

Số:1940 /BC-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2021

BÁO CÁO**về một số khó khăn, vướng mắc về chính sách, pháp luật
trong quá trình tổ chức triển khai hoạt động phòng, chống COVID-19**

Kính gửi: Ủy ban Thường vụ Quốc hội

Dịch COVID-19 vẫn đang tiếp tục gia tăng. Trên thế giới, đến nay ghi nhận tổng số hơn 263 triệu ca, trong đó hơn 5,2 triệu ca tử vong do COVID-19. Biến thể Delta đang khiến số ca nhiễm mới hàng ngày trên thế giới tăng mạnh, đặc biệt là tại các quốc gia thuộc Châu Á, Châu Âu.

Tại Việt Nam, dịch COVID-19 đã lan ra 63/63 tỉnh, thành phố; đến ngày 02/12/2021, đã ghi nhận 1.266.288 ca mắc; trong đó riêng đợt dịch thứ 4 ghi nhận 1.261.035 ca mắc và 25.658 ca tử vong. Đợt dịch thứ tư gia tăng tại thành phố Hồ Chí Minh và các tỉnh, thành phố phía Nam với quy mô lớn, mức độ lây lan nhanh, diễn biến rất phức tạp, khó lường, kéo dài, gây nhiều khó khăn cho công tác phòng, chống dịch, ảnh hưởng nghiêm trọng đến phát triển kinh tế - xã hội và đời sống nhân dân. Mặc dù đến nay, về cơ bản chúng ta đã khống chế được dịch nhưng trong quá trình tổ chức triển khai các biện pháp chống dịch cho thấy vẫn còn nhiều vấn đề tuy đã triển khai nhưng cần bổ sung cơ chế pháp lý cho việc thực hiện hoặc cần có cơ chế pháp lý để dự phòng cho các tình huống pháp lý tương tự có thể xảy ra trong tương lai.

Qua rà soát cho thấy, các khó khăn vướng mắc hiện nay tập trung vào 04 nhóm vấn đề: (1) Khám bệnh, chữa bệnh; (2) Thanh toán chi phí và chế độ chống dịch; (3) Dược; (4) Trang thiết bị y tế, cụ thể như sau:

1. Về nhân lực tham gia tiêm chủng, xét nghiệm, chăm sóc, điều trị người bệnh COVID-19:

Trên toàn quốc hiện nay có 373.000 người hành nghề, trong đó có 80.100 hành nghề bác sỹ và 27.400 người có phạm vi hành nghề là hồi sức cấp cứu, truyền nhiễm và nội khoa. Người hành nghề với phạm vi chuyên môn là hồi sức cấp cứu, truyền nhiễm và nội khoa là phù hợp để điều trị người bệnh COVID-19. Người hành nghề thuộc các chuyên khoa khác, đặc biệt là các chuyên khoa lẻ như chuyên khoa tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu, mắt,...không thực sự có phạm vi phù

hợp để điều trị người bệnh COVID-19.

Để đáp ứng công tác phòng, chống dịch COVID-19 và thực hiện các hoạt động như: xét nghiệm trên diện rộng, thành lập các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19, Trạm y tế lưu động,... trong khoảng thời gian từ 11/7/2021 đến nay, Bộ Y tế và các tỉnh, thành phố đã huy động khoảng 25.000 cán bộ, thầy thuốc, nhân viên y tế từ các địa phương, đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế và học sinh, sinh viên của các trường thuộc khối ngành sức khỏe tham gia hỗ trợ công tác phòng, chống dịch COVID-19 tại Thành phố Hồ Chí Minh và một số tỉnh phía Nam. Trong đó, các bác sỹ được huy động tham gia các hoạt động này không chỉ ở chuyên khoa hồi sức, chuyên khoa nội mà ở tất cả các chuyên khoa khác đều phải tham gia hoạt động cấp cứu, điều trị người bệnh COVID-19. Vì vậy, nhiều trường hợp người hành nghề được phân công thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn không phù hợp, thậm chí trái với phạm vi hành nghề đã được cấp trong chứng chỉ hành nghề.

Qua rà soát cho thấy, các hoạt động nêu trên không phù hợp với quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

- Khoản 2 Điều 6 Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định nghiêm cấm: "*Khám bệnh, chữa bệnh không có chứng chỉ hành nghề*";

- Khoản 3 Điều 6 Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định nghiêm cấm: "*Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh vượt quá phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề, trừ trường hợp cấp cứu*".

Để phù hợp với thực tiễn của hoạt động chống dịch, đặc biệt là giải quyết vấn đề về cơ chế pháp lý cho các hoạt động huy động, sử dụng nhân lực đã triển khai trong thời gian qua, cũng như tạo cơ chế pháp lý cho việc điều động, sử dụng nhân lực cho công tác phòng, chống dịch COVID-19 khi dịch ở mức độ cao có thể xảy ra trong thời gian tới, cần thiết phải có quy định cho phép được điều động, sử dụng nhân lực không phù hợp, thậm chí trái với phạm vi hành nghề được ghi trong chứng chỉ hành nghề.

2. Về thanh toán chi phí thực hiện tiêm chủng, xét nghiệm, khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19:

Theo quy định của Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06 tháng 8 năm 2021 thì quyết định thành lập, giao nhiệm vụ cơ sở thu dung, điều trị người nhiễm COVID-19 đồng thời là giấy phép hoạt động và việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 do ngân sách nhà nước bảo đảm theo chi phí thực tế; chi phí điều trị các bệnh khác

trong quá trình điều trị COVID-19 thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh.

Tuy nhiên, quá trình thực hiện gặp một số vướng mắc sau đây:

- Nếu áp dụng việc thanh toán chi phí điều trị các bệnh khác trong quá trình điều trị COVID-19 theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh thì:

+ Các cơ sở này không đủ điều kiện để ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế do chưa được cấp có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn, chưa được phân tuyến chuyên môn kỹ thuật, không thể gửi dữ liệu đề nghị thanh toán...

+ Việc tách rạch rời chi phí điều trị bệnh COVID-19 do ngân sách nhà nước chi trả và chi phí khám bệnh, chữa bệnh nào điều trị bệnh nền hoặc bệnh khác do quỹ bảo hiểm y tế chi trả gặp nhiều vướng mắc, không thể tách được thuốc, vật tư tiêu hao, dịch vụ kỹ thuật nào để điều trị COVID-19, loại nào để điều trị bệnh nền như tăng huyết áp, đái tháo đường, chạy thận... Bởi trên thực tế cùng một xét nghiệm cận lâm sàng, cùng một loại thuốc sử dụng cho cả COVID-19 và các bệnh khác, tương tự như vậy là chi phí tiền giường bệnh, không thể phân chia bao nhiêu ngày điều trị COVID-19, bao nhiêu ngày cho bệnh nền.

+ Mặt khác, nhiều bệnh nhân khi đưa vào khu cách ly điều trị COVID-19 thường không mang giấy tờ tùy thân, đa phần bệnh nhân không có điều kiện về kinh tế hoặc nhiều bệnh nhân vào nằm điều trị rồi đến lúc tử vong cũng không thể liên hệ với người nhà (đặc biệt đợt dịch tại Thành phố Hồ Chí Minh và các tỉnh, thành phía Nam vừa qua), nên việc thực hiện thu viện phí đối với các bệnh khác (bệnh nền), phần cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi mức hưởng bảo hiểm y tế đang gặp rất khó khăn.

- Hiện nay, các cơ sở y tế tư nhân đang được huy động tham gia thực hiện hoạt động tiêm chủng, thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 nhưng chưa có quy định về thanh toán chi phí trong các trường hợp này.

Ước tính tổng chi phí điều trị người bệnh COVID-19 năm 2021 là 4.470 tỷ đồng (số liệu của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và 60 tỉnh, thành phố thiếu Quảng Ninh, Đắk Lắk, Thừa Thiên Huế), trong đó ước tính chi phí có thể thống kê để thanh toán với Quỹ bảo hiểm y tế và người dân phải chi trả (bao gồm cả phần đồng chi trả theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế và tự chi trả đối



với chi phí ngoài phạm vi thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế) khoảng 17%¹ tương ứng khoảng gần 760 tỷ.

3. Về khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

Trong thời gian qua, ngành y tế nước ta nói chung, hệ thống khám bệnh, chữa bệnh nói riêng đã đạt được nhiều thành tựu quan trọng. Cơ sở vật chất, trang thiết bị của các bệnh viện được đầu tư phát triển hơn, nhiều kỹ thuật, công nghệ y học tiên tiến được áp dụng trong khám, chữa bệnh. Khả năng tiếp cận với dịch vụ y tế của người dân được cải thiện, góp phần cứu chữa được nhiều người mắc bệnh nặng mà trước đây chưa cứu chữa được hoặc phải đi nước ngoài khám, chữa bệnh. Tuy nhiên, bên cạnh những thành tựu đã đạt được, hệ thống khám, chữa bệnh của nước ta vẫn còn phải đối mặt với nhiều khó khăn, bất cập, thách thức:

a) Mô hình bệnh tật kép (bệnh lây nhiễm và không lây nhiễm); nguồn lực đầu tư cho y tế tuy có tăng, nhưng vẫn chưa đáp ứng được yêu cầu.

b) Số giường bệnh trên vạn dân thấp hơn so với các nước trong khu vực, phân bố nhân lực y tế không đồng đều, cán bộ có tay nghề cao thường tập trung chủ yếu ở các thành thị, vùng kinh tế, xã hội phát triển, tình trạng thiếu nhân lực y tế phổ biến ở nhiều địa phương.

c) Nhiều kỹ thuật y học cao đã triển khai nhưng không đồng đều, chủ yếu tập trung ở các thành phố lớn và ở các bệnh viện tuyến Trung ương.

d) Ở tuyến dưới, vùng sâu, vùng xa có chất lượng dịch vụ y tế thấp hơn hẳn so với vùng kinh tế phát triển, khả năng tiếp cận dịch vụ y tế chất lượng cao của người dân hạn chế, dẫn đến sự mất công bằng trong chăm sóc sức khỏe, người dân không tin tưởng chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tuyến dưới.

đ) Việc vượt tuyến khám bệnh, chữa bệnh xảy ra khá phổ biến, nhiều người bệnh đến cơ sở khám chữa bệnh tuyến Trung ương để khám, chữa các bệnh mà có thể được điều trị hiệu quả ngay ở tuyến tỉnh, tuyến huyện, gây quá tải tại các bệnh viện tuyến trên, đặc biệt là các bệnh viện tuyến Trung ương.

Với mục tiêu tăng cường khả năng tiếp cận dịch vụ y tế cho người dân; tạo cơ hội được sử dụng dịch vụ y tế có chất lượng của tuyến trên ngay tại cơ sở y tế tuyến dưới; ngày 22 tháng 6 năm 2020, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành quyết định số 2628/QĐ-BYT về việc phê duyệt Đề án “Khám, chữa bệnh từ xa” giai đoạn 2020 – 2025.

Sau hơn 6 tháng triển khai, 25 bệnh viện tuyến trên đã khai trương hệ thống khám, chữa bệnh từ xa (chiếm 78%); kết nối với 1500 bệnh viện tuyến dưới qua mạng Viettel và qua phần mềm Zoom. Việc ứng dụng công nghệ thông tin đã giúp

¹ Theo báo cáo của 08 trung tâm ICU điều trị COVID-19 trực thuộc Bộ Y tế tại các tỉnh phía Nam và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc TP. Hồ Chí Minh

tập hợp đội ngũ chuyên gia đầu ngành và các bệnh viện xích lại gần nhau hơn, gần tới mức gần như không có khoảng cách giữa trong Nam, ngoài Bắc, giữa tuyến trên, tuyến dưới. Đồng thời đem lại cơ hội được cứu chữa cho rất nhiều ca bệnh nặng, tăng cường khả năng tiếp cận dịch vụ y tế có chất lượng cho các bệnh nhân tuyến dưới. Ngoài ra, trong tình hình dịch COVID-19, điều này cũng góp phần thực hiện biện pháp giãn cách xã hội phòng chống dịch bệnh, giảm tập trung đông người tại bệnh viện, giảm số lượng người dân phải đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đề án “Khám, chữa bệnh từ xa” đã được các bệnh viện hưởng ứng rất tích cực. Tính đến nay hiện có 32 bệnh viện tuyến trên đã có quyết định của Bộ Y tế tham gia đề án; trong đó có 25/32 bệnh viện tổ chức khai trương Trung tâm Khám, chữa bệnh từ xa (chiếm 78%) và thực hiện các cuộc hội chẩn thường quy.

Qua số liệu tổng hợp được, hơn 3000 ca bệnh và 1.126 buổi hội chẩn đã được diễn ra, kết nối hơn 32.000 lượt các đầu cầu, 155 ca bệnh nguy kịch đã được cứu sống nhờ hệ thống khám chữa bệnh từ xa. Đây là những con số rất tích cực thể hiện hiệu quả đề án khám bệnh, chữa bệnh từ xa và việc triển khai công nghệ thông tin đối với lĩnh vực y tế, rút ngắn khoảng cách địa lý, kết nối các cơ sở y tế và mở ra cơ hội được điều trị có chất lượng cho rất nhiều bệnh nhân trên cả nước.

Ở tuyến dưới, chất lượng dịch vụ y tế hạn chế hơn so với tuyến trên. Sau khi triển khai đề án “Khám, chữa bệnh từ xa”, 1500 bệnh viện tuyến dưới đã được kết nối vào mạng lưới qua hệ thống Viettel. Đã có trên 4000 nhân viên y tế tuyến trên và hơn 15000 nhân viên y tế tại tuyến dưới đã được kết nối, giao lưu, chia sẻ kinh nghiệm, chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ nhau trong công tác khám chữa bệnh và tư vấn. Các cơ sở y tế tuyến dưới đã được hỗ trợ chuyên môn thường kỳ và đột xuất từ các bệnh viện tuyến trên dựa trên nền tảng công nghệ thông tin; góp phần phòng chống dịch bệnh, giảm quá tải bệnh viện tuyến trên, nâng cao chất lượng, hiệu quả khám, chữa bệnh và sự hài lòng của người dân. Các bệnh viện bố trí lịch vào 1, 2 ngày trong tuần đều tổ chức các buổi hội chẩn trực tuyến Telehealth.

Bảng tổng hợp hoạt động Telehealth

STT	Thông tin	Số lượng
1	Tổng số người bệnh viện tuyến trên tham gia hội chẩn	3.515 người
2	Tổng số người bệnh viện tuyến dưới tham gia hội chẩn	12.364 người
3	Tổng số bệnh viện tuyến dưới đã hoàn chỉnh hệ thống công nghệ thông tin	736 bệnh viện
4	Tổng số ca bệnh nguy kịch được cứu sống, hỗ trợ qua hệ thống khám bệnh, chữa bệnh từ xa	155

Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa tăng cường tiếp cận dịch vụ y tế có chất lượng cho người dân vùng nông thôn; giảm chi phí khám, chữa bệnh

Với mục tiêu tăng khả năng tiếp cận dịch vụ y tế cho tất cả người dân, kể cả những khu vực nông thôn, vùng sâu vùng xa, hệ thống các phòng khám chữa bệnh ban đầu từ xa đã được các bệnh viện phối hợp và thiết lập. Sau 6 tháng thực hiện đề án, 19 cơ sở y tế đã kết nối qua hệ thống này, thực hiện hơn 500 lượt khám và tư vấn trong 19 chuyên khoa khác nhau. Điều này đã mở ra cơ hội rất lớn cho người dân tại khu vực tuyến dưới được tiếp cận với các y bác sĩ tuyến trên, tiết kiệm được thời gian, công sức và kinh tế.

Bảng tổng hợp hoạt động phòng khám chữa bệnh ban đầu từ xa

STT	Thông tin	Số n
1	Tổng số Cơ sở y tế đã kết nối	19 CSYT
2	Tổng số lượt khám và tư vấn	510 lượt
3	Tổng số chuyên khoa khám, tư vấn	19 chuyên khoa

Ngoài những ca hội chẩn thông thường, các ca hội chẩn cấp cứu trực tuyến đã góp phần cứu được rất nhiều bệnh nhân ở tuyến dưới một cách kịp thời, hiệu quả. Các ca hội chẩn cấp cứu được thực hiện với đa dạng các ca bệnh thuộc nhiều chuyên khoa khác nhau từ tai nạn, ngộ độc, suy hô hấp, sốc phản vệ, sản giật và tiền sản giật, vỡ tử cung...; các đầu cầu đều sẵn sàng hỗ trợ tại bất kì thời điểm nào trong ngày. Điều này cho thấy sự tiếp cận với dịch vụ y tế của người dân đã được cải thiện đáng kể, tăng cơ hội cho rất nhiều người mắc bệnh nặng mà trước đây gặp khó khăn để cứu chữa.

Ngày 3 tháng 6 năm 2020, Thủ tướng Chính phủ đã ký Quyết định số 749/QĐ-TTg phê duyệt Chương trình Chuyển đổi số quốc gia đến năm 2025, định hướng đến năm 2030. Chương trình xác định tầm nhìn đến năm 2030, “Việt Nam sẽ trở thành quốc gia số, ổn định và thịnh vượng, tiên phong thử nghiệm các công nghệ và mô hình mới; đổi mới căn bản, toàn diện hoạt động quản lý, điều hành của Chính phủ, hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp, phương thức sống, làm việc của người dân, phát triển môi trường số an toàn, nhân văn, rộng khắp”.

Thủ tướng Chính phủ chỉ đạo các lĩnh vực cần ưu tiên chuyển đổi số như: Y tế, Giáo dục, Tài chính - Ngân hàng, Nông nghiệp... Y tế là lĩnh vực cần ưu tiên hàng đầu với hoạt động chính như: “Phát triển nền tảng hỗ trợ khám, chữa bệnh từ xa để hỗ trợ người dân được khám, chữa bệnh từ xa, giúp giảm tải các cơ sở y tế, hạn chế tiếp xúc đông người, giảm nguy cơ lây nhiễm chéo; 100% các cơ sở y tế có bộ phận khám chữa bệnh từ xa, thúc đẩy chuyển đổi số ngành y tế”.

Trong giai đoạn phòng chống dịch bệnh COVID-19, thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ và Ban chỉ đạo Quốc gia Phòng chống dịch bệnh COVID-19 đã chỉ đạo về việc giãn cách xã hội, hạn chế người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tăng cường công tác khám bệnh, chữa bệnh tại tuyến dưới, không chuyển người bệnh lên tuyến trên trường hợp bệnh tuyến dưới điều trị được, Bộ Y tế đã áp dụng giải pháp công nghệ thông tin triển khai hoạt động tư vấn điều trị từ xa rất hiệu quả. Ban chỉ đạo Quốc gia đã thành lập “Trung tâm quản lý, điều hành hỗ trợ chuyên môn chẩn đoán, điều trị người bệnh COVID-19”. Trung tâm thường xuyên tổ chức hội chẩn trực tuyến, mời các giáo sư đầu ngành cả nước cùng hội chẩn các ca bệnh nặng, bàn các phương pháp điều trị tối ưu cho người bệnh, cùng chia sẻ kinh nghiệm điều trị, chăm sóc người bệnh. Vì vậy, việc ứng dụng công nghệ thông tin đã giúp tập hợp đội ngũ chuyên gia đầu ngành và các bệnh viện xích lại gần nhau hơn, gần tới mức gần như không có khoảng cách giữa trong Nam, ngoài Bắc, giữa tuyến trên, tuyến dưới. Việc hội chẩn trực tuyến trên nền tảng công nghệ thông tin này đã đóng góp quan trọng vào kết quả điều trị người bệnh COVID-19. Trung tâm quản lý, điều hành được thành lập đã đánh dấu sự phát triển của hệ thống khám, chữa bệnh trong xu hướng hội nhập, áp dụng thành tựu khoa học công nghệ tiên tiến trong điều trị bệnh tật, đặc biệt với bệnh dịch nguy hiểm COVID-19.

Để bảo đảm các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa phát huy hiệu quả tối đa, góp phần chăm sóc bảo vệ sức khỏe nhân dân, hiện nay còn thiếu hành lang pháp lý rõ ràng để triển khai hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó quy định cụ thể về khái niệm khám bệnh, chữa bệnh từ xa; điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa; các nhóm bệnh được phép khám chữa bệnh từ xa; trách nhiệm pháp lý của việc chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa phù hợp với tình hình thực tiễn.

Để tăng cường khả năng tiếp cận dịch vụ y tế của người dân trong bối cảnh dịch COVID-19, Bộ Y tế và các địa phương đã triển khai hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa. Tuy nhiên, hiện nay Luật Khám bệnh, chữa bệnh không có quy định về vấn đề này và Luật Bảo hiểm y tế cũng không có quy định liên quan đến thành toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với hình thức khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

4. Về chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu:

Hiện nay theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Luật Dược, Điều 82, Điều 84 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, các nguyên liệu này nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu... thì chỉ được sử dụng đúng cho mục đích nhập khẩu ban đầu, không được chuyển

đổi mục đích sử dụng. Tuy nhiên trên thực tế, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc phòng, chống COVID-19 ngày càng khan hiếm, để đáp ứng yêu cầu chống dịch cấp bách trong nước, cần thiết cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc điều trị COVID-19 tại Việt Nam.

5. Về cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc điều trị COVID-19:

a) Đối với các thuốc mới điều trị COVID-19 được các quốc gia có hệ thống quản lý dược chặt chẽ (SRA) cấp giấy đăng ký lưu hành:

Theo quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 56 Luật Dược, đối với thuốc mới trong hồ sơ đăng ký thuốc phải nộp hồ sơ hành chính, kỹ thuật, lâm sàng và Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược, cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc.

Hiện nay, theo quy định về đăng ký thuốc tại Việt Nam và các quốc gia có hệ thống quản lý dược chặt chẽ (SRA) thì hồ sơ kỹ thuật và lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc đều phải tuân thủ theo hướng dẫn của ICH-CTD. Do đó ngoài hồ sơ hành chính quy định khác nhau do từng quốc gia, công ty khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sẽ nộp bộ hồ sơ kỹ thuật, lâm sàng của thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại để Bộ Y tế xem xét thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định.

Trong khi đó Cơ quan quản lý dược tại nước SRA là các cơ quan quản lý dược mạnh, có hệ thống giám sát chặt chẽ về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc từ khâu thử nghiệm lâm sàng đến cấp phép lưu hành cũng như theo dõi hậu mãi trong quá trình sản xuất lưu hành thuốc. Các cơ quan quản lý dược này được các cơ quan quản lý dược các nước khác tham chiếu đối với dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trong cấp phép lưu hành thuốc, tổ chức WHO tham chiếu đối với thuốc đối chứng trong đánh giá tương đương sinh học, xác định các sinh phẩm tham chiếu, thuốc biệt dược gốc (thuốc phát minh).

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành tại các nước SRA, hồ sơ đăng ký thuốc (bao gồm cả hồ sơ kỹ thuật và lâm sàng) phải được thẩm định đạt và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm phải được cơ quan quản lý dược của một nước SRA đến kiểm tra, đánh giá thực tế và cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)

b) Đối với thuốc mới điều trị COVID-19 sản xuất trong nước:

Theo quy định tại Điều 56 Luật Dược thì thuốc mới phải nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc. Tuy nhiên, việc thử nghiệm lâm sàng thuốc trong nước

diễn ra trong thời gian ngắn chưa đủ dữ liệu để cấp giấy đăng ký lưu hành trong khi các nhà sản xuất trong nước chưa phải là đối tác nhượng quyền tự nguyện của hãng sản xuất thuốc gốc nên chưa được cho phép sử dụng dữ liệu lâm sàng để thực hiện việc đăng ký thuốc. Ví dụ như:

Ngày 04/11/2021, Cơ quan quản lý thuốc và sản phẩm chăm sóc sức khỏe Anh (MHRA) phê duyệt thuốc trị COVID-19 Lagevrio (hoạt chất: Molnupiravir 200mg) viên nang cứng do hãng dược Merck Sharp & Dohme (MSD) và Ridgeback Biotherapeutics hợp tác phát triển.

Thuốc chứa hoạt chất Molnupiravir sản xuất trong nước chưa cấp phép lưu hành do đó được coi là thuốc mới tại Việt Nam. Hiện có 03 nhà máy đã nộp hồ sơ đăng ký (Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm; Công ty CPDP Amtex Pharma và Công ty CPDP Boston). Hiện duy nhất thuốc của Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm triển khai thử nghiệm lâm sàng ngay từ giai đoạn 2, 3 tại Việt Nam từ 16/8/2021 và các thuốc còn lại không có hồ sơ lâm sàng.

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành, công ty có thể nộp dữ liệu lâm sàng của thuốc đã được cấp phép tại các nước SRA và được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Công ty MSD đã cung cấp thông tin là việc nhượng quyền tự nguyện giữa công ty Stellapharm và công ty MSD thông qua Quỹ Bằng sáng chế thuốc (MPP) là đối tác mà Công ty MSD đã ký thỏa thuận, nhưng việc nhượng quyền này phải mất khoảng 4-6 tuần.

Để bảo đảm nguồn cung ứng thuốc cho việc điều trị COVID-19 thì cần thiết phải có cơ chế cho phép việc thừa nhận kết quả cấp đăng ký lưu hành thuốc của các nước SRA để cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc nhập khẩu, cũng như cho phép sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng của các thuốc này để sản xuất và cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc sản xuất trong nước.

6. Về tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp:

Luật Dược quy định giấy đăng ký lưu hành thuốc có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Khi hết hạn, doanh nghiệp phải thực hiện việc gia hạn giấy phép đăng ký lưu hành. Tuy nhiên, do dịch COVID-19 nên:

- Nhiều nhà máy sản xuất dược phẩm tại các nước (trong đó có Việt Nam) phải ngừng sản xuất do phong tỏa, làm đứt gãy nguồn cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây khó khăn trong công tác điều trị COVID-19 nói riêng cũng như công tác phòng, điều trị bệnh nói chung.

- Người bệnh COVID-19 cũng có thể mắc kèm các bệnh lý khác dẫn đến ảnh hưởng đến sức khỏe bệnh nhân, việc thiếu thuốc điều trị nói chung sẽ tác động

qua lại tới hiệu quả công tác điều trị dịch bệnh COVID-19. Tại Việt Nam, dịch bệnh COVID-19 đang diễn biến khó lường, người bệnh chuyển từ tình trạng không triệu chứng sang thể nặng rất nhanh nên việc đảm bảo đủ thuốc điều trị cho bệnh nhân là rất quan trọng.

- Trong thời gian dịch bệnh kéo dài, việc chuẩn bị hồ sơ của doanh nghiệp bị kéo dài do: Doanh nghiệp, tổ chức làm việc giãn cách nên nhân sự hạn chế, việc chuẩn bị hồ sơ tại cơ sở bị ảnh hưởng; nhiều giấy tờ pháp lý phải nộp như giấy chứng nhận GMP, CPP, GDP giấy phép sản xuất kinh doanh của Doanh nghiệp chưa được cấp mới, cấp lại do cơ quan quản lý tại các nước trên thế giới cũng như Việt Nam bị ảnh hưởng bởi dịch bệnh nên không kịp thời tổ chức kiểm tra, đánh giá; ngoài ra, giấy tờ này cần các thủ tục hành chính như chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự tại cơ quan hành chính nước sở tại, trong khi, cơ quan hành chính nước sở tại do ảnh hưởng của dịch bệnh COVID-19 cũng có thể bị phong tỏa không làm việc hoặc làm việc giãn cách. Điều này dẫn tới tình trạng gián đoạn sản xuất, lưu hành và cung ứng thuốc do thuốc hết hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa được cấp lại hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành vì doanh nghiệp phải chờ hoàn thiện các hồ sơ tài liệu này.

Qua thống kê sơ bộ, tổng số thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực sau ngày 20/11/2021 là 22.185, trong đó tổng số thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực từ 20/11/2021 đến 31/12/2022 là 12.896. Tuy nhiên, Luật Dược hiện hành không có quy định về vấn đề kéo dài hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, như vậy sẽ có khoảng 12.896 thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành mà chưa kịp thời gia hạn giấy đăng ký lưu hành để phục vụ cho phòng, điều trị bệnh.

7. Về sử dụng thuốc sản xuất trong nước thuộc lô thuốc được sản xuất để phục vụ cấp số đăng ký lưu hành trong phòng, điều trị COVID-19 nếu thuốc đó được cấp phép lưu hành:

Theo quy định hiện hành, thuốc được sản xuất, đưa ra lưu hành và sử dụng sau khi đã được Bộ Y tế cấp Giấy phép lưu hành thuốc. Để được cấp Giấy phép lưu hành thuốc, thuốc phải được nghiên cứu và cung cấp đầy đủ hồ sơ theo hướng dẫn của ASEAN về hồ sơ kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc được ban hành theo Phụ lục I Thông tư 32/2018/TT-BYT, trong đó phải có thông tin về quy trình sản xuất. Do vậy, việc thẩm định quy trình sản xuất là bắt buộc phải thực hiện. Nội dung thẩm định được thực hiện như sau: các cơ sở sản xuất phải thực hiện 02 giai đoạn của thẩm định quy trình sản xuất: (1) giai đoạn ở quy mô cỡ lô pilot (thông thường bằng 1/10 cỡ lô thương mại thực tế và tối thiểu là 100.000 đối với thuốc viên) là các lô được thực hiện để tối ưu hóa quy trình sản xuất và (2) giai đoạn thẩm định ở quy mô theo cỡ lô sản xuất thương mại.

Trường hợp thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thì toàn bộ số thuốc này sẽ phải hủy vì theo quy định của tại điểm a khoản 1 Điều 59 Luật Dược thì thuốc chỉ được lưu hành sau khi được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành.

Hiện nay, các tập đoàn Dược phẩm đa quốc gia đang nỗ lực nghiên cứu để tìm kiếm các thuốc chống COVID-19 và đặc biệt là sau khi Cơ quan quản lý Dược Anh cấp phép sử dụng để điều trị COVID-19 cho thuốc Monupiravir của tập đoàn Merck của Mỹ (ngày 04/11/2021) thì nhu cầu về nguyên liệu để sản xuất thuốc phục vụ công tác điều trị bệnh là rất khó khăn.

Trong trường hợp cấp bách, khan hiếm thuốc phục vụ, công tác điều trị COVID-19 thì việc cho phép sử dụng các thuốc thuộc các lô được sản xuất để phục vụ đăng ký lưu hành là cần thiết.

8. Về bình ổn giá trang thiết bị y tế:

Trong thời gian vừa qua, giá trang thiết bị y tế có nhiều biến động bất hợp lý, đặc biệt là giá trang thiết bị y tế phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19 nhưng do Luật giá không quy định trang thiết bị y tế thuộc loại hàng hóa phải quản lý giá cũng như không thuộc Danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá nên Chính phủ không có cơ sở pháp lý để thực hiện các biện pháp bình ổn giá.

9. Về chính sách tiền lương, tiền công, phụ cấp và chế độ chính sách đối với người được điều động tham gia hỗ trợ phòng, chống dịch COVID-19:

a) Về tiền lương của người được điều động tham gia phòng, chống dịch COVID-19:

Điều 2 Luật viên chức quy định: "Viên chức là công dân Việt Nam được tuyển dụng theo vị trí việc làm, làm việc tại đơn vị sự nghiệp công lập theo chế độ hợp đồng làm việc, **hưởng lương từ quỹ lương của đơn vị sự nghiệp công lập theo quy định của pháp luật.**".

Trong lĩnh vực y tế, hầu hết các Bệnh viện được phân loại tự chủ tài chính tự bảo đảm chi hoạt động thường xuyên (nhóm 2 của Nghị định số 60/2021/NĐ-CP), các đơn vị tự chủ chi tiền lương và chi thường xuyên nên quỹ lương sẽ do các đơn vị tự chịu trách nhiệm (sử dụng từ nguồn thu sự nghiệp).

Tuy nhiên, do ảnh hưởng của dịch COVID-19 nên nguồn thu của các cơ sở y tế sụt giảm đáng kể vì vậy các cơ sở gặp nhiều khó khăn trong việc bảo đảm tiền lương cho nhân viên, trong đó bao gồm cả bảo đảm tiền lương cho các viên chức, người lao động trong thời gian được điều động tham gia hoạt động chống dịch tại các cơ sở y tế khác.

b) Về chế độ đối với người được điều động tham gia hỗ trợ phòng, chống dịch COVID-19:

Thời gian vừa qua nhiều trường hợp người tham gia phòng, chống dịch

COVID-19 phải điều trị do bị nhiễm SARS-CoV-2 trong quá trình tham gia phòng chống dịch COVID-19. Trong thời gian điều trị này sẽ được coi là người bệnh nhưng trên thực tế rất nhiều trường hợp nếu còn đủ sức khỏe thì các đối tượng này vẫn tiếp tục tham gia các hoạt động chăm sóc, điều trị người bệnh COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID-19.

Bên cạnh đó, theo quy định về chuyên môn thì sau thời gian làm việc tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19, đối tượng quay trở về địa phương nơi đang cư trú sẽ phải cách ly khoảng 07 ngày và những ngày này không được coi là ngày làm việc.

Qua rà soát cho thấy Luật viên chức chỉ có quy định về quyền của viên chức về tiền lương và các chế độ liên quan đến tiền lương (Điều 12) và quyền của viên chức về nghỉ ngơi (Điều 13) mà chưa có quy định cho phép viên chức, người lao động nhiễm COVID-19 được hưởng lương và các chế độ phụ cấp chống dịch trong quá trình điều trị COVID-19 do rủi ro nghề nghiệp và được hưởng lương, phụ cấp theo lương trong thời gian phải cách ly sau thời gian làm việc tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

Để giải quyết các khó khăn, vướng mắc nêu trên, tạo điều kiện thuận lợi cho công tác phòng, chống dịch, căn cứ Nghị quyết số 30/2021/QH15, Bộ Y tế kiến nghị xây dựng một Nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19.

Trên đây là báo cáo đánh giá thực trạng pháp luật liên quan đến một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19, Bộ Y tế kính trình Ủy ban Thường vụ Quốc hội xem xét, quyết định. /.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các đ/c Phó Thủ tướng (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC.

Y BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long