

PHỤ LỤC 3

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

HƯỚNG DẪN

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG NGÂN SÁCH

MỤC LỤC

YÊU CẦU CHUNG VỀ KỸ THUẬT TRÌNH BÀY	4
KHUNG BÁO CÁO	6
QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI TRANG BÌA	7
MỤC LỤC	8
THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT	8
DANH MỤC BẢNG	8
DANH MỤC HÌNH, BIỂU ĐỒ	8
TÓM TẮT BÁO CÁO	8
BÁO CÁO TOÀN VĂN	9
1. Giới thiệu	9
<i>1.1. Bối cảnh.....</i>	<i>9</i>
<i>1.2. Giới thiệu, mô tả về thuốc đang đánh giá.....</i>	<i>9</i>
<i>1.3. Thuốc/Công nghệ so sánh (nếu có)</i>	<i>10</i>
<i>1.4. Lý do thực hiện báo cáo đánh giá tác động ngân sách</i>	<i>10</i>
<i>1.5. Mục tiêu báo cáo đánh giá tác động ngân sách</i>	<i>10</i>
2. Đánh giá tác động ngân sách	12
<i>2.1. Mục tiêu của đánh giá tác động ngân sách</i>	<i>12</i>
<i>2.2. Phương pháp nghiên cứu.....</i>	<i>12</i>
<i>2.2.1. Quần thể đích</i>	<i>12</i>
<i>2.2.2. Phương án đánh giá</i>	<i>12</i>
<i>2.2.3. Quan điểm phân tích.....</i>	<i>13</i>
<i>2.2.4. Khung thời gian đánh giá.....</i>	<i>13</i>
<i>2.2.5. Mô hình đánh giá tác động ngân sách.....</i>	<i>13</i>
<i>2.2.6. Các tham số đầu vào và nguồn dữ liệu</i>	<i>13</i>
<i>2.2.7. Phân tích độ nhạy</i>	<i>15</i>
<i>2.2.8. Phân tích kịch bản</i>	<i>15</i>
<i>2.3. Kết quả.....</i>	<i>15</i>
<i>2.3.1. Kết quả phân tích nền (base-case analysis)</i>	<i>15</i>
<i>2.3.2. Kết quả phân tích độ nhạy (sensitivity analysis).....</i>	<i>17</i>
<i>2.3.3. Kết quả phân tích kịch bản (scenario analysis).....</i>	<i>17</i>

BÀN LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT	18
ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC.....	20
TUYÊN BỐ MÂU THUẦN LỢI ÍCH	21
Hướng dẫn xác định mâu thuẫn lợi ích:	21
Biểu mẫu tuyên bố mâu thuẫn lợi ích	21
PHỤ LỤC	23
TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	24
TÀI LIỆU THAM KHẢO VỀ NGUỒN DỮ LIỆU SẴN CÓ	25

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 đôi 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, vv

- **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. Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
11. Tuyên bố mâu thuẫn lợi ích
12. Phụ lục
13. Tài liệu tham khảo

QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI TRANG BÌA

Các thành phần của trang bìa báo cáo gồm:

TÊN ĐƠN VỊ 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 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 gồm tối thiểu 3 cấp độ đề mục (heading 1, 2,3). Các tác giả cần làm danh mục tự động cho đề mục, các bảng, biểu đồ và hình ảnh sử dụng trong báo cáo.

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; 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 và 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 báo cáo đánh giá tác động ngân sách của thuốc
3. Giới thiệu, mô tả về công nghệ (thuốc) được đánh giá
4. Mục tiêu báo cáo đánh giá tác động ngân sách
5. Phương pháp đánh giá tác động ngân sách
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 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 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.
 - 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 liệu trình 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 trong bối cảnh tại Việt Nam:

- 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 ... và các chi phí liên quan đến sử dụng thuốc.

1.4. Lý do thực hiện báo cáo đánh giá tác động ngân sách

- Nêu rõ lý do vì sao cần thực hiện báo cáo đánh giá tác động ngân sách này?

Nêu rõ báo cáo này sẽ được ai sử dụng, 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 báo cáo đánh giá tác động ngân sách

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?
- Ở đâu: Địa bàn nghiên cứu hoặc phạm vi áp dụng (nếu cần thiết)?
- Khi nào: Nêu rõ thời điểm phân tích (nếu cần thiết)?

Ví dụ: Mục tiêu của nghiên cứu là Đánh giá tác động ngân sách lên quỹ Bảo hiểm Y tế của thuốc kháng vi-rút tác động trực tiếp trong điều trị Viêm gan C mạn tính tại Việt Nam trong giai đoạn 2018 – 2023.

Vậy:

- Thuốc mới là: “pegIFN/RBV + Boceprevir” hoặc “pegIFN/RBV + Telaprevir”.

- Đối tượng: bệnh nhân viêm gan C mạn tính.
- Ở đâu: Việt Nam.
- Tác động ngân sách: Lên quỹ bảo hiểm y tế.
- Khi nào: Từ năm 2018-2023.

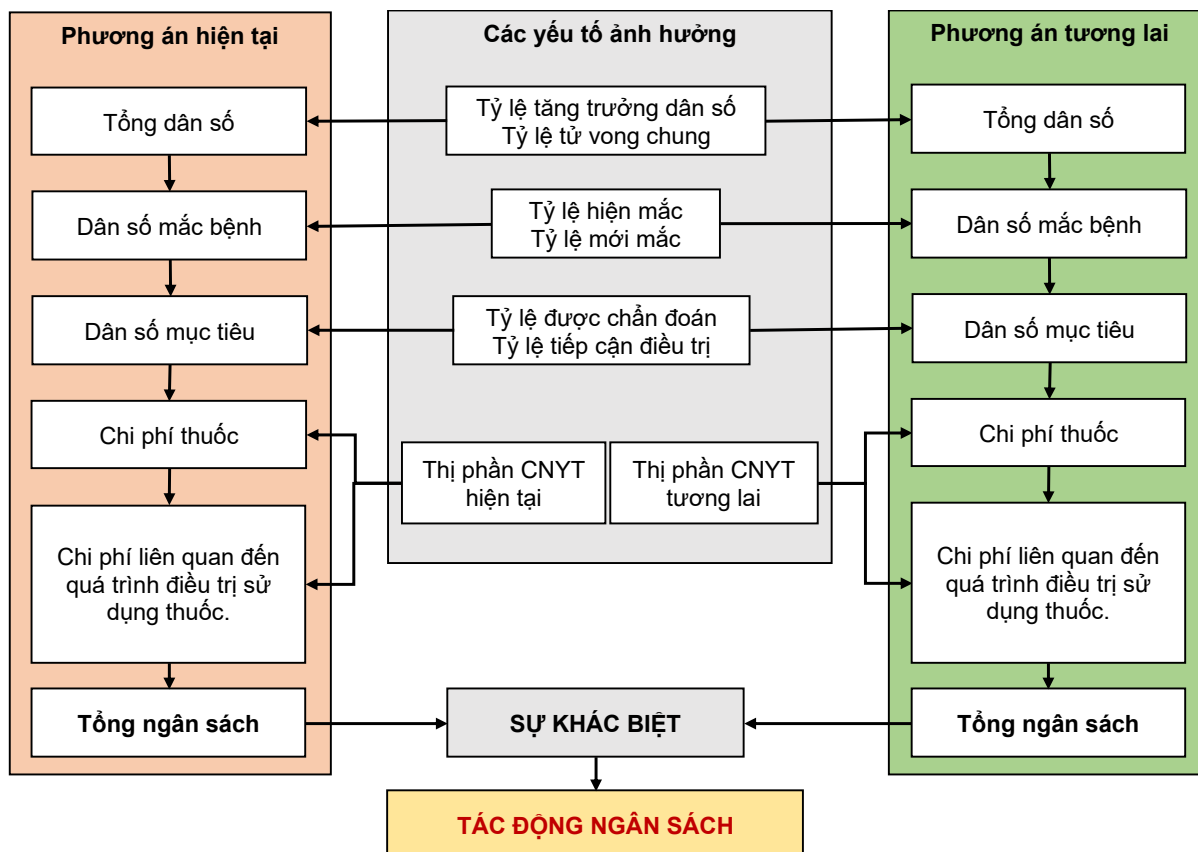
2. Đánh giá tác động ngân sách

2.1. Mục tiêu của đánh giá tác động ngân sách

Mục tiêu cần đề cập đến thuốc được đánh giá, quần thể chịu tác động, khung thời gian đánh giá và quan điểm áp dụng trong đánh giá tác động ngân sách.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Trình bày khung thiết kế nghiên cứu với các thông tin cụ thể cho vấn đề sức khỏe và thuốc đánh giá, tham khảo khung dưới đây.



Khung đánh giá tác động ngân sách

2.2.1. Quần thể đích

Mô tả quần thể người bệnh đưa vào ước tính tác động ngân sách.

2.2.2. Phương án đánh giá

Phương án hiện tại:

Mô tả phương án hiện tại khi thuốc đánh giá chưa được BHYT chi trả hoặc đã được chi trả với tỷ lệ chi trả, hạng bệnh viện chi trả, và điều kiện chi trả xác định.

Phương án tương lai:

Mô tả phương án tương lai khi thuốc đánh giá đã được BHYT chi trả hoặc có sự thay đổi về tỷ lệ chi trả, bệnh viện chi trả và điều kiện chi trả của thuốc. Cần có giải trình về lý do lựa chọn phương án.

2.2.3. Quan điểm phân tích

Nghiên cứu đánh giá tác động ngân sách khuyến cáo nên được thực hiện dưới quan điểm của bảo hiểm y tế.

2.2.4. Khung thời gian đánh giá

Khung thời gian đánh giá 5 năm được khuyến cáo áp dụng. Nếu sử dụng khung thời gian ngắn hơn hoặc dài hơn, nghiên cứu cần có giải trình cụ thể.

2.2.5. Mô hình đánh giá tác động ngân sách

- | | |
|--|---|
| ☐ Mô hình Markov | ☐ Mô hình Partitioned Survival Model |
| ☐ Mô hình Decision Tree | ☐ Mô hình Micro-simulation |
| ☐ Mô hình khác (ghi rõ) | ☐ Không sử dụng mô hình |

Lý do lựa chọn mô hình:

Nếu nghiên cứu có sử dụng mô hình, cần giải thích lý do lựa chọn mô hình và báo cáo các đặc điểm của mô hình.

Các giả định sử dụng trong phân tích tác động ngân sách:

Cần ghi rõ các giả định sử dụng để phân tích tác động ngân sách.

2.2.6. Các tham số đầu vào và nguồn dữ liệu

Trình bày chi tiết các tham số đầu vào sử dụng trong mô hình phân tích tác động ngân sách và *nguồn dữ liệu của các tham số*. Cần có lý giải cho việc lựa chọn các nguồn dữ liệu và các nguy cơ sai số có thể gặp. Mô tả cụ thể các công thức tính toán, chuyển đổi giá trị của dữ liệu (nếu có). Mô tả phương pháp thu thập số liệu (số liệu sơ cấp, số liệu thứ cấp, tổng quan tài liệu, tham vấn chuyên gia...) và đính kèm các công cụ thu thập số liệu (phiếu trích xuất thông tin, bộ câu hỏi phỏng vấn...) vào phụ lục của báo cáo.

2.2.6.1 Các tham số về dịch tễ học

Trình bày các tham số liên quan đến sự thay đổi kích cỡ quần thể như tỷ lệ hiện mắc, tỷ lệ mới mắc, tỷ lệ được chẩn đoán, tỷ lệ tiếp cận điều trị... nhằm dự báo kích cỡ quần

thể trong các năm tiếp theo của đánh giá tác động ngân sách. Cần lý giải về việc lựa chọn các tham số này và các giả định được sử dụng.

2.2.6.2 Các tham số về chi phí

Trình bày các tham số chi phí trực tiếp có tác động lên ngân sách quỹ BHYT (theo quan điểm cơ quan chi trả cho thuốc), thường sẽ bao gồm chi phí liên quan đến điều trị (treatment-related costs) và chi phí liên quan đến diễn tiến bệnh (disease-related costs). Trong trường hợp nghiên cứu sử dụng các quan điểm phân tích khác ngoài quan điểm cơ quan chi trả, cần và trình bày các nhóm chi phí phù hợp với quan điểm phân tích đã chọn.

Mô tả cụ thể về đơn vị tiền tệ (Việt Nam đồng) và giá trị của năm phân tích. Các chi phí từ trước thời điểm phân tích cần được chuyển đổi về giá trị của năm phân tích.

a) Chi phí liên quan đến điều trị (treatment-related costs):

Là tất cả các chi phí trực tiếp dành cho y tế (direct medical cost) liên quan đến quá trình điều trị sử dụng thuốc, bao gồm chi phí thuốc (cả biệt dược gốc và generics), chi phí liên quan đến sử dụng thuốc (như tiêm, truyền thuốc), chi phí theo dõi điều trị, chi phí điều trị biến cố bất lợi.

b) Chi phí liên quan đến diễn tiến bệnh (disease-related costs):

Là các chi phí tiết kiệm được từ việc tình trạng sức khỏe của người bệnh được cải thiện do sử dụng thuốc. Tuy nhiên, chi phí này chỉ nên được ước tính khi hiệu quả cải thiện tình trạng sức khỏe xảy ra trong khung thời gian phân tích và hiệu quả của thuốc được căn cứ trên những bằng chứng lâm sàng đáng tin cậy.

c) Chi phí liên quan đến biến cố bất lợi (nếu có)

2.2.6.3 Các tham số về thị phần:

Thị phần trong phương án hiện tại

Phương án hiện tại	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5
Thuốc đánh giá					
Thuốc so sánh 1					
Thuốc so sánh 2					
...					

Thị phần trong phương án tương lai

Phương án tương lai	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5
Thuốc đánh giá					
Thuốc so sánh 1					
Thuốc so sánh 2					
...					

Trình bày cụ thể thị phần (tỷ lệ % sử dụng thuốc) của thuốc đánh giá và các thuốc so sánh trong cả phương án hiện tại và phương án tương lai, trong tất cả các năm phân tích. Nếu nguồn dữ liệu ước tính thị phần là từ tham vấn chuyên gia, cần mô tả về số lượng chuyên gia, chuyên ngành công tác và cơ sở khám, chữa bệnh nơi chuyên gia làm việc.

2.2.7. Phân tích độ nhạy

Trình bày phương pháp phân tích độ nhạy, lý giải về lý do lựa chọn phương pháp phân tích độ nhạy. Phân tích độ nhạy một chiều là bắt buộc.

Mô tả các tham số đưa vào phân tích độ nhạy (là các tham số mang tính không chắc chắn, như tham số về tỷ lệ tiếp cận chẩn đoán, tỷ lệ tiếp cận điều trị, chi phí thuốc, chi phí điều trị biến cố bất lợi, thị phần thuốc...) và khoảng biến thiên.

2.2.8. Phân tích kịch bản

Trình bày các kịch bản đưa vào phân tích (các kịch bản thường gặp bao gồm thay đổi tỷ lệ thanh toán của BHYT, thay đổi bệnh viện được chi trả, thay đổi giá thuốc...) và lý giải về lý do lựa chọn các kịch bản này.

2.3. Kết quả

2.3.1. Kết quả phân tích nền (base-case analysis)

Kích cỡ quần thể đích

Trình bày kích cỡ quần thể dân số thoả mãn điều kiện sử dụng thuốc trong từng năm trong khung thời gian đánh giá.

	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5	Tổng
Quần thể đích						

Trình bày các giả định được áp dụng, các bước tiến hành trong tính toán kích cỡ quần thể thoả mãn điều kiện sử dụng thuốc, nêu rõ đặc điểm quần thể qua các năm là quần thể đóng (closed cohort) hay quần thể mở (open cohort).

Kết quả tác động ngân sách:

Chi phí của thuốc trong phương án hiện tại:

Phương án hiện tại	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5
Thuốc đánh giá					
Thuốc so sánh 1					
Thuốc so sánh 2					
...					

Chi phí của thuốc trong phương án tương lai khi có đề xuất thay đổi về thanh toán bảo hiểm y tế:

Phương án tương lai	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5
Thuốc đánh giá					
Thuốc so sánh 1					
Thuốc so sánh 2					
...					

Tác động ngân sách lên quỹ BHYT

Trình bày kết quả phân tích tác động ngân sách lên quỹ BHYT trong từng năm, dựa trên việc so sánh ngân sách cần chi trả giữa phương án hiện tại và phương án tương lai. Đồng thời, trình bày tổng tác động ngân sách tích lũy trong toàn bộ khung thời gian phân tích.

	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5	Tổng
Chi phí thuốc						
Chi phí tiêm, truyền thuốc						
Chi phí xét nghiệm, cận lâm sàng theo dõi điều trị						
Chi phí điều trị tác dụng phụ						
Chi phí tiết kiệm được do cải thiện hiệu quả điều trị						
Tổng tác động ngân sách						

Chi phí đồng chi trả của người bệnh

Trình bày chi phí trung bình mỗi người bệnh cùng chi trả trong từng năm và tổng chi phí tích lũy mỗi người bệnh cùng chi trả trong toàn bộ khung thời gian phân tích.

	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5	Tổng
Chi phí cùng chi trả/ người bệnh/ năm						

2.3.2. Kết quả phân tích độ nhạy (sensitivity analysis)

Trình bày kết quả phân tích độ nhạy.

2.3.3. Kết quả phân tích kịch bản (scenario analysis)

Trình bày kết quả phân tích tác động ngân sách theo các kịch bản.

BÀN LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

1. Tóm tắt kết quả

Phân tích tác động ngân sách.

2. Điểm mạnh và hạn chế của phân tích

Tổng hợp về các điểm mạnh của nghiên cứu.

Nêu rõ hạn chế của các giả định đã sử dụng, các nguy cơ và sai số có thể xảy ra.

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 yếu tố ảnh hưởng đến kết quả và các giả định đã sử dụng trong nghiên cứu; 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? So sánh kết quả nghiên cứu với kết quả của các nghiên cứu khác đã được công bố và đưa ra bàn luận (nếu có). Đưa ra khuyến nghị chính sách và khuyến nghị cho các nghiên cứu tiếp theo (nếu có) phù hợp, khả thi, và dựa trên kết quả nghiên cứu.

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. 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 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.

6. 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 được (chính sách giảm giá hoặc thỏa thuận khác) (nếu có).

ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC

Nghiên cứu thực hiện phục vụ cho báo cáo đánh giá kinh tế được cần đảm bảo các quy tắc chung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, ví dụ như:

- Yêu cầu về sự đồng thuận tham gia; bảo mật thông tin cho đối tượng tham gia nghiên cứu.
- Liên quan tới lợi ích, tổn thương có thể xảy ra cho đối tượng và cán bộ liên quan tham gia thực hiện nghiên cứu và đánh giá kinh tế được.
- Trường hợp nghiên cứu có tiến hành thu thập dữ liệu sơ cấp về lâm sàng, đo lường chất lượng cuộc sống và dữ liệu chi phí trực tiếp từ người bệnh thì tác giả cần cung cấp bằng chứng về việc nghiên cứu đã được phê duyệt về khía cạnh đạo đức nghiên cứu y sinh học: Các nghiên cứu trình bày trong báo cáo nếu thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư số 04/2020/TT-BYT của Bộ Y tế thì cần được phê duyệt và thông qua bởi một Hội đồng đạo đức từ một đơn vị có đủ chức năng và thẩm quyền đánh giá. Tác giả cần cung cấp giấy chứng nhận tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu y sinh học tại phụ lục báo cáo này.

TUYÊN BỐ MÂU THUẦN LỢI ÍCH

Các tác giả cần báo cáo 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 tham khảo.
- 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.
- 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 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.