

TRIỂN VỌNG THỊ TRƯỜNG DƯỢC PHẨM TOÀN CẦU TRONG BỐI CẢNH ĐẠI DỊCH COVID-19

ThS. Nguyễn Thị Anh Thư, ThS. Cù Thị Lan Anh, ThS. Lâm Thị Thảo*

Khoa Quản trị kinh doanh, Trường Đại học Hòa Bình

*Tác giả liên hệ: ntathu@daihochoabinh.edu.vn

Ngày nhận: 20/8/2021

Ngày nhận bản sửa: 05/9/2021

Ngày duyệt đăng: 08/9/2021

Tóm tắt

Theo báo cáo của Research and Markets (tháng 12/2020), thị trường tổ chức sản xuất và phát triển Dược phẩm theo hợp đồng toàn cầu (The Global Pharmaceutical Contract Development and Manufacturing Organisation (CDMO) Market) dự kiến sẽ đạt 289,2 tỷ đô la Mỹ vào năm 2030 với tốc độ tăng trưởng kép hàng năm (CAGR) là 6,9%. Bài viết tổng hợp sáu nhân tố thúc đẩy sự tăng trưởng thị trường Dược phẩm thế giới trong bối cảnh đại dịch Covid-19; xu hướng phân chia thị trường Dược phẩm trên thế giới; đánh giá cơ hội và thách thức đối với ngành Dược phẩm Việt Nam giai đoạn 2021 đến 2030 trước xu thế phát triển của ngành Dược thế giới.

Từ khóa: Thị trường sản xuất và phát triển Dược phẩm theo hợp đồng, đại dịch Covid-19, CDMO, ngành Dược phẩm Việt Nam

Global pharmaceutical market outlook in the Covid-19 pandemic

Abstract

As reported by Research and Markets (December 2020), the Global Pharmaceutical Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) market was forecasted to reach US\$ 289.2 billion by 2030 at the compounded annual growth rate (CAGR) of 6.9%. This article specifies six key factors for global growth of pharmaceutical market in the Covid-19 pandemic, global trend of pharmaceutical market segmentation, opportunities and challenges for Vietnam's pharmaceutical industry in the period of 2021 - 2030 in the context of the world pharmaceutical industry.

Keywords: Contract pharmaceutical production and development market, Covid-19 pandemic, CDMO, Vietnam's pharmaceutical industry.

1. Các yếu tố thúc đẩy sự tăng trưởng thị trường Dược phẩm thế giới trong bối cảnh đại dịch Covid-19

Theo báo cáo của Research and Markets (tháng 12/2020), thị trường CDMO dự kiến sẽ tăng từ 97,38 tỷ USD vào năm 2020 lên 103,24 tỷ USD vào năm 2021 với tốc độ tăng trưởng kép hàng năm (CAGR) là 6%, và dự đoán sẽ đạt 289,2 tỷ USD vào cuối năm 2030, đạt CAGR tầm khoảng 6,9% trong giai đoạn dự báo từ 2021 đến 2030. Sự tăng trưởng chủ yếu là nhờ các công ty nổi bật hoạt động và thích nghi với điều kiện bình thường mới sau thời gian thực hiện các biện pháp

giãn cách và cách ly xã hội, làm việc từ xa... nhằm đối phó với đại dịch Covid-19. Sự tăng trưởng của thị trường CDMO được thúc đẩy bởi sự gia tăng nhu cầu về thuốc trên toàn cầu.

1.1. Nhu cầu tăng đối với các hóa chất, dược phẩm đặc trị, đặc biệt là các vaccine và thuốc điều trị trong đại dịch Covid toàn cầu

Cả thế giới đang đối mặt với một cuộc khủng hoảng nghiêm trọng chưa từng có kể từ sau chiến tranh thế giới thứ II. Với các hình thức phong tỏa và cách ly xã hội, cuộc khủng hoảng y tế toàn cầu không còn đơn thuần là một thách thức nhằm bảo vệ sức khỏe cộng đồng và tính mạng người dân, mà còn bảo vệ

sinh kế của họ đang nhanh chóng trở thành cuộc khủng hoảng kinh tế - xã hội trên toàn thế giới (khủng hoảng kép). Theo Worldometers, tính đến 11h ngày 03/9/2021 (giờ Việt Nam), thế giới ghi nhận 219.975.001 ca nhiễm, 4.557.307 ca tử vong. Theo những ước tính mới của Tổ chức Lao động Quốc tế (ILO), các biện pháp phong tỏa một phần hoặc toàn diện đã ảnh hưởng tới 2,7 tỷ người lao động, tức 81% lực lượng lao động toàn cầu, số giờ làm việc trên thế giới sẽ giảm 6,7%, tương đương 195 triệu người lao động làm việc toàn thời gian, trong quý II năm nay, khoảng 38% lực lượng lao động toàn cầu làm việc trong các lĩnh vực bị giảm lương và giờ làm, ước tính sẽ còn tăng thêm trong quý III và IV.

Vaccine Covid-19

World Health Organization (Tổ chức Y tế Thế giới - viết tắt là WHO) quyết định vaccine và các thuốc điều trị Covid nằm trong danh sách sử dụng khẩn cấp, việc cấp phép được cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ, thời gian nghiên cứu lâm sàng pha 3b và 4 có thể được tiến hành song song với việc đưa vào sử dụng rộng rãi trên cộng đồng. Theo WHO, tính đến ngày 15/6/2021, có 22 vaccine phòng Covid-19 đăng ký xin cấp phép, một số hãng đã được cấp phép sử dụng, nên tỷ lệ tử vong vì Covid dù vẫn còn cao, nhưng đã được giảm xuống rõ rệt. Trên hệ thống data của Chính phủ Hungary (là quốc gia đứng thứ 2 trong bảng chỉ số phục hồi Covid-19 của Nikkei - đã 2 tháng nay, các hoạt động trở lại gần như bình thường; khán đài chật kín khán giả trong các trận bóng đá EURO là minh chứng rõ rệt), chỉ tính những người tiêm đủ 2 mũi tối thiểu 21 ngày (trước ngày 25/7) đã có 5.315.933 người tiêm 2 mũi (55,2%) và 5.593.891 người tiêm 1 mũi (58,1%), chia theo các loại vaccine như sau: Pfizer: 2.506.707 người, Sinopharm: 1.071.030 người, Sputnik V: 916.346 người, AstraZeneca: 637.739 người, Moderna: 348.129 người, Janssen: 113.940 người (mỗi loại vaccine có qui mô lớn gấp 10 đến 80 lần qui mô thử nghiệm lâm sàng). Kết quả chung cho tất cả vaccine: Tỷ lệ tử vong: 0,086% (4.561 người); Tỷ lệ nhập viện: 0,013% (709 người); Tỷ lệ tử vong: 0,003% (158 người). Kết quả xếp theo thứ tự

tốt nhất: (i) *Sự lây nhiễm*: Moderna: 0,033%; Sputnik V: 0,040%; AstraZeneca: 0,055%; Pfizer: 0,105%; Sinopharm: 0,114%; (ii) *Phải nhập viện*: Sputnik V: 0,005%; AstraZeneca: 0,007%; Moderna: 0,010%; Pfizer: 0,016%; Sinopharm: 0,018%; (iii) *Tử vong*: Sputnik V: 0,000%; AstraZeneca: 0,001%; Pfizer: 0,004%; Sinopharm: 0,004%; Moderna: 0,005%. Tuy vậy, bất chấp sự gia tăng nhanh chóng các trường hợp nhiễm mắc và tử vong do Covid-19, một số hãng Dược phẩm vẫn bán vaccine cho các chính phủ cao hơn gần 41 tỷ USD so với chi phí sản xuất ước tính. Thực tế là các nước giàu đã tìm cách để được đứng đầu danh sách đặt hàng bằng cách sẵn sàng trả giá cao hơn rất nhiều và không ủng hộ việc dỡ bỏ độc quyền và giảm giá vaccine đang ở mức cao một cách bất hợp lý; điều này đã góp phần trực tiếp gia tăng tình trạng khan hiếm vaccine ở các quốc gia nghèo hơn. Việc nghiên cứu vaccine dạng hít ở Israel, Trung Quốc, Việt Nam... tuy mới đang ở pha 2, nhưng đã có các kết quả khả quan (nếu được WHO chấp thuận vào cuối năm 2021) cũng là một giải pháp tốt cho các quốc gia kém phát triển bởi tính nhanh, hiệu quả chặn virus ngay từ cửa ngõ vào tai mũi họng và chi phí giá thành thấp, triển khai cũng đơn giản hơn loại tiêm.

Thuốc điều trị Covid-19

Bên cạnh đó, thuốc điều trị đối với bệnh nhân Covid-19 cũng có những bước nhảy đáng ghi nhận. Trong đó có thể kể đến 6 loại thuốc điều trị sau:

Trong những tháng đầu tiên của đại dịch Covid-19, thuốc tiêm tĩnh mạch Remdesivir được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ (FDA) phê duyệt điều trị cho bệnh nhân Covid-19 từ ngày 22/10/2020 làm giảm đáng kể thời gian hồi phục cho các bệnh nhân Covid-19 đã phải nhập viện.

Tiếp đó, các nhà khoa học thuộc Đại học Oxford (Anh) trong quá trình nghiên cứu điều trị khoảng 2.000 bệnh nhân Covid-19 bằng Dexamethasone (là một loại thuốc giảm đau và thường được sử dụng điều trị giảm nhiễm trùng, có thể mua mà không cần toa) đã góp phần đưa tỷ lệ tử vong trong số những bệnh nhân nặng nhất giảm khoảng 35%.

Dexamethasone hiện nay là một trong những thuốc phổ biến được đưa vào quy trình điều trị Covid-19 ở nhiều quốc gia, đặc biệt là các quốc gia nghèo.

Căn cứ trên kết quả được nghiên cứu công bố của Hiệp hội Y khoa Mỹ, WHO và FDA ngày 24/6 đã khuyến nghị sử dụng thuốc trị viêm khớp Actemra (có thành phần tocilizumab) của Roche (Thụy Sĩ) và thuốc Kevzara (có thành phần sarilumab) của Sanofi (Pháp) cho bệnh nhân Covid-19 thể nặng có thể làm giảm nguy cơ tử vong và nhu cầu sử dụng máy thở.

Bên cạnh đó, tháng 11/2020, REGN-COV2 là một hỗn hợp của hai kháng thể đơn dòng (casirivimab & imdevimab) của hãng Regeneron cũng được chấp thuận cho những bệnh nhân nhẹ đến trung bình, có nguy cơ cao tiến triển thành nặng. Viện Y tế Quốc gia Mỹ khuyến nghị REGEN-COV là một trong ba tổ hợp kháng thể đơn dòng có thể sử dụng trong điều trị bệnh nhân không nằm viện - phương pháp điều trị này làm giảm 81% nguy cơ nhiễm virus có triệu chứng.

Thuốc viên uống Molnupiravir của hãng Merck và Ridgeback Biotherapeutics (Mỹ) phối hợp nghiên cứu đang thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 có tác dụng làm giảm nguy cơ nhập viện nếu uống khi mới mắc Covid và nếu kết quả khả quan thì trong tương lai việc điều trị SARS-CoV-2 sẽ giống như điều trị các loại cúm khác. Bên cạnh đó, các công ty khác như Pizer, Roche, Astrazeneca cũng đang trong quá trình thử nghiệm pha 2 các thuốc kháng virus dạng viên. Theo Reuteus, hãng Hetero Labs của Ấn Độ hợp tác với hãng Merck cùng sản xuất và xin phép thử nghiệm sử dụng khẩn cấp Molnupiravir trong đợt dịch vừa qua tại nước này. Ngày 27/8/2021, Molnupiravir cũng được sử dụng thử nghiệm điều trị F0 tại nhà ở thành phố Hồ Chí Minh.

Trong bối cảnh nhiều nước kém phát triển khó tiếp cận vaccine phòng Covid-19, kết quả thử nghiệm của Giáo sư Nadir Arber tại Trung tâm Y tế Ichilov của Tel Aviv, Israel với cách sử dụng phân tử CD24 tiếp cận chính xác vào mục tiêu, nên không làm thay đổi hệ miễn dịch, mà khôi phục phổi về trạng thái bình thường bằng cách kiểm soát yếu tố

gây ra cơn bão cytokine - của thuốc EXO-CD24 dạng hít, với chi phí sản xuất thấp, có thể sử dụng đại trà và là một phần chiến lược chống Covid-19 cho các quốc gia hiện không có đủ khả năng tiêm chủng.

Ngoài ra, hoạt chất Favipiravir (tên thương mại là Avigan ở Nhật và ở Nga Areplivir) điều trị thành công cúm năm 2014, nên có nhiều gợi ý cho điều trị Covid thể nhẹ và vừa. FDA không cấp phép cho hoạt chất này vì tác dụng phụ nguy hiểm cho phụ nữ mang thai, gây ra dị tật và tử vong thai nhi (nhiều phụ nữ phát hiện có thai muộn hơn so với biểu hiện của thai kỳ có nguy cơ dùng thuốc khi bị bệnh). Tuy nhiên, Nhật Bản vẫn chấp thuận cho bác sỹ kê đơn cho bệnh nhân nhưng phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về chỉ định của mình. Ở Nga, Areplivir đã được đăng ký để điều trị Covid trong bối cảnh khẩn cấp với nhiều điều kiện sử dụng đi kèm.

Một thị trường tiềm năng mới với ngành Dược là nhóm thuốc điều trị các di chứng hậu Covid-19 (còn gọi là Long Covid) cũng sẽ mang lại nguồn doanh thu mới bao gồm các triệu chứng cực kỳ mệt mỏi; khó thở; hồi hộp, lo lắng; đau hoặc tức ngực; các vấn đề về trí nhớ và khả năng tập trung (còn gọi là hội chứng sương mù não); khó ngủ (mất ngủ); tim đập nhanh; chóng mặt; đau khớp; trầm cảm và lo âu; ù tai, đau tai; cảm thấy buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, chán ăn; nhiệt độ cao, ho, nhức đầu, đau họng, thay đổi khứu giác hoặc vị giác; phát ban.

1.2. Nhu cầu tăng đối với các loại thuốc tiên tiến và những ưu điểm vượt trội do hóa chất, dược phẩm mang lại

Sự phát triển về kinh tế và khoa học kỹ thuật đã liên tục ra đời các loại dược phẩm mới trong xu thế toàn cầu hoá được kỳ vọng sẽ tiếp tục thúc đẩy tăng trưởng của thị trường mục tiêu trong thời gian tới. Những năm trước đây, bệnh ung thư, HIV, viêm gan C, lao, suy thận,... là những nỗi kinh hoàng của bệnh nhân thì ngày nay, nhiều loại thuốc tiên tiến ra đời đã có tác dụng cải thiện rất lớn đến đời sống của người bệnh. Khi các tế bào bạch cầu giúp chống lại nhiễm trùng của cơ thể thấp hoặc không hoạt động đủ, khả năng kháng nhiễm trùng theo đó giảm sút, hay hóa trị hoặc xạ trị, có thể làm giảm khả năng

chống nhiễm trùng của cơ thể nên bệnh nhân ung thư đang được điều trị tích cực có nguy cơ mắc Covid cao hơn người bình thường. Việc ra đời hoá chất và thiết bị dùng trong chụp cắt lớp phát xạ positron (Positron emission tomography, PET) đã giúp xác định một loạt các bệnh, bao gồm nhiều bệnh ung thư, bệnh tim và thần kinh một cách sớm nhất, nhanh nhất, từ đó, điều trị được kịp thời và hiệu quả nhất. Do đó, nhóm thuốc tiên tiến này vẫn rất cần được cung cấp đầy đủ và càng sớm phát triển những loại thuốc tiên tiến hơn nữa, đồng nghĩa với việc giá cả và doanh thu tăng trong ngành công nghiệp Dược phẩm.

1.3. Nhu cầu tăng về thuốc với bệnh nền và các bệnh cho người già bởi dân số lão hóa ngày càng tăng

Người cao tuổi sẽ dần xuất hiện những sự lão hóa của cơ thể, từ hệ xương khớp cho đến các cơ quan quan trọng trong bộ máy hoạt động như tim, phổi, hệ thống mạch máu. Đối tượng người trên 65 tuổi chiếm thị phần lớn sử dụng lâu dài và thường xuyên nhóm thuốc bệnh nền (thuốc huyết áp, tim mạch, tiểu đường, mỡ máu,...). Vì vậy, nhóm thuốc bệnh nền lão khoa luôn luôn có một thị phần lớn để thị trường Dược phẩm phát triển hơn nữa. Ngoài việc phải uống rất nhiều các loại thuốc điều trị bệnh nền, cơ thể của người già cũng suy giảm miễn dịch, dễ mắc thêm các bệnh khác nên khi mắc Covid-19 thì thường bị rất nặng do tương tác của bệnh mới với bệnh nền cũng như tương tác của rất nhiều loại thuốc. Khi bị nhiễm virus, cơ thể không đủ sức chống lại, đồng thời, lại khởi động một chuỗi rối loạn kèm theo trên nền bệnh như suy gan, suy thận, suy đa tạng làm phức tạp và khó khăn việc điều trị. Những người có tình trạng bệnh lý nền là đối tượng có nguy cơ tử vong cao nếu mắc Covid-19.

1.4. Nhu cầu tăng đối với các loại thuốc thần kinh do bệnh tật hay do yếu tố xã hội

Đi kèm với tốc độ phát triển kinh tế là các yếu tố về áp lực thời gian, stress công việc, cuộc sống... nên toàn cầu có đến trên 700 triệu người/ năm có các vấn đề về tâm thần. Với một số người, các loại thuốc hiện nay dường như không có tác dụng, do đã nhờn các loại thuốc an thần, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm thế hệ cũ,... nhu cầu với các sản phẩm

chăm sóc sức khỏe tâm thần luôn gia tăng trong nhiều thập kỷ. Đỉnh điểm do sự gia tăng mạnh đại dịch gây ra tình trạng căng thẳng, hơn nữa khi đối mặt các vấn đề về cách ly, mất việc làm, thiếu tiền,... càng làm nảy sinh các yếu tố về tâm thần cần được sớm can thiệp điều trị. Nhóm thuốc này cũng chính là một thị phần màu mỡ đối với sự phát triển của công nghiệp Dược phẩm trên thế giới.

1.5. Sự phát triển của quỹ bảo hiểm chăm sóc sức khỏe

Việc quỹ bảo hiểm luôn thanh toán chi trả cho nhiều bệnh, kể cả giá thuốc cao ở nhiều quốc gia cũng là một điểm tựa an toàn, vững chắc cho doanh thu ổn định của ngành công nghiệp Dược thế giới. Ngay cả các nước nghèo đang phát triển khi có đại dịch, COVAX vẫn cố gắng huy động từ các nguồn chi trả để đảm bảo đủ vaccine và thuốc Covid-19 cho toàn cầu.

1.6. Hỗ trợ của chính phủ cho các hoạt động nghiên cứu và phát triển

Nhiều quốc gia đã luôn giành một phần nhỏ trong GDP của nước mình để hỗ trợ lại cho các hoạt động nghiên cứu và phát triển dược phẩm với mong muốn nâng cao chất lượng cuộc sống người dân. Sự ra đời đồng loạt của nhiều loại vaccine phòng Covid ở nhiều quốc gia thể hiện rõ sự quan tâm hỗ trợ và định hướng đúng đắn của chính phủ.

2. Xu hướng phân chia thị trường Dược phẩm trên thế giới

Nghị định thư sửa đổi TRIPS ngày 23/01/2017 và phụ lục đã khắc phục bất cập của li-xăng không tự nguyện (hay còn gọi là li-xăng cưỡng bức) trong hiệp định TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - viết tắt là TRIPS) được các quốc gia thành viên ký kết ngày 15/4/1994 và có hiệu lực từ ngày 01/01/1995 cho phép việc cung cấp Dược phẩm sản xuất theo quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng không chỉ giới hạn ở thị trường nội địa của quốc gia thành viên đó, mà còn cho phép xuất khẩu các loại thuốc generic... thuận tiện cho việc áp dụng đối với các quốc gia. Nếu không có độc quyền dược phẩm về vaccine, làm hạn chế nguồn cung và đẩy giá lên thì số tiền mà COVAX (Chương trình Tiếp cận toàn cầu với vaccine phòng Covid-19 theo hình thức hỗ

trợ miễn phí cho các quốc gia nghèo) chỉ cho đến nay có thể đủ để tiêm chủng cho tất cả mọi người ở các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình (nếu có đủ nguồn cung), nhưng thực tế chỉ đủ chi trả cho nhiều nhất là 23% dân số vào cuối năm 2021.

Từ khi một loại thuốc brand name được phê duyệt, cấp bằng sáng chế và cuối cùng chuyển sang loại thuốc generic, nhu cầu về thuốc liên tục tăng lên. Việc phát triển một loại thuốc bao gồm nhiều giai đoạn nghiên cứu, mỗi giai đoạn đòi hỏi trình độ nhân lực và thiết bị sản xuất cùng thiết bị thử nghiệm cao cấp. Chi phí sản xuất thuốc được phẩm có thể được giảm bớt nhờ các đổi mới công nghệ hay sự ra đời và tiến bộ của robot, đồng thời, các công ty lớn trong ngành công nghiệp toàn cầu tiến tới xu hướng hợp tác để tạo lợi thế cạnh tranh trên thị trường toàn cầu. Sự tăng trưởng của lĩnh vực gia công dược phẩm là một bước tiến lớn trong phát triển ngành, giảm bớt công việc của các nhà sản xuất thuốc. Các chi phí có thể được tiết kiệm bằng cách chuyên môn hoá khi đi thuê đơn vị ngoài nghiên cứu hoặc sản xuất theo dây chuyền công nghệ tiên tiến nhất, hay việc thử cận lâm sàng và lâm sàng đã tạo sân chơi tiềm năng và cũng đầy tính cạnh tranh, tăng động lực phát triển với các công ty gia công từng phần, ngoài ra, các công ty dược hoàn toàn có thể thuê ngoài dịch vụ kiểm toán, logistic, tiếp thị và quản lý... Các chi phí tiết kiệm có thể được chuyển hướng sang đầu tư thuốc thêm mới, làm tăng nguồn vốn lưu động.

Việc áp dụng trí tuệ nhân tạo (AI) vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thúc đẩy thị trường Dược phẩm. Để đưa một loại thuốc mới ra thị trường, phải mất trung bình 10-15 năm, khoảng một nửa thời gian này được tiêu thụ trong các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng. Do đó, việc sử dụng các mô hình AI và công cụ phân tích có thể đẩy nhanh các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng, nhận thức về bệnh tật, xác định các trường hợp phù hợp. Ví dụ, công cụ AI công ty công nghệ sinh học Insilico Medicine sử dụng giúp Pfizer có thể tăng tốc độ phát hiện thuốc.

2.1. Xu hướng phân chia nhóm sản phẩm trên thị trường dự kiến

- Nhóm vaccine và thuốc điều trị Covid

có bước nhảy vọt về số lượng và doanh số.

- Nhóm sản phẩm thuốc cơ bản vẫn chiếm thị phần quan trọng nhất giống giai đoạn 2000-2020.

- Nhóm sản phẩm trung gian nâng cao có thể tăng trưởng với tốc độ CAGR đáng chú ý.

- Nhóm sản phẩm tim mạch, tiểu đường, huyết áp dự đoán chiếm số lượng sản phẩm tương đương nhóm sản phẩm thuốc cơ bản nhưng sẽ dẫn đầu về phân khúc doanh thu. Có được sự tăng trưởng này là do tỷ lệ mắc các bệnh tim ngày càng tăng, việc sử dụng các hóa chất dược phẩm để điều trị các bệnh về mạch máu và tim mạch ngày càng nhiều trên toàn cầu.

- Nhóm ung thư sẽ mở rộng với tốc độ CAGR đáng kể trong khung thời gian dự báo.

- Nhóm các bệnh đường tiêu hóa, bệnh truyền nhiễm, bệnh cơ xương khớp, bệnh đường hô hấp, thần kinh, hệ chuyển hóa, chiếm tỷ trọng thị phần doanh thu không có sự khác biệt bất phá.

2.2. Xu hướng thị trường ở các vùng trên toàn cầu

- Bắc Mỹ được dự tính là thị trường lớn nhất cho hóa chất, dược phẩm. Về mặt địa lý, thị trường hóa dược phẩm bị chi phối bởi Bắc Mỹ do chính phủ ủy thác thuận lợi cho việc sản xuất hóa chất, dược phẩm, cùng với việc gia tăng các hoạt động nghiên cứu và phát triển sản xuất hóa chất, dược phẩm ở các nước trong khu vực này, đặc biệt là ở Hoa Kỳ.

- Châu Âu được kỳ vọng là thị trường đứng thứ 2 (giữ nguyên vị trí so với các thập kỷ trước) do chế độ phúc lợi cao và chính phủ ưu tiên nhiều cho ngành công nghiệp Dược phẩm.

- Châu Á - Thái Bình Dương được kỳ vọng sẽ ghi nhận tốc độ tăng trưởng nhanh, do tăng sản lượng API và đầu tư ngày càng lớn vào lĩnh vực nghiên cứu và phát triển của các công ty trong khu vực. Sự gia tăng dân số ở các nước châu Á, tỷ lệ mắc các bệnh mãn tính càng gia tăng là nguyên nhân dẫn đến nhu cầu cao về hóa chất, dược phẩm trong khu vực.

- Châu Mỹ Latinh, Trung Đông và Châu Phi và Trung Đông sẽ có mức tăng trưởng đáng chú ý trong giai đoạn dự báo.

3. Cơ hội và thách thức đối với ngành Dược phẩm Việt Nam giai đoạn 2021 đến 2030 trước xu thế phát triển của ngành Dược thế giới

- Theo dự báo của Fitch Solution, năm 2021, ngành Dược phẩm Việt Nam sẽ hồi phục và tăng trưởng khoảng 8,7%. Việt Nam đã nghiên cứu thử nghiệm, có thể hoàn thành vào tháng 9 năm 2021 sản xuất vaccine Covid Nano covax dạng tiêm, đánh dấu một bước ngoặt lớn trong công tác tự chủ và phát triển hơn việc chăm sóc sức khỏe toàn dân. Tiếp đó, vaccine dạng hít cũng đang trong quá trình thử nghiệm lâm sàng pha 2, với mong muốn mang lại hiệu quả, sự tiện dụng, và độ phủ khắp đến toàn dân, được kỳ vọng ra đời vào cuối năm 2021.

Tuy được đánh giá còn nhiều cơ hội phát triển, nhưng ngành Dược Việt Nam cũng gặp nhiều thách thức khi nguồn nguyên liệu phụ thuộc từ nước ngoài, nghiên cứu các loại thuốc brand name còn hạn chế và chỉ có thể sản xuất thuốc gốc (generic) khi đã hết hạn bảo hộ sáng chế. Từ năm 2021-2030, các hoạt động M&A (mua bán và sáp nhập) sẽ phát triển là cơ hội cho các doanh nghiệp phát triển hơn phù hợp với xu thế toàn cầu hoá, tuy vậy, sẽ có một số lượng không nhỏ người lao động bị dư thừa ra. Các nhà máy gia công Dược phẩm phát triển theo xu hướng toàn cầu và có thể nhận được sự đầu tư từ các đối tác nước ngoài chủ yếu theo hình thức hợp đồng sử dụng giấy phép do thủ tục hành chính và môi trường pháp lý chưa khuyến khích được nhà đầu tư đi theo hình thức chi nhánh sở hữu toàn bộ 100% vốn nước ngoài. Tiêu chuẩn nhà máy sẽ tiến dần tới GMP EU nên chất lượng sản phẩm tăng, chi phí giảm, nhưng nhà máy gia công thì vẫn sẽ khó khăn trong giai đoạn dự báo nếu không có đủ đối tác đặt hàng sản xuất hết công suất - chi phí khấu hao dây chuyền cao dẫn đến lợi nhuận thực tế giảm. Các doanh nghiệp Dược trong nước phát triển theo xu hướng thương mại nhiều hơn là sản xuất do tâm lý thích dùng hàng ngoại vì chênh lệch giá không đáng kể, mà chất lượng thì có vẻ như khác biệt.

Cơ chế thủ tục hành chính chưa đáp ứng kịp nhu cầu phát triển nên đa phần thuốc cho người dân sử dụng thường lạc hậu hơn

so với thế giới ít nhất từ 3-20 năm, bởi các hàng brand name giá cao và lần đầu tiên xin visa vào Việt Nam đòi hỏi nhiều báo cáo hơn so với khi nhập vào khối EU và một số quốc gia lân cận trong khu vực; do đó, các hãng dược đang độc quyền có nhiều lựa chọn phân phối sẽ không ưu tiên phát triển sản phẩm ở nước ta, đặc biệt các hàng từ châu Âu là nơi khí hậu ôn đới khi vào Việt Nam là vùng có khí hậu nhiệt đới, nếu không đủ báo cáo độ ổn định zone 4 thì đều không được cấp phép, còn hàng Generic lại phải xếp hàng xin cấp visa mất tầm 2-3 năm. Phần lớn các thuốc ngoại nhập được bán trên thị trường Việt Nam đều có giá rất cao, đặc biệt với các loại thuốc dùng để điều trị các căn bệnh hiểm nghèo mà các thuốc Generic không thể điều trị được, vì vậy, những bệnh nhân không có khả năng kinh tế sẽ khó có cơ hội được chữa khỏi bệnh. Bên cạnh đó, còn có hiện tượng chảy máu một lượng lớn ngoại tệ vì xuất ngoại chữa bệnh của các đối tượng có điều kiện kinh tế nhưng trong nước chưa có thuốc tiên tiến cũng ảnh hưởng phần nào tới việc phát triển ngành.

Theo Business Monitor International, tính đến tháng 11/2020, hệ thống phân phối thuốc được trải rộng khắp cả nước với trên 2.200 đơn vị và 43.000 cơ sở bán lẻ. Chuỗi bán lẻ nhà thuốc (mô hình dẫn tiến tới M&A) có thể gây ra một phần độc quyền dù có sự kiểm soát chặt chẽ về giá thuốc của Nhà nước, tuy vậy, mặt hàng chủng loại đa dạng, đầy đủ hơn, đáp ứng mọi yêu cầu người tiêu dùng, các nhà thuốc hoạt động nhỏ lẻ sẽ thua thiệt nhiều trong lợi thế cạnh tranh về giá và quy mô. Chẳng hạn, Pharmacy có lẽ là một trong những cái tên được nhắc đến nhiều nhất kể từ thời điểm dịch Covid-19 nhờ chiến dịch bình ổn giá khẩu trang, nước sát trùng cùng việc tự công bố mức đầu tư 31,8 triệu USD (hơn 700 tỷ đồng), tính đến thời điểm hiện tại có hơn 350 cửa hàng trên toàn quốc. Điều đáng nói ở đây là Pharmacy được giới chuyên môn nhìn nhận là mô hình “lai” giữa nhà thuốc và cửa hàng tiện lợi, chứ không đơn thuần là nhà thuốc, vì doanh thu từ bán thuốc kê đơn không lớn, chủ yếu là các sản phẩm khác ngành Dược như thực phẩm chức năng, hóa mỹ phẩm... Chính sách bảo hiểm toàn dân đáp ứng lượng lớn thuốc ở nhóm

hàng thuốc kê đơn (ETC), còn nhóm thuốc không kê đơn (OTC) thì tập trung nhiều vào chuỗi bán lẻ.

Công nghệ thông tin phát triển tạo điều kiện lập trình chi tiết từng loại phác đồ thuốc điều trị cụ thể cho từng loại bệnh và đối tượng bệnh nhân theo các thông số về giới, tuổi, bệnh mãn tính đi kèm... Một nhóm nhỏ dược sỹ lâm sàng có thể xây dựng phác đồ sử dụng thống nhất cho các bệnh viện toàn quốc khi liên tục cập nhật chặt chẽ với các bác sỹ (là người có chuyên môn sâu về lĩnh vực kết hợp điều trị, lại trực tiếp tiếp xúc bệnh nhân) cộng thêm tài liệu nghiên cứu lâm sàng của mỗi loại thuốc do hãng, các công ty Dược cung cấp trên cổng thông tin của Cục Quản lý Dược, khi xin cấp visa lưu hành thuốc tại Việt Nam, sẽ đưa ra những phác đồ phù hợp nhất. Hiện nay, bảo hiểm Việt Nam đã hoàn toàn kiểm tra được tính chính xác và hợp lý

của đơn thuốc về chi phí và hiệu quả theo từng bệnh cụ thể bằng phần mềm chi tiết từng phác đồ điều trị. Tiến hành thử nghiệm chạy phần mềm này ở nhiều bệnh viện trên toàn quốc mang lại hiệu quả cao hơn trong việc sử dụng thuốc, tạo mối liên kết khăng khít giữa người bệnh - bác sỹ điều trị - cơ sở phân phối thuốc - và hệ thống bảo hiểm quốc gia, tạo sự tiện lợi đã nhận được sự ủng hộ cao của giới chuyên môn, lượng dược sỹ lâm sàng tại bệnh viện sẽ giảm.

Tóm lại, cùng với tốc độ phát triển toàn cầu nói chung và châu Á nói riêng, ngành Dược Việt Nam sẽ phát triển dao động xung quanh mức dự đoán chung, nhưng sẽ có sự chuyển dịch lớn trong cơ cấu doanh thu và nhân sự, cần có sự chuẩn bị để đón nhận cơ hội phát triển và vượt qua thách thức, đặc biệt trước đại dịch Covid toàn cầu./.

Tài liệu tham khảo

- [1]. <https://www.who.int/>
- [2]. <https://www.thelancet.com/> (The lancet June 20202-tạp chí y khoa tháng 6.2020)
- [3]. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2781880?resultClick=1>
- [4]. <https://www.wto.org/index.htm>
- [5]. https://www.einnews.com/pr_news/547612920/global-pharmaceutical-contract-development-and-manufacturing-organization-cmo-market-trends-2021-2030
- [6]. <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/ai-in-pharma-global-market-report> (dự báo về phân tích trí tuệ nhân tạo rút ngắn trong quá trình nghiên cứu thuốc)
- [7]. <https://www.precedenceresearch.com/>
- [8]. <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
- [9]. Báo cáo theo dõi nhanh số 2 của ILO: COVID-19 và thế giới việc làm.
- [10]. Báo cáo cập nhật về đăng ký và cấp phép vaccine covid từ WHO tính đến 15.6.2021.
- [11]. Therapeutic Application, End User, and Region” (December 2020), <https://www.researchandmarkets.com/reports/5232502/global-pharmaceutical-contract-development-and#rela1-4775063>