

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

**TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HẢI PHÒNG**

**NGÔ THỊ HƯƠNG MINH**

**THỰC TRẠNG SỬ DỤNG TÂN DƯỢC SẢN XUẤT TRONG  
NƯỚC THUỘC PHẠM VI THANH TOÁN BẢO HIỂM  
TẠI CÁC BỆNH VIỆN CÔNG VÀ TÁC ĐỘNG  
CỦA CAN THIỆP CHÍNH SÁCH, 2017-2019**

**Chuyên ngành: Y TẾ CÔNG CỘNG**

**Mã số: 9720701**

**TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y TẾ CÔNG CỘNG**

**HẢI PHÒNG – 2023**

**CÔNG TRÌNH ĐƯỢC HOÀN THÀNH TẠI  
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HẢI PHÒNG**

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC:**

**1. GS.TS. BS. PHẠM MINH KHUÊ**

Luận án được bảo vệ tại Hội đồng chấm luận án cấp cơ sở tại  
Trường Đại học Y Dược Hải Phòng

Vào hồi 9 giờ 00, ngày 24 tháng 2 năm 2023

**Có thể tìm hiểu luận án tại:**

1. Thư viện quốc gia
2. Thư viện trường Đại học Y Dược Hải Phòng

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo số liệu thống kê của Bộ Y tế, tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước được sử dụng trung bình trong năm 2012 tại các cơ sở khám chữa bệnh tuyến huyện là 61,5%, nhưng tỷ lệ này tại tuyến tỉnh chỉ đạt 33,9% và tại tuyến TW chỉ đạt 11,9%. Cộng đồng y tế toàn cầu đang ngày càng ủng hộ việc sản xuất dược phẩm trong nước, tuy nhiên tâm lý của phần lớn người dân và ngay cả cán bộ y tế đều thích kê đơn và sử dụng thuốc ngoại nhập đắt tiền cho nhu cầu chăm sóc và chữa bệnh. Đứng trước thực trạng đó, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 10/2016/TT-BYT về danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp (TT10). Sau một thời gian thực hiện TT10 thì câu hỏi đặt ra là TT10 tác động như thế nào đến việc sử dụng thuốc trong nước và những đối tượng nào chịu ảnh hưởng của Thông tư? Bên cạnh đó để biết thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ Bảo hiểm y tế (BHYT) trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam như thế nào? Chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: **“Thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán bảo hiểm tại các bệnh viện công và tác động của can thiệp chính sách, 2017 - 2019”** với các mục tiêu như sau:

- 1. Mô tả thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ Bảo hiểm y tế trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam năm 2017.*
- 2. Phân tích tác động của Thông tư số 10/2016/TT-BYT trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ Bảo hiểm y tế trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam giai đoạn 2017 - 2019 và một số đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách.*

## **NHỮNG ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN**

Đề tài là nghiên cứu lần đầu tiên được thực hiện nhằm đánh giá một cách tổng thể, toàn diện về thực trạng sử dụng tân dược thuộc phạm vi thanh toán BHYT cũng như phân tích tác động của TT10 tới việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước trên toàn bộ hệ thống bệnh viện công lập tại Việt Nam và tới một số nhóm đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách. Các thông tin khoa học từ đề tài sẽ là tiền đề mở ra các nghiên cứu tiếp theo về lĩnh vực thuốc sản xuất trong nước, BHYT, giá thuốc, sử dụng thuốc hợp lý.

Thông qua việc mô tả thực trạng sử dụng tân dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT đề tài đã cung cấp một bức tranh toàn cảnh về cơ cấu sử dụng thuốc trong nước và thuốc nước ngoài, cũng như phản ánh sự thay đổi của cơ cấu sử dụng này trong quá trình triển khai thực hiện TT10. Với việc phân tích tác động của TT10 tới một số đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách là cơ sở cốt lõi, quan trọng để đưa ra khuyến nghị với cơ quan quản lý nhà nước và các doanh nghiệp dược nhằm góp phần bảo đảm mục tiêu cung ứng kịp thời, đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý cho người dân.

## **CẤU TRÚC CỦA LUẬN ÁN**

Phần chính của luận án dài 149 trang, bao gồm các phần sau: Đặt vấn đề: 2 trang; Chương 1 - Tổng quan: 30 trang; Chương 2 - Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 21 trang; Chương 3 - Kết quả nghiên cứu: 53 trang; Chương 4 - Bàn luận: 40 trang; Kết luận và kiến nghị: 03 trang. Luận án có 138 tài liệu tham khảo, trong đó có 90 tài liệu tiếng Việt và 48 tài liệu tiếng Anh. Luận án có 26 bảng, 12 hình và 26 hộp. Phần phụ lục gồm 13 phụ lục dài 67 trang.

## Chương 1: TỔNG QUAN

### 1.1. Một số khái niệm

#### ❖ *Khái niệm về thuốc*

Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

#### ❖ *Khái niệm tân dược*

Trong lĩnh vực thanh toán BHYT, thuật ngữ “tân dược” được sử dụng trong nghiên cứu này để chỉ các loại thuốc hóa dược và sinh phẩm.

#### ❖ *Thuốc sản xuất trong nước, thuốc nhập khẩu*

Căn cứ vào nguồn gốc, xuất xứ của thuốc, thuốc được chia thành 2 loại: thuốc sản xuất trong nước (hay còn gọi là thuốc Việt Nam, thuốc trong nước, “thuốc nội”) và thuốc nhập khẩu (hay còn gọi là thuốc nước ngoài, “thuốc ngoại”, thuốc nhập ngoại).

### 1.2. Thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT trong các bệnh viện

Theo thống kê của Bảo hiểm xã hội Việt Nam, chi phí tiền thuốc chiếm một tỷ trọng tương đối trong chi phí khám chữa bệnh BHYT trong nhiều năm qua. Từ năm 2009-2012, tỷ trọng tiền thuốc chiếm khoảng trên 60% tổng chi phí khám chữa bệnh BHYT.

Theo nghiên cứu của Hồ Cảnh Hậu về hoạt động đảm bảo thuốc BHYT tại Bệnh viện Quân Y 105 từ năm 2015-2018 cho thấy, số khoản mục (SKM) thuốc trong nước (TN) được mua chiếm khoảng 45,83 – 49,77%, thấp hơn không đáng kể so với thuốc nước ngoài (NN), nhưng giá trị tiền thuốc sử dụng cho thuốc NN luôn cao hơn

thuốc TN khá nhiều, chiếm từ 70 – 83% tổng giá trị tiền thuốc trong năm.

Theo kết quả tại nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thảo về phân tích danh mục thuốc được BHYT chi trả phân loại theo nguồn gốc xuất xứ tại các bệnh viện công lập trên địa bàn Thành phố Đà Nẵng năm 2016 cho thấy: thuốc TN có số khoản mục thuốc cao hơn thuốc NN nhưng về giá trị tiền thuốc thì thuốc TN thấp hơn thuốc NN ở 2 tuyến TW và tuyến tỉnh.

### **1.3. Tác động của TT10 trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT trong các bệnh viện**

#### **❖ Căn cứ ban hành TT10**

Đề hướng dẫn Điều 50 Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013 (“Đối với thuốc sản xuất trong nước được Bộ Y tế công bố đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào thuốc nhập khẩu”), ngày 05 tháng 5 năm 2016, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 10/2016/TT-BYT ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

#### **❖ Nội dung chính của TT10**

TT10 gồm có 4 Điều và có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016, ban hành Danh mục thuốc gồm 146 tân dược với tiêu chí kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP. Theo đó, đối với thuốc thuộc Danh mục tại Thông tư này nếu thuộc tiêu chí kỹ thuật của nhóm thuốc nào thì trong hồ sơ mời thầu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào thuốc nhập khẩu thuộc nhóm đó.

## **Chương 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

### **2.1. Đối tượng, địa điểm, thời gian nghiên cứu**

#### **2.1.1. Đối tượng nghiên cứu**

##### *2.1.1.1. Đối tượng nghiên cứu định lượng*

- Cơ sở dữ liệu về thực trạng sử dụng tân dược tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập trong 03 năm 2017, 2018 và 2019.

- *Tiêu chuẩn lựa chọn*: phải đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn sau:

Có sẵn trong dữ liệu của Bảo hiểm Xã hội Việt Nam từ 2017-2019;

Thuộc loại hình bệnh viện công lập hoặc Trung tâm y tế có giường bệnh (sau đây gọi chung là “bệnh viện”);

Thuộc một trong các hạng sau: hạng đặc biệt, hạng 1, 2 và 3.

- *Tiêu chuẩn loại trừ*: Bệnh viện y học cổ truyền.

##### *2.1.1.2. Đối tượng nghiên cứu định tính*

❖ Các nhóm đối tượng chịu tác động của chính sách năm 2020

- Nhóm người bệnh đến khám tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập, đã hoàn thành thủ tục khám chữa bệnh.

- Nhóm bệnh viện: Bác sĩ điều trị tại bệnh viện, đã có thâm niên công tác tại bệnh viện từ 05 năm trở lên; Dược sĩ khoa dược có bằng tốt nghiệp Đại học chuyên ngành dược, đang công tác tại Khoa dược của bệnh viện và có một trong số các nhiệm vụ công tác: Phụ trách công tác đấu thầu thuốc hoặc phụ trách nghiệp vụ dược, đã có thâm niên công tác tại bệnh viện từ 05 năm trở lên.

- Nhóm doanh nghiệp: Đại diện của doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh các mặt hàng thuốc trong nước có trình độ từ đại học trở lên, có tối thiểu 03 năm công tác tại doanh nghiệp; Đại diện của doanh

nghiệp kinh doanh các mặt hàng thuốc nước ngoài có trình độ từ đại học trở lên, có tối thiểu 03 năm công tác tại doanh nghiệp.

❖ Các nhóm đối tượng thực hiện chính sách:

- Cơ quan quản lý nhà nước về dược: Đại diện cán bộ Cục Quản lý dược (Bộ Y tế) có bằng tốt nghiệp Đại học chuyên ngành dược, là Lãnh đạo từ cấp Phòng trở lên, có nhiệm vụ thuộc một trong các lĩnh vực: Quản lý giá thuốc hoặc Quản lý chất lượng thuốc.

- Bảo hiểm xã hội Việt Nam: Đại diện cán bộ của Bảo hiểm xã hội Việt Nam năm 2020 có từ 05 năm công tác trở lên và có nhiệm vụ liên quan đến quản lý giá thuốc.

❖ Tiêu chuẩn loại trừ chung cho đối tượng nghiên cứu định tính:

- Không có khả năng trả lời các câu hỏi nghiên cứu.

### **2.1.2. Địa điểm nghiên cứu:**

- Phòng Quản lý giá thuốc - Ban Thực hiện chính sách bảo hiểm y tế của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

- Từ Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

- Bệnh viện Trung ương Quân đội 108; Bệnh viện Phổi Trung ương; Bệnh viện Hữu nghị và Bệnh viện Thanh Nhàn.

**2.1.3. Thời gian nghiên cứu:** từ tháng 12/2016 đến tháng 12/2020.

## **2.2. Phương pháp nghiên cứu**

**2.2.1. Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang, kết hợp thu thập số liệu định lượng và định tính, chia làm 03 giai đoạn: Giai đoạn 1 – Nghiên cứu mô tả cắt ngang hồi cứu số liệu; Giai đoạn 2 – Nghiên cứu phân tích chính sách; Giai đoạn 3 – Nghiên cứu định tính.

### **2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu**

❖ **Nghiên cứu định lượng:** Chọn toàn bộ cơ sở dữ liệu về thực trạng sử dụng thuốc tân dược trong 3 năm 2017, 2018, 2019 của



1.010 bệnh viện công lập từ tuyến Trung ương đến tuyến huyện đáp ứng các tiêu chuẩn lựa chọn.

**❖ Nghiên cứu định tính:**

(1) Nhóm đối tượng chịu tác động của chính sách (22 người):

- Nhóm người bệnh: chọn chủ đích 06 người.

- Nhóm bệnh viện: chọn chủ đích 06 bác sĩ và 02 dược sĩ khoa dược.

- Nhóm doanh nghiệp: Chọn chủ đích 04 đại diện của doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh các mặt hàng thuốc TN; Chọn chủ đích 04 đại diện của doanh nghiệp kinh doanh các mặt hàng thuốc NN.

(2) Nhóm đối tượng thực hiện chính sách (04 người):

- Cơ quan quản lý nhà nước về dược: Chọn chủ đích 02 cán bộ của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế).

- Bảo hiểm xã hội Việt Nam: Chọn chủ đích 02 cán bộ.

**2.2.3. Biến số và chỉ số nghiên cứu**

(1) Mô tả thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước tại Việt Nam năm 2017:

- Tỷ lệ sử dụng tân dược theo số khoản mục thuốc giữa thuốc TN và thuốc NN.

- Tỷ lệ sử dụng tân dược theo giá trị tiền thuốc sử dụng giữa thuốc TN và thuốc NN.

- Tỷ lệ sử dụng tân dược theo giá trị sử dụng thuốc TN ở các tuyến bệnh viện.

- Tỷ lệ sử dụng số khoản mục thuốc TN và thuốc NN theo gói thầu/nhóm thầu.

(2) Phân tích tác động của TT10:

**- Tác động của TT10 trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước**

+ Tỷ lệ giữa số khoản mục thuốc TN thuộc TT10 được sử dụng so với tổng số khoản mục thuốc được sử dụng của năm 2017, 2018, và 2019 tại các tuyến bệnh viện.

+ Tỷ lệ giá trị tiền thuốc TN thuộc TT10 so với tổng số tiền thuốc được sử dụng của năm 2017, 2018, và 2019 tại các tuyến bệnh viện.

+ Tỷ lệ giữa số khoản mục thuốc NN thuộc TT10 được sử dụng so với tổng số khoản mục thuốc được sử dụng của năm 2017, 2018, và 2019 tại các tuyến bệnh viện.

***- Tác động của TT10 tới một số đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách***

+ Chủ đề: Ảnh hưởng của TT10 đối với người bệnh, bác sĩ, dược sĩ khoa dược, việc chi trả của quỹ BHYT và công tác quản lý nhà nước về dược.

**2.3. Phương pháp và công cụ thu thập thông tin**

*(1) Thu thập thông tin cho nghiên cứu định lượng*

- Thu thập số liệu từ cơ sở dữ liệu thứ cấp: Sử dụng phần mềm Excel kết xuất các thông tin liên quan đến thực trạng sử dụng thuốc tân dược theo TT10 của 1.010 bệnh viện.

- Sử dụng file điện tử dạng excel trong đó lập bảng số liệu được thiết kế sẵn để thu thập các thông tin bổ sung cần thiết mà dữ liệu từ Bảo hiểm xã hội Việt Nam chưa có, chưa rõ hoặc chưa đầy đủ.

*(2) Thu thập thông tin cho nghiên cứu định tính*

- Phương pháp thu thập thông tin: Phỏng vấn sâu các đối tượng có liên quan (người bệnh; bác sĩ; dược sĩ khoa dược; doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh các mặt hàng thuốc TN; doanh nghiệp kinh doanh các mặt hàng thuốc NN; cán bộ của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế; cán bộ của Bảo hiểm xã hội Việt Nam).

**2.4. Xử lý số liệu:**

Số liệu định lượng được được tổng hợp bằng Power Query trong Microsoft Excel (phiên bản Professtional Plus 2019), sau đó đưa vào Power Pivot trong Excel phiên bản 2019 để quản lý và phân tích.

Đánh giá hiệu quả chính sách: Phần mềm Stata (phiên bản 15) được sử dụng để thực hiện các kiểm định thống kê. Kiểm định thống kê Khi bình phương được sử dụng để so sánh sự khác biệt về tỷ lệ số khoản mục thuốc, số khoản mục hoạt chất đối với thuốc TN hoặc thuốc NN theo thời gian trong quá trình triển khai thực hiện TT10 (so sánh giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017). Giá trị kiểm định Fisher Exact được sử dụng để thay thế giá trị kiểm định thống kê Khi bình phương trong trường hợp ít nhất 20% giá trị các ô có giá trị kỳ vọng  $< 5$ . Tỷ suất được sử dụng để so sánh độ khác biệt giữa giá trị tiền thuốc sử dụng đối với thuốc TN và thuốc NN theo thời gian trong quá trình triển khai thực hiện TT10 (so sánh giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017).

Số liệu định tính được ghi âm, gõ băng, ghi chép bổ sung và phân tích theo nội dung phỏng vấn, phân tích dữ liệu theo từng chủ đề.

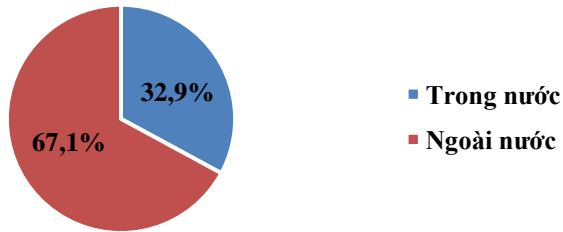
## **2.5. Đạo đức nghiên cứu**

Nghiên cứu được thực hiện dưới sự đồng ý của Hội đồng đề cương luận án nghiên cứu sinh của trường Đại học Y Dược Hải Phòng. Việc nghiên cứu sinh triển khai đề tài nghiên cứu được sự đồng ý của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế). Thông tin chỉ được thu thập khi được sự đồng thuận của Bảo hiểm xã hội Việt Nam và các đối tượng nghiên cứu. Các thông tin cá nhân của người tham gia nghiên cứu được bảo mật bằng cách mã hóa. Nghiên cứu được tiến hành trên cơ sở đảm bảo tính trung thực, khách quan của người tiến hành nghiên cứu. Các con số, dữ liệu được công bố trong đề tài chỉ phục vụ mục đích nghiên cứu, không vì mục đích nào khác.

### Chương 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

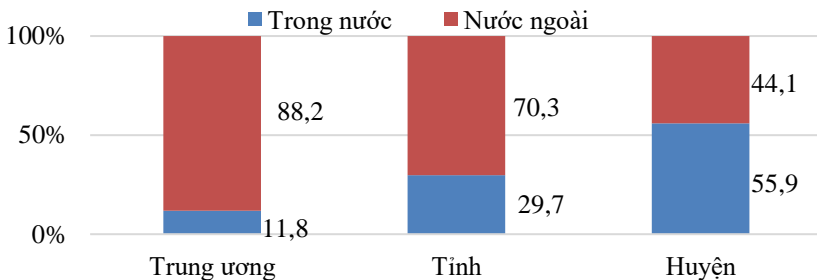
#### 3.1. Thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam năm 2017

Nghiên cứu trên 1.010 bệnh viện công lập tại Việt Nam nhằm mô tả thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán quỹ BHYT năm 2017 cho thấy thuốc TN chiếm tỷ lệ cao hơn về số khoản mục thuốc (60,13%).



**Hình 3.2. Sự phân bố cơ cấu thuốc trong nước và nước ngoài theo giá trị tiền thuốc sử dụng năm 2017**

**Nhận xét:** Giá trị tiền thuốc sử dụng đối với thuốc NN cao hơn thuốc TN (67,10% so với 32,90%).



**Hình 3.5. Phân bố thuốc trong nước và nước ngoài theo giá trị tiền thuốc sử dụng ở các tuyến bệnh viện năm 2017**

**Nhận xét:** Giá trị sử dụng của thuốc TN cao nhất ở tuyến huyện (chiếm 55,9%); thấp nhất ở tuyến TW (chiếm 11,8%).

**Bảng 3.4. Cơ cấu sử dụng tân dược theo gói thầu/nhóm thầu và nguồn gốc xuất xứ năm 2017**

(\*Đơn vị: Tỷ đồng)

Gói thầu/ Nhóm thầu		Số khoản mục thuốc Số lượng (%)			Giá trị tiền thuốc sử dụng* Giá trị (%)		
		Thuốc TN	Thuốc NN	Tổng	Thuốc TN	Thuốc NN	Tổng
<b>Biệt dược gốc</b>		248 (20,26)	976 (79,74)	<b>1.224</b> <b>(12,4)</b>	893,57 (9,27)	8.749,87 (90,73)	<b>9.643,44</b> <b>(38,8)</b>
<b>Generic</b>	Nhóm 1	800 (33,39)	1.596 (66,61)	<b>2.396</b> <b>(24,3)</b>	2.397,22 (29,66)	5.685,56 (70,34)	<b>8.082,78</b> <b>(32,6)</b>
	Nhóm 2	548 (35,26)	1.006 (64,74)	<b>1.554</b> <b>(15,7)</b>	1.352,83 (41,20)	1.930,52 (58,80)	<b>3.283,35</b> <b>(13,2)</b>
	Nhóm 3	4.172 (100,00)	0 (0,00)	<b>4.172</b> <b>(42,3)</b>	3.302,49 (100,00)	0,00 (0,00)	<b>3.302,49</b> <b>(13,3)</b>
	Nhóm 4	128 (94,12)	8 (5,88)	<b>136</b> <b>(1,4)</b>	221,74 (94,33)	13,34 (5,67)	<b>235,08</b> <b>(0,9)</b>
	Nhóm 5	41 (10,46)	351 (89,54)	<b>392</b> <b>(4,0)</b>	2,02 (0,71)	281,53 (99,29)	<b>283,55</b> <b>(1,1)</b>
<b>Tổng chung</b>		<b>5.937</b> <b>(60,13)</b>	<b>3.937</b> <b>(39,87)</b>	<b>9.874</b> <b>(100)</b>	<b>8.169,87</b> <b>(32,90)</b>	<b>16.660,82</b> <b>(67,10)</b>	<b>24.830,69</b> <b>(100)</b>

**Nhận xét:** Tại gói Biệt dược gốc và nhóm 1, 2, 5 generic có số khoản mục thuốc và giá trị tiền thuốc NN cao hơn thuốc TN. Nhóm 3 và 4 generic có số khoản mục thuốc và giá trị tiền thuốc TN cao hơn nhiều so với thuốc NN, với nhóm 3 generic có 100% thuốc TN.

**3.2. Tác động của TT10 trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam giai đoạn 2017 - 2019 và một số đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách**

**3.2.1. Tác động của TT10 trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước**

**Bảng 3.8. So sánh tỷ lệ sử dụng thuốc trong nước thuộc TT10 giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017 tính theo số khoản mục thuốc**

Số khoản mục thuốc		Năm 2017 (1)		Năm 2018 (2)		Năm 2019 (3)		$\chi^2$ $P^*_{21}$	$\chi^2$ $P^*_{31}$
		SKM	%	SKM	%	SKM	%		
Tổng 3 tuyến	TN-TT10	809	8,19	858	8,15	821	7,66	0,01 0,90	2,03 0,15
	Tổng thuốc	9.874		10.534		10.723			
TW	TN-TT10	371	6,14	369	5,91	349	5,60	0,29 0,58	1,63 0,20
	Tổng thuốc	6.040		6.246		6.233			
Tỉnh	TN-TT10	680	7,86	706	7,77	664	7,26	0,05 0,81	2,34 0,12
	Tổng thuốc	8.650		9.091		9.152			
Huyện	TN-TT10	737	9,09	787	9,05	750	8,50	0,00 0,92	1,83 0,17
	Tổng thuốc	8.108		8.697		8.823			

( $p_{21}$ : năm 2018 so với năm 2017;  $p_{31}$ : năm 2019 so với 2017)

\*: Sử dụng test Khi bình phương)

**Nhận xét:** Số khoản mục thuốc TN thuộc TT10 tại năm 2018, 2019 cao hơn năm 2017 tính theo tổng các tuyến bệnh viện. Tỷ lệ về số khoản mục thuốc TN thuộc TT10 so với tổng số khoản mục thuốc năm 2018, 2019 thấp hơn năm 2017 tại tổng các tuyến và từng tuyến bệnh viện; sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ).

**Bảng 3.9. So sánh tỷ lệ sử dụng thuốc trong nước thuộc TT10 giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017 tính theo giá trị tiền thuốc sử dụng**

(\*Đơn vị tính: Tỷ đồng)

Biên số		Năm 2017 (1)		Năm 2018 (2)		Năm 2019 (3)		Tỷ suất (2-1)	Tỷ suất (3-1)
		Giá trị*	%	Giá trị*	%	Giá trị*	%		
Tổng 3 tuyến	TN- TT10	810,23	3,26	902,28	3,05	1.247,58	3,47	0,93	1,06
	Tổng thuốc	24.830,69		29.620,82		35.977,52			
TW	TN- TT10	39,14	0,64	39,23	0,47	52,63	0,52	0,72	0,80
	Tổng thuốc	6.069,54		8.427,79		10.142,73			
Tỉnh	TN- TT10	281,09	2,43	320,70	2,44	432,57	2,75	1,00	1,13
	Tổng thuốc	11.555,73		13.157,26		15.707,02			
Huyện	TN- TT10	490,00	6,80	542,34	6,75	762,38	7,53	0,99	1,11
	Tổng thuốc	7.205,42		8.035,77		10.127,77			

**Nhận xét:** Giá trị tiền thuốc sử dụng đối với thuốc TN thuộc TT10 năm 2018, 2019 cao hơn năm 2017 tại tổng các tuyến bệnh viện cũng như tại từng tuyến bệnh viện. Tỷ lệ về giá trị tiền thuốc sử dụng đối với các thuốc TN thuộc TT10 tại tổng 3 tuyến so với tổng giá trị tiền thuốc sử dụng năm 2019 cao hơn năm 2017.

**Bảng 3.10. So sánh tỷ lệ sử dụng thuốc nước ngoài thuộc TT10 giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017 tính theo số khoản mục thuốc**

Số khoản mục thuốc		Năm 2017		Năm 2018		Năm 2019		$\chi^2$ P* <sub>21</sub>	$\chi^2$ P* <sub>31</sub>
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)		
		SKM	%	SKM	%	SKM	%		
<b>Tổng 3 tuyến</b>	<b>NN-TT10</b>	316	3,20	310	2,94	290	2,70	1,13	4,42
	<b>Tổng thuốc</b>	9.874		10.534		10.723		0,28	0,03
<b>TW</b>	<b>NN-TT10</b>	193	3,20	193	3,09	171	2,74	0,11	2,17
	<b>Tổng thuốc</b>	6.040		6.246		6.233		0,73	0,14
<b>Tỉnh</b>	<b>NN-TT10</b>	268	3,10	261	2,87	248	2,71	0,79	2,38
	<b>Tổng thuốc</b>	8.650		9.091		9.152		0,37	0,12
<b>Huyện</b>	<b>NN-TT10</b>	260	3,21	262	3,01	248	2,81	0,52	2,27
	<b>Tổng thuốc</b>	8.108		8.697		8.823		0,46	0,13

( $p_{21}$ : năm 2018 so với năm 2017;  $p_{31}$ : năm 2019 so với 2017)

\*: Sử dụng test Khi bình phương)

**Nhận xét:** Số khoản mục thuốc NN thuộc TT10 năm 2018, 2019 cao hơn năm 2017 tính theo tổng các tuyến bệnh viện. Tỷ lệ khoản mục thuốc NN thuộc TT10 tính theo tổng các tuyến bệnh viện năm 2019 (2,70%) thấp hơn năm 2017 (3,20%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

**3.2.2. Tác động của TT10 tới một số đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách**



### Hộp 3.16. Ảnh hưởng của TT10 đối với bác sĩ

*“...Bệnh viện có thuốc gì thì bác sĩ sẽ kê đơn thuốc đó. Nếu ngay từ khâu đầu thầu đã loại đi các thuốc nhập khẩu từ các nước kém tên tuổi trong thị trường được phẩm thì tôi sẽ thấy yên tâm hơn khi kê đơn vì chất lượng của các thuốc này không phải lúc nào cũng ổn định”*

(BS-02)

*“Đặc thù bệnh nhân của tôi đều là bệnh nặng, phải phẫu thuật...việc dùng thuốc sau phẫu thuật phải hết sức cẩn nhắc. Do đó, tôi thường kê đơn thuốc ngoại có chất lượng tốt để bệnh nhân hồi phục nhanh”*

(BS-03)

*“...Ngoại trừ những bệnh nặng, nghiêm trọng, còn lại tôi thường kê đơn thuốc nội để đảm bảo vẫn khỏi bệnh và cũng giúp giảm chi phí tiền thuốc cho bệnh nhân...TT10 giúp việc kê đơn thuốc nội thuận lợi hơn.”*

(BS-04)

**Nhận xét:** Một số bác sĩ khác cho rằng TT10 giúp bác sĩ thuận lợi hơn khi kê đơn thuốc TN đảm bảo hiệu quả và phù hợp với điều kiện kinh tế của người bệnh. Ngoài ra, cũng có bác sĩ thường kê đơn thuốc NN để bệnh nhân hồi phục nhanh sau phẫu thuật.

### Hộp 3.17. Ảnh hưởng của TT10 đối với dược sĩ

*“...TT10 ra đời cung cấp một danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng được các tiêu chí vừa đáp ứng yêu cầu điều trị, vừa có giá hợp lý nên rất thuận lợi cho việc xây dựng danh mục thuốc tại bệnh viện. Hơn nữa, hiện nay các bệnh viện đang trong giai đoạn tự chủ nên phải cân đối để làm sao vẫn mua được thuốc đảm bảo yêu cầu điều trị với chi phí phù hợp nhất để đảm bảo nguồn thu chi cho bệnh viện...”*

(DS-02)

**Nhận xét:** TT10 đã tạo cơ sở pháp lý, tạo thuận lợi cho cơ sở y tế trong việc xây dựng danh mục, lựa chọn mua sắm thuốc đảm bảo chất lượng, hiệu quả điều trị với giá hợp lý.

**Hộp 3.21. Ảnh hưởng của TT10 đối với công tác quản lý nhà nước về dược**

*“TT10 là nhằm thể chế hóa chính sách thúc đẩy phát triển sản xuất thuốc trong nước, giúp cải thiện sự phát triển của ngành công nghiệp dược nước nhà, từ đó giúp cải thiện an ninh y tế do hạn chế sự phụ thuộc vào nguồn thuốc ngoại nhập và giảm thiểu các nguy cơ bị đứt gãy chuỗi cung ứng khi nguồn thuốc nhập khẩu bị gián đoạn, giá thuốc nhập khẩu đội lên cao”*

*“Thuốc thuộc TT10 là những thuốc đã có tối thiểu từ ba số đăng ký của ba nhà sản xuất trong nước theo nhóm tiêu chí kỹ thuật nên sẽ giúp tránh việc tăng giá do không chào thầu thuốc nước ngoài...”*

*(QLD-01)*

*“... Việc Bộ Y tế ban hành TT10 sẽ tạo động lực thúc đẩy phát triển ngành dược Việt Nam...”*

*(QLD-02)*

**Nhận xét:** TT10 nhằm thể chế hóa chính sách thúc đẩy phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam, từ đó giúp cải thiện an ninh y tế do hạn chế sự phụ thuộc vào nguồn thuốc ngoại nhập và giảm thiểu các nguy cơ bị đứt gãy chuỗi cung ứng khi nguồn thuốc NN bị gián đoạn, giá thuốc NN đội lên cao, đồng thời giúp tránh việc tăng giá do không chào thầu thuốc NN.

## **Chương 4: BÀN LUẬN**

### **4.1. Thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam năm 2017**

Kết quả nghiên cứu trên 1.010 bệnh viện công lập tại Việt Nam nhằm mô tả thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán quỹ BHYT cho thấy, năm 2017 số khoản mục thuốc TN cao hơn thuốc NN (60,13% so với 39,87%). Kết quả nghiên cứu này cao gấp gần 3 lần so với nghiên cứu của Lê Thị Tuyết Mai tại Bệnh viện Bạch Mai (2016) với số khoản mục thuốc TN chiếm 22,1%. Điều này có thể do nghiên cứu của Lê Thị Tuyết Mai thực hiện tại bệnh viện tuyến TW, trong khi nghiên cứu của chúng tôi thực hiện tại cả 3 tuyến (TW, tỉnh và huyện).

Mặc dù số khoản mục thuốc TN chiếm tỷ lệ cao hơn thuốc NN nhưng giá trị tiền thuốc sử dụng đối với thuốc TN chỉ chiếm 32,90% tổng giá trị tiền thuốc sử dụng năm 2017 (Hình 3.2). Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thảo (2018) khi phân tích Danh mục tân dược BHYT chi trả tại 21 bệnh viện công lập trên địa bàn TP. Đà Nẵng năm 2016, trong đó số khoản mục thuốc TN cao hơn thuốc NN, tuy nhiên giá trị tiền thuốc TN thấp hơn nhiều so với thuốc NN.

Thuốc TN có giá trị tiền thuốc sử dụng cao nhất ở tuyến huyện (chiếm 55,9%) và thấp nhất ở tuyến TW (chiếm 11,8%) (Hình 3.5). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Hà Văn Thúy về phân tích cơ cấu giá trị tiền thuốc BHYT tại thành phố Hải Phòng năm 2013 trong đó tỷ lệ thuốc NN sử dụng tại các bệnh viện tuyến thành phố lớn hơn tại tuyến quận, huyện về giá trị tiền thuốc (81,7% và 45,2%).

Cơ cấu theo gói thầu/nhóm thầu: tại gói Biệt dược gốc và nhóm 1, 2, 5 generic có số khoản mục thuốc và giá trị tiền thuốc NN cao hơn thuốc TN, nhóm 3 và 4 generic có số khoản mục thuốc và giá trị tiền thuốc TN cao hơn nhiều so với thuốc NN, với nhóm 3 generic có 100% thuốc TN (Bảng 3.4). Kết quả về tỷ lệ sử dụng đối với thuốc NN tại gói Biệt dược gốc, nhóm 1 generic và tỷ lệ sử dụng đối với thuốc TN tại nhóm 3 generic trong nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với nghiên cứu của Nguyễn Thị Xuân Phước khi phân tích kết quả đấu thầu thuốc tại Sở Y tế Nghệ An năm 2016 trong đó giá trị tiền thuốc NN của gói Biệt dược gốc và nhóm 1 generic lần lượt là 100% và 99,70%, giá trị tiền thuốc TN của nhóm 3 generic là 100%.

#### **4.2. Tác động của TT10 trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam giai đoạn 2017 - 2019 và một số đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách**

##### **4.2.1. Tác động của TT10 trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước**

Để đánh giá tác động của TT10 trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước, đề tài đã tiến hành so sánh cơ cấu về số khoản mục thuốc và giá trị tiền thuốc sử dụng đối với thuốc TN, NN thuộc TT10 giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017 tại 1.010 bệnh viện công lập trên cả nước, cho kết quả như sau: Khi so sánh tỷ lệ sử dụng thuốc TN thuộc TT10 giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017 tính theo số khoản mục thuốc cho thấy, số khoản mục thuốc TN thuộc TT10 tại năm 2018, 2019 cao hơn năm 2017 tính theo tổng các tuyến bệnh viện. Tuy nhiên, tổng số khoản mục thuốc sử dụng trong năm 2018, 2019 đều cao hơn so với năm 2017 khi tính theo tổng các tuyến bệnh viện và tính theo từng tuyến bệnh viện, dẫn

tới tỷ lệ về số khoản mục thuốc TN thuộc TT10 so với tổng số khoản mục thuốc năm 2018, 2019 thấp hơn năm 2017 tại tổng các tuyến bệnh viện và tại từng tuyến bệnh viện, sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ) (Bảng 3.8). Như vậy, mặc dù có sự cải thiện về số khoản mục thuốc TN thuộc TT10 trong quá trình triển khai thực hiện TT10 khi tính theo tổng các tuyến bệnh viện, tuy nhiên sự cải thiện này không rõ rệt.

Khi so sánh tỷ lệ sử dụng thuốc TN thuộc TT10 giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017 tính theo giá trị tiền thuốc sử dụng cho thấy: giá trị tiền thuốc sử dụng đối với thuốc TN thuộc TT10 năm 2018, 2019 cao hơn năm 2017 tại tổng các tuyến bệnh viện cũng như tại từng tuyến bệnh viện. Tỷ lệ về giá trị tiền thuốc sử dụng đối với các thuốc TN thuộc TT10 so với tổng giá trị tiền thuốc sử dụng năm 2018, 2019 cao hơn năm 2017 ở tuyến tỉnh, nhưng giảm so với năm 2017 ở tuyến TW (Bảng 3.9). Như vậy, riêng tại tuyến tỉnh đã cho thấy sự tác động tích cực của TT10 trong việc làm tăng giá trị tiền thuốc sử dụng đối với thuốc TN thuộc TT10.

Theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi về so sánh tỷ lệ sử dụng thuốc NN thuộc TT10 giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017 tính theo số khoản mục thuốc cho thấy: Số khoản mục thuốc NN thuộc TT10 năm 2018, 2019 cao hơn năm 2017 tính theo tổng các tuyến bệnh viện. Tỷ lệ khoản mục thuốc NN thuộc TT10 tính theo tổng các tuyến bệnh viện năm 2019 (2,70%) thấp hơn năm 2017 (3,20%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ) (Bảng 3.10). Như vậy, TT10 đã có tác động trong việc làm giảm số khoản mục thuốc NN khi tính theo tổng các tuyến bệnh viện.

#### ***4.2.2. Tác động của TT10 tới một số đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách***

Về ảnh hưởng của TT10 đối với bác sĩ: Theo kết quả phỏng vấn, một số bác sĩ cho rằng với danh mục thuốc tại TT10 sẽ làm cho họ yên tâm hơn khi kê đơn hoặc giúp giảm chi phí tiền thuốc cho người bệnh và giúp việc kê đơn thuốc TN thuận lợi hơn. Nhận định của bác sĩ về việc chất lượng thuốc NN “không phải lúc nào cũng ổn định” (BS-02) phù hợp kết quả nghiên cứu của Võ Thị Bích Liên và Nguyễn Thị Mai Diệu về đánh giá thực trạng vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019 trong đó tỷ lệ vi phạm chất lượng của thuốc NN là 62,22%, cao hơn thuốc TN. Bên cạnh đó, cũng có ý kiến về việc bác sĩ thường kê đơn thuốc NN để bệnh nhân hồi phục nhanh sau phẫu thuật (BS-03). Đây là ý kiến của một bác sĩ điều trị tại khoa Phẫu thuật Gan - Mật - Tụy có thâm niên công tác với vai trò bác sĩ điều trị từ năm 2015. Các bệnh nhân sau ca đại phẫu thường cần được sử dụng thuốc giúp sớm hồi phục sau phẫu thuật.

Về ảnh hưởng của TT10 đối với dược sĩ khoa dược: Ý kiến của 02 dược sĩ được phỏng vấn cho thấy TT10 đã tạo cơ sở pháp lý, tạo thuận lợi cho cơ sở y tế trong việc xây dựng danh mục, lựa chọn mua sắm thuốc đảm bảo chất lượng, hiệu quả điều trị với giá hợp lý (Hộp 3.17). Việc có thể tiết kiệm chi phí tiền thuốc khi thay thế các thuốc NN thuộc TT10 bằng thuốc TN đã được chỉ ra tại một số nghiên cứu trước đây.

Về ảnh hưởng của TT10 đối với công tác quản lý nhà nước về dược: TT10 nhằm thể chế hóa chính sách thúc đẩy phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam, từ đó giúp cải thiện an ninh y tế do hạn chế sự phụ thuộc vào nguồn thuốc ngoại nhập, đồng thời giúp tránh việc tăng giá do không chào thầu thuốc NN (Hộp 3.21). Hiện nay, Nhà nước đã ban hành nhiều chính sách, quy định trong việc tăng cường sản xuất, sử dụng thuốc TN. Khi sản xuất thuốc TN phát triển

có thể giúp giảm giá, nâng cao chất lượng và tăng cường khả năng tiếp cận thuốc. Bên cạnh đó, ý kiến của cán bộ Cục Quản lý Dược cho rằng khi ngành công nghiệp dược trong nước phát triển sẽ giúp cải thiện an ninh y tế cũng phù hợp với bối cảnh thực tiễn tại nhiều quốc gia, trong đó an ninh y tế đã nhận được nhiều sự quan tâm.

### **4.3. Hạn chế của đề tài**

Về thực trạng sử dụng thuốc tân dược trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT, ngoài TT10, tác giả có bàn tới một số yếu tố tác động khác có ảnh hưởng đến gián tiếp, hỗ trợ đến việc tăng tỷ lệ sử dụng thuốc TN. Để đi sâu đánh giá chi tiết các yếu tố này cần có thêm các nghiên cứu khác để chứng minh.

Đối với nghiên cứu định lượng, đề tài tiến hành nghiên cứu và phân tích dữ liệu thứ cấp nên có những khó khăn do không trực tiếp quan sát, điều tra. Bên cạnh đó, đề tài mới chỉ thực hiện việc phân tích tác động của TT10 tới việc sử dụng tân dược trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT mà chưa đánh giá ảnh hưởng của Thông tư này tới việc sử dụng tân dược trong nước không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT.

Đối với nghiên cứu định tính, trên cơ sở dữ liệu của 1.010 bệnh viện công lập từ tuyến Trung ương đến tuyến huyện được lựa chọn để đưa vào nghiên cứu, đề tài mới chỉ đánh giá được 22 người thuộc nhóm đối tượng chịu tác động của chính sách là còn thấp. Ngoài ra, chúng tôi nhìn nhận từ góc độ của người xây dựng chính sách xem chính sách có ảnh hưởng như thế nào tới một số đối tượng chịu ảnh hưởng. Các thông tin khác từ phía người bệnh, bác sĩ kê đơn cũng có được sử dụng và phân tích, tuy nhiên những thông tin này không cho phép phân tích đánh giá về hiệu quả của thuốc TN so với thuốc NN. Do đó cần có những nghiên cứu bổ sung liên quan đến nội dung này.

## KẾT LUẬN

### **1. Thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam năm 2017**

- Thuốc TN chiếm tỷ lệ cao hơn về số khoản mục thuốc (60,13%) nhưng chiếm tỷ lệ thấp hơn về giá trị tiền thuốc sử dụng (39,87%) so với thuốc NN. Số khoản mục thuốc TN cao hơn so với thuốc NN ở cả 3 tuyến TW, tỉnh và huyện. Giá trị tiền thuốc sử dụng của thuốc TN cao nhất ở tuyến huyện (55,9%), thấp nhất ở tuyến TW (11,8%).

- Nhóm 3 và 4 generic có số khoản mục thuốc và giá trị tiền thuốc TN cao hơn so với thuốc NN. Gói Biệt dược gốc và Nhóm 1, 2, 5 generic có số khoản mục thuốc và giá trị tiền thuốc NN cao hơn thuốc TN.

- Trong 10 nhóm tác dụng dược lý có giá trị tiền thuốc sử dụng cao nhất, có 03 nhóm có giá trị tiền thuốc TN cao hơn so với thuốc NN; các nhóm còn lại có giá trị tiền thuốc NN cao hơn thuốc TN, trong đó cao nhất là nhóm Thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch (92,31%).

- Số khoản mục thuốc thuộc TT10 chiếm 11,4% tổng số khoản mục thuốc được đưa vào sử dụng. Tổng giá trị tiền thuốc thuộc TT10 tại tổng các tuyến bệnh viện chỉ chiếm 6,7% so với tổng giá trị tiền của tất cả các thuốc. Tuyến huyện có tỷ lệ giá trị sử dụng thuốc TN thuộc TT10 cao nhất (63,9%); Tuyến TW có tỷ lệ giá trị sử dụng thuốc NN thuộc TT10 cao nhất (84,9%).

### **2. Tác động của TT10 trong việc sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam giai đoạn 2017 - 2019 và một số đối tượng chịu ảnh hưởng của chính sách**

TT10 đã có tác động nhất định trong việc thúc đẩy sử dụng thay thế một số thuốc NN bằng thuốc TN thuộc phạm vi thanh toán của



quỹ BHYT trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam khi so sánh giữa các thời điểm năm 2018, 2019 so với năm 2017, cụ thể:

- Số khoản mục thuốc và giá trị tiền thuốc sử dụng đối với thuốc TN thuộc TT10 khi tính theo tổng chung và tại nhóm 2, 3, 4 generic trong năm 2018, 2019 cao hơn so với năm 2017 xét theo tổng các tuyến bệnh viện.

- Tỷ lệ giữa số khoản mục thuốc NN thuộc TT10 so với tổng số khoản mục thuốc tính theo tổng các tuyến bệnh viện trong năm 2018, 2019 thấp hơn năm 2017, sự khác biệt giữa năm 2019 và 2017 có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

- Tỷ lệ về giá trị tiền thuốc NN thuộc TT10 so với tổng tiền thuốc sử dụng trong năm 2018, 2019 thấp hơn năm 2017 tính theo tổng các tuyến bệnh viện, tại tuyến tỉnh và tuyến TW.

TT10 đem lại những tác động tích cực đối với người bệnh, bác sĩ, dược sĩ, các công ty sản xuất, kinh doanh các mặt hàng thuốc TN, đối với việc chi trả của quỹ BHYT và đối với công tác quản lý nhà nước về dược, cụ thể:

- TT10 giúp người bệnh yên tâm hơn và giá thuốc hợp lý sẽ phù hợp với những người bệnh không có điều kiện kinh tế.

- TT10 giúp bác sĩ thuận lợi hơn khi kê đơn thuốc TN đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với điều kiện kinh tế của người bệnh.

- TT10 tạo cơ sở pháp lý, tạo thuận lợi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong việc xây dựng danh mục, lựa chọn mua sắm thuốc đảm bảo chất lượng, hiệu quả điều trị với giá hợp lý.

- TT10 tạo lợi thế cạnh tranh cho các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh các mặt hàng thuốc TN thì tham gia đấu thầu.

- TT10 giúp giảm nguy cơ bội chi quỹ BHYT.

- TT10 giúp cải thiện an ninh y tế do hạn chế sự phụ thuộc vào nguồn thuốc NN.

## **KHUYẾN NGHỊ**

1. Các doanh nghiệp cần chú trọng đầu tư sản xuất các thuốc chuyên khoa, đặc trị, thuốc có tiêu chí kỹ thuật cao như đạt EU-GMP hoặc tương đương, tiến hành đánh giá chứng minh tương đương sinh học, tương đương điều trị với Biệt dược gốc hoặc thuốc tham chiếu; đẩy mạnh việc cung cấp thông tin để thuyết phục bác sĩ về chất lượng thuốc TN của mình là tốt.

2. Bộ Y tế cần xem xét mở rộng danh mục thuốc tại TT10 theo hướng bổ sung thêm các thuốc có tiêu chuẩn kỹ thuật cao như đạt EU-GMP hoặc tương đương, các thuốc có giá trị cao như thuốc chuyên khoa, đặc trị; bổ sung thêm các tiêu chí để khẳng định hiệu quả của thuốc TN; tăng cường thanh kiểm tra chất lượng thuốc TN.

3. Cần có thêm các nghiên cứu đánh giá sâu hơn và với số lượng cỡ mẫu lớn hơn về phản ứng tiêu cực của các bên liên quan đối với việc Bộ Y tế ban hành TT10.

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH KHOA HỌC  
ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN**

1. **Ngô Thị Hương Minh, Đỗ Xuân Thắng, Nguyễn Thị Thùy Linh, Hoàng Thị Thuận, Phạm Minh Khuê (2022),** “Thực trạng sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán quỹ bảo hiểm y tế trong các bệnh viện công lập tại Việt Nam năm 2017”, *Tạp chí Y học dự phòng*, Tập 32 số 8 năm 2022, tr: 161-169.
2. **Ngô Thị Hương Minh, Đỗ Xuân Thắng, Nguyễn Thị Thùy Linh, Hoàng Thị Thuận, Phạm Minh Khuê (2023),** “Hiệu quả tăng cường sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán bảo hiểm y tế tại các bệnh viện công”, *Tạp chí Y học Cộng đồng*, Tập 1 số 64 năm 2023, tr: 145-151.
3. **Ngô Thị Hương Minh, Đỗ Xuân Thắng, Nguyễn Thị Thùy Linh, Hoàng Thị Thuận, Vũ Đức Cảnh, Phạm Minh Khuê (2023),** “So sánh cơ cấu sử dụng tân dược sản xuất trong nước thuộc phạm vi thanh toán bảo hiểm y tế tại các Bệnh viện công lập khi thực hiện Thông tư số 10/2016/TT-BYT giai đoạn 2017 - 2019”, *Tạp chí Y học Cộng đồng*, Tập 3 số 64 năm 2023, tr: 198-204.