### **THAM LUẬN TẠI HỘI THẢO**

**GÓP Ý DỰ THẢO LUẬT ĐẤU THẦU (SỬA ĐỔI)**

*TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 4 năm 2023*

*Trần Ngọc Ánh*

*Giám đốc đối ngoại của Tập đoàn Abbott*

Kính thưa các Vị chủ tọa, kính thưa Quý Vị và các bạn,

Em tên là Trần Ngọc Ánh, Giám đốc đối ngoại của Tập đoàn Abbott

Em xin trình bày một số kinh nghiệm quốc tế về mua sắm TBYT như sau:

Em tập trung vào góp ý cho Điều 53 của bản thảo Luật Đấu thầu sửa đổi về mua sắm tập trung TBYT.

1. **Bản chất của thiết bị y tế**

Thiết bị y tế không giống như thuốc là có 2 loại chính, thuốc bản quyền và thuốc generics. Mà, giống như điện thoại di động hoặc ô tô, TBYT có những mẫu cũ hơn và những mẫu mới hơn, với các bộ tính năng, chất lượng, hiệu suất và giá cả khác nhau. Các công ty cạnh tranh bằng kết hợp chất lượng, hiệu suất, giá cả, hỗ trợ kỹ thuật và lâm sàng để quản lý sử dụng công nghệ một cách hiệu quả trong kết quả chăm sóc bệnh nhân hoặc can thiệp lâm sàng.

1. **Đạt được 'Giá trị' từ khác biệt**

Thách thức đối với hệ thống chăm sóc sức khỏe là xác định đổi mới nào là "quan trọng" và mức giá phải trả thêm cho những đổi mới này là bao nhiêu. Không thể chi trả cùng 1 mức giá cho các sản phẩm không sáng tạo, chất lượng thấp hoặc sản phẩm sao chép cùng 1 mức giá tương đương với những sản phẩm được đầu tư đáng kể về kỹ thuật, nghiên cứu lâm sàng.

1. **Tầm quan trọng của việc đổi mới thiết bị y tế: Trường hợp Stent mạch vành**

Bệnh động mạch vành phát triển khi các động mạch vành bị tổn thương và tắc nghẽn. Các ống nhỏ mở rộng được gọi là stent được dùng để điều trị các động mạch bị hẹp hoặc suy yếu trong cơ thể. Stent thường được làm bằng lưới kim loại, được cấy vào các động mạch vành bị hẹp.

Đôi khi, cục máu đông có thể hình thành trong stent và gây tái hẹp đột ngột hoặc thậm chí tắc nghẽn hoàn toàn gây hậu quả tử vong. Các biến chứng khác bao gồm tổn thương thành mạch máu và mô sẹo trong khu vực được đặt stent dẫn đến tái hẹp sau nhiều tháng (tái hẹp). Nhiều thập kỷ nghiên cứu đã giúp các doanh nghiệp hiểu được các các thiết kế hiệu quả của stent có thể giúp giảm thiểu những rủi ro này.

Các chu kỳ cải tiến liên tục ngắn đã phát triển stent từ Stent kim loại trần thành Stent rửa giải thuốc (DES). Vì vậy, không phải tất cả các loại stent trên thị trường đều giống nhau vì chúng có các đặc tính an toàn và hiệu suất khác nhau. Đối với stent kim loại trần, các bác sĩ kê đơn thuốc làm loãng máu và các loại thuốc khác để giảm nguy cơ tái hẹp sớm.

Stent thế hệ sau là “rửa giải thuốc”. Bằng cách giải phóng thuốc trực tiếp tại vị trí tổn thương của stent, stent rửa giải thuốc làm giảm lượng thuốc chống tái hẹp mà bệnh nhân phải dùng so với stent kim loại trần. Có một số mẫu stent rửa giải thuốc với những điểm khác biệt chính về tính an toàn và hiệu suất.

Các phân tích khác nhau trên thế giới đã chứng minh được thế hệ stent mới nhất đã có cải tiến về an toàn và hiệu suất. Ví dụ, SCAAR Registry1 (Thụy Điển) thu thập kết quả trong hơn một thập kỷ đã cho thấy nguy cơ tái hẹp và huyết khối trong stent giảm đáng kể ở thế hệ stent rửa giải thuốc tiếp theo.

1. **Phương pháp tiếp cận dựa trên giá trị**

Logic của phương pháp tiếp cận dựa trên giá trị rất đơn giản. Cải tiến sản phẩm sẽ giúp cải thiện kết quả của bệnh nhân hoặc cải thiện chi phí để đạt được kết quả đó. Ông Michael Porter, Giáo sư của Trường Kinh doanh Harvard, định nghĩa giá trị như sau:

**Giá trị = kết quả sức khỏe của bệnh nhân/mỗi đô la chi tiêu**

* **Giá TBYT còn bao gồm các dịch vụ gia tăng**
  + - **Có đào tạo cho y bác sĩ và luôn có đội ngũ kỹ sư để phục vụ bảo trì, bảo dưỡng, khắc phục sự cố**
    - **Đối với các sản phẩm cấy ghép tim mạch luôn yêu cầu phải có sự hỗ trợ từ nhân viên của hãng sản xuất trong cấy ghép và hỗ trợ kỹ thuật trong suốt vòng đời của thiết bị**
  + **Giá bao gồm chi phí NC và Phát triển, đầu tư cho cải tiến liên tục nhằm nâng cao hiệu quả điều trị**
* **Ví dụ, đối với các sản phẩm cấy ghép tim mạch thì công nghệ theo dõi từ xa tăng sự an toàn cho bệnh nhân, giảm số lần phải đến thăm khám tại cơ sở y tế**
* **Đối với các phẫu thuật chỉnh hình thì các thiết bị cấy ghép công nghệ cao sẽ có dòng đời sản phẩm dài hơn nên sẽ giảm số lần phải can thiệp, giúp giảm chi phí điều trị và tăng chất lượng sống của bệnh nhân**
* **Việt nam có thể thí điểm xây dựng 1 cơ sở dữ liệu để thu thập bằng chứng thực tế của các TTBYT khác nhau tại các bệnh viện trong suốt quá trình vận hành và vòng đời của sản phẩm**
* **Ví dụ xây dựng một bộ tiêu chí đánh giá chất lượng của TTBYT đối với các thông số quan trọng. Các thông số thu thập có thể bao gồm:**
* **Tính năng vận hành đáp ứng nhu cầu của bệnh viện**
* **Tính ổn định**
* **Chất lượng dịch vụ bảo hành, bảo trì, có hoạt động đào tạo, chuyển giao công nghệ cho các kỹ thuật viên**
* **Thiết bị có vòng đời dài, độ bền cao**
* **Đóng góp vào việc giảm thời gian nằm viện, tăng chất lượng khám chữa bệnh, giảm nguy cơ tái nhập viện, giảm nguy cơ biến chứng sau can thiệp.**

1. **Số liệu tại Mỹ và Tổ chức Y tế thế giới**

Nhiều nghiên cứu đã chứng minh rằng kết quả điều trị chất lượng kém dẫn đến chi phí chăm sóc sức khỏe cao hơn. Ví dụ, một nghiên cứu được tài trợ bởi Hiệp hội thống kê đã ước tính rằng các sai sót y tế gây thiệt hại cho Hoa Kỳ khoảng 19.5 tỷ đô la hàng năm; trong đó khoảng 87% liên quan trực tiếp đến chi phí y tế bổ sung, bao gồm: dịch vụ phụ trợ, thuốc kê đơn thêm, chi phí chăm sóc bệnh nhân nội trú và ngoại trú.

**Theo một báo cáo chung gần đây của Tổ chức Y tế Thế giới, OECD và Ngân hàng Thế giới,** chẩn đoán không chính xác, điều trị không đúng gây mất khả năng lâu dài, suy giảm và mất năng suất ước tính lên tới hàng nghìn tỷ đô la trên toàn cầu mỗi năm. Các nước có thu nhập trung bình bị ảnh hưởng nhiều nhất4. Tổ chức Y tế Thế giới đã khuyến nghị cân bằng giữa bao phủ sức khỏe toàn dân, công bằng, chất lượng và an toàn để mua các thiết bị và giải pháp y tế an toàn và hiệu quả đáp ứng nhu cầu của người dân5.

1. **Kinh nghiệm của Nhật Bản**

Từ góc độ mức thanh toán bảo hiểm y tế, Nhật Bản đã thiết kế một hệ thống hữu ích để phân biệt các thiết bị y tế khác nhau. Họ đã tách thiết bị có giá trị thành khoảng 800 "danh mục chức năng", mỗi danh mục được lập theo các quy cách chất lượng, chức năng và các lợi ích lâm sàng cụ thể. Theo mô hình này, các máy tạo nhịp tim sau đó được tổ chức thành nhiều nhóm khác nhau. Các sản phẩm trong một danh mục chức năng được bồi hoàn theo cùng một mức giá và các thiết bị có tính năng, tiện ích cao hơn sẽ có mức thanh toán BHYT cao hơn.

1. **Tính điểm giá trị trong chấm thầu**

Ví dụ: Ngân hàng Thế giới đã tiến hành nghiên cứu lớn về cung ứng dựa trên giá trị tại hơn 100 quốc gia, và đưa ra chính sách mới vào năm 2016 để quản lý các dự án sử dụng vốn của Ngân hàng Thế giới.

**Liên quan đến việc ký kết hợp đồng, Ngân hàng Thế giới khuyến nghị các nguyên tắc chính, bao gồm sử dụng các thông số kỹ thuật không thiên vị và phù hợp với mục đích và sử dụng phù hợp các tiêu chí đánh giá giá trị đồng tiền (VfM). Trong đó, giá trị đồng tiền được xác định như sau:**

**"Nguyên tắc giá trị đồng tiền có nghĩa là sử dụng hiệu quả, tính hữu ích và tính kinh tế các nguồn lực, đòi hỏi phải đánh giá chi phí và lợi ích liên quan, cùng với đánh giá rủi ro, các thuộc tính phi giá và / hoặc chi phí vòng đời, nếu thích hợp. Chỉ riêng Giá không đại diện cho giá trị đồng tiền".**

**Đối với Ngân hàng Thế giới, chất lượng là một yếu tố quan trọng được xem xét, do tác động lớn đến chi phí tổng thể (ví dụ: sửa chữa, bảo trì, tuổi thọ). Ngân hàng Thế giới khuyến khích đánh giá các năng lực chức năng và kỹ thuật khác nhau, tạo ra giá trị thông qua hiệu quả và chất lượng dịch vụ, cũng như chất lượng hỗ trợ, bảo trì và đào tạo. Tất cả các thông số kỹ thuật này phải được xếp hạng để chọn Hồ sơ dự thầu có lợi nhất, nên phân bổ tỷ trọng 50-70% cho tiêu chí chất lượng.**

Liên minh Châu Âu cũng thông qua một quy định tương tự, trong đó kêu gọi Đấu thầu có lợi về kinh tế nhất (MEAT). Quy định này đưa ra các tiêu chí và trọng số tương tự để tối đa hóa giá trị cho hệ thống y tế và bệnh nhân, thay vì tìm kiếm mức giá thấp nhất.

**Kinh nghiệm của Canada**

**Sau nhiều thập kỷ đấu thầu tập trung vào kiểm soát chi phí, Canada đã để lại những hậu quả không mong muốn đáng chú ý: (1) chậm áp dụng đổi mới, tạo ra khoảng cách chất lượng giữa Canada và các nước đồng cấp khác; (2) số lượng lớn các doanh nghiệp vừa và nhỏ chuyển đến Mỹ hoặc thất bại do không thể thành công về mặt thương mại ở Canada; (3) khó khăn trong việc thu hút đầu tư vốn cho lĩnh vực khoa học đời sống, và hệ thống chăm sóc sức khỏe đang mất dần hiệu suất do các thay đổi về chất lượng cao. Những vấn đề này đã khiến chính phủ phải xem xét lại các chính sách mua sắm.**

Chính phủ Ontario đã dẫn đầu một cuộc chuyển đổi chính sách cung ứng triệt để, chậm nhưng chắc nhằm thay đổi các hoạt động cung ứng chăm sóc sức khỏe ở Canada.

**Tạo ra giá trị sức khỏe và kinh tế thông qua cung ứng tại Trung tâm y tế khu vực Southlake**

Southlake là một trung tâm các dịch vụ tim mạch từ Toronto, Ontario về phía bắc. Với hơn 4.000 nhân viên, thực hiện hơn 40.000 ca phẫu thuật mỗi năm. Nhóm các nhà phân phối đã xác định các mục tiêu cung ứng không chỉ các thiết bị cần thiết mà còn cải thiện về giá trị ở bất kỳ giai đoạn nào trong chuỗi giá trị từ đăng ký đến nhập viện, trước khi phẫu thuật, cấy ghép, phục hồi, xuất viện, theo dõi và nghiên cứu.

05 nhu cầu đầu tiên bao gồm: giảm biến chứng, cải thiện hiệu quả thủ thuật và kết quả tốt hơn, tỷ lệ tái nhập viện thấp hơn, giá trị đồng tiền và sự sẵn có của công nghệ tốt nhất hiện có.

**Dự án này rất thành công và đã trở thành mô hình cho các bệnh viện khác ở Canada, giúp tiết kiệm trung bình 35%, ít nhất 4% giá trị bổ sung (giá trị gia tăng, bao gồm tư vấn cải thiện hiệu suất) và khuôn khổ trách nhiệm giải trình mới với các bảo đảm cụ thể về kết quả của bệnh nhân liên quan đến mục tiêu hiệu suất (ví dụ: tỷ lệ tái phát).**

**Kinh nghiệm Châu Âu**

Kể từ năm 2014, EU đã khuyến khích các mô hình cung ứng đấu thầu có lợi nhất về kinh tế (MEAT). Cách tiếp cận này đảm bảo rằng đấu thầu tính đến cách tiếp cận hiệu quả về chi phí, như chi phí vòng đời và các tiêu chí phi giá, như chất lượng, thành tích kỹ thuật, đặc điểm thẩm mỹ và chức năng, khả năng tiếp cận, thiết kế tối ưu cho tất cả người dùng, và mức độ cải tiến. Tiêu chí MEAT xác định cụ thể rằng các cơ quan có thẩm quyền ký hợp đồng không được chỉ sử dụng giá cả hoặc chi phí làm tiêu chí trao thầu duy nhất. Liên minh Châu Âu khuyến nghị yếu tố giá không quá 40% tổng số điểm.

**Kinh nghiệm của Tây Ban Nha**

Có lẽ ví dụ ấn tượng nhất ở châu Âu là từ Tây Ban Nha, nơi các mô hình chăm sóc sức khỏe dựa trên giá trị đã được chấp nhận và tham gia vào hoạt động cung ứng.

**Cải thiện Hiệu quả của Bệnh viện và Kết quả của Bệnh nhân thông qua Cung ứng dựa trên giá trị ở Catalonia**

**Sant Pau là một bệnh viện hỗn hợp, 540 giường, cung cấp dịch vụ cho 25% dân số Barcelona; 14% bệnh nhân từ 75 tuổi trở lên. Khoa tim mạch nằm trong số bảy khoa có khối lượng hoạt động cao nhất ở Tây Ban Nha.**

**Sau hai năm triển khai, kết quả đạt được vượt mong đợi: tỷ lệ báo động đỏ giảm,tốc đđiều trị nội viện tăng 4 lần; quan trọng hơn, việc số lần đến bệnh viện giảm hơn 2 lần, góp phần giảm chi phí chăm sóc sức khỏe. 100% cấy ghép LV thành công và hầu như không bị nhiễm trùng (dưới 1%); tất cả đều góp phần làm giảm tổng chi phí chăm sóc sức khỏe. Kết quả này sẽ không thể đạt được nếu không có sự hợp tác chặt chẽ giữa các cơ quan quản lý đấu thầu và nhà cung cấp. Thành công táo bạo của dự án cung ứng này đã tác động đến các bệnh viện lân cận khác và trên toàn châu Âu. Nó đã thúc đẩy các dự án cung ứng dựa trên giá trị khác (máy tạo nhịp tim và TAVR) và đã được công nhận. Dự án này đã giành được giải thưởng ở Tây Ban Nha và ở Châu Âu (Giải Nhì tại Giải thưởng Kinh tế bạc, công nhận sự đổi mới trong EU).**