

MEDICINE PATENT POOL:

GIẢI PHÁP CHO BÀI TOÁN VỀ THUỐC TRƯỚC NHỮNG ĐẠI DỊCH

Phùng Minh Hải, Đỗ Phương Nhung

Viện Nghiên cứu sáng chế và Khai thác công nghệ

Bài viết giới thiệu một mô hình đã thành công trong việc tiếp cận và hạ giá thuốc điều trị HIV/AIDS của Medicine Patent Pool (MPP). MPP được thiết kế để vượt qua các rào cản do bảo hộ bằng sáng chế đối với dược phẩm tại các quốc gia đang phát triển thông qua quản lý tập trung các bằng sáng chế về thuốc HIV trong một quỹ sáng chế dùng chung có mục tiêu duy nhất là sức khỏe con người trên quy mô toàn cầu. Từ thành công với căn bệnh thế kỷ AIDS của MPP, chúng ta hoàn toàn có thể hy vọng thuốc điều trị và vắc-xin phòng ngừa Covid-19 sẽ đến với người bệnh với giá cả hợp lý.

Mở đầu

Trong 40 năm qua, đại dịch HIV/AIDS đã cướp đi sinh mạng của hơn 35 triệu người trên thế giới. Theo thống kê của Chương trình phối hợp của Liên hợp quốc về HIV/AIDS (UNAIDS), trên toàn thế giới có 37,9 triệu người đang sống chung với loại virus nguy hiểm này và 23,3 triệu người bệnh đang điều trị bằng thuốc kháng HIV (kháng retrovirus, ARV). Năm 2018, số ca tử vong do nhiễm HIV là khoảng 770.000 trường hợp, giảm 30.000 ca so với năm 2017 và 33% so với năm 2010 - thời điểm cả thế giới ghi nhận 1,2 triệu ca nhiễm HIV tử vong.

Tuy bệnh không thể chữa khỏi và cũng không có vắc-xin chủng ngừa, nhưng điều trị bằng thuốc ARV có thể làm chậm tiến trình

của bệnh và kéo dài tuổi thọ của người bệnh thêm 8-12 năm (thậm chí lâu hơn nếu uống đều đặn và đủ liều). Thuốc kháng HIV cần phải được uống mỗi ngày, nếu không thì virus có thể nhanh chóng vượt khỏi kiểm soát và trở nên kháng thuốc. Ngay cả khi HIV chuyển sang giai đoạn AIDS với những triệu chứng đặc trưng thì việc điều trị bằng ARV cũng có thể kéo dài tuổi thọ của bệnh nhân (trung bình là hơn 5 năm). Trong khi đó, nếu không điều trị bằng ARV thì bệnh nhân AIDS thường sẽ chết trong vòng 1 năm. Tuy điều trị bằng thuốc ARV có thể làm giảm nguy cơ tử vong và các biến chứng nhưng chi phí tiền thuốc rất tốn kém và có thể gây ra các tác dụng phụ về sức khỏe cho người sử dụng.

Do thuốc ARV thuộc sở hữu

của các tập đoàn lớn về dược phẩm trên thế giới nên khi thuốc đến được tay người bệnh giá cả không hề rẻ, gây khó khăn cho việc điều trị bệnh và đẩy lùi đại dịch HIV/AIDS, nên cần phải có giải pháp cho việc hạ giá thành của thuốc điều trị này.

Quá trình hình thành và hiệu quả của MPP

Tại Hội nghị quốc tế về AIDS tổ chức ở Barcelona, Tây Ban Nha vào năm 2002, Tổ chức sinh thái tri thức quốc tế (Knowledge Ecology International - KEI) lần đầu tiên đã đưa ra ý tưởng xây dựng một quỹ sáng chế về thuốc điều trị HIV. Trên cơ sở nghiên cứu các quỹ sáng chế chung do Chính phủ Hoa Kỳ thành lập năm 1917 để vượt qua những rào cản về sáng chế trong ngành công

nghiệp sản xuất máy bay¹, KEI tin rằng có thể áp dụng một phương thức tương tự để vượt qua các rào cản bằng sáng chế trong ngành công nghiệp thuốc điều trị HIV.

Đến năm 2006, Tổ chức sức khỏe toàn cầu (UNITAID) được thành lập để tài trợ bền vững, lâu dài cho các loại thuốc và chẩn đoán HIV/AIDS, bệnh lao và sốt rét ở các nước đang phát triển. Tổ chức bác sỹ không biên giới (MSF)², với sự hỗ trợ từ KEI đã đệ trình đề xuất thành lập một quỹ sáng chế chung về thuốc HIV lên UNITAID và Bộ Ngoại giao Pháp vào tháng 6/2006. Vào thời điểm đó, UNITAID được coi là đơn vị tốt nhất để thực hiện sáng kiến quỹ sáng chế chung về thuốc. Tháng 7/2008, UNITAID đã thông qua đề xuất, và tháng 7/2010 MPP đã được thành lập như một thực thể độc lập với sự tài trợ từ UNITAID. UNITAID hy vọng MPP sẽ cung cấp những cơ chế bổ sung khác (như tài chính và các chương trình mua thuốc) giúp tăng khả năng tiếp cận với thuốc điều trị HIV ở các nước đang phát triển.

Theo TRIPS³, các loại thuốc được cấp bằng sáng chế không có sẵn ở dạng gốc (generic form) cho đến khi thời hạn 20 năm bảo

hộ bằng sáng chế kết thúc, điều đó có nghĩa là những người bị nhiễm HIV/AIDS sẽ phải chờ một thời gian dài trước khi có sẵn các loại thuốc điều trị với giá cả phải chăng hơn. MPP được thiết kế để vượt qua các rào cản do bảo hộ bằng sáng chế đối với dược phẩm tại các quốc gia đang phát triển thông qua quản lý tập trung các bằng sáng chế về thuốc HIV trong một quỹ dùng chung duy nhất với mục tiêu là sức khỏe con người trên quy mô toàn cầu.

Nhiệm vụ của MPP là giảm giá thành và đảm bảo có sẵn các loại thuốc điều trị HIV/AIDS cải tiến và mới bằng cách sản xuất các phiên bản gốc của thuốc ARV và phát triển các liệu pháp kết hợp và điều trị mới. Các phương pháp điều trị kết hợp là rất cần thiết để đơn giản hóa và cải thiện chăm sóc bệnh nhân HIV ở các nước đang phát triển, tuy nhiên thật khó để tạo ra sự kết hợp như vậy vì các bằng sáng chế thuộc sở hữu của nhiều người khác nhau. Vì vậy, MPP tập hợp các bằng sáng chế được giữ bởi nhiều chủ sở hữu để giúp các nhà sản xuất chung dễ dàng tiếp cận các loại thuốc đã được bảo hộ độc quyền vốn chỉ có được khi mua li-xăng sáng chế. Việc tiếp cận như vậy đã dẫn đến giá thuốc thấp hơn và khuyến khích phát triển các loại thuốc mới ở các nước đang phát triển trong khoảng thời gian ngắn hơn bằng cách kích thích sự cạnh tranh giữa các nhà sản xuất chung.

Để tạo điều kiện tiếp cận với thuốc điều trị HIV đã được cấp bằng sáng chế, MPP đàm phán các thỏa thuận cấp phép riêng với

chủ sở hữu bằng sáng chế và nhà sản xuất chung. Chia khóa thành công của MPP là đàm phán các thỏa thuận cấp phép từ góc độ y tế toàn cầu thay vì từ góc độ tài chính, và hoạt động như một trung gian giữa chủ sở hữu bằng sáng chế và nhà sản xuất chung. Vai trò trung gian không có động cơ tài chính của MPP là cốt yếu trong đàm phán các thỏa thuận cấp phép gia tăng quyền tiếp cận với các loại thuốc được cấp bằng sáng chế với giá cả phải chăng ở các nước đang phát triển.

Ngoài ra, vai trò trung gian của MPP cũng hấp dẫn các nhà sản xuất chung vốn thường gặp khó khăn trong việc đàm phán các thỏa thuận cấp phép song phương với các công ty dược phẩm lớn, vượt trội về tài chính. Cụ thể, chủ sở hữu bằng sáng chế sẽ được đền bù khi họ cấp li-xăng sản phẩm cho MPP. Những chủ sở hữu bằng sáng chế cấp li-xăng cho MPP có thể nhận tiền bản quyền khi các phiên bản gốc của thuốc đang bảo hộ độc quyền được bán ở các nước thu nhập thấp và trung bình bao gồm trong phạm vi của thỏa thuận cấp phép. Ngoài ra, những chủ sở hữu sáng chế cấp phép cho MPP sẽ nhận được sự quảng bá tích cực từ báo chí và tăng cường danh tiếng cho hành động góp phần cải thiện khả năng tiếp cận với thuốc điều trị HIV cũng như cho phép họ tiếp cận thị trường của các nước đang phát triển. Bên cạnh đó, khi cấp phép cho MPP là chủ sở hữu bằng sáng chế có thể tránh được việc sáng chế của họ bị sử dụng ở các nước đang phát triển mà không có sự đồng ý.

¹Phùng Minh Hải (2019), "Patent Pool - Mô hình liên kết thương mại hóa sáng chế", *Tạp chí Khoa học và Công nghệ Việt Nam*, 10, tr.11-14.

²MSF (Médecins Sans Frontières): tổ chức y tế nhân đạo cung cấp cứu trợ y tế cho những nạn nhân, người bị ảnh hưởng bởi xung đột vũ trang, thảm họa tự nhiên và dịch bệnh toàn cầu, hoặc những người không được tiếp cận với chăm sóc y tế đầy đủ.

³TRIPS: Hiệp định về khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền sở hữu trí tuệ, là một thỏa thuận pháp lý quốc tế giữa tất cả các quốc gia thành viên của Tổ chức Thương mại thế giới.



Nhiều nhà lãnh đạo thế giới đã cam kết phát triển thuốc, vắc-xin phòng chống Covid-19.

Kể từ khi được thành lập, MPP đã nhận được sự hỗ trợ chính trị rộng rãi từ nhiều quốc gia (Vương quốc Anh, Hoa Kỳ, Brazil...) và các tổ chức như: WHO, UNAIDS, Quỹ toàn cầu chống AIDS, lao và sốt rét... Từ năm 2010 đến 2018 đã có 9 tổ chức/cá nhân ký thỏa thuận li-xăng với MPP, tạo ra được 18 sản phẩm, có 140 dự án đã và đang được triển khai, 56 hồ sơ pháp lý về thuốc HIV được thành lập, 14 hồ sơ về viêm gan C với sự giám sát nghiêm ngặt của các cơ quan quản lý; 24 nhà sản xuất thuốc được cấp phép từ MPP và các sản phẩm của MPP đã đến được 136 quốc gia, góp phần điều trị cho hơn 22 triệu bệnh nhân/năm. MPP đã giúp giảm 73% giá thuốc điều trị, từ đó giúp các bệnh nhân tiết kiệm được 1,06 tỷ USD/

năm thông qua việc mua thuốc với giá cả phải chăng hơn⁴.

Giải pháp cho tương lai đối với Covid-19

Covid-19 đã được WHO công bố là đại dịch vào tháng 3/2020 và đến nay đã để lại hậu quả nặng nề cho toàn thế giới. Theo Bộ Y tế, tính đến 11h ngày 25/8/2020, đã có 215 quốc gia và vùng lãnh thổ nhiễm Covid-19, gần 24 triệu ca nhiễm và hơn 800 nghìn người tử vong. Tại sự kiện do Liên minh châu Âu (EU), Anh, Na Uy, Nhật Bản, Canada và Saudi Arabia đồng tổ chức vào ngày 24/4/2020, nhiều nhà lãnh đạo thế giới đã cam kết sẽ tăng cường công tác xét nghiệm

⁴MPP, Annual report 2018.

cũng như phát triển thuốc, vắc-xin phòng chống Covid-19 và chia sẻ khắp toàn cầu, đồng thời đảm bảo cả các nước giàu và nghèo đều được tiếp cận các phương pháp điều trị công bằng.

Để đảm bảo rằng các bệnh nhân sẽ được điều trị Covid-19 với chi phí hợp lý, ngày 3/4/2020, MPP đã quyết định tạm thời nhận ủy thác cấp phép li-xăng bất kỳ công nghệ y tế nào có thể đóng góp cho công cuộc đối phó với Covid-19 trên quy mô toàn cầu nhằm tạo điều kiện thúc đẩy nghiên cứu đổi mới các phương pháp điều trị cũng như việc tiếp cận với các loại thuốc liên quan. Với sự hỗ trợ của UNITAID, MPP còn cung cấp các đánh giá chuyên môn về sở hữu trí tuệ và cấp phép li-xăng cho WHO để hỗ trợ cho các nỗ lực y tế toàn cầu theo bất kỳ cách nào có thể. Cả MPP và UNITAID đều nhấn mạnh cam kết cùng nhau đảm bảo rằng, những người/đối tượng dễ bị tổn thương nhất sẽ được tiếp cận với các loại thuốc và chẩn đoán y khoa một cách công bằng và kịp thời.

Với mô hình đã bước đầu thành công với căn bệnh thế kỷ AIDS của MPP, chúng ta hoàn toàn có thể hy vọng thuốc điều trị và vắc-xin phòng ngừa Covid-19 sẽ sớm đến với người bệnh với giá cả hợp lý ✍