

PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2024)

**HƯỚNG DẪN
BÁO CÁO TỔNG QUAN HỆ THỐNG CÁC
ĐÁNH GIÁ KINH TẾ DƯỢC**

MỤC LỤC

YÊU CẦU CHUNG VỀ KỸ THUẬT TRÌNH BÀY.....	3
KHUNG BÁO CÁO	5
TRANG BÌA	6
MỤC LỤC.....	7
THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT	7
DANH MỤC BẢNG	7
DANH MỤC HÌNH, BIỂU ĐỒ	7
TÓM TẮT BÁO CÁO.....	7
BÁO CÁO TOÀN VĂN	8
1. Giới thiệu	8
<i>1.1. Bối cảnh.....</i>	<i>8</i>
<i>1.2. Giới thiệu, mô tả về thuốc đang đánh giá.....</i>	<i>8</i>
<i>1.3. Thuốc/Công nghệ so sánh (nếu có)</i>	<i>9</i>
<i>1.4. Lý do thực hiện tổng quan hệ thống các đánh giá kinh tế dược</i>	<i>9</i>
<i>1.5. Mục tiêu tổng quan hệ thống</i>	<i>9</i>
2. Phương pháp thực hiện tổng quan hệ thống.....	10
3. Kết quả.....	14
<i>3.1 . Kết quả tìm kiếm</i>	<i>14</i>
<i>3.2 . Các kết quả tổng quan hệ thống đánh giá kinh tế dược</i>	<i>14</i>
BÀN LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT.....	16
TUYÊN BỐ MÂU THUẦN LỢI ÍCH	18
Hướng dẫn xác định mâu thuẫn lợi ích:	18
Biểu mẫu tuyên bố mâu thuẫn lợi ích	18
PHỤ LỤC	20
TÀI LIỆU THAM KHẢO	21
TÀI LIỆU THAM KHẢO VỀ PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ KINH TẾ DƯỢC.22	
Tài liệu tham khảo cho tổng quan hệ thống và phân tích gộp.....	22
Nguồn dữ liệu sẵn có	23

YÊU CẦU CHUNG VỀ KỸ THUẬT TRÌNH BÀY

1. Định dạng văn bản soạn thảo:

- Báo cáo đánh giá kinh tế được cần có định dạng **Microsoft Word**.
- Định dạng văn bản: Dùng khổ giấy A4, font Times New Roman, cỡ chữ 12 hoặc 13, cách dòng 1,5, căn lề trái 3cm; và các lề còn lại là 2cm. Đánh số trang tự động ở giữa, phía dưới trang giấy. In trên hai mặt giấy.

2. Ngôn ngữ: Báo cáo được viết bằng tiếng Việt.

3. Ghi tên thuốc: Trong trường hợp nếu cần trình bày cả tên hoạt chất và tên biệt dược, viết thường tên hoạt chất và viết hoa chữ cái đầu của tên biệt dược. Ví dụ: verteporfin (Visudyne).

4. Viết tắt: Có thể viết tắt đối với các từ được viết lặp lại nhiều lần trong báo cáo. Viết đầy đủ, kèm viết tắt lần đầu tiên và viết tắt các lần sau. Không viết tắt ở các đề mục. Các từ viết tắt trong bảng/biểu đồ cần được làm rõ ý nghĩa trong phần ghi chú bên dưới bảng/biểu đồ. Cần có danh mục các từ viết tắt.

5. Trích dẫn tài liệu tham khảo: Sử dụng định dạng Vancouver và dùng phần mềm trích dẫn như Endnote, Zotero...

6. Đơn vị tiền tệ: Số liệu chi phí cần được trình bày theo đơn vị Việt Nam (đồng). Nếu có chuyển đổi từ đơn vị tiền tệ nước ngoài, cần ghi rõ nguồn số liệu, tỷ giá, thời điểm tra cứu tỷ giá.

7. Cách đánh số

- **Viết số bằng chữ tại đầu câu:** Khi bắt đầu câu với một con số, tác giả cần viết số đó ra dưới dạng chữ. Tuy nhiên, các tác giả nên tránh bắt đầu câu với một con số.

- **Viết số bằng chữ nếu số nhỏ hơn 10:** Cần trình bày các con số nhỏ hơn 10 dưới dạng chữ. Trong trường hợp cần so sánh các chỉ số, các tác giả có thể viết trực tiếp số, thay vì chữ, ví dụ: Tỷ lệ ung thư phổi ở nam giới cao hơn 9% so với nữ trong nghiên cứu này. Lưu ý, việc này chỉ áp dụng cho nội dung báo cáo và không áp dụng trong đánh mục lục, phụ đề, tiêu đề.

- **Sử dụng đơn vị mô tả đối với các con số lớn:** ví dụ: nghìn, trăm, triệu, ...

- **Số chữ số sau dấu phẩy cho số thập phân:** thống nhất “0,4 - 4,0” thay vì “0,4 tới 4”.

- **Phần trăm:** Sử dụng ký hiệu % khi mô tả các chỉ số liên quan. Trong trường hợp cần so sánh các chỉ số, các tác giả có thể viết trực tiếp số, thay vì chữ, ví dụ: Tỷ lệ ung thư phổi ở nam giới cao hơn 9% so với nữ trong nghiên cứu này.

- **Thời gian:** Không viết tắt năm, ví dụ: “từ năm 1990 -1994” thay vì “1990-94”.

KHUNG BÁO CÁO

Khung báo cáo gồm các nội dung được sắp xếp theo thứ tự sau đây:

1. Trang bìa
2. Mục lục
3. Lời cảm ơn
4. Thuật ngữ và từ viết tắt
5. Danh mục bảng
6. Danh mục hình, biểu đồ
7. Tóm tắt báo cáo
8. Báo cáo toàn văn
9. Bàn luận và đề xuất
10. Tuyên bố mâu thuẫn lợi ích
11. Phụ lục
12. Tài liệu tham khảo

TRANG BÌA

Các thành phần và hình thức trình bày trang bìa:

TÊN ĐƠN VỊ CHUẨN BỊ BÁO CÁO

TIÊU ĐỀ BÁO CÁO

Thông tin nhóm tác giả: Họ tên, học hàm, học vị và đơn vị công tác
(ghi tên nghiên cứu viên chính trước, sau đó đến các các nghiên cứu viên tham gia)

ĐỊA ĐIỂM- THÁNG/ NĂM

MỤC LỤC

Mục lục cần được làm tự động bằng phần mềm Microsoft Word và bao gồm tối thiểu ba (3) cấp độ đề mục (heading 1, 2,3). Đề mục, các bảng, biểu đồ và hình ảnh sử dụng trong báo cáo cần làm danh mục tự động.

THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

Nhằm đảm bảo tính rõ ràng và thống nhất của nội dung báo cáo, các tác giả cần cung cấp định nghĩa của tất cả các thuật ngữ y học (nếu có) và từ viết tắt (nếu có) thường xuyên xuất hiện trong nội dung báo cáo kinh tế được này. Các tác giả tách riêng danh sách thuật ngữ và danh sách từ viết tắt, đồng thời liệt kê hai danh sách này theo thứ tự bảng chữ cái.

DANH MỤC BẢNG

Mục lục cần liệt kê tất cả các bảng có trong báo cáo và được làm tự động bằng phần mềm Microsoft Word.

DANH MỤC HÌNH, BIỂU ĐỒ

Mục lục cần liệt kê tất cả các hình, biểu đồ có trong báo cáo và được làm tự động bằng phần mềm Microsoft Word.

TÓM TẮT BÁO CÁO

Tóm tắt báo cáo dài không quá 800 từ và bao gồm các nội dung sau:

1. Tiêu đề
2. Bối cảnh: Vấn đề, bối cảnh hiện nay và lý do thực hiện tổng quan hệ thống các đánh giá kinh tế được của thuốc
3. Giới thiệu, mô tả về công nghệ (thuốc) được đánh giá
4. Mục tiêu tổng quan hệ thống các đánh giá kinh tế được
5. Phương pháp tổng quan hệ thống đánh giá kinh tế được
6. Kết quả chính
7. Kết luận
8. Khuyến nghị.

BÁO CÁO TOÀN VĂN

1. Giới thiệu

1.1. Bối cảnh

- Khái niệm, định nghĩa về bệnh/tình trạng sức khỏe đang được quan tâm.
- Đặc điểm lâm sàng của bệnh/tình trạng sức khỏe.
- Đặc điểm dịch tễ học của bệnh/tình trạng sức khỏe.
- Các phương pháp điều trị/dự phòng và thực trạng điều trị.
- Hướng dẫn điều trị: Tóm lược các hướng dẫn điều trị trong nước và quốc tế trong điều trị bệnh, làm rõ vị trí, chỉ định của thuốc trong hướng dẫn điều trị.

1.2. Giới thiệu, mô tả về thuốc đang đánh giá

- Các thông tin chung về thuốc được đánh giá: cần nêu rõ hoạt chất, tên thuốc, tên biệt dược, cơ chế tác dụng, dạng bào chế, hàm lượng, liều lượng sử dụng và các thông tin, hướng dẫn khác.
- Các chỉ định:
 - Chỉ định có trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt bởi Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế Việt Nam.
 - Có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế.
 - Có trong Dược thư Quốc gia Việt Nam phiên bản mới nhất.
 - Có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của các hội y khoa, dược khoa, hội bệnh học có uy tín.
 - Nêu rõ chỉ định thuộc phạm vi đánh giá của báo cáo.
 - Các chỉ định khác đã được phê duyệt (nếu có).
- Điểm mạnh, hạn chế về mặt lâm sàng của thuốc được đánh giá.
- Tình trạng cấp phép, hiệu lực của giấy phép tại Việt Nam và các nước khác.
- Chi trả BHYT: Có thuộc danh mục bảo hiểm y tế (BHYT) chi trả không và nếu có, thông tin về mức chi trả của quỹ BHYT hiện tại như thế nào?
- Bối cảnh sử dụng thuốc (Ví dụ: Tại bệnh viện, tại cộng đồng, điều kiện chuyên môn,...).
- Các yêu cầu về trang thiết bị và các nguồn lực khác liên quan có liên quan đến sử dụng thuốc. Ví dụ: Xét nghiệm tìm đột biến gen hoặc các trang thiết bị cần sử dụng để chẩn đoán hoặc loại trừ các trường hợp chống chỉ định....
- Giá thuốc: Giá thuốc cho 01 đơn vị đóng gói, ngoài ra, có thể cung cấp chi phí 01 liều thuốc, 01 đợt điều trị, 01 chu kỳ điều trị... và các chi phí liên quan đến việc sử dụng thuốc.

1.3. Thuốc/Công nghệ so sánh (nếu có)

Thuốc đang được đánh giá so sánh với các công nghệ/thuốc khác

- Các chỉ định điều trị đã được phê duyệt.
- Hiệu quả lâm sàng: Lưu ý chỉ rõ điểm giống nhau và sự khác biệt.
- Chi trả BHYT: Có thuộc danh mục bảo hiểm y tế (BHYT) chi trả không và nếu có, thông tin về mức chi trả của quỹ BHYT hiện tại như thế nào?
- Giá thuốc/công nghệ: Giá thuốc cho 01 đơn vị đóng gói, ngoài ra có thể cung cấp chi phí 01 liều thuốc, 01 đợt điều trị, 01 chu kỳ điều trị... và các chi phí liên quan đến sử dụng thuốc.

1.4. Lý do thực hiện tổng quan hệ thống các đánh giá kinh tế được

- Nêu rõ lý do vì sao cần thực hiện tổng quan hệ thống các đánh giá kinh tế được này?

Nêu rõ báo cáo này sẽ được ai sử dụng, trong đề xuất nội dung gì?

- ☐ Đề xuất bổ sung mới.
- ☐ Đề xuất thay đổi tỷ lệ thanh toán.
- ☐ Đề xuất thay đổi điều kiện thanh toán.
- ☐ Đề xuất mở rộng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thanh toán BHYT.
- ☐ Đề xuất khác: (ghi rõ).

1.5. Mục tiêu tổng quan hệ thống

Tổng quan hệ thống các đánh giá kinh tế được thực hiện nhằm mục tiêu cung cấp dữ liệu và chứng cứ cho phần đánh giá kinh tế được dựa trên số liệu thực tế tại Việt Nam, đồng thời cung cấp tổng quan về các đánh giá kinh tế được đã được thực hiện và công bố trong y văn.

Đối với trường hợp không có sẵn bất cứ tổng quan hệ thống nào, không phù hợp, hoặc không đạt tiêu chuẩn về chất lượng (theo “Bảng kiểm PRISMA”), các tác giả cần thực hiện một tổng quan hệ thống mới.

Cần nêu rõ tổng quan hệ thống các đánh giá kinh tế được là dựa trên:

- ☐ Tiến hành thực hiện tổng quan hệ thống
- ☐ Tóm tắt kết quả của tổng quan hệ thống đã được công bố gần đây

Cần nêu rõ lý do trong trường hợp không thực hiện tổng quan hệ thống mới và đưa ra bằng chứng phù hợp (ví dụ: kết quả tìm kiếm...).

Nêu rõ mục tiêu nghiên cứu một cách cụ thể, nêu rõ thuốc được đánh giá, can thiệp so sánh, kết quả đầu ra, dân số mục tiêu, thiết kế nghiên cứu, cơ sở dữ liệu tìm kiếm, khung thời gian tìm kiếm dữ liệu...

Các mục tiêu cần được viết cụ thể, bao gồm:

- Cái gì: Công nghệ được đánh giá, công nghệ so sánh là gì?
- Ai: Đối tượng đích là ai?
- Cơ sở dữ liệu tìm kiếm: Tìm kiếm cơ sở dữ liệu nào?
- Khung thời gian tìm kiếm dữ liệu: Nêu rõ khung thời gian tìm kiếm dữ liệu?

Ví dụ: Mục tiêu của nghiên cứu là tổng quan hệ thống nghiên cứu đánh giá chi phí thỏa dụng của phương pháp điều trị cơ bản (peginterferon plus ribavirin [pegIFN/RBV]) và phương pháp sử dụng kết hợp thêm Boceprevir hoặc Telaprevir cho bệnh nhân viêm gan C mạn tính trên hệ thống cơ sở dữ liệu PubMed và Cochrane từ năm 2000 đến nay.

Vậy:

- Thuốc mới là: “pegIFN/RBV + Boceprevir” hoặc “pegIFN/RBV + Telaprevir”.
- Thuốc/ Công nghệ so sánh là: “pegIFN/RBV” và so sánh giữa hai thuốc/công nghệ mới với nhau.
- Đối tượng: bệnh nhân viêm gan C mạn tính.
- Cơ sở dữ liệu tìm kiếm: Trên hệ thống cơ sở dữ liệu PubMed và Cochrane.
- Khung thời gian tìm kiếm dữ liệu: Thu thập dữ liệu từ năm 2000 đến nay.

2. Phương pháp thực hiện tổng quan hệ thống

a) Câu hỏi nghiên cứu

Diễn giải câu hỏi nghiên cứu cụ thể theo khung PICOS và trình bày theo bảng sau đây:

Thành phần PICOS	Diễn giải/Yêu cầu
P - Population Dân số mục tiêu	Quần thể phù hợp với quần thể nghiên cứu
I - Intervention Can thiệp đang đánh giá	Nêu rõ các thông tin cần thiết về hàm lượng, liều dùng, thời gian dùng thuốc.
C - Comparator(s) Các can thiệp so sánh	Các thuốc/can thiệp so sánh cần được nêu rõ và giải thích.
O - Outcome(s) Kết quả đầu ra	Chỉ số ICER, ICUR, CER, CUR, chi phí (đối với CBA, CMA).
S - Study design Thiết kế nghiên cứu	Loại nghiên cứu: CEA/CUA/CBA/CMA/CCA.

(Trường hợp tìm kiếm không giới hạn các thành phần trong khung PICOS, cần nêu rõ là lựa chọn không giới hạn. Ví dụ: Không giới hạn can thiệp so sánh: Ghi rõ “không giới hạn can thiệp so sánh” hoặc “với mọi can thiệp so sánh”).

Thời gian tìm kiếm: Nếu áp dụng các giới hạn thời gian trong tìm kiếm cần có giải thích.

Tính cập nhật của tổng quan: Ngày tiến hành hoặc ngày cập nhật dữ liệu của tổng quan tính đến thời điểm nộp hồ sơ cần bảo đảm tính cập nhật để thu thập được đầy đủ thông tin. Khuyến khích bảo đảm tính cập nhật gần nhất tại thời điểm đánh giá.

b) Phương pháp tìm kiếm tài liệu

- Mô tả kỹ thuật tìm kiếm thủ công hay trực tuyến hay kết hợp.
- Mô tả rõ các nguồn dữ liệu đã được tìm kiếm
 - Tìm kiếm thủ công: tên thư viện, trường đại học, viện nghiên cứu...
 - Tìm kiếm trực tuyến: Tên cơ sở dữ liệu PubMed, Embase, Econlit, Web of Science, Cochrane...
 - Tìm kiếm trên trang web của các cơ quan đánh giá công nghệ y tế: Tên cơ các cơ quan đánh giá NICE, CADTH, PBAC, ACE, HITAP...

Yêu cầu thực hiện tìm kiếm tài liệu ở ít nhất hai cơ sở dữ liệu trong đó bao gồm Pubmed.

- Chiến lược tìm kiếm: cần trình bày đầy đủ từ khóa/chiến lược tìm kiếm đã sử dụng cho mỗi cơ sở dữ liệu (bao gồm cả bộ lọc và các giới hạn tìm kiếm đã sử dụng, ví dụ giới hạn về năm xuất bản, ngôn ngữ...). Các chiến lược tìm kiếm có thể được trình bày trong Phụ lục của báo cáo và đầy đủ các thông tin sau:
 - Tên cơ sở dữ liệu.
 - Ngày tháng tiến hành tìm kiếm.
 - Từ khóa/chiến lược tìm kiếm: Ghi rõ từ khóa tìm kiếm, chiến lược và các bước thực hiện tìm kiếm.
 - Kết quả (số lượng nghiên cứu/bản ghi): Ghi rõ số lượng các nghiên cứu tìm được qua các bước.
- Tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ các nghiên cứu (sàng lọc nghiên cứu): Cần nêu rõ và trình bày tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ nghiên cứu:
 - Tiêu chuẩn lựa chọn:
 - Tiêu chuẩn loại trừ:

- Phương pháp giải quyết mâu thuẫn (nếu có) trong quá trình lựa chọn nghiên cứu giữa các nghiên cứu viên, sự đồng thuận sau khi có thống nhất bởi người thứ 3 (nếu cần). *Ví dụ: Nếu có bất đồng giữa 2 nghiên cứu viên về lựa chọn nghiên cứu, vấn đề sẽ được gửi đến nghiên cứu viên thứ 3 (hoặc trưởng nhóm nghiên cứu) để thảo luận và nghiên cứu sẽ được lựa chọn vào tổng quan hệ thống theo sự đồng thuận của 3 người sau khi thảo luận.*
- Cần thực hiện sàng lọc độc lập bởi ít nhất 2 người. Nếu sử dụng công cụ lựa chọn tự động (ví dụ: AI) thì cần phải nêu rõ.

c) Trích xuất dữ liệu

Cần trích xuất các thông tin sau:

- (1) Thông tin chung của bài báo/báo cáo: Tiêu đề, năm xuất bản, tên tác giả, quốc gia, khu vực.
- (2) Thông tin chung về nghiên cứu: Loại thiết kế nghiên cứu, thuốc đánh giá (liều dùng, thời gian dùng, giá thuốc), thuốc so sánh (liều dùng, thời gian dùng, giá thuốc), quan điểm phân tích, năm ước tính chi phí, tỷ lệ chiết khấu.
- (3) Các thông tin cụ thể về mô hình: Loại mô hình phân tích, khung thời gian phân tích, thời gian mỗi chu kỳ, các trạng thái sức khỏe được đưa vào mô hình.
- (4) Các thông tin về tham số đầu vào: Các tham số được đưa vào mô hình, nguồn dữ liệu.
 - *Dữ liệu đầu vào về chi phí: Làm rõ các thành phần của chi phí (ví dụ: chi phí thuốc, chi phí các dịch vụ kèm theo, chi phí điều trị biến chứng...), loại chi phí (trực tiếp, gián tiếp, chi phí cơ hội), nguồn dữ liệu, đơn vị tính toán.*
 - *Dữ liệu đầu vào về hiệu quả, tần số chuyển giữa các trạng thái của mô hình, và các chỉ số thỏa dụng: Nguồn dữ liệu, loại dữ liệu (thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu thuần tập, nghiên cứu mô tả cắt ngang...), cách thức đo lường dữ liệu.*
- (5) Các thông tin về kết quả nghiên cứu: chi phí gia tăng, số năm sống tăng thêm, số QALYs tăng thêm, chỉ số ICER/năm sống, ICER/QALY, kết quả phân tích độ nhạy.

Trường hợp không trích xuất được dữ liệu các thông tin nêu trên thì cần nêu rõ lý do.

d) Hiệu chỉnh dữ liệu

- Trình bày chi tiết cách thức hiệu chỉnh dữ liệu. Hiệu chỉnh về giá trị của năm thực hiện nghiên cứu theo giá trị PPP và USD. Có thể lựa chọn hiệu chỉnh dữ liệu theo hình thức chuẩn hóa theo giá trị hoặc chuẩn hóa theo tỷ lệ (Hình 1). Nếu lựa chọn phương pháp chuẩn hóa khác, cần trình bày cụ thể cách thức hiệu chỉnh đó.
- Với nghiên cứu phân tích hiệu quả trên QALYs: Hiệu chỉnh tối thiểu giá trị ICER; tỷ lệ ICER so sánh với ngưỡng chi phí - hiệu quả (nếu có) hoặc so với GDP bình quân đầu người.
- Với nghiên cứu phân tích hiệu quả trên các chỉ số khác: Hiệu chỉnh chi tiết hơn bao gồm chi phí thuốc, chi phí điều trị khác ngoài thuốc, chi phí tổng cho từng nhánh can thiệp... có liên quan đến việc ra quyết định chi trả tại Việt Nam.
- Trong trường hợp chỉ thực hiện nghiên cứu tổng quan hệ thống đánh giá kinh tế được và không thực hiện đánh giá kinh tế tại Việt Nam: Hiệu chỉnh chi tiết hơn bao gồm chi phí thuốc, chi phí điều trị, chi phí tổng cho từng nhánh can thiệp... có liên quan đến việc ra quyết định chi trả tại Việt Nam.

Trường hợp không thực hiện hiệu chỉnh dữ liệu thì ghi rõ lý do.

Hiệu chỉnh theo giá trị	Hiệu chỉnh theo tỷ lệ	Hiệu chỉnh khác
☐ Cùng một đơn vị tiền tệ ☐ Cùng đơn vị tính ☐ Quy đổi giá trị về cùng một thời điểm. ☒ Quy đổi dựa trên sức mua tương đương	☒ Phần trăm trên tổng sản phẩm quốc nội (GDP) hoặc ☒ Phần trăm trên tổng chi tiêu cho y tế	☐ Hiệu chỉnh theo phương pháp đo tác giả đề xuất

Hình 1. Một số phương pháp chuẩn hóa dữ liệu chi phí

Tác giả có thể sử dụng công cụ xây dựng bởi Campbell and Cochrane Economics Methods Group (CCEMG) và Evidence for Policy and Practice Information and Coordinating Centre (EPPI-Centre) để chuẩn hóa dữ liệu chi phí.

đ) Đánh giá chất lượng nghiên cứu

Mô tả phương pháp đã sử dụng, loại bảng kiểm đã sử dụng trong quá trình đánh giá chất lượng một nghiên cứu bao gồm trong bài tổng quan hệ thống. Nên dựa trên các bảng kiểm chuẩn như CHEERS, QHES, PHILLIP..., trong đó ưu tiên sử dụng bảng kiểm CHEERS (bản cập nhật nhất).

Chi tiết kết quả đánh giá chất lượng các nghiên cứu cần được trình bày chi tiết trong các phụ lục.

3. Kết quả

3.1. Kết quả tìm kiếm

Tác giả trình bày kết quả sàng lọc theo lược đồ PRISMA (bản cập nhật nhất). Có thể chỉnh sửa lược đồ để làm rõ quy trình sàng lọc và lựa chọn.

- Số lượng nghiên cứu đã tìm được.
- Số lượng nghiên cứu được sàng lọc và lựa chọn (lý do).
- Số lượng nghiên cứu bị loại trừ (lý do).
- Số lượng đã sử dụng trong phân tích.

Khuyến khích cung cấp bảng kiểm PRISMA theo các tiêu chí cụ thể trình bày thành Phụ lục kèm theo báo cáo.

3.2. Các kết quả tổng quan hệ thống đánh giá kinh tế được

Báo cáo các dữ liệu thông tin được trích xuất đã nêu tại Mục 2.2, khuyến khích trình bày theo dạng bảng.

Trình bày phân tích nền và phân tích độ nhạy:

- Phân tích nền
 - Kết quả về chi phí: Trình bày số liệu thô và số liệu sau chuẩn hóa. Trường hợp không thực hiện chuẩn hóa dữ liệu thì ghi rõ lý do.
 - Kết quả về hiệu quả: Trình bày số năm sống, số năm sống chất lượng cho từng nhánh của can thiệp. Lưu ý, các nghiên cứu chỉ phân tích về chi phí sẽ không cần trình bày về nội dung này.
 - Kết quả đánh giá: trình bày các kết quả theo tỷ số chi phí - hiệu quả gia tăng ICER, tỷ số chi phí-hiệu quả CER, chỉ số giá trị lợi ích ròng NMB (nếu có)...
- Phân tích độ nhạy: tác giả cần tổng hợp và trình bày các phân tích độ nhạy một chiều, xác suất, kịch bản, phân tích phân nhóm...

Báo cáo kết quả đánh giá chất lượng các nghiên cứu đưa vào tổng quan (nêu rõ bảng kiểm sử dụng dùng để đánh giá chất lượng các nghiên cứu.

Lưu ý: Nếu sử dụng tổng quan có sẵn cần có sự phù hợp về các tiêu chí quản thể, can thiệp, thuốc so sánh, đầu ra... do vậy, việc trình bày tóm tắt các kết quả của các

tổng quan có sẵn cần được trình bày rõ ràng, trọng tâm và phù hợp về các tiêu chí nói trên.

Bản toàn văn: Cần cung cấp bản toàn văn của tổng quan hệ thống sử dụng vào phụ lục.

BÀN LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

1 Tóm tắt kết quả

- Kết quả tổng quan chi phí - hiệu quả.
- Thế mạnh của thuốc.

2. Điểm mạnh và hạn chế của phân tích

- Tổng hợp về các điểm mạnh của nghiên cứu.
- Nêu rõ hạn chế của nghiên cứu.

3. Bàn luận chính

Bàn luận về các kết quả đã thực hiện và khuyến nghị hoặc áp dụng tại Việt Nam.

Bàn luận về các chỉ số từ kết quả tổng quan chi phí - hiệu quả này để sử dụng trong phần đánh giá kinh tế được của thuốc tại Việt Nam (Phần 3. Đánh giá kinh tế được tại Việt Nam): các chỉ số, mô hình được sử dụng được lấy từ nghiên cứu nào và lý do lựa chọn các chỉ số và nghiên cứu đó. Ví dụ: Mô hình AAA được lấy từ nghiên cứu BBB được lựa chọn trong tổng quan hệ thống do phù hợp với thực hành lâm sàng/sự sẵn có về dữ liệu tại Việt Nam.

Sự tổng quát của kết quả tới các nhóm đối tượng đích, ví dụ: sự khác biệt giữa các vùng miền về dịch tễ, thực hành lâm sàng, hiệu quả lâm sàng, nguồn lực sử dụng, chi phí, và các yếu tố khác có thể gây ra ảnh hưởng như thế nào tới kết quả và kết luận?

4. Tác động xã hội (nếu có)

- Tác động tới dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể được thể hiện qua bốn yếu tố đó là:
 - Tác động tới quần thể.
 - Tác động ngân sách.
 - Tác động tới việc lập kế hoạch, ban hành, thực hiện quy định nhà nước.
 - Tác động xã hội khác: Có thể cung cấp thêm các thông tin về các tác động xã hội chưa được cân nhắc trong các phân tích đã thực hiện và bàn luận tác động này lên kết quả, khuyến nghị.

5. Các vấn đề về đạo đức nghiên cứu (nếu có)

6. Kết luận

Tóm tắt thông điệp chính từ các kết quả tìm được: Chỉ đưa ra các kết luận dựa trên bằng chứng. Trình bày các kết luận một cách rõ ràng, súc tích, thống nhất và thuyết phục. Cung cấp các lựa chọn/ kịch bản khác nhau nhằm phục vụ quá trình hoạch định chính sách. Không che giấu các kết quả xấu và cần chỉ rõ những nguy cơ có thể xảy ra.

7. Đề xuất

- Nêu rõ đề xuất chính sách chi trả bảo hiểm y tế đối với thuốc dựa trên các kết luận đã đưa ra tại phần trên.
- Nêu rõ các cam kết khác từ cơ sở kinh doanh dược (chính sách giảm giá hoặc thỏa thuận khác) (nếu có).

TUYÊN BỐ MÂU THUẦN LỢI ÍCH

Các tác giả cần làm rõ tất cả các mâu thuẫn lợi ích có thể xảy ra hoặc nêu rõ ràng rằng không có bất cứ mâu thuẫn lợi ích nào trong báo cáo này. Mâu thuẫn lợi ích có thể tồn tại dưới dạng mâu thuẫn về lợi ích kinh tế hoặc những lợi ích khác.

Hướng dẫn xác định mâu thuẫn lợi ích:

- Mục tiêu

Đảm bảo tất cả các cá nhân tham gia thực hiện báo cáo đánh giá kinh tế được sẽ khai báo đầy đủ và rõ ràng các mâu thuẫn lợi ích có thể xảy ra.

- Phạm vi xác định mâu thuẫn lợi ích

Hướng dẫn này áp dụng cho toàn bộ cán bộ, chuyên gia, đối tác thực hiện báo cáo đánh giá kinh tế được.

- Trách nhiệm

Trách nhiệm xác định mâu thuẫn lợi ích là đơn vị thực hiện báo cáo. Cán bộ dự án của nghiên cứu có trách nhiệm thu thập đầy đủ các tuyên bố mâu thuẫn lợi ích từ tất cả các tác giả tham gia xây dựng báo cáo. Các tuyên bố về mâu thuẫn lợi ích này cần được trình bày rõ ràng trong báo cáo đánh giá kinh tế được hoặc các sản phẩm liên quan.

- Tuân thủ

Các bên liên quan cần tuân thủ và báo cáo trung thực về các mâu thuẫn lợi ích có tồn tại. Các mâu thuẫn lợi ích của nghiên cứu này có thể sẽ không hạn chế sự tham gia và gây ra mâu thuẫn lợi ích ở nghiên cứu khác.

- Mô tả mâu thuẫn lợi ích

Mâu thuẫn lợi ích có thể là những xung đột về tài chính hoặc phi tài chính và những xung đột này dù trực tiếp hay gián tiếp cũng sẽ ảnh hưởng đến kết quả trình bày trong báo cáo và từ đó ảnh hưởng đến đánh giá của người sử dụng báo cáo. Các lợi ích về kinh tế dù trực tiếp hay gián tiếp (ví dụ: tài trợ cho giáo dục từ phía công ty được) đều được coi là mâu thuẫn lợi ích.

Biểu mẫu tuyên bố mâu thuẫn lợi ích

Các tác giả cần liệt kê mọi mâu thuẫn lợi ích của báo cáo trong mục này. Mỗi tác giả cần cung cấp Tuyên bố mâu thuẫn lợi ích của mình và đính kèm trong báo cáo.

Điền tên/tiêu đề nghiên cứu tại đây**TUYÊN BỐ MÂU THUẦN LỢI ÍCH**

Tất cả các tác giả và bình duyệt viên cho báo cáo cần tiết lộ các mâu thuẫn lợi ích có thể xảy ra. Vui lòng cho biết trong vòng hai năm qua, anh/chị có từng tham gia công tác tại các đơn vị đã từng sản xuất sản phẩm đang được đánh giá trong báo cáo hoặc tại các đơn vị có sản phẩm cạnh tranh trực tiếp với sản phẩm nhắc tới trong nghiên cứu?

	Không	Có
- Có sở hữu cổ phiếu, cổ phần hoặc các sản phẩm tài chính khác của công ty sản xuất sản phẩm đang đánh giá, hoặc sản phẩm của đối thủ cạnh tranh.	☐	☐
- Được tôn vinh hoặc hưởng các ưu đãi khác từ công ty sản xuất cho việc tham gia phát triển và công bố sản phẩm.	☐	☐
- Được tôn vinh hoặc hưởng các ưu đãi khác từ công ty cạnh tranh cho việc tham gia phát triển và công bố sản phẩm.	☐	☐
(Không áp dụng với những hoạt động/cá nhân thuộc ngân sách dự án)		
- Chuyên gia tư vấn của công ty sản xuất hoặc từ công ty cạnh tranh.	☐	☐
- Làm diễn giả hoặc nhận các tài trợ giáo dục, tài trợ chi phí đi lại từ công ty sản xuất hoặc công ty cạnh tranh.	☐	☐
- Có mối quan hệ trực tiếp hoặc gián tiếp với công ty sản xuất hoặc công ty cạnh tranh.	☐	☐
- Các lợi ích khác.	☐	☐

Nếu các tác giả đáp ứng với bất cứ tiêu chí nào nêu trên, vui lòng mô tả chi tiết về mâu thuẫn lợi ích, vui lòng khai báo cả những ưu đãi được nhận (các tác giả tự thêm dòng nếu cần thiết):

Ngày tháng năm Họ và tên

PHỤ LỤC

Phụ lục có thể bao gồm các mục sau:

- Phụ lục 1: Phương pháp tìm kiếm tài liệu.
- Phụ lục 2: Các bảng, hình hỗ trợ cho nghiên cứu nhưng có kích cỡ quá lớn.

Các phụ lục khác (nếu có):

- Biểu mẫu trích xuất số liệu/ tóm tắt tài liệu.
- Biểu mẫu đánh giá chất lượng .
- Bảng tóm tắt các nghiên cứu đưa vào tổng quan.
- Bảng tóm tắt các nghiên cứu và lý do loại bỏ dành cho những nghiên cứu đã bị loại ra khỏi tổng quan (phân loại theo lý do loại bỏ).
- Bộ công cụ thu thập số liệu, bảng hỏi, ...
- Các mô hình kinh tế y tế đã sử dụng, ví dụ: mô hình cây, mô hình Markov, ...
- Các bài báo đã công bố liên quan.
- Các phụ lục khác (nếu có).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Các tài liệu tham khảo cần được trích dẫn theo định dạng Vancouver, các tài liệu tham khảo cần được đánh số (nguyên) liên tục theo trình tự trích dẫn trong nội dung báo cáo. Mô tả chi tiết về hướng dẫn định dạng Vancouver có thể tham khảo tại <http://www.icmje.org/> (International Committee of Medical Journal Editors. *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*. Philadelphia: The Editors; 2001). Các bảng và hình cần được đánh số theo trình tự xuất hiện trong báo cáo. Tên tạp chí có thể được viết tắt theo định dạng quy định tại The National Library of Medicine's *Index Medicus*. Toàn văn hướng dẫn tại: <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html>.

Đảm bảo trình bày tất cả các thông tin của một tài liệu tham khảo, ví dụ: nhóm tác giả, tiêu đề bài báo, số xuất bản, tên tạp chí xuất bản, tiêu đề báo cáo (nếu có) và số trang của bài báo đang trích dẫn, đường dẫn tới toàn văn bài báo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO VỀ PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ KINH TẾ DƯỢC

Tài liệu tham khảo cho tổng quan hệ thống và phân tích gộp

- Clarke M, Oxman AD, editors. *Cochrane reviewers' handbook 4.1.6* (updated January 2003). Oxford: Cochrane Collaboration. Available: <http://www.cochrane.org/cochrane/hbook.htm>

Sách hướng dẫn thực hiện tổng quan hệ thống trên cơ sở dữ liệu Cochrane. Các tác giả có thể tìm hướng dẫn chi tiết về phát triển đề cương, xác định và lựa chọn nghiên cứu, đánh giá chất lượng các nghiên cứu tìm được, thu thập số liệu, phân tích và trình bày kết quả.

- Egger M, Smith GD, Altman DG. *Systematic reviews in health care: meta-analysis in context*. 2nd ed. London: BMJ Publishing; 2001.

Sách tổng hợp một số bài báo hữu ích về tổng quan hệ thống cho các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT).

- Khan KS, ter Riet G, Glanville J, Sowden aJ, KeijnenJ, editors. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews*. 2nd ed. York (UK): NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York; 2001. CRD report no. 4. Available: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm>

Tài liệu hướng dẫn thực hiện tổng quan hệ thống cho các nghiên cứu đánh giá hiệu quả can thiệp của Trung tâm bình duyệt và công bố kết quả nghiên cứu (CRD).

- Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of reporting of meta-analyses. *Lancet* 1999;354(9193):1896-900.

Bảng kiểm QUOROM trong tổng quan hệ thống cho nghiên cứu RCT

- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097.

Bảng kiểm PRISMA cho nghiên cứu tổng quan hệ thống nói chung

- Vu Quynh Mai, Sun Sun, Hoang Van Minh, Nan Luo, Kim Bao Giang, Lars Lindholm Klas Goran Sahlen. An EQ-5D-5L Value Set for Vietnam. 2018.

<http://jhds.vn/uploads/files/ThangdiemduluongchatluongcuocsongtaiVietnamEQ5D5L.pdf>

Bộ công cụ EQ-5D-5L là bộ công cụ đầu tiên và duy nhất cho tới thời điểm hiện tại có thể đo lường và chuyển đổi chỉ số chất lượng cuộc sống sang chỉ số QALY.

Nguồn dữ liệu sẵn có

a) Thông tin chung

- **Số liệu thống kê Việt Nam. Tổng cục thống kê:** <https://www.gso.gov.vn/>.

Các tác giả có thể tìm kiếm thông tin cơ bản theo mục đích của mình về: Đơn vị hành chính, đất đai, khí hậu; Dân số và lao động; Tài khoản quốc gia; Đầu tư và xây dựng; Nông nghiệp, lâm nghiệp và thủy sản; Công nghiệp; Thương mại và giá cả; Vận tải và bưu điện; Giáo dục; Y tế, Văn hóa và đời sống; Thống kê nước ngoài.

- **Các cơ sở dữ liệu sẵn có**

- The Cochrane Library
- PubMed

- Công cụ tìm kiếm mở rộng (ví dụ. Google™)

b) Thông tin sẵn có về chi phí

Các nguồn thông tin được liệt kê dưới đây có thể phục vụ cho việc phân tích chi phí trong đánh giá kinh tế được.

- Tài khoản y tế Việt Nam: <https://www.hfgproject.org/vietnam-2013-general-health-accounts-disease-expenditures-sub-analysis-2013-hiv-aids-expenditure-vietnamese/>
- Số liệu ngân sách nhà nước: <https://ckns.mof.gov.vn/SitePages/ttckns.aspx>
- Thông tư số 22/2023/TT-BYT ngày 17/11/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trong toàn quốc và hướng dẫn áp dụng giá, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong một số trường hợp.
- Thông tư số 109/2016/TT-BTC ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí thực hiện các cuộc Điều tra thống kê, Tổng Điều tra thống kê quốc gia.

- Thông tư liên tịch số 55/2015/TTLT-BTC-BKHCN ngày 22/4/2015 của liên Bộ Tài chính - Khoa học công nghệ hướng dẫn xây dựng định mức và phân bổ dự toán kinh phí đối với các đề tài, dự án khoa học và công nghệ có sử dụng ngân sách nhà nước; Thông tư số 03/2023/TT-BYT ngày 10/01/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ.
- Thông tư số 36/2018/TT-BTC ngày 30/3/2018 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn việc lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí dành cho công tác đào tạo, bồi dưỡng cán bộ, công chức, viên chức và Thông tư 06/2023/TT-BTC của Bộ trưởng Bộ Tài chính sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 36/2018/TT-BTC.
- Thông tư số 40/2017/TT-BTC ngày 28/4/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ công tác phí, chế độ chi hội nghị.
- Thông tư số 02/2015/TT-BLĐTBXH ngày 12/01/2015 của Bộ trưởng Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội quy định mức lương đối với chuyên gia tư vấn trong nước làm cơ sở dự toán gói thầu cung cấp dịch vụ tư vấn áp dụng hình thức hợp đồng theo thời gian sử dụng vốn nhà nước.