị TRIPS+. TRIPS+ yêu cầu mở rộng độc quyền bản quyền, thậm chí tạo ra những hình thức mới trả hình cho bảo hộ độc quyền, ảnh hưởng tới những biện pháp bảo vệ sức khỏe cộng đồng [12]. Tuy TRIPS+ chưa được chính thức hóa trong WTO nhưng một số nước đang phát triển như Trung Quốc, Brazil, các nước Trung Mỹ đã phải thực hiện những quy định

Dự thảo hiệp định được nghiên cứu là bản rò rỉ sau vòng đàm phán 14 tại Leesburg, Virginia, USA từ 6-15 tháng 9, 2012.

12 quốc gia tính tới thời điểm hiện tại bao gồm: Mỹ, Úc, New Zealand, Singapore, Malaysia, Brunei, Chile, Peru, Việt Nam, Canada, Mexico và Nhật Bản (Wikipedia (Internet). Lấy từ URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Trans-Pacific_Strategic_Economic_Partnership ngày 10/5/2013.

Dự thảo hiệp định được nghiên cứu là bản rò rỉ sau vòng đàm phán 14 tại Leesburg, Virginia, USA từ 6-15 tháng 9, 2012.

này do tham gia vào các hiệp định thương mại song phương riêng với Mỹ và châu Âu [12].

Hiệp định TPP về tự do hóa thương mại khu vực châu Á Thái Bình Dương được chính thức đàm phán từ năm 2010. Tính đến vòng đàm phán thứ 18 tại Malaysia tháng 7/2013 đã có 12 quốc gia tham gia, bao gồm Mỹ, Úc, New Zealand, Singapore, Malaysia, Brunei, Chile, Peru, Việt Nam, Canada, Mexico và Nhật Bản. Hiệp định mong muốn tăng cường thương mại và đầu tư trong khối các nước thành viên, thúc đẩy phát triển kinh tế, khoa học kỹ thuật, phát triển cơ hội việc làm thông qua việc thể thức hóa những quy định về hành lang pháp lý chung trong tất cả các lĩnh vực liên quan. Trong những điều khoản dự thảo của hiệp định TPP đang được đàm phán kín, Mỹ thực chất đang đưa TRIPS+ vào. Nếu hiệp định được ký như hiện tại, bên cạnh những tác động tích cực đến phát triển kinh tế nhờ tự do hóa thương mại, Việt Nam có thể phải đối mặt với những tác động tiêu cực đến tiếp cận thuốc do những điều khoản trong chương SHTT và minh bạch quy định. Cụ thể là các điều khoản về liên kết nội dung các bằng sáng chế, kéo dài thời gian bảo hộ bằng sáng chế, bãi bỏ quyền phản đối trước khi cấp bằng sáng chế, mở rộng phạm vi cấp bằng sáng chế, bảo hộ độc quyền dữ liệu, đàm phán giá dược phẩm [8], [9], [13]. Phụ lục 1 cung cấp tóm tắt về định nghĩa và phạm vi quy định của các điều khoản trong dự thảo có liên quan đến bản quyền dược phẩm.

Với sự hỗ trợ của của tổ chức Oxfam America, nghiên cứu này được tiến hành nhằm đánh giá về mức độ ảnh hưởng có thể của một số điều khoản cụ thể trong dự thảo hiệp định TPP đến vấn đề tiếp cận thuốc tại Việt Nam. Kết quả của nghiên cứu nhằm cung cấp bằng chứng cho ngành y tế và các bên liên quan, giúp cho việc vận động trong các vòng đàm phán tiếp theo để có thể hạn chế những nội dung có ảnh hưởng tiêu cực đến tiếp cận việc cận thuốc của người dân nói riêng và định hướng chăm sóc sức khỏe toàn dân nói chung của Việt Nam.

2. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện từ tháng 7 đến tháng 12 năm 2012 với thiết kế nghiên cứu định tính kết hợp với sử dụng số liệu thứ cấp. Thông tin được thu thập thông qua phỏng vấn sâu 20 chuyên gia từ các cơ quan Chính phủ (Bộ Y tế (BYT), Cục SHTT), trường đại học, viện nghiên cứu, bệnh viện, doanh nghiệp, tổ chức phi Chính phủ. Số liệu định tính thu

thập được từ phỏng vấn sâu được gỡ băng và phân tích theo chủ đề sử dụng phần mềm NVIVO7.

3. Kết quả nghiên cứu

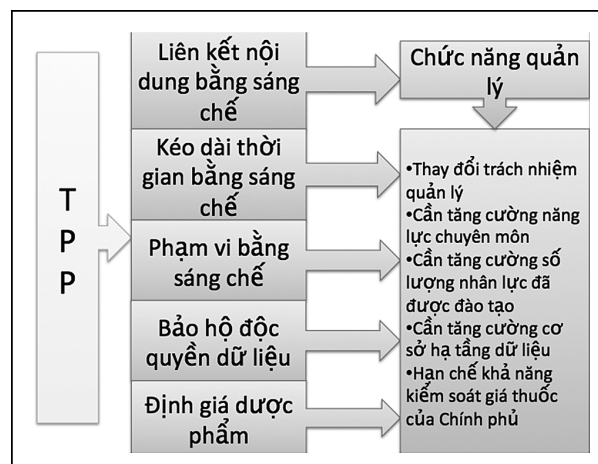
Nghiên cứu cho thấy những điều khoản dự thảo của hiệp định TPP có thể ảnh hưởng đến 3 lĩnh vực chính là chức năng quản lý Nhà nước, sự phát triển công nghiệp Dược nội địa, giá dược phẩm thông qua kéo dài bảo hộ độc quyền và từ đó hạn chế tiếp cận thuốc tại Việt Nam.

3.1 Ảnh hưởng đến chức năng quản lý Nhà nước

Trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam, Cục SHTT thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ quản lý bản quyền sáng chế và Cục Quản lý Dược (QLD) thuộc BYT quản lý đăng ký thuốc. Hiện tại hai đơn vị chưa có cơ chế hoạt động kết hợp để quản lý bản quyền dược phẩm. Khi dự thảo TPP được ký kết, điều khoản về liên kết nội dung bằng sáng chế sẽ yêu cầu Cục SHTT kết hợp với Cục QLD trong việc rà soát liên kết của toàn bộ các bằng sáng chế liên quan và chủ động bảo vệ quyền lợi cho người giữ bằng sáng chế.

"Khi đó rõ ràng là thử thách đối với Cục SHTT sẽ là rất lớn vì trách nhiệm và khối lượng công việc lớn vượt khả năng nguồn lực hiện tại. Lượng đơn tăng mà Cục sẽ phải giám định toàn bộ đơn liên quan khi xét duyệt một đơn, thông báo nếu có trường hợp vi phạm hoặc kiện tụng và dừng xét duyệt cho đến khi được giải quyết". (PVS đại diện Cục SHTT).

"Sẽ phải có một cơ chế phối kết hợp mới cần đưa ra giữa Cục QLD và Cục SHTT để quản lý trong



Hình 1. Những ảnh hưởng có thể có của các điều khoản của dự thảo hiệp định TPP đến chức năng quản lý nhà nước

hoàn cảnh mới vì hoạt động hiện tại của 2 Cục không thể đảm bảo trách nhiệm mới này", (PVS đại diện Cục QLD).

Việc áp dụng điều khoản TPP chuyển toàn bộ trách nhiệm pháp lý của người nộp đơn sang phía cơ quan quản lý. Gánh nặng còn từ số lượng đơn xin cấp bản quyền

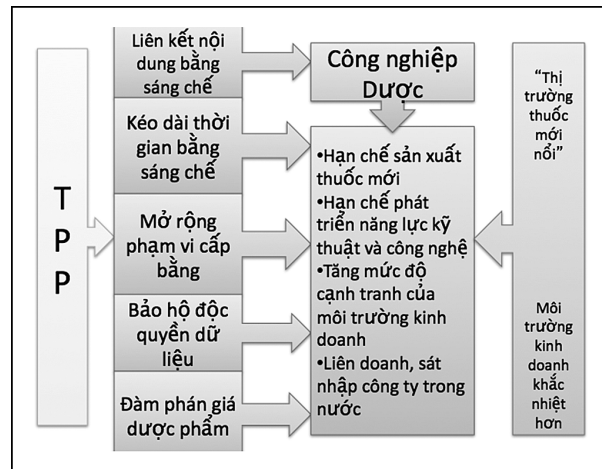
"Khi thị trường của tất cả các nước thành viên của TPP trở thành một, chắc chắn số lượng đơn xin cấp bằng sáng chế tại Việt Nam sẽ tăng, tuy mức độ tăng chưa thể định lượng cụ thể trước vì còn phụ thuộc rất nhiều yếu tố như sức mua, độ lớn thị trường, v.v... Đó còn chưa kể đến việc mở rộng phạm vi cấp bản quyền cho những sản phẩm không thỏa đáng", (PVS đại diện Cục SHTT).

Thêm vào đó không còn công cụ hỗ trợ từ bên thứ 3 đối với việc giám định đơn, (thông tin hỗ trợ giám định từ bất kỳ tổ chức, cá nhân khác cơ quan quản lý và cơ quan, tổ chức nộp đơn), công việc giám định của Cục SHTT nặng nề hơn. Với 21 giám định viên có khả năng giám định đơn bản quyền dược phẩm trong tổng số 60 giám định viên và hệ thống thông tin hỗ trợ còn chưa thỏa đáng, thời gian xét duyệt sẽ kéo dài, nguy cơ chất lượng xét duyệt sẽ bị ảnh hưởng. PVS đại diện Cục cho biết "Cục sẽ thực hiện hết khả năng của mình nhưng nguy cơ chất lượng thẩm định bị ảnh hưởng là có. Lãnh đạo Cục cần ít nhất 5 năm cho chiến lược lãnh đạo và phát triển năng lực nhân sự trước khi chính thức áp dụng các điều khoản mới của TPP, cụ thể là đào tạo trong và ngoài nước tại cơ quan quản lý SHTT các nước như Mỹ, Úc, Nhật Bản".

Điều khoản TPP còn đòi hỏi kéo dài thời gian bảo hộ độc quyền trong các trường hợp xét duyệt kéo dài mà không quy định rõ phạm vi lý do của việc kéo dài này. Bên cạnh đó cũng không cho phép Việt Nam sử dụng phương pháp các khoa học định giá dược phẩm mà phải công nhận giá trị của bất kỳ sản phẩm bản quyền nào. Việc cơ quan quản lý mất đi những công cụ pháp lý, quyền quyết định trên lợi ích của quốc gia và bị đặt thêm gánh nặng bảo vệ lợi ích cho nhóm chủ sở hữu bản quyền đều dẫn đến hệ quả tiêu cực gây tổn hại cho lợi ích của cộng đồng.

3.2 Ảnh hưởng đến sự phát triển của công nghiệp Dược trong nước

Nếu hiệp định TPP được ký kết, với mức độ bảo hộ bản quyền và dữ liệu mới, tốc độ tăng về số lượng thuốc generics (thuốc giá rẻ, được đưa vào



Hình 2. Những điều khoản của dự thảo hiệp định TPP có thể ảnh hưởng đến công nghiệp Dược nội địa

sản xuất theo bản quyền của thuốc phát minh khi bản quyền hết thời hạn) được phép sản xuất sẽ giảm, khả năng tiếp cận công nghệ của các doanh nghiệp (DN) Dược sẽ rất bị hạn chế.

"Các DN càng chậm tiếp cận công nghệ mới thì càng khó khăn trong việc phát triển, hoàn thiện về năng lực sản xuất, nghiên cứu và phát triển", (PVS chuyên gia độc lập về Dược)

Trong khi đó, hợp đồng chuyển nhượng công nghệ thì quá đắt đỏ mà năng lực nghiên cứu và phát triển của các doanh nghiệp trong nước thì chưa sẵn sàng.

"Trong bối cảnh mới, cạnh tranh của công nghiệp Dược trong nước sẽ rơi vào tình trạng không lành mạnh vì có quá nhiều nhà sản xuất cùng chơi trên 1 sân chơi có giá trị thấp lại quá nhỏ hẹp. Điều này không tốt cho sự phát triển của cả nền công nghiệp cũng như gây khó khăn cho quản lý nhà nước", (PVS chuyên gia tại trường Đại học)

Thêm vào đó, sắp tới mức độ cạnh tranh trên thị trường thuốc sẽ khốc liệt hơn thời gian qua vì các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia đang thực hiện chiến lược kinh doanh mới "thị trường thuốc mới nổi". Chiến lược này tập trung vào tăng doanh số thông qua tăng số lượng sản phẩm bán được chứ không phải vào tăng lãi trên mỗi sản phẩm. Với chiến lược mới này, số lượng thuốc ngoại thâm nhập thị trường Việt Nam sẽ tăng nhanh trong thời gian tới.

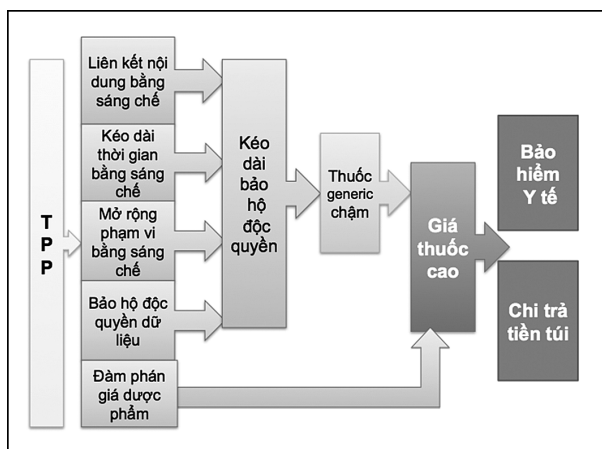
Thêm vào đó, Chính phủ lại bị hạn chế trong khả năng đàm phán giá, duyệt phép sản xuất thuốc.

Vì thế, công nghiệp Dược sẽ khó có thể đáp ứng chiến lược nội địa hóa cung dược phẩm của chính phủ, thậm chí bị thu hẹp lại, nhất là khi mô hình bệnh tật của người dân ngày càng phức tạp dẫn đến nhu cầu cung dược phẩm đòi hỏi rất cao về cả số lượng và chất lượng. Hơn ai hết, người dân và Chính phủ sẽ phải gánh chịu nguy cơ về tiếp cận thuốc.

"DN sẽ hoặc phải sát nhập với các DN trong nước khác hay liên doanh với DN nước ngoài để tăng nguồn lực cho đầu tư, hoặc bị đẩy khỏi lĩnh vực này. Thực tế đến mức độ nào còn phụ thuộc nhiều yếu tố", (PVS đại diện Hiệp hội Dược Việt Nam)

3.3 Ảnh hưởng đến giá thuốc thông qua kéo dài bảo hộ độc quyền

Các nội dung điều khoản về liên kết nội dung bằng sáng chế, kéo dài thời gian bảo hộ bằng sáng



Hình 3. Những điều khoản trong dự thảo TPP có thể ảnh hưởng đến giá thuốc thông qua kéo dài bảo hộ độc quyền

chế, mở rộng phạm vi bằng sáng chế và bảo hộ độc quyền dự liệu đều có tác động kéo dài thời gian bảo hộ độc quyền của sản phẩm dược phẩm. Điều này sẽ làm thuốc generics chậm có mặt trên thị trường. Bên cạnh đó, điều khoản quy định về đàm phán giá dược phẩm hạn chế khả năng quyết định giá của chính phủ cho các dược phẩm lưu hành trong phạm vi quốc gia. Sự kết hợp của hai tác động này dẫn đến việc thời gian mà giá dược phẩm cao sẽ bị kéo dài thêm. Giá thuốc cao sẽ ảnh hưởng trực tiếp tới mức độ tiếp cận thuốc của người dân bất kể thông qua chi trả tiền túi hay thông qua quỹ bảo hiểm y tế.

"Mô hình bệnh tật của Việt Nam đang chuyển dần sang phía bệnh không truyền nhiễm, nhưng bệnh

truyền nhiễm vẫn sẽ chiếm gánh nặng chủ yếu trong thập kỷ tới mà thuốc cho bệnh truyền nhiễm đòi hỏi phải được liên tục thay đổi theo sự biến hóa của các chủng virus, vi khuẩn, v.v... Nếu bảo hộ bản quyền những thuốc mới này bị kéo dài thì chất lượng điều trị tại Việt Nam sẽ bị ảnh hưởng rất lớn", (PVS đại diện BYT)

Các đối tượng phỏng vấn đều thống nhất nhận định về nguy cơ của BHYT nếu các điều khoản TPP được áp dụng vì bản thân quỹ vốn đã và đang khó khăn giữ kết dư dương khi mới chỉ bao phủ được 63% dân số. Trong đó, 60% gánh nặng chi trả là cho thuốc.

"Nếu các điều khoản của TPP áp dụng thì chắc chắn quỹ BHYT sẽ vô cùng khó khăn. Giải pháp chỉ có thể là tăng mức đóng hoặc điều chỉnh giảm gói quyền lợi. Tuy nhiên cả hai giải pháp đó đều không phù hợp với mục tiêu của BHYT toàn dân", (PVS đại diện BYT)

4. Bàn luận

Các điều khoản liên quan đến dược phẩm được đề cập đến trong nghiên cứu này đều tác động đến chức năng quản lý Nhà nước trong dược phẩm, sự phát triển của công nghiệp Dược, tăng giá thuốc. Thêm vào đó, mỗi lĩnh vực bị ảnh hưởng lại tác động chéo đến các lĩnh vực khác càng đe dọa tiếp cận thuốc tại Việt Nam sau khi TPP được áp dụng.

4.1. Ảnh hưởng đến chức năng quản lý Nhà nước

Nghiên cứu của Kapczynski A và cộng sự, 2011[7] cho thấy với việc áp dụng những quy định trên thời gian xử lý đơn cấp bằng sáng chế trung bình cũng như thời gian bảo hộ độc quyền của thuốc ARV tại Nam Phi cao hơn trung bình 10 năm so với Malaysia, 12 năm so với Việt Nam, 20 năm so với Indonesia, v.v... Hiện tại, thời gian xử lý đơn xin cấp bằng sáng chế của Cục sở Hữu trí tuệ kéo dài trung bình khoảng 2 năm. Tuy nhiên, nếu số lượng đơn tăng, yêu cầu xét duyệt nặng nề hơn khi nguồn lực không được hỗ trợ thêm thì thời gian xét duyệt có thể tăng cao, thậm chí là chất lượng xét duyệt giảm dẫn đến những bản quyền không thỏa đáng. Trong khi đó, điều khoản kéo dài thời gian bảo hộ độc quyền của TPP không quy định cụ thể các trường hợp xét duyệt có thể xin kéo dài bảo hộ và thời gian bảo hộ dự liệu đòi hỏi được tính từ thời điểm thuốc được đăng ký tại thị trường mới. Việt Nam có thể sẽ rơi vào tình trạng của Nam Phi nếu thực hiện các

điều khoản tương tự. Trong khi đó, Nhà nước không thể tạo điều kiện cho doanh nghiệp Dược tiếp cận sản xuất thuốc generics hay nhập khẩu thuốc generics thì giá thuốc cao sẽ ảnh hưởng đến chất lượng điều trị tại Việt Nam.

4.2. Ảnh hưởng đến sự phát triển của công nghiệp Dược trong nước

Hiện nay tại Việt Nam, tình hình thuốc thiết yếu đã được cải thiện đáng kể, đạt mức đáp ứng cao tại tuyến tỉnh và huyện, tuy có một số hạn chế tại tuyến xã [1]. Nhìn chung tỷ lệ nội địa hóa đã đạt 50% trong những năm trở lại đây. Tuy nhiên, đứng trước một số công nghệ sản xuất thuốc phát minh mới, phức tạp trên thế giới, các doanh nghiệp Dược Việt Nam vẫn chưa đủ nguồn lực để đầu tư công nghệ và con người để đáp ứng sản xuất. Trong thời gian tới, các doanh nghiệp Dược cần đầu tư vượt bậc, cần chuyển giao công nghệ và trao đổi đào tạo và những hỗ trợ vĩ mô từ Chính phủ để phát triển thị trường.

Tuy nhiên, khi TPP được áp dụng thực chất yêu cầu cơ quan quản lý Nhà nước bảo vệ quyền lợi của người nắm bản quyền thay mặt họ. Trong khi đó, theo số liệu của Cục SHTT, số lượng bản quyền được phẩm do tổ chức, cá nhân Việt Nam nắm không vượt quá 10% tổng số bản quyền còn giá trị. Vậy thực chất cơ quan quản lý Nhà nước phải bảo vệ doanh nghiệp Dược quốc tế mà không được phép cho các doanh nghiệp chuẩn bị trước sản xuất thuốc generics khi bản quyền sắp hết hạn, không được để các doanh nghiệp tiếp cận hồ sơ thử nghiệm thuốc trong giai đoạn bảo hộ bản quyền và dữ liệu để nghiên cứu thuốc generics. Nhà nước không những không thể hỗ trợ mà lại bị hạn chế khả năng của mình khiến công nghiệp Dược có thể không những không tiếp tục phát triển được mà nhiều doanh nghiệp sẽ phải giải thể, sát nhập trong bối cảnh cạnh tranh khắc nghiệt hơn. Mục tiêu nội địa hóa cung Dược phẩm của chính phủ sẽ bị thách thức..

4.3. Ảnh hưởng đến giá thuốc thông bao kéo dài bảo hộ độc quyền

Vốn dĩ hiện tại thuốc được đưa vào thị trường Việt Nam đã chậm hơn nhiều so với thời điểm xuất hiện trên thế giới (IMS Health, 2012, xem Hình 4). Nếu những điều khoản dự thảo TPP có hiệu lực, tiếp cận thuốc với mức giá có thể chi trả tại Việt Nam sẽ còn sau khi bảo hộ độc quyền trên thế giới kết thúc một khoảng thời gian bảo hộ dữ liệu cộng thời gian xử lý đơn.

Trên thế giới, một số quốc gia khi áp dụng những quy định liên quan đến dược phẩm sau khi ký kết hiệp định thương mại với Mỹ đều thấy ảnh hưởng tiêu cực tới tiếp cận thuốc. Tại Jordan, từ 2001 đến 2009 bảo hộ độc quyền dữ liệu dẫn đến giá thuốc tăng 20% [7]. Riêng đối với một số thuốc điều trị ung thư và bệnh liên quan đến tim, giá thuốc tăng 2 đến 10 lần. Còn tại Guatemala, từ 2005 bảo hộ độc quyền dữ liệu làm giá thuốc điều trị đái tháo đường tăng 3 tới 10 lần [2].

Tiền dành cho thuốc của Việt Nam hiện tại vốn rất khó khăn cho dù chi trả từ tiền túi hay thông qua BHYT [6], [11]. Vì thế, nếu giá các thuốc độc quyền vẫn tiếp tục và càng được giữ ở mức cao lâu thì vấn đề tiếp cận thuốc của người bệnh sẽ càng trở nên khó khăn, đặc biệt với một số nhóm bệnh như HIV/AIDS, ung thư.

Điều trị HIV/AIDS tại Việt Nam sử dụng thuốc phác đồ bậc 1 với giá 365 USD cho năm đầu tiên và 312 USD cho các năm tiếp theo tuy thời gian bảo hộ vẫn còn hiệu lực [2]. Dù vậy, mức giá này vẫn rất cao so với mức thu nhập trung bình quốc dân. Trong thời gian tới, ước tính số lượng người kháng thuốc phác đồ 1 sẽ tăng nhanh dẫn đến nhu cầu về thuốc phác đồ bậc cao hơn. Thuốc phác đồ bậc 2 hiện đang có khoảng 2,7% bệnh nhân sử dụng được bán tại Việt Nam với mức giá ưu đãi của Abbot là 740 USD/người/năm trong khi giá thực tế là 1000 USD/người/năm (Cục AIDS). Cho tới nay tài chính cho hoạt động phòng chống HIV/AIDS tại Việt Nam phụ thuộc chủ yếu vào viện trợ nước ngoài. Tuy nhiên, khi Việt Nam trở thành quốc gia có thu nhập trung bình năm 2008, tất cả những nguồn viện trợ này sẽ dần giảm xuống theo cam kết quốc tế. Thêm vào đó, mới chỉ có 53% người lớn và 83% trẻ em đang mắc bệnh (2011) đang được điều trị [5]. Vì vậy khi viện trợ bị cắt giảm, mục tiêu bao phủ điều trị tăng lên, số lượng bệnh nhân đòi hỏi điều trị phác đồ bậc cao tăng thì Chính phủ Việt Nam sẽ gặp khó khăn rất lớn để hoàn thành mục tiêu thiên niên kỷ về HIV/AIDS.

Điều trị ung thư tại Việt Nam còn vô cùng hạn chế vì chi phí điều trị nằm ngoài khả năng chi trả của phần đông dân số. Theo số liệu về gánh nặng bệnh tật và tử vong tại Việt Nam, 2008 [10], ung thư là một trong 5 nhóm bệnh có gánh nặng lớn nhất. Tuy nhiên giá trị thị trường của thuốc ung thư chỉ chiếm 3% tổng giá trị thị trường thuốc. Hai con số này phần nào cho thấy sự chưa tương xứng về nhu cầu điều trị và tiêu thụ thuốc ung thư tại Việt Nam.

Nghiên cứu cho thấy nội dung của bản dự thảo hiệp định TPP có một số điều khoản liên quan đến dược phẩm có thể ảnh hưởng tiêu cực đến tiếp cận thuốc tại Việt Nam thông qua những tác động đến chức năng của cơ quan Nhà nước, sự phát triển của công nghiệp dược trong nước và thời gian bảo hộ độc quyền dược phẩm. Những lĩnh vực trên lại tác động chéo đến nhau làm tăng ảnh hưởng tiêu cực đến giá thuốc, chất lượng điều trị, các mục tiêu bao phủ bảo hiểm y tế toàn dân mà Việt Nam đang hướng tới. Đây là nghiên cứu đầu tiên được tiến hành để đánh giá ảnh hưởng mà những điều khoản dự thảo của hiệp định TPP có thể tác động tiêu cực đến tiếp cận thuốc tại Việt Nam nhằm cung cấp thông tin cho đoàn đàm phán, cho các nhà quản lý Dược Việt Nam để bảo vệ cho quyền lợi của cộng đồng. Kết quả nghiên cứu cũng cho thấy Việt Nam, cụ thể là BHYT nên có những hoạt động chủ động đánh giá cụ thể những hiệp định thương mại đang đàm phán với sự tham gia của tất cả các bên liên quan để cung cấp bằng chứng vận động để Chính phủ có thể cân nhắc giữa những lợi ích thương mại và ảnh hưởng tiêu cực đến định hướng chăm sóc sức khỏe toàn dân nói chung của Việt Nam trong bối cảnh tăng cường hội nhập quốc tế hiện nay.

Lời cảm ơn

Nhóm nghiên cứu chân thành cảm ơn tổ chức Oxfam America đã giúp đỡ chúng tôi về kinh phí và trao đổi về chuyên môn trong khi thực hiện nghiên cứu. Chúng tôi cũng xin gửi lời cảm ơn tới tất cả các cá nhân, tổ chức đã chia sẻ quan điểm của mình để chúng tôi hoàn thành nghiên cứu này.

Phụ lục 1

Những điều khoản dự thảo của hiệp định TPP liên quan đến tiếp cận thuốc [5], [6], [12]

Liên kết nội dung các bằng sáng chế : yêu cầu so sánh nội dung của các bằng sáng chế có liên quan đến nhau

Điều khoản này

- Không cho phép thuốc được đăng ký nếu thuốc này sử dụng dữ liệu lâm sàng của thuốc phát minh vẫn đang trong thời gian bảo hộ độc quyền dữ liệu.

- Đòi hỏi Nhà nước phải chủ động kiểm tra liên kết nội dung các bằng sáng chế trong công tác quản lý đăng ký thuốc. Điều này sẽ dẫn đến chậm cấp phép đăng ký cho thuốc, đặc biệt trong bối cảnh hạn chế về nguồn lực của cơ quan Nhà nước hiện tại.

- Tạo điều kiện cho người sở hữu bằng sáng chế sử dụng các thủ thuật kéo dài thời gian bảo hộ độc quyền.

Các thủ thuật kéo dài thời gian bảo hộ độc quyền bao gồm:

- Thay đổi dạng thù hình của hợp chất
- Thêm hợp chất, muối
- Chỉ định/cách dùng mới
- Kết hợp các hợp chất

Kéo dài thời gian bảo hộ bằng sáng chế

Điều khoản này đòi hỏi kéo dài thời gian bảo hộ độc quyền trên mức 20 năm trong các trường hợp việc xét duyệt và kiểm tra đơn xin cấp bằng sáng chế bị kéo dài.

Bãi bỏ quyền phản đối trước khi cấp bằng sáng chế

Quyền phản đối trước cấp bằng sáng chế cho phép bên thứ 3, bất kỳ tổ chức, cá nhân khác cơ quan quản lý và cơ quan, tổ chức nộp đơn, có thể gửi phản hồi về đơn xin cấp bằng sáng chế đến cơ quan có thẩm quyền về tính phù hợp của sản phẩm. Điều khoản dự thảo TPP đòi hỏi bãi bỏ quyền này.

Mở rộng phạm vi cấp bằng sáng chế

Điều khoản này giảm mức đòi hỏi tính ứng dụng công nghiệp của sản phẩm và cho phép đơn xin cấp bằng sáng chế được chấp nhận đối với cả những chỉ định mới của những dược phẩm cũ, hoặc cho những thay đổi không đáng kể trên những dược phẩm đã đăng ký (như thay đổi cấu trúc, thay đổi dạng thù hình, v.v...)

Điều khoản này giúp các công ty dễ dàng hơn nhiều để xin được bảo hộ bằng sáng chế cho những sản phẩm không thỏa đáng.

Bảo hộ độc quyền dữ liệu

Điều khoản này đòi hỏi bảo hộ tính từ thời điểm đăng ký thuốc tại thị trường mới

- Ít nhất 5 năm bảo hộ dữ liệu về toàn bộ thông tin hiệu quả và an toàn thuốc mà công ty cung cấp khi đăng ký sản phẩm, kể cả những thông tin đã được công bố

- Kéo dài ít nhất thêm 3 năm bảo hộ độc quyền về thông tin khi một chỉ định mới, hoặc cách dùng mới được công bố cho những sản phẩm cũ.

- Ngăn cấm Chính phủ sử dụng giấy phép cưỡng chế trong thời gian còn bảo hộ độc quyền dữ liệu

Điều khoản này sẽ kéo dài thời gian bảo hộ, hạn chế thuốc có mặt trên các thị trường khác thậm chí vượt quá thời gian độc quyền tại quốc gia thuốc ra đời.

Đàm phán giá dược phẩm

Điều khoản này can thiệp vào quá trình quyết định giá dược phẩm và hạn chế khả năng định giá dược phẩm của chính phủ mỗi quốc gia dựa trên các phương thức khoa học.

Tài liệu tham khảo

Tiếng Việt

1. Nguyen T.P.T, Nguyen T.B. Đánh giá chính sách thuốc quốc gia tại tỉnh Đồng Tháp 2011. ĐH Dược Hà Nội: 2012.

Tiếng Anh

2. Ellen R.S, Joseph E.B. A trade agreement's impact on Access to Drugs [Internet]. Center for policy analysis on trade and health 2005. Lấy từ URL: <http://healthaff.hiwire.org/content/28/5/w957.full>.

3. Kapczynski, A., El Said, M., (2011), Access to medicines: The role of intellectual property law and policy [Internet]. Working Paper prepared for the Third Meeting of the Technical Advisory Group of the Global Commission on HIV and the Law, 7-9 July 2011. Lấy từ URL: <http://hivlawcommission.org/index.php/report-working-papers?task=document.viewdoc&id=86>.

4. Medicins Sans Frontieres. Trading away health : How the U.S.'s Intellectual Property demands for the Trans-Pacific Partnership Agreement threaten access to medicines [Internet]. MSF Access Campaign, Issue Brief, August 2012. Lấy từ URL: <http://aids2012.msf.org/wp-content/uploads/2012/07/TPP-Issue-Brief-IAC-July2012.pdf>.

5. Ministry of Health. Health related Millennium Development Goals Vietnam 2012: Equity Analysis Draft 1. Oct 2012

6. Nguyen Thi Kim Tien. Joint Annual Health Review 2011: Strengthening management capacity and reforming health financing to implement the five-year health sector plan

2011-2015: Vietnam Ministry of Health. Health Partnership Group, Ha Noi December 2011.

7. Rohit, M. All cost, no benefits: How the US-Jordan free trade agreement affects access to medicine. Journal of Generic Medicines 2009; 6: 206-217.

8. Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Rights Chapter (selected provisions). September 2011.

9. Trans-Pacific Partnership Transparency Chapter-Annex on Transparency and Procedural Fairness for Healthcare Technologies. 22 June 2011.

10. Tran. T.T.N., Tran. K.L., Bui. N.L., Theo. V., Ngo. D.A., Nguyen. T.H. Vietnam burden of disease and injury study 2008. Medical Publishing House 2011.

11. Tran V.T., Hoang T.P., Inke M., Nguyen T.K.P. A health financing review of Vietnam with a focus on social health insurance: Bottlenecks in institutional design and organizational practice of health financing and options to accelerate progress towards universal coverage [Internet]. WHO, August 2011. Lấy từ URL: www.who.int/health_financing/documents/oasis_f_11-vietnam.pdf

12. UNDP, UNAIDS. The potential impact of free trade agreements on public health [Internet]. Issue brief 2012. Lấy từ URL: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en.pdf1.

13. U.S Introduction to Proposed TBT Annexes on Medical Devices, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products.