



Original Article

## In Vivo Bioequivalence Study of Drug: An Analysis of Bidding in Vietnam Period 2018 - 2022

Tang Quoc Hung<sup>1,\*</sup>, Nguyen Thanh Hai<sup>1</sup>, Tran Bich Ngoc<sup>2</sup>, Tran Thi Thu Thu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>VNU University of Medicine and Pharmacy, 144 Xuan Thuy, Cau Giay, Hanoi, Vietnam

<sup>2</sup>Foreign Trade University, 91 Chua Lang, Lang Thuong, Dong Da, Hanoi, Vietnam

Received 13 January 2024

Revised 30 January 2024; Accepted 18 March 2024

**Abstract:** To promote the development of bioequivalent drugs, the Ministry of Health of Vietnam has classified a separate bidding group for bioequivalent drugs. According to the results of bidding for bioequivalent drugs in the period 2018 - 2022 has achieved very encouraging results, the ratio of domestic bioequivalent drugs compared to foreign bioequivalent drugs winning bids is from 2.13 to 3.63 times higher. Regarding active pharmaceutical ingredients of bioequivalent drugs, bioequivalent drugs with the highest total winning value (including all dosage forms, concentrations,...) focus mainly on antibiotics (cefuroxime, cefixime,...), anti-diabetic drugs (gliclazide, metformin,...), high blood pressure drugs (amlodipine), antipyretic and pain relievers (paracetamol). The winning drug dosage forms are still mainly conventional dosage forms (tablets, film-coated tablets, capsules) and their active ingredients are almost single. In particular, several multi-component bioequivalence drugs have a large total winning value but do not belong to the pharmaceutical group on the list of mandatory bioequivalence test reports when registering the drug, such as the combination of Gliclazide + Metformin; Glibenclamide + Metformin; Glimepiride + Metformin. The trend of selecting pharmaceutical substances/groups of pharmaceutical substances that manufacturers focus on researching/registering bioequivalent drugs in Vietnam is focused on drugs on the list of drugs covered by health insurance.

**Keywords:** Bioequivalence, BABE, BE, Bidding.

\* Corresponding author.

E-mail address: [quochung.ump@vnu.edu.vn](mailto:quochung.ump@vnu.edu.vn)

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4580>

# Nghiên cứu, đánh giá kết quả đấu thầu mua thuốc tương đương sinh học tại Việt Nam giai đoạn 2018-2022

Tăng Quốc Hùng<sup>1,\*</sup>, Nguyễn Thanh Hải<sup>1</sup>, Trần Bích Ngọc<sup>2</sup>, Trần Thị Thu Thu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội, 144 Xuân Thủy, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

<sup>2</sup>Trường Đại học Ngoại Thương, 91 Phố Chùa Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

Nhận ngày 13 tháng 01 năm 2024

Chỉnh sửa ngày 30 tháng 01 năm 2024; Chấp nhận đăng ngày 18 tháng 3 năm 2024

**Tóm tắt:** Để thúc đẩy phát triển các thuốc tương đương sinh học (TĐSH), Bộ Y tế Việt Nam đã phân loại có một nhóm thầu riêng cho các thuốc TĐSH, theo đó kết quả đấu thầu thuốc TĐSH giai đoạn 2018 – 2022 đã đạt được các kết quả hết sức khích lệ, tỷ lệ thuốc TĐSH trong nước so với thuốc TĐSH nước ngoài trúng thầu gấp từ 2,13 đến 3,63 lần. Về dược chất/nhóm dược chất thuốc TĐSH có tổng giá trị trúng thầu cao nhất (bao gồm tất cả các dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng) tập trung chủ yếu là kháng sinh (cefuroxim, cefixim,...), thuốc chống đái tháo đường (gliclazid, metformin,...), thuốc trị cao huyết áp (amlodipin), thuốc hạ sốt giảm đau (paracetamol). Dạng bào chế thuốc trúng thầu vẫn chủ yếu là các dạng bào chế quy ước (viên nén, viên nén bao phim, viên nang), và hoạt chất đa số vẫn là thuốc đơn thành phần. Đặc biệt có một số thuốc TĐSH đa thành phần có tổng giá trị trúng thầu lớn nhưng không thuộc nhóm dược chất nằm trong danh mục bắt buộc phải nộp báo cáo thầu TĐSH khi đăng ký thuốc như phối hợp giữa Gliclazid + Metformin; Glibenclamid + Metformin; Glimepirid + Metformin. Xu hướng lựa chọn các dược chất/nhóm dược chất mà các cơ sở sản xuất tập trung nghiên cứu/đăng ký các thuốc TĐSH tại Việt Nam được tập trung vào các thuốc trong danh mục được bảo hiểm y tế chi trả.

**Từ khoá:** TĐSH, BABE, BE, Đấu thầu thuốc.

## 1. Mở đầu

Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành (SDK/GPLH) tại Việt Nam được phân loại là thuốc có chứng minh TĐSH khi có báo cáo TĐSH đáp ứng quy định của Bộ Y tế về thuốc phải thầu TĐSH và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam [1].

Thuốc TĐSH khi được cơ quan quản lý dược cấp phép lưu hành trên thị trường sẽ làm tăng nguồn cung của thuốc cũng như hạ giá thành sản phẩm so với thuốc phát minh, giúp người bệnh

có khả năng tiếp cận với nguồn thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý.

Thuốc generic đóng vai trò ngày càng quan trọng trong việc hạn chế chi phí dược phẩm tăng cao và tiềm năng tiết kiệm chi phí của chúng là rất đáng kể vì chúng cung cấp lựa chọn giá thấp hơn cho cả người kê đơn và bệnh nhân, đồng thời là công cụ để giảm giá thuốc gốc [2].

Việc chứng minh thuốc generic “TĐSH” với thuốc phát minh, thuốc biệt dược gốc là xu thế chung trong sự phát triển của ngành Dược trên thế giới [3].

\* Tác giả liên hệ.

Địa chỉ email: quochung.ump@vnu.edu.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4580>

Tùy vào điều kiện khoa học kỹ thuật, cũng như điều kiện thực tiễn của từng quốc gia mà các nước có quy định khác nhau khi đăng ký thuốc. Như tại Mỹ, các thuốc generic khi đăng ký lưu hành tại Cục Quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đều phải nộp báo cáo nghiên cứu TĐSH [4]. Một số quốc gia thì chỉ yêu cầu nộp báo cáo nghiên cứu TĐSH) bắt buộc đối với một số hoạt chất, dạng bào chế như Srilanka, Campuchia, Nepal [5, 6],... Tại Việt Nam hiện mới áp dụng bắt buộc đối với 26 Dược chất và một số dạng bào chế bắt buộc phải nộp Báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam [7].

Để đảm bảo chất lượng thuốc TĐSH cũng như để thúc đẩy phát triển thuốc TĐSH, mỗi quốc gia có các chính sách thúc đẩy phát triển các thuốc TĐSH khác nhau, ví dụ:

+ Một số quốc gia chỉ chấp nhận kết quả nghiên cứu thử nghiệm TĐSH do các cơ sở thử nghiệm TĐSH) của quốc gia đó thực hiện, như Hàn Quốc là một ví dụ [8]. Đối với các thuốc TĐSH được phê duyệt ở các quốc gia khác muốn lưu hành tại Hàn Quốc, phải nộp kết quả nghiên cứu BE từ các trung tâm nghiên cứu được ủy quyền ở Hàn Quốc để được phê duyệt [8].

+ Tại Trung Quốc, từ năm 2018 các thuốc TĐSH được Cục quản lý an ninh y tế quốc gia (NHTSA - National Healthcare Security Administration) ưu tiên xem xét trong mua sắm. Tính đến hết năm 2019, có 323 thuốc (323 brand names) (123 hoạt chất) đã được đánh giá TĐSH) tại Trung Quốc [9]. Từ năm 2018, Trung Quốc áp dụng chính sách “Mỗi loại thuốc không được có nhiều hơn hai nhà bán buôn và hai hóa đơn - một của nhà sản xuất và một của nhà bán buôn, tất cả đều được đăng tải lên platform mua sắm để quản lý [9].

Tại Việt Nam, để thúc đẩy phát triển các thuốc TĐSH, Bộ Y tế đã phân loại có một nhóm thầu riêng cho các thuốc TĐSH [10, 11]. Tuy nhiên, trong nước còn ít nghiên cứu thể hiện sự liên tục và cập nhật về kết quả đấu thầu thuốc

TĐSH trong thời gian qua, do đó nghiên cứu, đánh giá kết quả đấu thầu thuốc TĐSH tại Việt Nam giai đoạn 2018-2022 được tiến hành giúp chúng ta: Đánh giá được giá trị và tỷ lệ của gói thầu mua thuốc TĐSH qua từng năm; Làm rõ xu hướng sử dụng các thuốc TĐSH trong các cơ sở khám chữa bệnh trong giai đoạn 2018 - 2022, từ đó dự đoán được hướng nghiên cứu chủ yếu các thuốc TĐSH của các nhà sản xuất trong thời gian tới.

## 2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là tất cả các thuốc nằm trong danh mục thuốc TĐSH trúng thầu tại Việt Nam giai đoạn 2018 – 2022 được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (dav.gov.vn). Bao gồm đầy đủ thông tin về: i) Hoạt chất, ii) Hàm lượng/nồng độ, iii) Dạng bào chế, iv) Đường dùng, v) Số lượng trúng thầu, vi) Giá trúng thầu, vii) Nước sản xuất, viii) Gói thầu, và ix) Số đăng ký [12].

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu

Phương pháp được áp dụng trong nghiên cứu là mô tả cắt ngang dữ liệu thông tin đấu thầu thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH tại Việt Nam giai đoạn 2018-2022 được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (dav.gov.vn).

Lựa chọn kết quả trúng thầu nhóm thuốc TĐSH giai đoạn 2018-2022 được dựa trên phân nhóm thuốc đấu thầu thuốc Generic đã được Bộ Y tế hướng dẫn tại các văn bản quy phạm pháp luật, được liệt kê chi tiết tại Bảng 1.

Thông tin của các thuốc TĐSH trúng thầu được chuẩn hóa cho thống nhất về tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất, nước sản xuất cũng như thứ tự phối hợp giữa các hoạt chất trong thuốc TĐSH đa thành phần. Biến số nghiên cứu và mô tả biến số được thể hiện cụ thể qua Bảng 2.

Bảng 1. Cơ sở lựa chọn kết quả trúng thầu nhóm thuốc TĐSH trong nghiên cứu giai đoạn 2018-2022

Quy định về nhóm thầu thuốc TĐSH/Gói thầu thuốc Generic	Tên văn bản quy phạm pháp luật	Ngày có hiệu lực của Văn bản
Nhóm 4: thuốc có chứng minh TĐSH do Bộ Y tế công bố.	Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.	01/07/2016
Nhóm 3 bao gồm các thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và có nghiên cứu TĐSH được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố.	Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 07 năm 2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.	01/10/2019
Nhóm 3 bao gồm các thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và có nghiên cứu TĐSH được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố (Nội dung sửa đổi bổ sung của Thông tư số 15/2021/TT-BYT không điều chỉnh đối với việc phân loại nhóm thuốc TĐSH).	Thông tư 15/2021/TT-BYT của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.	15/11/2021
Nhóm 3 bao gồm các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố có chứng minh TĐSH.	Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/03/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.	27/04/2023

Bảng 2. Biến số nghiên cứu và mô tả biến số trong nghiên cứu thực trạng đấu thầu thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH tại Việt Nam giai đoạn 2018-2022

STT	Biến số	Mô tả biến số
1	Tổng trị giá đấu thầu thuốc TĐSH của từng năm.	Tổng trị giá đấu thầu thuốc TĐSH của từng năm tại Việt Nam giai đoạn 2018 - 2022. - Tổng trị giá trúng thầu của thuốc TĐSH sản xuất trong nước; - Tổng trị giá trúng thầu của thuốc TĐSH sản xuất ở nước ngoài; - Tỷ lệ trị giá trúng thầu của thuốc TĐSH sản xuất trong nước so với trị giá trúng thầu của thuốc TĐSH sản xuất ở nước ngoài; - Tổng trị giá trúng thầu của thuốc TĐSH đóng gói thứ cấp tại Việt Nam.
2	Tổng trị giá đấu thầu thuốc của hoạt chất/nhóm hoạt chất thuốc TĐSH.	Danh mục 05 hoạt chất/nhóm hoạt chất thuốc TĐSH có tổng trị giá trúng thầu cao nhất của từng năm giai đoạn 2018 – 2022 (Bao gồm của tất cả các dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng).
3	Phân tích danh mục hoạt chất thuốc trúng thầu thuốc TĐSH.	So sánh danh mục hoạt chất thuốc trúng thầu thuốc TĐSH giai đoạn 2018-2022 với Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022).

### 3. Kết quả nghiên cứu

#### 3.1. Tổng trị giá đấu thầu thuốc TĐSH của từng năm giai đoạn 2018–2022

Giai đoạn 2018-2022 có thể thấy rằng tổng trị giá trúng thầu thuốc TĐSH và trị giá trúng thầu thuốc TĐSH trong nước, thuốc TĐSH nước

ngoài đều có sự tăng nhẹ từ năm 2018 đến 2019, giảm mạnh vào năm 2020 và tăng trở lại mạnh mẽ vào năm 2021, đạt trên 2.500 tỷ (cho tất cả các thuốc TĐSH), kết quả này thực sự rất ấn tượng khi số thuốc TĐSH được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế công bố giai đoạn 2012-2022 chỉ là 1.072 thuốc [13].

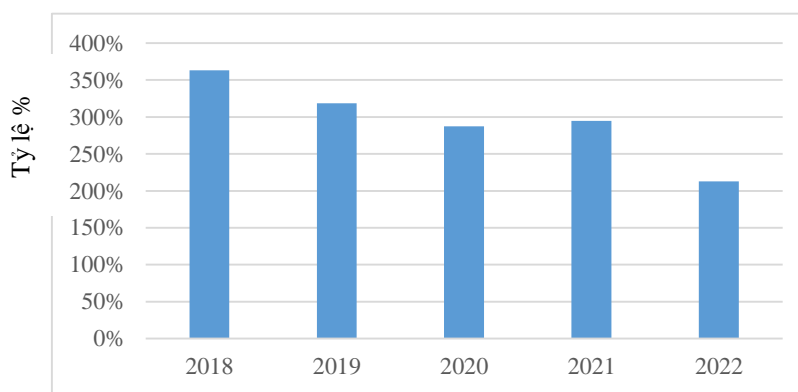
Bảng 3. Trị giá trúng thầu thuốc TĐSH tại Việt Nam giai đoạn 2018-2022

Năm	Trị giá Trúng thầu thuốc TĐSH từng năm (vnd)	Trị giá Trúng thầu thuốc TĐSH trong nước (vnd)	Trị giá Trúng thầu thuốc TĐSH nước ngoài (vnd)	Trị giá Trúng thầu thuốc TĐSH đóng gói thứ cấp tại Việt Nam (vnd)
2018	1.663.461.792.884	1.304.311.529.034	359.150.263.850	-
2019	2.057.587.890.597	1.565.764.661.632	491.823.228.965	-
2020	1.095.408.869.087	812.668.374.987	282.740.494.100	-
2021	2.504.469.633.505	1.853.200.366.018	628.388.827.487	22.880.440.000
2022	891.520.193.342	589.618.195.042	276.932.009.900	24.969.988.400

Thời kỳ này cũng có sự tham gia đấu thầu của thuốc TĐSH đóng gói thứ cấp tại Việt Nam, tuy nhiên trị giá trúng thầu của thuốc TĐSH đóng gói thứ cấp tại Việt Nam chiếm tỷ lệ nhỏ so với trị giá trúng thầu thuốc TĐSH của cả năm (chiếm lần lượt 0,91% và 2,80% năm 2021, năm 2022).

Bên cạnh đó, việc một số thuốc TĐSH) được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây

chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA (Stringent Regulatory Authorities - Cơ quan quản lý dược chặt chẽ là cơ quan quản lý dược được quy định tại Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam),... có thể lựa chọn tham gia vào các nhóm thầu khác [11] giúp cho các doanh nghiệp linh hoạt khi lựa chọn nhóm thầu tham dự.



Thời gian trúng thầu thuốc TĐSH (Năm)

Hình 1. Tỷ lệ % trị giá trúng thầu thuốc TĐSH trong nước so với trị giá trúng thầu thuốc TĐSH nước ngoài tại Việt Nam giai đoạn 2018-2022.

3.2. Tỷ lệ trị giá trúng thầu của thuốc tương đương sinh học sản xuất trong nước so với giá trị trúng thầu của thuốc tương đương sinh học sản xuất ở nước ngoài

Trong 05 năm liên tiếp (2018-2022), trị giá trúng thầu thuốc TĐSH sản xuất trong nước đều chiếm ưu thế vượt trội so với thuốc TĐSH nước ngoài, gấp từ 2,13 đến 3,63 lần về giá trị trúng thầu, trong đó có 02 năm liên tiếp (2018-2019) gấp trên 03 lần. Đây là một thông tin hết sức khích lệ để các doanh nghiệp dược trong nước có

ơ sở tiếp tục đầu tư vào việc nghiên cứu, phát triển thuốc TĐSH tại Việt Nam trong thời gian tới.

Trong giai đoạn này, dạng bào chế trong danh sách trúng thầu vẫn chủ yếu là các dạng bào chế quy ước (viên nén, viên nén bao phim, viên nang), và hoạt chất đa số vẫn là thuốc đơn thành phần. Đây cũng là một vấn đề mà các nhà hoạch định chính sách cần quan tâm lưu ý trong quá trình xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến thuốc TĐSH.

Bảng 4. Danh mục 05 hoạt chất/nhóm hoạt chất thuốc TĐSH có tổng trị giá trúng thầu cao nhất giai đoạn 2018 – 2022 (Bao gồm của tất cả các dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng)

Thời gian	Dược chất / Nhóm dược chất	Trị giá trúng thầu (vnd)	Dược chất nằm trong Danh mục bắt buộc phải nộp báo cáo thử TĐSH khi đăng ký thuốc tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT	Dược chất nằm trong Danh mục bắt buộc phải nộp báo cáo thử TĐSH khi đăng ký thuốc tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT
2018	Cefixim	251.004.506.450	Có	Có
	Cefuroxim	234.917.600.084	Có	Có
	Amoxicilin + Acid clavulanic	147.999.408.965	Không	Có
	Gliclazid	116.798.775.200	Có	Có
	Metformin	100.389.750.048	Có	Có
2019	Cefixim	201.455.824.920	Có	Có
	Gliclazid + Metformin	192.938.105.120	Không	Không
	Gliclazid	141.450.938.728	Có	Có
	Metformin	126.174.111.200	Có	Có
	Glibenclamid + Metformin	101.741.778.760	Không	Không
2020	Cefixim	154.624.825.864	Có	Có
	Gliclazid + Metformin	133.821.708.480	Không	Không
	Glibenclamid + Metformin	73.410.020.780	Không	Không
	Cefuroxim	51.656.922.444	Có	Có
	Paracetamol	50.473.714.472	Không	Không
2021	Gliclazid + Metformin	298.442.084.096	Không	Không
	Cefixim	215.022.069.668	Có	Có
	Metformin	180.691.403.499	Có	Có
	Gliclazid	126.574.672.504	Có	Có
	Rifampicin + Isoniazid + Pyrazinamid	125.818.597.596	Không	Không
2022	Gliclazid + Metformin	155.106.497.200	Không	Không
	Metformin	70.702.207.128	Có	Có
	Glimepirid + Metformin	54.517.834.900	Không	Không
	Glibenclamid + Metformin	43.553.307.140	Không	Không
	Irbesartan	34.228.297.300	Không	Có

**3.3. Danh mục 05 dược chất/nhóm dược chất thuốc tương đương sinh học có tổng trị giá trúng thầu cao nhất giai đoạn 2018-2022**

Danh mục 05 dược chất/nhóm dược chất thuốc TĐSH có tổng trị giá trúng thầu cao nhất giai đoạn 2018 – 2022 được tổng hợp cụ thể tại Bảng 4.

Theo thống kê, 05 dược chất/nhóm dược chất thuốc TĐSH có tổng giá trị trúng thầu cao nhất (Bao gồm tất cả các dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng) giai đoạn 2018-2022 tập trung chủ yếu là kháng sinh (cefuroxim, cefixim,...), thuốc chống đái tháo đường (gliclazid, metformin,...), thuốc trị cao huyết áp (amlodipin), thuốc hạ sốt giảm đau (paracetamol).

Một thông số đáng chú ý là trong danh mục 05 dược chất/nhóm dược chất thuốc TĐSH có tổng giá trị trúng thầu cao nhất năm giai đoạn 2018-2022 có cả thuốc điều trị lao đa thành phần là Rifampicin + Isoniazid + Pyrazinamid (năm 2021).

Theo dữ liệu tại Bảng 4, tổng giá trị trúng thầu cao nhất của dược chất/nhóm dược chất thuốc TĐSH trong năm là trên 298 tỷ (vnd) (phối hợp giữa Gliclazid + Metformin, năm 2021); tổng giá trị trúng thầu thấp nhất trong năm cũng trên 34 tỷ (vnd) (Irbesartan; năm 2022).

**3.4. Danh mục hoạt chất thuốc trúng thầu thuốc tương đương sinh học**

Với gần 100 dược chất/nhóm dược chất thuốc TĐSH trúng thầu giai đoạn 2018-2022, đa số các dược chất/nhóm dược chất này đều thuộc Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (Thông tư số 20/2022/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 31/12/2022), chỉ có một số lượng nhỏ các dược chất/nhóm dược chất không được bảo hiểm y tế chi trả (Kết quả thể hiện cụ thể tại Bảng 5). Điều đó có thể cho thấy đây là xu hướng lựa chọn mà các nhà sản xuất “ưu tiên” tập trung nghiên cứu các thuốc nằm trong Danh mục thuốc được bảo hiểm y tế chi trả.

Bảng 5. Danh mục dược chất/nhóm dược chất chưa có trong Danh mục thuốc được Bảo hiểm y tế chi trả

STT	Dược chất/Nhóm dược chất	Quy định thanh toán Bảo hiểm Y tế (Thông tư số 20/2022/TT-BYT)
1	Clopidogrel	Không thanh toán đơn chất Clopidogrel. Thanh toán dạng kết hợp Acetylsalicylic acid + clopidogrel
2	Glyburide + Metformin	Hiện thanh toán dạng phối hợp giữa Metformin và các dược chất, cụ thể như sau: Glibenclamid + metformin; Gliclazid + metformin; Glimepirid + metformin; Linagliptin + metformin; Saxagliptin + metformin; Sitagliptin + metformin; Vildagliptin + metformin.
3	Sildenafil	

Theo lộ trình quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT, kể từ ngày 01/11/2025 cơ sở đăng ký thuốc phải nộp phần hồ sơ thử TĐSH khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với tất cả các thuốc generic bào chế ở dạng giải phóng biến đổi kiểu bao tan trong ruột, trừ các thuốc phải thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Thông tư số 07/2022/TT-BYT (Thuốc

generic bào chế ở dạng giải phóng ngay và dạng giải phóng biến đổi kiểu bao tan trong ruột, đơn thành phần hoặc có công thức phối hợp cố định liều, trong công thức có chứa dược chất thuộc Danh mục các dược chất yêu cầu báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH khi đăng ký lưu hành thuốc,...). Như vậy khối lượng công việc liên quan đến thử TĐSH trong thời gian tới là rất lớn,

đặc biệt là đáp ứng nhu cầu cho các thuốc tham dự thầu trong thời gian tới có các dạng bào chế hiện đại như: viên giải phóng có kiểm soát, thuốc tác dụng tại đích, viên bao tan trong ruột,...

#### 4. Bàn luận

##### 4.1. Về trị giá đấu thầu thuốc tương đương sinh học giai đoạn 2018-2022

Lý giải cho sự biến động về trị giá đấu thầu thuốc TĐSH giai đoạn 2018-2022, có thể là do từ năm 2018 hệ thống văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Dược 2016 đã được ban hành về cơ bản đầy đủ, có nhiều chính sách mới phát triển trong ngành dược đã được đưa vào triển khai áp dụng trong thực tế, do đó đã có sự gia tăng nhẹ về trị giá trúng thầu thuốc TĐSH năm 2019 so với năm 2018. Năm 2020 trị giá trúng thầu thuốc TĐSH nói chung giảm mạnh, điều này có thể là do vào năm 2020, dịch bệnh COVID-19 đang bùng phát, việc triển khai các công tác đấu thầu hết sức khó khăn, năm 2020 vẫn đang áp dụng các biện pháp phong tỏa hạn chế đi lại, hạn chế tập trung đông người để phòng chống dịch COVID.

Trị giá trúng thầu thuốc TĐSH đạt đỉnh cao nhất vào năm 2021 trong giai đoạn 2018-2022, kết quả này có được là do toàn bộ hệ thống khám chữa bệnh đang dồn sức chống dịch COVID-19, cần lượng lớn thuốc nói chung và thuốc TĐSH nói riêng cho nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân. Một số bất cập về cơ chế, hình thức mua sắm thuốc trong thời gian này đã được Ủy ban thường vụ Quốc Hội, Chính phủ tháo gỡ kịp thời tại các Nghị quyết 12/2021/UBTVQH ngày 30/12/2021 về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19, Nghị quyết 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 về các giải pháp phòng, chống dịch bệnh COVID-19, Nghị quyết 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19,...

Đây là một kết quả ấn tượng, đặc biệt trong giai đoạn dịch COVID vừa qua đã làm gián đoạn

nguồn cung nguyên liệu, thuốc trong hệ thống dược trên thế giới nói chung và Việt Nam nói riêng. Để mở rộng phát triển thuốc TĐSH trong thời gian tới, các nhà xây dựng chính sách cần nghiên cứu để có các chính sách khuyến khích, phát triển cho các Doanh nghiệp đầu tư nghiên cứu đổi mới các thuốc này, đặc biệt cần có chính sách đào tạo, thu hút nguồn nhân lực cao trong lĩnh vực nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc TĐSH.

##### 4.2. Về danh mục hoạt chất trúng thầu thuốc tương đương sinh học giai đoạn 2018-2022

Đa số các dược chất/nhóm dược chất thuốc TĐSH trúng thầu đều thuộc danh mục bảo hiểm y tế chi trả, điều này cho thấy rằng đây là xu hướng lựa chọn mà các nhà sản xuất “ưu tiên” tập trung nghiên cứu bên cạnh các yếu tố khác như công nghệ bào chế, phương pháp kiểm nghiệm. Điều này một lần nữa cũng được minh chứng rõ tại Bảng 4. Danh mục 05 hoạt chất/nhóm hoạt chất thuốc TĐSH có tổng trị giá trúng thầu cao nhất giai đoạn 2018 – 2022 (Bao gồm của tất cả các dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng). Theo đó, để tạo lợi thế cạnh tranh trong đấu thầu, các doanh nghiệp đã chủ động nghiên cứu, sản xuất các thuốc có chứa hoạt chất/nhóm hoạt chất không bắt buộc phải thử TĐSH khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam được quy định tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT và Thông tư số 07/2022/TT-BYT (có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2022, thay thế cho Thông tư số 08/2010/TT-BYT), ví dụ như thuốc hạ sốt giảm đau chứa paracetamol (acetaminophen); thuốc điều trị lao chứa Rifampicin + Isoniazid + Pyrazinamid.

Trên cơ sở dữ liệu của Bảng 4, trong giai đoạn 2018-2022 ta thấy có một sự dịch chuyển nhóm thuốc TĐSH trúng thầu từ nhóm thuốc chứa kháng sinh là chủ đạo năm 2018 (03 hoạt chất kháng sinh trên tổng số 05 hoạt chất/nhóm hoạt chất trúng thầu nhiều nhất năm 2018) sang nhóm thuốc chống đái tháo đường năm 2022 (04 hoạt chất/nhóm hoạt chất chống đái tháo đường trên tổng số 05 hoạt chất/nhóm hoạt chất trúng thầu nhiều nhất năm 2022). Trong 05 hoạt chất/nhóm hoạt chất thuốc TĐSH trúng thầu nhiều nhất năm 2022, không có bất kỳ một kháng



sinh nào. Đây là một thông số tham khảo giúp các nhà xây dựng chính sách hoạch định chiến lược phát triển thuốc TĐSH trong thời gian tới, cũng như là một thông số giúp các cơ sở sản xuất/đăng ký dược lựa chọn hướng nghiên cứu thuốc TĐSH trong thời gian tới cho phù hợp với thị trường.

Theo thông tin được tổng hợp tại Bảng 4, thuốc TĐSH đa thành phần như thuốc có sự phối hợp giữa Gliclazid và Metformin; Glibenclamid và Metformin; Glimepirid và Metformin đều không thuộc nhóm dược chất nằm trong Danh mục bắt buộc phải nộp báo cáo thử TĐSH khi đăng ký thuốc được quy định tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT và Thông tư số 07/2022/TT-BYT (có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2022, thay thế cho Thông tư số 08/2010/TT-BYT). Hiện nay, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đã thực hiện được phép thử xác định hàm lượng Metformin và Glimepirid trong huyết tương bằng phương pháp LC-MS/MS với giới hạn định lượng/phạm vi đo là Metformin: 25 ng/mL; Glimepirid: 5 ng/mL cũng như đã xác định được hàm lượng Metformin và Glibenclamid bằng phương pháp LC-MS/MS với giới hạn định lượng/phạm vi đo lần lượt là Metformin: 30 ng/mL, Glibenclamid 2,5 ng/mL [14]. Điều này có thể giúp các nhà xây dựng chính sách tham khảo trong quá trình xây dựng danh mục dược chất chứa trong thuốc Generic phải báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH khi đăng ký lưu hành thuốc trong thời gian tới.

## 5. Kết luận

Kết quả đầu thầu thuốc TĐSH giai đoạn 2018 – 2022 cũng đã đạt được các kết quả hết sức khích lệ, tỷ lệ thuốc TĐSH trong nước so với thuốc TĐSH nước ngoài trúng thầu gấp từ 2,13 đến 3,63 lần. Về dược chất/nhóm dược chất thuốc TĐSH có tổng giá trị trúng thầu cao nhất (bao gồm tất cả các dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng) tập trung chủ yếu là kháng sinh (cefuroxim, cefixim,...), thuốc chống đái tháo đường (gliclazid, metformin,...), thuốc trị cao huyết áp (amlodipin), thuốc hạ sốt giảm đau (paracetamol). Dạng bào chế thuốc trúng thầu

vẫn chủ yếu là các dạng bào chế quy ước (viên nén, viên nén bao phim, viên nang) và hoạt chất đa số vẫn là thuốc đơn thành phần. Đặc biệt có một số thuốc TĐSH đa thành phần có tổng giá trị trúng thầu lớn nhưng không thuộc nhóm dược chất nằm trong danh mục bắt buộc phải nộp báo cáo thử TĐSH) khi đăng ký thuốc như phối hợp giữa Gliclazid + Metformin; Glibenclamid + Metformin; Glimepirid + Metformin. Xu hướng lựa chọn các dược chất/nhóm dược chất mà các cơ sở sản xuất tập trung nghiên cứu/đăng ký các thuốc TĐSH) tại Việt Nam là các thuốc trong danh mục được bảo hiểm y tế chi trả.

## Xung đột lợi ích

Dữ liệu được tổng hợp trong nghiên cứu là dữ liệu công khai về thông tin đầu thầu thuốc, chính thức công bố bởi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, giai đoạn 2018-2022, dữ liệu được phân tích, đánh giá và bàn luận khách quan chỉ nhằm mục tiêu khoa học. Các tác giả khẳng định không có xung đột lợi ích đối với các nghiên cứu, tác giả, và/hoặc xuất bản bài báo.

## Lời cảm ơn

Nghiên cứu này được tài trợ bởi Đề tài nghiên cứu khoa học cấp Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội (Mã số đề tài: CS.23.01)

## Tài liệu tham khảo

- [1] Ministry of Health, Circular No. 08/2010/TT-BYT, Guidelines for Reporting Bioavailability/Bioequivalence Study Data in Drug Registration, Hanoi, 2010 (in Vietnamese).
- [2] P. J. H. P. Kanavos, Measuring Performance in Off-Patent Drug Markets: A Methodological Framework and Empirical Evidence from Twelve EU Member States, Health Policy, Vol. 118, No. 2, 2014, pp. 229-241, <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.08.005>.
- [3] L. Moeti, M. Litedu, J. Joubert, Bioequivalence Common Deficiencies in Generic Products Submitted for Registration to the South African

- Health Products Regulatory Authority (SAHPRA), *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, Vol. 56, 2022.
- [4] B. M. Davit, P. T. Nwakama, G. J. Buehler, D. L. Conner, S. H. Haidar, D. T. Patel, Y. Yang, L. X. Yu, J. Woodcock, Comparing Generic and Innovator Drugs: A Review of 12 Years of Bioequivalence Data from the United States Food and Drug Administration, *The Annals of Pharmacotherapy*, Vol. 43, 2009, pp. 1583-1597.
- [5] D. Thambavita, P. Galappaththy, and R. Jayakody, Regulatory Requirements for the Registration of Generic Medicines and Format of Drug Dossiers: Procedures in Sri Lanka in Comparison with Selected Regulatory Authorities, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, Vol. 11, 2018.
- [6] T. V. Shelke, S. Khante, M. B. Sarda, K. R. Mahadik, V. L. Gaikwad, An Overview of the Drug Registration Requirements for Export to Tanzania, Nepal, and Cambodia, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, Vol. 54, No. 1, 2020, pp. 171-176.
- [7] Ministry of Health, Circular No. 07/2022/TT-BYT, on Pharmaceutical Products for Which In Vivo Bioequivalence Studies are Required and Requirements for Documentation of Bioequivalence Study Reporting During Application for Marketing Authorization of These Drugs in Vietnam, Hanoi, 2022 (in Vietnamese).
- [8] K.Y. Huh, E. Kim, S. Lee, H. Yoo, S. Yoon, K. S. Yu, J. Y. Chung, Current Bioequivalence Study Designs in South Korea: A Comprehensive Analysis of Bioequivalence Study Reports Between 2013 and 2019, *Front. Pharmacol*, Vol. 12, 2021, pp. 01-07, <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.651790>.
- [9] W. Mao, H. Jiang, E. Mossialos, W. Chen, Improving Access to Medicines: Lessons from 10 Years of Drug Reforms in China, 2009–2020, *BMJ Global Health*, Vol. 7, 2022, pp. e009916.
- [10] Ministry of Health, Circular 11/2016/TT-BYT, Bidding for Supply of Drugs for Public Health Facilities, Hanoi, 2016 (in Vietnamese).
- [11] Ministry of Health, Circular No. 15/2019/TT-BYT, Regulations on Drug Procurement in Public Health Facilities, Hanoi, 2019 (in Vietnamese).
- [12] Drug Administration of Vietnam, Available: <https://dav.gov.vn/thong-tin-dau-thau-thuoc-cn8.html>, (accessed on: October 10<sup>th</sup>, 2023) (in Vietnamese).
- [13] N. T. Hai, T. Q. Hung, T. B. Ngoc, In Vivo Bioequivalence Study of Drug: An Analysis of Registration in Vietnam Period 2012-2022, *VNU Journal of Science: Medical and Pharmaceutical Sciences*, Vol. 39, No. 2, 2023, pp 15-23, <https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4485> (in Vietnamese).
- [14] Bureau of Accreditation, Decision No: 571.2022/QD-VPCNCL Dated 06/07/2022 of the Director of Quality Accreditation Office, Hanoi, 2022 (in Vietnamese).