**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG
Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng giai đoạn đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030**

**I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ BẤT CẬP TỔNG QUAN**

**1. Bối cảnh xây dựng chính sách**

Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới đã đặt ra nhiệm vụ:“*Bảo đảm thuốc đủ về số lượng, tốt về chất lượng, giá hợp lý, đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh, phục hồi chức năng, khuyến khích sử dụng thuốc sản xuất trong nước.”, "Nâng cao năng lực nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin. Đầu tư đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu. Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, tham gia ngày càng sâu vào chuỗi giá trị dược phẩm trong khu vực và trên thế giới*."

Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31/12/2017 ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới giao Bộ Y tế: “*Xây dựng và thực hiện các chương trình, đề án bảo đảm an ninh y tế, ứng phó kịp thời với các tình huống khẩn cấp, đặc biệt là các dịch bệnh mới nổi; triển khai đồng bộ các giải pháp để tăng cường và nâng cao hiệu quả phòng, chống dịch bệnh, không để dịch bệnh lớn xảy ra*.”

Nghị Quyết số 30/NQ-CP ngày 10/3/2021 của Chính phủ về Nghị quyết Phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 02 năm 2021, Bộ Y tế được giao quyết Phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 02 năm 2021, Bộ Y tế được giao*“Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư và các cơ quan liên quan khẩn trương xây dựng “Đề án về đảm bảo nguồn cung vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030”, trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, phê duyệt trong năm 2021.”*

**2. Mục tiêu xây dựng chính sách**

 Bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời, có chất lượng cho nhu cầu tiêm chủng của nhân dân cả tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ nhằm duy trì các kết quả đạt được trong tiêm chủng, tiến tới khống chế và loại trừ một số bệnh có vắc xin phòng ngừa, đồng thời hướng tới mở rộng các bệnh có thể được phòng ngừa bằng vắc xin.

**II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH**

**1. Xác định vấn đề bất cập**

Trong những năm gần đây, ngành y tế đã có những nỗ lực rất lớn trong việc đảm bảo nhu cầu tiêm chủng của nhân dân trong cả tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ. Tuy nhiên, công tác đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin vẫn còn bất cập.

- *Đối với vắc xin trong tiêm chủng mở rộng:*

Nhu cầu tiêm chủng vắc xin của người dân ngày càng cao về độ an toàn và chất lượng của vắc xin, đặc biệt là yêu cầu về sử dụng các vắc xin thế hệ mới, vắc xin phối hợp. Nhiều bệnh truyền nhiễm nguy hiểm mặc dù đã có vắc xin phòng bệnh như tiêu chảy do Rota vi rút, viêm phổi do phế cầu, ung thư cổ tử cung..., chưa vẫn chưa được đưa vào sử dụng trong chương trình tiêm chủng mở rộng (TCMR). Theo chỉ đạo của Hội nghị lần thứ 6 Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII và khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cần bổ sung các vắc xin mới vào chương trình tiêm chủng mở rộng để phòng thêm các bệnh truyền nhiễm.

*- Đối với các vắc xin trong tiêm chủng dịch vụ:*

Số loại vắc xin trong tiêm chủng dịch vụ khá đa dạng và phong phú, cơ bản đáp ứng được nhu cầu tiêm chủng của nhân dân. Tuy nhiên, việc tiếp cận với các loại vắc xin mới còn là khoảng trống lớn do giá thành của các loại vắc xin này còn tương đối cao so với thu nhập trung bình của nhiều người dân. Bên cạnh đó, chưa có nguồn cung đối với vắc xin phòng bệnh mới nổi, đồng thời có một số loại vắc xin thường hay xảy ra tình trạng thiếu cục bộ vắc xin tại một số thời điểm. Ví dụ: Vắc xin phòng dại: loại vắc xin chống dịch bị động (không phải tiêm cho toàn dân mà chỉ cho những trường hợp bị động vật cắn), không nằm trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.

Hiện tại, có 5 vắc xin phòng dại được cấp giấy đăng ký lưu hành và đã được nhập khẩu hoặc có thể được nhập khẩu vào Việt Nam (không yêu cầu cấp phép nhập khẩu), bao gồm: Verorab (sản xuất tại Pháp), Abhayrab, Indirab, Rabipur (sản xuất tại Ấn Độ), Speeda (sản xuất tại Trung Quốc).

Mặc dù, theo báo cáo của các đơn vị nhập khẩu, khả năng cung ứng vắc xin phòng dại trong cả năm là đủ để cung ứng cho nhu cầu tiêm chủng của nhân dân. Tuy nhiên, nhu cầu vắc xin dại phụ thuộc vào tỷ lệ động vật bị dại khác nhau hàng năm. Trong năm 2018, tại một số thời điểm và tại một số tỉnh, thành phố nhu cầu tiêm phòng vắc xin dại của người dân đột ngột tăng cao dẫn đến thiếu vắc xin dại tạm thời, cục bộ. Chẳng hạn, trong quý I/2018, có sự chuyển giao nhà phân phối vắc xin Verorab (do Sanofi Pateur sản xuất) tại Việt Nam dẫn đến tình trạng việc cung ứng vắc xin này bị ảnh hưởng trong thời gian khoảng 3 tháng. Trong khi đó, các cơ sở tiêm chủng không được cung ứng đủ vắc xin Verorab nên chuyển sang đặt hàng vắc xin Abhayrab do Công ty cổ phần y tế Đức Minh nhập khẩu dẫn đến tình trạng công ty này không đủ vắc xin để đáp ứng nhu cầu. Hơn nữa, hợp đồng giữa nhà cung cấp và đơn vị tiêm chủng đa phần là hợp đồng nguyên tắc, không có số lượng cụ thể cũng như không xác định thời điểm giao hàng cụ thể, chính vì vậy Công ty cổ phần y tế Đức Minh không thể kịp nhập khẩu lượng vắc xin bị thiếu hụt một cách kịp thời.

Một nguyên nhân khác là nhiều Sở Y tế các tỉnh, thành phố giao công tác điều phối vắc xin phòng dại cho các quận, huyện nên khi các huyện bị thiếu cục bộ thì chuyển lên Trung tâm Y tế dự phòng hoặc Trung tâm Kiểm soát bệnh truyền nhiễm tỉnh, thành phố khiến cho số lượng tăng đột ngột tại một số tỉnh, thành phố. Một số vắc xin phòng dịch chưa được các Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh dự trữ, kể cả ở mức tối thiểu.

**2. Mục tiêu giải quyết vấn đề**

- Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng vắc xin đảm bảo nguồn cung ứng đấy đủ, kịp thời vắc xin cho tiêm chủng mở rộng và tăng cường số lượng, số loại vắc xin trong tiêm chủng dịch vụ.

- Phát triển sản xuất vắc xin trong nước.

**3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề**

**3.1. Giải pháp về chính sách, pháp luật**

***Giải pháp:*** Tăng cường chính sách ưu tiên trong nghiên cứu, sản xuất vắc xin và tăng cường năng lực sản xuất vắc xin; Rà soát để bổ sung, sửa đổi các chính sách nhằm thúc đẩy, rút ngắn tiến độ cổ phần hóa đối với doanh nghiệp sản xuất vắc xin; Chính sách dự trù, đấu thầu, mua sắm, cung ứng, dự trữ vắc xin; Có chính sách ưu tiên nhằm đẩy nhanh việc đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu, thử nghiệm lâm sàng đối với các loại vắc xin phòng các bệnh khác nhau; Có chính sách dự trữ từ nhà sản xuất, nhà cung ứng đối với vắc xin trong các trường hợp khẩn cấp, chống dịch để có biện pháp chủ động cung ứng.

**3.2. Giải pháp khoa học công nghệ**

***Giải pháp:*** Hỗ trợ đầu tư, tăng cường cơ sở vật chất, nâng cao năng lực cho các tổ chức nghiên cứu, sản xuất vắc xin; Ưu tiên đào tạo bồi dưỡng, phát triển nguồn nhân lực nghiên cứu, sản xuất vắc xin; Ưu tiên, tăng cường thực hiện các chương trình, nhiệm vụ nghiên cứu, làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin; Hỗ trợ tiếp nhận chuyển giao công nghệ mới về nghiên cứu, sản xuất vắc xin; Tăng cường hợp tác quốc tế trong nghiên cứu, ứng dụng công nghệ mới sản xuất vắc xin và đào tạo bồi dưỡng nhân lực nghiên cứu, sản xuất vắc xin; Tiếp tục đầu tư phát triển, nâng cao chất lượng cơ sở dữ liệu thông tin ở trong nước và nước ngoài về nghiên cứu và sản xuất vắc xin.

**3.3. Giải pháp về chuyên môn kỹ thuật**

***Giải pháp:*** Nâng cao năng lực nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ trong sản xuất vắc xin; Nâng cao chất lượng, quy mô của hệ thống các đơn vị thử nghiệm tiền lâm sàng, lâm sàng đối với vắc xin; Duy trì và nâng cao năng lực của hệ thống quản lý nhà nước về vắc xin; Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra.

**3.4. Giải pháp về tài chính**

***Giải pháp:*** Xây dựng cơ chế, chính sách nhằm thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin; Trường hợp cần hỗ trợ vốn đầu tư từ ngân sách nhà nước, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Khoa học và Công nghệ để trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định theo quy định của pháp luật về đầu tư công và pháp luật về khoa học và công nghệ.

**3.5. Giải pháp về truyền thông, hợp tác quốc tế**

***Giải pháp:*** Tổ chức truyền thông; Tăng cường hợp tác quốc tế trong lĩnh vực nghiên cứu, sản xuất vắc xin và cung ứng vắc xin vào Việt Nam.

**4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan**

a) Tác động kinh tế

- Lợi ích: Việc bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin phòng 12 loại bệnh đến năm 2025 và 14 vắc xin phòng 14 loại bệnh đến năm 2030 sẽ góp phần giảm gánh nặng bệnh tật. Do các bệnh trên hiện nay chưa có thuốc điều trị đặc hiệu, nên việc cung ứng đầy đủ vắc xin này sẽ góp phần hạn chế nguy cơ mắc bệnh của người dân, phòng ngừa việc lây lan thành bệnh dịch nguy hiểm cho cộng đồng, từ đó góp phần giảm kinh phí của nhà nước phải đầu tư cho nhân lực, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chữa trị các bệnh trên.

- Chi phí:

+ Đối với mục tiêu đề ra trong Đề án là đến năm 2025 sẽ cung ứng đầy đủ vắc xin phòng 10 loại bệnh hiện đang triển khai trong chương trình tiêm chủng mở rộng và 02 loại bệnh khác (bệnh tiêu chảy do vi rút Rota và bệnh do phế cầu) thì nguồn kinh phí nhà nước dự kiến sẽ phải bỏ ra để bảo đảm cho 12 loại vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng là **3.065.353.938.032** *(Phụ lục 15 Dự kiến kinh phí cho cung ứng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng từ năm 2021 đến năm 2025 đính kèm).*

Đối với mục tiêu đến năm 2030 cung ứng đầy đủ vắc xin phòng 10 loại bệnh hiện đang triển khai trong chương trình tiêm chủng mở rộng và 04 loại bệnh khác (bệnh tiêu chảy do vi rút Rota, bệnh do phế cầu, bệnh ung thư cổ tử cung do HPV và bệnh cúm mùa) thì ngoài nguồn kinh phí dự kiến bỏ ra cho 10 loại vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng (dự kiến kinh phí tăng khoảng 1,5-2%/năm) thì nguồn kinh phí nhà nước dự kiến sẽ phải bỏ ra để bảo đảm cho 04 loại vắc xin (bệnh tiêu chảy do vi rút Rota, bệnh do phế cầu, bệnh ung thư cổ tử cung do HPV và bệnh cúm mùa) từ năm 2026 đến năm 2030 trong Chương trình tiêm chủng mở rộng là **5.335.747.739.210** *(Phụ lục 16 Dự kiến kinh phí cho cung ứng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng từ năm 2026 đến năm 2030 đính kèm).*

+ Đối với mục tiêu trong đề án là phát triển sản xuất vắc xin trong nước, dự kiến phải bỏ ra nguồn kinh phí để hỗ trợ, ưu đãi trong nghiên cứu, làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin, tăng cường cơ sở vật chất, trang thiết bị, máy móc nghiên cứu, nâng cao năng lực cho các tổ chức nghiên cứu, sản xuất, chi phí đào tạo bồi dưỡng, phát triển nguồn nhân lực nghiên cứu, sản xuất vắc xin.

Nguồn kinh phí thực hiện bao gồm nguồn ngân sách trung ương và ngân sách địa phương theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành; nguồn huy động từ các tổ chức và cá nhân trong và ngoài nước (nếu có) theo quy định; nguồn chi trả của người sử dụng dịch vụ tiêm chủng ngoài phạm vi TCMR theo quy định của pháp luật. Bên cạnh đó, kinh phí được lồng ghép trong việc triển khai chương trình, đề án, dự án có liên quan của các Bộ ban ngành, đoàn thể, các tổ chức chính trị xã hội; các chương trình phát triển kinh tế, xã hội của Trung ương và các địa phương.

Như vậy, việc điều tiết các khoản chi thông qua các nguồn song song với việc xây dựng cơ chế, chính sách nhằm thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào các hoạt động nghiên cứu, sản xuất vắc xin sẽ không gây áp lực quá lớn lên nguồn ngân sách nhà nước.

Đồng thời, mặc dù Nhà nước phải bỏ chi phí để bảo đảm việc cung ứng vắc xin và phát triển sản xuất vắc xin như trên nhưng lợi ích mang lại sẽ rất lớn từ việc phòng ngừa được các bệnh.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Đồng thời, việc được sử dụng các loại vắc xin trong Chương trinh tiêm chủng mở rộng là hoàn toàn miễn phí giúp người dân không phải mất chi phí từ đó tạo điều kiện cho người nghèo, người có hoàn cảnh khó khăn tiếp cận được với vắc xin. Ngoài ra, việc triển khai đề án có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ có những chính sách ưu tiên.

+ Người dân được tiếp cận đủ vắc xin có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do dịch bệnh gây ra.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước: Sẽ có tác động tích cực

+ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, điều hành.

+ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; Củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước; Nâng cao năng lực quản lý nhà nước về vắc xin, nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế, khuyến khích, tạo đà để phát triển nghiên cứu, sản xuất vắc xin trong nước.

+ Việc cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời sẽ đảm bảo tính linh hoạt, chủ động của các địa phương trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

 - Đối với người dân: Việc triển khai đề án sẽ mang lại nhiều tác động tích cực, trong đó người dân đặc biệt là trẻ em và phụ nữ là đối tượng được hưởng nhiều lợi ích mang lại nhất do được tiếp cận với nhiều loại vắc xin để phòng, ngừa các bệnh nguy hiểm. Bên cạnh đó, việc triển khai song hành cả hoạt động tiêm chủng dịch vụ đã góp phần tạo thuận lợi cho người dân được mở rộng cơ hội để tiếp cận, lựa chọn vắc xin bên cạnh vắc xin tại Chương trình tiêm chủng mở rộng. Từ đó, sẽ có tác động tác động tích cực đến tâm lý người dân, bảo đảm hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, đơn giản hóa thủ tục hành chính. Việc sửa đổi, bổ sung sẽ bảo đảm chủ động nguồn cung cấp vắc xin.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước:

Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Các cơ quan đăng ký thuốc có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.