

PHỤ LỤC 2

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

**HƯỚNG DẪN BÁO CÁO
ĐÁNH GIÁ KINH TẾ DƯỢC TẠI VIỆT NAM**

MỤC LỤC

YÊU CẦU CHUNG VỀ KỸ THUẬT TRÌNH BÀY	4
KHUNG BÁO CÁO	6
TRANG BÌA	7
MỤC LỤC.....	8
THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT.....	8
DANH MỤC CÁC BẢNG	8
DANH MỤC HÌNH, BIỂU ĐỒ	8
TÓM TẮT BÁO CÁO	8
BÁO CÁO TOÀN VĂN.....	9
1. GIỚI THIỆU	9
1.1. Bối cảnh	9
1.2. Giới thiệu, mô tả về thuốc đang đánh giá.....	9
1.3. Thuốc/Công nghệ so sánh (nếu có).....	10
1.4. Lý do thực hiện đánh giá kinh tế dược	10
1.5. Mục tiêu đánh giá kinh tế dược.....	10
2. TỔNG QUAN VỀ HIỆU LỰC/HIỆU QUẢ, TÍNH AN TOÀN CỦA THUỐC ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ.....	12
2.1. Thực hiện tổng quan hệ thống mới	12
2.1.1. <i>Phương pháp tổng quan</i>	<i>12</i>
a) <i>Kết quả tìm kiếm</i>	<i>14</i>
b) <i>Các kết quả tổng quan hệ thống an toàn, hiệu lực</i>	<i>15</i>
2.1.2. <i>Bàn luận kết quả tổng quan</i>	<i>15</i>
2.2. Sử dụng tổng quan đã có sẵn đã được công bố.....	15
3. ĐÁNH GIÁ KINH TẾ DƯỢC TẠI VIỆT NAM.....	17
3.1. Tóm lược về phương pháp đánh giá kinh tế dược.....	17
3.2. Thông tin về vấn đề đánh giá kinh tế dược	18
3.3. Phương pháp đánh giá kinh tế dược.....	20
3.3.1 <i>Phân tích chi phí-thỏa dụng và phân tích chi phí-hiệu quả.....</i>	<i>20</i>
3.3.1.1 <i>Quan điểm phân tích.....</i>	<i>20</i>
3.3.1.2 <i>Tỷ lệ chiết khấu (khi thực hiện phương pháp mô hình hóa)</i>	<i>20</i>
3.3.1.3 <i>Ngưỡng chi phí – hiệu quả</i>	<i>20</i>

3.3.1.4	Kỹ thuật đánh giá	21
a)	Phương pháp đánh giá kinh tế được dựa trên dữ liệu thực nghiệm tại Việt Nam.....	21
b)	Phương pháp đánh giá kinh tế được dựa trên mô hình	22
3.3.2	Phân tích chi phí-tối thiểu.....	25
3.3.2.1	Quan điểm phân tích (yêu cầu tương tự 3.3.1.1).....	25
3.3.2.2	Tỷ lệ chiết khấu (tương tự 3.3.1.2).....	25
3.3.2.3	Phương pháp đánh giá	25
3.4.	Kết quả đánh giá kinh tế được:.....	26
3.4.1	Kết quả phân tích nền.....	26
3.4.2	Kết quả phân tích độ nhạy.....	27
BÀN LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT		28
ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC		30
TUYÊN BỐ MÂU THUẦN LỢI ÍCH		31
Hướng dẫn xác định mâu thuẫn lợi ích:		31
Biểu mẫu tuyên bố mâu thuẫn lợi ích		31
PHỤ LỤC.....		33
TÀI LIỆU THAM KHẢO		34
TÀI LIỆU THAM KHẢO VỀ PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ KINH TẾ DƯỢC		35
Tài liệu tham khảo cho tổng quan hệ thống và phân tích gộp.....		35
Hướng dẫn đánh giá kinh tế dược.....		36
Nguồn dữ liệu sẵn có		36

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.

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 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. 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 CÁC 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 đánh giá kinh tế dược của thuốc
3. Giới thiệu, mô tả về công nghệ (thuốc) được đánh giá
4. Mục tiêu đánh giá kinh tế dược
5. Tổng quan về hiệu lực/ hiệu quả của thuốc được đánh giá:
 - a. Ghi rõ tổng quan thực hiện có phải là tổng quan hệ thống hay không
 - b. Liệt kê những nguồn tài liệu chính đã sử dụng
 - c. Kết quả chính của tổng quan
6. Phương pháp đánh giá kinh tế dược
7. Kết quả chính
8. Kết luận
9. 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/hỗ trợ/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 đánh giá kinh tế được

- Nêu rõ lý do vì sao cần thực hiện 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 đánh giá kinh tế được

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 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 tại Việt Nam.

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.
- Ở đâu: Việt Nam.
- Khi nào: không cần thiết vì đối tượng có bệnh mạn tính và luôn luôn cần dùng thuốc.

2. TỔNG QUAN VỀ HIỆU LỰC/HIỆU QUẢ, TÍNH AN TOÀN CỦA THUỐC ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ

- Mục tiêu của phần này là cung cấp bằng chứng có hệ thống về hiệu lực/ hiệu quả, an toàn của thuốc phục vụ cho đánh giá kinh tế được, do vậy cần phù hợp với bối cảnh hiện tại về chi trả và sử dụng thuốc tại Việt Nam.
- Các tác giả có thể tóm tắt các tổng quan hệ thống sẵn có về hiệu lực/hiệu quả, tính an toàn của thuốc/công nghệ và đính kèm bản gốc của tổng quan hệ thống sẵn có đó tại phụ lục báo cáo này. Tuy nhiên, tổng quan có sẵn được sử dụng cần phù hợp về các tiêu chí quần thể, can thiệp, thuốc so sánh, đầu ra.
- Đối với trường hợp không có sẵn bất cứ tổng quan hệ thống nào, không phù hợp hoặc không đạt đủ tiêu chuẩn về chất lượng (theo “Bảng kiểm PRISMA”), các tác giả cần thực hiện một tổng quan mới.

Cần ghi rõ tổng quan thực hiện là:

- ☐ Tiến hành thực hiện tổng quan hệ thống.
- ☐ Tóm tắt kết quả từ tổng quan hệ thống đã được công bố.

2.1. Thực hiện tổng quan hệ thống mới

2.1.1. Phương pháp tổng quan

a) Câu hỏi nghiên cứu

Câu hỏi nghiên cứu: Cần diễn giải rõ ràng theo khung PICOS với các yêu cầu sau đây:

Bảng 1. Câu hỏi nghiên cứu diễn giải theo PICOS

Thành phần PICOS	Diễn giải/Yêu cầu
P_ Population: Dân số mục tiêu	Quần thể phù hợp với chỉ định được đánh giá của thuốc
I_ Intervention: Can thiệp đang đánh giá	Nêu rõ các thông tin cần thiết về hàm lượng, liều dùng, thời gian dùng thuốc (nếu cần)...
C_ Comparator(s): Các can thiệp so sánh	Các thuốc/can thiệp được lựa chọn so sánh cần được nêu rõ và giải thích về tính đúng đắn và phù hợp với bối cảnh tại Việt Nam.
O_ Outcome(s): Đầu ra	Các chỉ số lâm sàng về hiệu lực, hiệu quả, tính an toàn hoặc đầu ra khác về sức khỏe.
S_ Study design: Thiết kế	Loại nghiên cứu (thử nghiệm lâm sàng, thuần tập, bệnh chứng ...).

(Trường hợp tìm kiếm không giới hạn các yếu tố 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 phương pháp tìm kiếm thủ công hay trực tuyến hay kết hợp.
- Nguồn tài liệu: Mô tả rõ các nguồn dữ liệu đã được tìm kiếm:
 - Tìm kiếm trực tuyến: Tên cơ sở dữ liệu, ví dụ PubMed, Embase, Cochrane....
 - Tìm kiếm thủ công: tên thư viện, trường đại học, Viện nghiên cứu...
 - Ngoài ra, có thể tìm kiếm các bằng chứng, báo cáo trên trang web của các cơ quan đánh giá công nghệ y tế như CADTH (Canada), NICE (Anh), PBAC (Úc), ACE (Singapore), HITAP (Thái Lan)...
 - *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: Trình bày đầy đủ từ khóa/chiến lược tìm kiếm đã sử dụng cho mỗi cơ sở dữ liệu (Nếu có sử dụng giới hạn tìm kiếm/ bộ lọc cần nêu rõ, 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: 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, loại trừ 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 theo sự đồng thuận của 3 người sau 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**

Các thông tin cần trích xuất: Được nêu rõ các nội dung dưới đây:

- (1) Thông tin chung: Tiêu đề, năm xuất bản, tên tác giả, tên thử nghiệm.
- (2) Thông tin chung về nghiên cứu: Quốc gia/khu vực, loại thiết kế nghiên cứu, thuốc đánh giá, thuốc so sánh, số lượng bệnh nhân ở mỗi nhóm.
- (3) Các thông tin cụ thể về đặc điểm bệnh nhân và đặc điểm của các thuốc/công nghệ so sánh, thuốc được đánh giá (liều sử dụng, thời gian sử dụng...).
- (4) Các thông tin về hiệu lực/hiệu quả điều trị: Tùy theo từng bệnh lý (*ví dụ: hiệu quả trên thời gian sống còn toàn bộ, thời gian sống bệnh không tiến triển, thời gian bệnh tiến triển, hiệu quả trên mức độ đáp ứng, kiểm soát bệnh...*).
- (5) Tính an toàn của thuốc: Các biến cố bất lợi từ mức độ 3 trở lên.

d) **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....

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

2.1.2. Kết quả tổng quan

a) **Kết quả tìm kiếm**

Trình bày bằng sơ đồ PRISMA thể hiện được:

- Số lượng nghiên cứu/bản ghi đã tìm được.
- Số lượng nghiên cứu/bản ghi được sàng lọc và lựa chọn (lý do).
- Số lượng nghiên cứu/bản ghi 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.

b) Các kết quả tổng quan hệ thống an toàn, hiệu lực

Báo cáo các dữ liệu thông tin được trích xuất tại điểm c) trích xuất dữ liệu tại Mục 2.1.1, trong đó:

Đặc điểm của các nghiên cứu: Đặc điểm của các nghiên cứu cần liệt kê dưới dạng bảng theo các nội dung trong mục phương pháp trích xuất.

Hiệu quả điều trị: Cần có bảng, biểu, nội dung trong đó chỉ rõ hiệu lực/hiệu quả của thuốc đánh giá so với các thuốc so sánh của từng nghiên cứu cụ thể.

Tính an toàn: Tiến hành tổng hợp đầy đủ các kết quả ghi nhận về các biến cố bất lợi được phát hiện trong các nghiên cứu đã được tổng quan. Các biến cố bất lợi ở mức độ 3 trở lên cần được liệt kê và báo cáo tỉ lệ xuất hiện.

2.1.2. Bàn luận kết quả tổng quan

- Tổng kết các kết quả chính, bao gồm các kết quả về hiệu lực/hiệu quả, tính an toàn.
- So sánh các kết quả tìm được với các các kết quả từ các báo cáo khác và từ những nghiên cứu tổng quan hệ thống khác.
- Các hạn chế trong quá trình thực hiện tổng quan, ví dụ: phương pháp tìm kiếm, trích xuất đã sử dụng, dữ liệu...
- Bàn luận về ý nghĩa các kết quả tổng quan về hiệu lực - tính an toàn.
- Bàn luận về các chỉ số từ kết quả tổng quan an toàn, hiệu lực 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 được sử dụng được lấy từ nghiên cứu nào và lý do lựa chọn các chỉ số và nghiên cứu đó.

2.2. Sử dụng tổng quan đã có sẵn đã được công bố

- Trình bày lý do sử dụng tổng quan hệ thống đã có sẵn mà không tiến hành thực hiện tổng quan mới.
- Trình bày các bằng chứng trong tổng quan đã được công bố với các yêu cầu tương tự như đối với các nội dung đã được hướng dẫn trong thực hiện tổng quan mới (Phần 2.1), bao gồm:
 - Phương pháp tổng quan.
 - Phương pháp đánh giá chất lượng.

- Kết quả.
- Bàn luận.
- Kết luận.

Lưu ý: Tổng quan có sẵn nếu sử dụng cần có sự phù hợp về các tiêu chí quần 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.

3. ĐÁNH GIÁ KINH TẾ DƯỢC TẠI VIỆT NAM

Đánh giá kinh tế dược dựa trên số liệu thực tế tại Việt Nam cần được báo cáo và thực hiện theo cấu trúc và hướng dẫn dưới đây.

3.1. Tóm lược về phương pháp đánh giá kinh tế dược

Nêu ngắn gọn các thông tin chung về bối cảnh, các vấn đề đánh giá kinh tế dược

Bảng (Nêu ngắn gọn như: RCT này, kết hợp với nghiên cứu tại Việt Nam, phỏng vấn chuyên gia, vv... Mục đích bảng là nêu ngắn gọn, còn cụ thể chi tiết bổ sung tại các phần phía dưới).

Bảng 2. Tóm tắt phương pháp nghiên cứu đánh giá kinh tế dược

Thông tin	Mô tả về thông tin
Tình trạng sức khỏe/bệnh tật	- Nêu ngắn gọn tên tình trạng sức khỏe/bệnh tật mà thuốc đánh giá hướng tới.
Thuốc đánh giá	- Nêu ngắn gọn tên thuốc đánh giá, liều lượng sử dụng, điều kiện và thời gian sử dụng.
Thuốc so sánh	- Nêu ngắn gọn (các) thuốc so sánh, liều lượng sử dụng, điều kiện và thời gian sử dụng.
Loại phân tích	- Nêu phương pháp đánh giá kinh tế dược được sử dụng và lý do: ○ Phân tích chi phí-hiệu quả dựa trên đầu ra về thỏa dụng (<i>phân tích chi phí-thỏa dụng, CUA</i>). ○ Phân tích chi phí-hiệu quả dựa trên đầu ra về lâm sàng (<i>phân tích chi phí-hiệu quả, CEA</i>). ○ Phân tích chi phí tối thiểu (<i>CMA</i>). ○ Phân tích khác, nêu rõ:.....
Quan điểm phân tích	- Nêu rõ quan điểm phân tích của đánh giá kinh tế dược ○ Quan điểm cơ quan chi trả. ○ Quan điểm xã hội (nếu có thể)
Kết quả đầu ra	- Đối với phân tích CUA : QALYs, LYs, ICER theo QALY, ICER theo LYs. - Đối với phân tích CEA : số biến cố bất lợi phòng tránh được, số năm sống thêm, ... - Đối với phân tích CMA : Chi phí sử dụng can thiệp, chi phí giảm thiểu được.
Loại chi phí được ước tính	- Nêu rõ những cấu phần chi phí được bao gồm trong đánh giá kinh tế dược (ví dụ: chi phí y tế trực tiếp, chi phí ngoài y tế trực tiếp, chi phí gián tiếp, ...) phù hợp với quan điểm phân tích.

Khung thời gian phân tích	- <i>Phân tích nền</i>: Tổng số năm/tháng/tuần/ngày theo dõi (ví dụ: trọn đời, 30 năm, 50 năm, ...) - <i>Trong phân tích độ nhạy</i>: Các khung thời gian phân tích khác (nếu phù hợp).
Phương pháp đánh giá	- Dựa trên dữ liệu thực nghiệm tại Việt Nam - Dựa trên mô hình: Nêu rõ loại mô hình sử dụng (ví dụ: Mô hình cây quyết định, chuyển dịch trạng thái, mô hình mô phỏng biến cố rời rạc, mô hình mô phỏng cấp độ cá thể, ...)
<i>Đối với phương pháp dựa trên dữ liệu thực nghiệm tại Việt Nam:</i>	
Thiết kế thử nghiệm	- Thiết kế thử nghiệm (ví dụ: Thử nghiệm lâm sàng, ngẫu nhiên có đối chứng). - Địa điểm nghiên cứu: (ví dụ: Tại các bệnh viện ...). - Thời gian thực hiện: Từ .../.../... đến .../.../... - Đặc điểm bệnh nhân (ví dụ: giới tính, độ tuổi, tình trạng bệnh) - Cỡ mẫu: ... bệnh nhân.
Phương pháp thu thập số liệu chi phí	- Phương pháp thu thập (ví dụ: Tiến cứu, hồi cứu, ...) - Nguồn số liệu (ví dụ: bệnh án, phỏng vấn bệnh nhân, nhật ký, ...). - Khung thời gian thu thập số liệu chi phí (ví dụ: Trong thời gian nhập viện, ...).
<i>Đối với phương pháp dựa trên mô hình:</i>	
Loại mô hình	- Loại mô hình và lý do lựa chọn mô hình. - Cấu trúc, các trạng thái của mô hình. - Chu kỳ, khung thời gian của mô hình - Giả định sử dụng trong mô hình
Tham số đầu vào	- Hiệu lực/hiệu quả. - Xác suất dịch chuyển (nếu có). - Đầu ra sức khỏe: QALY, LYs... - Chi phí. (Trình bày cụ thể nguồn dữ liệu của các tham số).
Phần mềm sử dụng	- Nêu tên phần mềm được sử dụng để xây dựng mô hình (ví dụ: Excel, TreeAge, v.v...) nếu có.

Bảng cung cấp thông tin về giá thuốc và các chi phí đi kèm cho 1 đợt điều trị/liệu trình, bao gồm cả các chi phí xét nghiệm tăng thêm, dụng cụ kèm thêm (nếu có) ...

Các thông tin chi tiết về phương pháp đánh giá kinh tế được trình bày cụ thể như sau:

3.2. Thông tin về vấn đề đánh giá kinh tế được

- Thông tin về quần thể bệnh nhân:

- Quần thể đích của thuốc đánh giá cần được mô tả và định nghĩa một cách chính xác, đầy đủ và nhất quán với vấn đề ra quyết định. Cần đưa ra lý do vì sao lựa chọn đánh giá trên quần thể này.
- Nêu rõ những nhóm bệnh nhân phụ (subgroup) mà thuốc có hiệu lực lâm sàng hoặc có chi phí - hiệu quả khác biệt so với quần thể bệnh nhân nói chung (nếu có).
- Thông tin về can thiệp được đánh giá: cần được cung cấp đầy đủ các thông tin về giấy phép lưu hành và sử dụng của thuốc tại Việt Nam, những thử nghiệm lâm sàng là cơ sở bằng chứng về hiệu lực, hiệu quả của thuốc, liều sử dụng, giá thuốc, điều kiện sử dụng, bối cảnh sử dụng (cơ sở khám, chữa bệnh hay cộng đồng...), các phương tiện, trang thiết bị đi kèm (nếu có) và các thông tin khác có liên quan.
- Thông tin về thuốc/can thiệp so sánh:
 - Cần nêu rõ những thuốc/nhóm thuốc/can thiệp so sánh phù hợp hiện có.
 - Lựa chọn ít nhất 01 thuốc so sánh chính hoặc nhóm thuốc so sánh đã có trong Danh mục thuốc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế. Trường hợp không có thuốc so sánh trong Danh mục thuốc bảo hiểm y tế, cần lựa chọn can thiệp so sánh (không phải là thuốc) thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế. Trường hợp không có can thiệp so sánh thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế, cần lựa chọn thuốc/can thiệp so sánh ngoài phạm vi chi trả của người tham gia bảo hiểm y tế phù hợp. Cần nêu lý do lựa chọn và cơ sở bằng chứng để thực hiện đánh giá chi phí - hiệu quả. Khi thuốc đánh giá là một thuốc biệt dược gốc nên lựa chọn thuốc so sánh là một thuốc biệt dược gốc (nếu có).
 - Trong một số trường hợp cụ thể, có thể lựa chọn nhiều hơn một phác đồ thuốc phác đồ so sánh với lý do giải trình thích hợp.
 - Nêu rõ ràng và chi tiết về chỉ định sử dụng thuốc, đặc biệt, cần thể hiện rõ vị trí trên lộ trình điều trị của thuốc đánh giá và thuốc so sánh (để đánh giá sự phù hợp). Ưu tiên các thuốc so sánh/phác đồ trong danh mục chi trả của BHYT.
 - Thuốc so sánh cần được cung cấp đầy đủ các thông tin về liều sử dụng, giá thuốc, điều kiện sử dụng, bối cảnh sử dụng (cơ sở khám, chữa bệnh

hay cộng đồng...), các phương tiện, trang thiết bị đi kèm (nếu có) và các thông tin khác có liên quan.

3.3. Phương pháp đánh giá kinh tế được

Phương pháp đánh giá kinh tế được sử dụng:

- ☐ Phân tích chi phí-thỏa dụng (*cost-utility analysis, CUA*).
- ☐ Phân tích chi phí-hiệu quả (*cost-effectiveness analysis, CEA*).
- ☐ Phân tích chi phí-tối thiểu (*cost-minimization analysis, CMA*).
- ☐ Phân tích chi phí-lợi ích (*cost-benefit analysis, CBA*).
- ☐ Phân tích khác: Ghi rõ:.....

Lưu ý: Phương pháp phân tích chi phí-thỏa dụng được khuyến cáo thực hiện. Khi thực hiện phân tích chi phí-hiệu quả, cần nêu rõ lý do không thực hiện phân tích chi phí-thỏa dụng. Khi thực hiện phân tích chi phí-tối thiểu, cần nêu rõ lý do không thực hiện được phân tích chi phí-thỏa dụng và chi phí-hiệu quả.

Lý do không thực hiện phân tích chi phí-thỏa dụng và/hoặc chi phí-hiệu quả:

.....

3.3.1 Phân tích chi phí-thỏa dụng và phân tích chi phí-hiệu quả

3.3.1.1 Quan điểm phân tích

Nêu rõ quan điểm phân tích sử dụng trong phân tích nền (và phân tích độ nhạy).

- Quan điểm ước tính chi phí: là các chi phí phát sinh từ quan điểm của cơ quan chi trả BHXH.
- Ngoài ra, có thể cung cấp thêm kết quả ước tính khi sử dụng những quan điểm khác đối với ước tính chi phí (ví dụ: *quan điểm người bệnh, quan điểm xã hội*) nhằm hỗ trợ và củng cố cho kết quả phân tích trên quan điểm cơ quan chi trả BHXH (nếu phù hợp).

3.3.1.2 Tỷ lệ chiết khấu (khi thực hiện phương pháp mô hình hóa)

Nêu rõ tỷ lệ chiết khấu áp dụng đối với chi phí và hiệu quả:

- Trong phân tích nền, chi phí và hiệu quả ước tính trên 1 năm cần được chiết khấu với tỷ lệ là 3%.
- Trong phân tích độ nhạy, thay đổi tỷ lệ chiết khấu từ 0% - 6%.

3.3.1.3 Ngưỡng chi phí – hiệu quả

- Ngưỡng chi phí – hiệu quả sử dụng trong phân tích nên là 1 - 3 thu nhập bình quân đầu người (GDP per capita) Việt Nam, dựa trên công bố mới nhất từ Tổng cục Thống kê.
- Ngoài ra, khi sử dụng thêm những ngưỡng chi phí - hiệu quả khác dựa trên những kết quả nghiên cứu tại Việt Nam (*nếu có và nếu phù hợp*), cần trích dẫn nguồn tài liệu đầy đủ và giải thích tính phù hợp của ngưỡng chi phí – hiệu quả đó với phân tích chi phí – hiệu quả này.
- Hiệu chỉnh GDP về giá trị của năm thực hiện đánh giá sử dụng chỉ số giá tiêu dùng (CPI) công bố bởi Tổng cục Thống kê nếu cần thiết.

3.3.1.4 Kỹ thuật đánh giá

Cần nêu rõ kỹ thuật lựa chọn trong đánh giá kinh tế được

- ☐ Đánh giá KTD dựa trên dữ liệu thực nghiệm tại Việt Nam (*empirical data*).
- ☐ Đánh giá KTD dựa trên mô hình (*model-based*).

** Đánh giá dựa trên dữ liệu thực nghiệm: Sử dụng trực tiếp các kết quả đầu ra về sức khỏe và chi phí thu thập trong nghiên cứu, thử nghiệm được thực hiện tại Việt Nam.*

** Đánh giá dựa trên mô hình: Khi sử dụng dữ liệu từ nhiều nguồn khác nhau; hoặc khung thời gian phân tích dài hơn thời gian theo dõi trong (các) nghiên cứu, thử nghiệm; hoặc khi các điều kiện trong nghiên cứu không phù hợp với thực hành tại Việt Nam.*

a) Phương pháp đánh giá kinh tế được dựa trên dữ liệu thực nghiệm tại Việt Nam

Khi thực hiện đánh giá kinh tế được dựa trên dữ liệu thử nghiệm tại Việt Nam, cần báo cáo và trích dẫn đầy đủ các thông tin về:

- Thiết kế của nghiên cứu, thử nghiệm: Loại nghiên cứu/thử nghiệm, Địa điểm nghiên cứu, thời gian nghiên cứu.
- Quần thể bệnh nhân: Tiêu chuẩn lựa chọn/loại trừ, Đặc điểm bệnh nhân được tuyển chọn (ví dụ: giới tính, độ tuổi trung bình, tình trạng sức khỏe, các chỉ số lâm sàng khác có liên quan tới tình trạng sức khỏe, v.v...).
- Phương pháp ghi nhận và đo lường chi phí và đầu ra về sức khỏe: Phương pháp thu thập, Nguồn số liệu, Khung thời gian thu thập và phân tích.
- Kết quả đánh giá kinh tế được về chi phí và đầu ra về sức khỏe của thuốc đánh giá và thuốc so sánh.
- Bàn luận về kết quả đánh giá, một số hạn chế/sai lệch tiềm tàng của thử nghiệm.

b) Phương pháp đánh giá kinh tế được dựa trên mô hình

(i) Cấu trúc của mô hình

Mô hình cần phản ánh đầy đủ và chính xác nhất theo các bằng chứng hiện thời về lâm sàng và phù hợp với thực hành trên thực tế.

- Nêu rõ loại mô hình sử dụng, lí do lựa chọn mô hình và mô tả về mô hình đó. Một số loại mô hình phổ biến thường được sử dụng: Mô hình cây quyết định (*Decision-tree*), mô hình chuyển dịch trạng thái thuần tập (*Cohort-based state transition* hay *mô hình Markov*), mô hình mô phỏng cấp độ cá thể (*Individual-level model* hay *microsimulation model*) hoặc mô hình kết hợp (ví dụ: *mô hình cây quyết định kết hợp mô hình Markov*). Ngoài ra, có thể sử dụng các phương pháp mô hình hóa khác nếu phù hợp.
- Cung cấp lược đồ thể hiện cấu trúc, các trạng thái của mô hình.
- Đảm bảo mô hình phản ánh đúng và đủ các đặc điểm và sự tiến triển của bệnh.
- Nêu rõ các giả định sử dụng trong mô hình (*nếu có*) và giải thích lí do sử dụng các giả định đó.
- Nếu có tham vấn ý kiến chuyên gia lâm sàng về cấu trúc mô hình, cần nêu rõ số lượng, đơn vị công tác và nội dung tham vấn.

(ii) Khung thời gian phân tích

Khung thời gian phân tích cần đủ dài để bao quát được toàn bộ khác biệt về chi phí và hiệu quả giữa thuốc đánh giá và thuốc so sánh. Nêu rõ khung thời gian phân tích sử dụng trong phân tích nền và phân tích độ nhạy và giải thích lí do lựa chọn những khung thời gian phân tích đó.

(iii) Dữ liệu về hiệu quả lâm sàng

Kết quả về hiệu quả lâm sàng cần chính xác, khách quan và dựa trên tất cả những nghiên cứu phù hợp và có chất lượng tốt nhất có sẵn và phù hợp nhất. Nêu rõ các nguồn dữ liệu về hiệu quả lâm sàng được sử dụng và lí do lựa chọn các nguồn đó. Ưu tiên sử dụng kết quả tổng quan hệ thống các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) (*nếu có*). Trường hợp sử dụng kết quả tổng quan hệ thống ở mục “**2. Tổng quan về hiệu lực/hiệu quả, tính an toàn của thuốc được đánh giá**”, cần nêu rõ nghiên cứu được lựa chọn và lí do lựa chọn nghiên cứu để sử dụng dữ liệu về hiệu quả lâm sàng. Trong trường hợp không có dữ liệu thử nghiệm lâm sàng so sánh trực tiếp (đối đầu) giữa thuốc đánh giá và thuốc so sánh, có thể sử dụng kết quả tổng quan hệ thống mạng lưới

(network meta-analysis) hoặc so sánh gián tiếp hiệu quả lâm sàng của thuốc đánh giá và thuốc so sánh. Nêu rõ và trích dẫn đầy đủ phương pháp khi thực hiện tổng quan hệ thống mạng lưới và/hoặc so sánh gián tiếp.

(iv) *Xác suất dịch chuyển và các tham số mô hình*

Tỉ lệ bệnh nhân ở các trạng thái sức khỏe nên ước tính thông qua những tham số về hiệu quả, hiệu lực, an toàn và xác suất dịch chuyển giữa các trạng thái, tùy thuộc vào loại mô hình và cấu trúc mô hình được sử dụng. Những tham số này nên được sử dụng từ các kết quả tổng quan hệ thống trước đó.

Mô tả phương pháp và cách thức sử dụng (tính toán, hiệu chỉnh, giả định) các tham số về hiệu quả, hiệu lực và an toàn; Tham số về chi phí; Tham số về thỏa dụng (*nếu thực hiện phân tích chi phí-thỏa dụng*) khi đưa vào sử dụng trong mô hình.

(v) *Đầu ra về sức khỏe (đối với chi phí-hiệu quả và chi phí-thỏa dụng)*

Nêu rõ đầu ra về sức khỏe được sử dụng trong đánh giá kinh tế được.

Đối với phân tích chi phí-hiệu quả, nêu rõ chỉ số đầu ra được sử dụng và lí do sử dụng chỉ số này để đánh giá hiệu quả của thuốc đánh giá và thuốc can thiệp.

Đối với phân tích chi phí-thỏa dụng, nêu rõ tác động về sức khỏe cần được thể hiện thông qua số năm sống hiệu chỉnh theo chất lượng cuộc sống (quality-adjusted life years, QALYs) và số năm sống (life years, LYs).

- Sự thay đổi của CLCS cần được đo lường thông qua câu trả lời bệnh nhân và sự thay đổi tương ứng của thỏa dụng cần được quy đổi dựa trên bộ giá trị thỏa dụng đã hiệu chỉnh đối với dân số chung tại Việt Nam (*nếu có*). Nếu sử dụng tham số về CLCS từ một nghiên cứu công bố trước đó, cần trích dẫn đầy đủ và mô tả ngắn gọn phương pháp thu thập và đo lường CLCS được thực hiện trong nghiên cứu đó.
- Mô tả chi tiết các phương pháp ước tính giá trị thỏa dụng và phương pháp hiệu chỉnh thỏa dụng phù hợp (*tuổi, giới tính, mức giảm thỏa dụng do bệnh và biến cố bất lợi, v.v...*) khi đưa vào mô hình.

(vi) *Xác định, đo lường và định giá nguồn lực y tế sử dụng*

Việc xác định, đo lường và định giá các nguồn lực sử dụng cần được thực hiện một cách có hệ thống, chính xác, minh bạch, phù hợp với bối cảnh Việt Nam và đảm bảo việc ước tính đầy đủ các chi phí phù hợp với quan điểm được quy định trong phạm vi phân tích của hướng dẫn này. Mô tả phương pháp xác định và đo lường nguồn lực y tế (tham vấn

ý kiến chuyên gia lâm sàng, tổng quan tài liệu, hướng dẫn chẩn đoán điều trị, hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất ...):

- Một số cấu phần chi phí thường gặp cần được ước tính: Chi phí điều trị ban đầu, chi phí điều trị các bước tiếp theo, chi phí quản lý biến cố, chi phí chăm sóc và theo dõi sau điều trị (nếu phù hợp).
- Một số nguồn lực trong các cấu phần chi phí: Chi phí thuốc chính, chi phí thuốc dùng kèm và dịch truyền, chi phí dịch vụ y tế, chi phí chẩn đoán hình ảnh, chi phí xét nghiệm, ...
- Giá thuốc cần sử dụng mức giá phản ánh sát thực tế nhất, có thể là mức giá kê khai hoặc mức giá trúng thầu (*trung bình*), tùy thuộc vào tình trạng cấp phép và sử dụng thuốc tại Việt Nam và đối chiếu với những văn bản hiện hành của Bộ Y tế về Danh mục, tỷ lệ và điều kiện chi trả thuốc BHYT và mức giá trúng thầu công bố trên Cổng công khai y tế, Bộ Y tế. Đối với giá dịch vụ y tế, tham khảo văn bản hiện hành của Bộ Y tế/Hội đồng nhân dân/cấp có thẩm quyền về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh BHYT.
- Chi phí thuốc đánh giá và thuốc so sánh cần sử dụng mức giá đầy đủ (mức giá không áp dụng bất cứ tỷ lệ giảm giá, chương trình hỗ trợ (có thời hạn), hay tỷ lệ đồng chi trả nào) trong phân tích nền.
- Đối với từng nguồn lực cụ thể, cần nêu rõ đơn vị tính, số lượng cần thiết đối với mỗi nhánh điều trị hoặc đối với mỗi bệnh nhân ở các trạng thái sức khỏe. Có thể loại trừ một số nguồn lực không có tác động lớn tới kết quả đánh giá hoặc những nguồn lực tương tự ở các hai nhóm thuốc đánh giá và thuốc so sánh.
- Tất cả các mức chi phí áp dụng trong mô hình cần được sử dụng đơn vị là Việt Nam đồng (VNĐ). Cần nêu rõ năm ước tính chi phí, các bước và các phương pháp ước tính và hiệu chỉnh chi phí, và nguồn số liệu về giá thuốc sử dụng.
- Nếu thực hiện tham vấn ý kiến chuyên gia lâm sàng, cần nêu rõ số lượng chuyên gia lâm sàng được tham vấn (nên tối thiểu 5 chuyên gia) và cơ quan công tác.

Trình bày tất cả các bước thực hiện để ước tính các chi phí sử dụng trong đánh giá kinh tế được một cách minh bạch, rõ ràng, tạo điều kiện cho việc xác minh kết quả một cách độc lập.

- Trình bày các nguồn lực cần thiết riêng rẽ theo từng cấu phần chi phí (ví dụ: chi phí điều trị, chi phí theo dõi sau điều trị, chi phí quản lý biến cố bất lợi, ...) và theo các quan điểm phân tích nếu sử dụng nhiều quan điểm, theo mẫu tại Bảng 3 (mỗi cấu phần chi phí trình bày một bảng tương tự cấu trúc Bảng 33).
- Trong trường hợp các bước và các thông tin liên quan tới ước tính chi phí quá nhiều nội dung, có thể trình bày các công thức tính toán, thông tin nguồn lực và chi phí trong Phụ lục đi kèm.

Bảng 3. Kết quả ước tính chi phí điều trị

Nhóm chi phí	Nguồn lực cụ thể	Số lượng/ Liều dùng	Đơn vị tính	Tần suất sử dụng	Nguồn số liệu về chi phí	Đơn giá (VNĐ)	Tỷ lệ % bệnh nhân cần	Chi phí (VNĐ)
Thuốc	Thuốc chính		mg/ml/...					
	Thuốc dùng kèm		mg/ml/...					
Dịch vụ y tế	Khám bệnh		Lượt					
	Nằm viện		Ngày					
	Thủ thuật ...		Lần					
	Phẫu thuật/Can thiệp...		Lần					
	Xét nghiệm		Lần					
	Chẩn đoán hình ảnh		Lần					
						Tổng:		

Trường hợp sử dụng phương pháp khác phương pháp nêu trên, cần nêu rõ phương pháp, các chi phí cụ thể và nguồn tham khảo.

3.3.2 Phân tích chi phí-tối thiểu

3.3.2.1 Quan điểm phân tích (yêu cầu tương tự 0)

3.3.2.2 Tỷ lệ chiết khấu (tương tự 3.3.1.2)

3.3.2.3 Phương pháp đánh giá

Chứng minh tính tương đương về hiệu lực, hiệu quả, và an toàn

- Chứng minh tính tương đương về hiệu lực, hiệu quả, và an toàn của thuốc/can thiệp đánh giá và thuốc/can thiệp so sánh.

- Xác định liều tương đương hiệu quả.

Xác định, đo lường và định giá nguồn lực y tế sử dụng (tương tự b))

Trình bày thông tin về nguồn lực sử dụng và mức giá áp dụng (tương tự tại mục b)).

3.4. Kết quả đánh giá kinh tế được:

3.4.1 Kết quả phân tích nền

- Đối với đánh giá KTD dựa trên mô hình, khuyến khích trình bày thông tin các tham số sử dụng dưới dạng bảng, bao gồm: Tên tham số, giá trị trung bình và giá trị khoảng, phân phối giá trị (*đối với biến liên tục*), nguồn tham số, cách thức tính toán hoặc biến đổi tham số (*nếu có*) (Bảng 4). Nêu rõ các tham số trong bảng tham số không đưa vào phân tích độ nhạy (*nếu có*).
- Trình bày kết quả ước tính đầu ra về sức khỏe và các cấu phần chi phí điều trị đối với thuốc đánh giá và thuốc so sánh (Bảng 5 **Error! Reference source not found.**).

Bảng 4. Thông tin tham số sử dụng trong mô hình

Tên tham số	Giá trị trung bình và giá trị khoảng	Phân phối tham số (nếu có)	Nguồn tham số	Phương pháp tính toán/hiệu chỉnh (nếu có)

Bảng 5. Kết quả phân tích nền

	Thuốc đánh giá	Thuốc so sánh	Chênh lệch
Đầu ra về sức khỏe (ví dụ: QALYs, LYs)			
Chi phí điều trị			
<i>Chi phí thuốc</i>			
<i>Chi phí điều trị</i>			
<i>Chi phí điều trị biến chứng</i>			
<i>Chi phí khác...</i>			
Tổng			
Chi phí tăng thêm trên một đơn vị đầu ra về sức khỏe tăng thêm (ví dụ: ICER-QALY; ICER-LYs)			

- Kết luận kết quả phân tích nền đánh giá chi phí-thỏa dụng dựa trên những ngưỡng chi phí-hiệu quả được lựa chọn sử dụng trong nghiên cứu.

3.4.2 Kết quả phân tích độ nhạy

Thực hiện đánh giá tính không chắc chắn về cấu trúc mô hình, tính không chắc chắn về giá trị tham số đầu vào mô hình. Có thể thực hiện phân tích độ nhạy một chiều, đa chiều, xác suất, kịch bản, phân tích ngưỡng, phân tích phân nhóm.

Cần thực hiện tối thiểu phân tích độ nhạy một chiều và phân tích độ nhạy xác suất PSA đối với phương pháp mô hình; cần thực hiện tối thiểu phân tích độ nhạy một chiều đối với phương pháp dựa trên dữ liệu thực nghiệm. Trình bày kết quả phân tích độ nhạy qua biểu đồ lốc xoáy (*tornado diagram*), biểu đồ chi phí – hiệu quả (*cost-effectiveness plane*) và biểu đồ đường cong chấp nhận chi phí – hiệu quả (*cost-effectiveness acceptability curve*).

- Thực hiện phân tích độ nhạy theo kịch bản, trong đó, thay đổi các mức chi phí BHYT thanh toán đối với thuốc đánh giá và trình bày các kết quả ICER tương ứng.

Ghi chú: Khuyến khích tác giả nêu rõ lý do để giải thích việc lựa chọn giả định được trình bày.

BÀN LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

1. Tóm tắt kết quả

- Các kết quả tổng quan hiệu lực - an toàn.
- Các kết quả đánh giá kinh tế được.
- Thế mạnh của công nghệ.

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 yếu tố chính ảnh hưởng tới kết quả, đặc biệt là nguồn và chất lượng của dữ liệu:
 - Trong quá trình tổng quan hệ thống, ví dụ: phương pháp tìm kiếm, trích xuất đã sử dụng, dữ liệu...
 - Trong quá trình thực hiện, ví dụ: phương pháp đã sử dụng, sự sẵn có của các bằng chứng khoa học, tính tổng quát của kết quả.
- Bàn luận về các giả định đã sử dụng trong đánh giá kinh tế được. Nên sử dụng kết quả từ phân tích độ nhạy xác suất (PSA) để bàn luận, vì kết quả này thể hiện được tính không chắc chắn chung của tất cả các tham số sử dụng trong mô hình.
- So sánh các kết quả tìm được với các kết quả từ các báo cáo khác. Lưu ý, các tác giả cần quy đổi thông tin về chi phí từ kết quả tìm được và từ các nghiên cứu khác về cùng một thời điểm và đơn vị tiền tệ trước khi so sánh (trình bày cả số thô và số quy đổi).
- Bàn luận về ngưỡng chi phí-hiệu quả.
- Ý nghĩa kết quả nghiên cứu tại Việt Nam.
- Bàn luận về các kết quả đã thực hiện và khuyến nghị hoặc áp dụng tại Việt Nam.

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 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.

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 dược (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.

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.
- 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).
- Phân tích chi tiết, ví dụ phân tích chi phí thoả dụng.
- 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 DƯỚI

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/ThangdiemdoluongchatluongcuocsongtaiVietnamEQ5D5L.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.

Hướng dẫn đánh giá kinh tế dược

- Hướng dẫn đánh giá Công nghệ y tế tại Việt Nam
Cung cấp hướng dẫn chi tiết về phương pháp đánh giá kinh tế dược cho Việt Nam.
- Drummond MF, McGuire A. *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001.
Sách hướng dẫn chi tiết về các mô hình, phân tích độ nhạy trong đánh giá kinh tế dược.
Một số tài liệu giới thiệu về khái niệm và phương pháp nghiên cứu trong các đánh giá kinh tế dược:
- Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
- Andrew Briggs. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation* (Handbooks in Health Economic Evaluation) Oxford University Press; 1 edition (September 28, 2006).
- Peter J. Neumann. *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. Oxford University Press; Second edition (Oct. 17 2016).
- Richard Edlin. *Cost Effectiveness Modelling for Health Technology Assessment: A Practical Course* Aug 31 2015
- Alistair M. Gray. *Applied Methods of Cost-effectiveness Analysis in Healthcare*. Oxford University Press, Nov 21 2010.

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 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.