

khoảng từ 46-60 tuổi (50%), nam giới chiếm đa số (71,4%), người hiến máu phần lớn sống tại thành phố Hồ Chí Minh (28,6%) và tỷ lệ người hiến máu có nhóm máu O, Rhesus (+) chiếm đa số (50%).

Bước đầu ghi nhận có mối liên quan giữa nhóm tuổi (46-60 tuổi) và giới tính nam của những người hiến máu tình nguyện có xét nghiệm HBV-DNA (+).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. WHO (2009), Module 1: "Safe blood donation, Safe blood and blood products".
2. Đ.T.Phấn (2012), Chương VIII: Bệnh nhiễm trùng truyền qua đường truyền máu, "Truyền máu hiện đại: Cập nhật và ứng dụng trong điều trị bệnh", TP.Hà Nội, Nhà xuất bản giáo dục, 2012.
3. Bộ Y Tế (2002). Quyết định số 402/QĐ-BYT ngày 18/02/2002 về việc thành lập Trung tâm truyền máu Chợ Rẫy.
4. A. Jary, S. Dienta, V.n Leducq, Q. L Hingrat, M. Cisse, A. B. Diarra, D. B. Fofana, A. Ba, M. Baby, C. J. Achenbach, R. Murphy, V. Calvez, A.G. Marcelin and A. I. Maiga, "Seroprevalence and risk factors for HIV, HCV, HBV and syphilis among blood donors in Mali", BMC Infectious Diseases,

(2019)19.1064.https://doi.org/10.1186/s12879-019-4699-3.

5. A.I. Osuji, N. R. Agbakoba, M.O. Ifeanyichukwu, I.N.Abdullahi, C.C. Ezeanya-Bapka, G. Chinenye duru, "Hepatitis B virus serological profile and associated risk factors in surface antigen negative blood donors in Nigeria", Microbes and Infectious Disease, Article In Press; DOI:10.21608/MID.2020.33141.1025, 2020.
6. P Cappy, L Boizeau, D Candotti, S Le Cam, C Martinaud, J Pillonel, M Tribout, C Maugard, J Relave, P Richard, P Morel, S Laperche, "Insights on 21 Years of HBV Surveillance in Blood Donors in France", Viruses 2022, 14, 2507, 2022.
7. S Boumbaly, T.A.L Balde, A. V. Semenov, Y. V. Ostankova, E. N. Serikova, E. V. Naidenova, D.E. Valutite, A. N. Shchemelev, E.B. Zueva, E.V. Esaulenko, A. A. Totolian, "Prevalence of viral hepatitis B markers among blood donors in the Republic of Guinea", Problems of virology (Voprosy Vvirusologii), 67(1), 2022.
8. D Wu, F Feng, X Wang, D Wang, Y Hu, Y Yu, J Huang, M Wang, J Dong, Y Wu, H Zhu, F Zhu, "The impact of nucleic acid testing to detect human immunodeficiency virus, hepatitis C virus, and hepatitis B virus yields from a single blood center in China with 10-years review", BMC Infectious Diseases, 22:279, 2022.

PHÂN TÍCH TÁC ĐỘNG NGÂN SÁCH CỦA VIỆC TĂNG TỶ LỆ THANH TOÁN BẢO HIỂM Y TẾ CHO ADALIMUMAB TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM CỘT SỐNG DÍNH KHỚP TẠI VIỆT NAM

Võ Ngọc Yến Nhi², Nguyễn Cao Đức Huy², Nguyễn Thị Thu Thủy¹

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Viêm cột sống dính khớp (VCSDK) là bệnh lý cột sống huyết thanh âm tính phổ biến nhất với tỷ lệ 0,03-1,8% với nhiều biến chứng nặng nề, đặc biệt tại các khớp cột sống, gây đau đớn và ảnh hưởng đến năng suất làm việc của người bệnh. Trong các can thiệp điều trị, thuốc sinh học, bao gồm adalimumab, được chứng minh hiệu quả, an toàn và cải thiện chất lượng sống của người bệnh. Mặc dù adalimumab được chi trả bảo hiểm y tế (BHYT) 50%, tiếp cận điều trị cho người bệnh vẫn còn hạn chế do chi phí điều trị cao. Vì vậy, để nâng cao tiếp cận điều trị cho người bệnh, cần xem xét tác động lên ngân sách BHYT của việc tăng tỷ lệ chi trả BHYT cho adalimumab trong điều trị VCSDK. **Mục tiêu:** Phân tích tác động ngân sách của việc tăng tỷ lệ thanh toán BHYT cho adalimumab trong điều trị VCSDK tại Việt Nam.

Phương pháp nghiên cứu: Thiết kế mô hình hóa được sử dụng để đánh giá tác động ngân sách của adalimumab trong điều trị VCSDK đáp ứng không đầy đủ với liệu pháp thông thường dựa trên quan điểm cơ quan chi trả BHYT trong thời gian 5 năm (2024–2028) với dữ liệu được thu thập từ tổng quan tài liệu và tham vấn ý kiến các chuyên gia lâm sàng. Chi phí được đánh giá bao gồm chi phí thuốc, theo dõi quản lý bệnh, điều trị biến cố bất lợi và điều trị biến chứng cấp. Phân tích kịch bản được tiến hành với tỷ lệ hoàn trả BHYT khác nhau (60%; 70% và 80%). **Kết quả:** Với dân số VCSDK mục tiêu dao động từ 1.119 đến 1.615 từ năm 1 đến năm 5, tỷ lệ thanh toán BHYT cho adalimumab tăng từ 50% lên 60%, tỷ lệ tiếp cận điều trị của adalimumab gia tăng từ 14,3% đến 30,3%, ngân sách BHYT tiết kiệm từ 0,28 tỷ đến 1,48 tỷ VND với tổng ngân sách BHYT 5 năm tiết kiệm 4,24 tỷ VND. Phân tích kịch bản ở tỷ lệ thanh toán BHYT 70% và 80% ghi nhận ngân sách BHYT tổng 5 năm tiết kiệm lần lượt đạt giá trị 4,98 tỷ VND và 5,66 tỷ VND. **Kết luận:** Nâng cao tỷ lệ thanh toán BHYT cho adalimumab trong điều trị VCSDK giúp tăng tỷ lệ tiếp cận điều trị và tiết kiệm ngân sách chi trả BHYT. Đây là cơ sở cho cơ quan ra quyết định chính sách y tế xem xét nâng cao tỷ lệ thanh toán BHYT cho adalimumab tại Việt Nam.

¹Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

²Viện nghiên cứu Ứng dụng và Đánh giá công nghệ y tế

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thu Thủy

Email: thuyntt1@hiu.vn

Ngày nhận bài: 3.10.2023

Ngày phản biện khoa học: 17.11.2023

Ngày duyệt bài: 4.12.2023

Từ khóa: Tác động ngân sách, adalimumab, viêm cột sống dính khớp

SUMMARY

BUDGET IMPACT ANALYSIS OF INCREASING HEALTH INSURANCE PAYMENT RATE FOR ADALIMUMAB IN THE TREATMENT OF ANKYLOSING SPONDYLITIS IN VIETNAM

Background: Ankylosing spondylitis (AS) is a chronic inflammatory arthritis primarily affecting the axial skeleton. Its prevalence ranges from 0.03% to 1.8%, and it is associated with various severe complications, particularly in the spinal joints, leading to pain and impaired patient productivity. Biological drugs such as adalimumab have demonstrated effectiveness, safety, and improved quality of life for AS patients. Despite being covered by 50% of health insurance, access to adalimumab remains limited due to its high cost. Therefore, in order to increase coverage rate for adalimumab in AS treatment, it is necessary to evaluate the impact on health insurance budgets before. **Objective:** To analyze the budget impact of raising health insurance coverage rate for adalimumab in treating AS in Vietnam. **Methods:** A modeling approach was employed to evaluate the budgetary impact of adalimumab for AS patients with an inadequate response to conventional therapy from a Vietnamese healthcare payer perspective over a five-year period (2024-2028). Data were gathered through literature reviews and consultations with clinical experts. Usage costs included drug costs, disease management monitoring, adverse event treatment, and acute complication treatment. Scenario analysis was conducted with varying health insurance reimbursement rates of 60%, 70%, and 80%. **Results:** With a target AS population ranging from 1,119 to 1,615 from the 1st to 5th year, increasing health insurance coverage rate for adalimumab from 50% to 60% led to a rise in adalimumab treatment access rate from 14.3% to 30.3%. Health insurance budget savings increased from 0.28 billion to 1.48 billion VND, with a total 5-year savings of 4.24 billion VND. Scenario analysis at health insurance coverage rate of 70% and 80% resulted in total 5-year health insurance budget savings of 4.98 billion VND and 5.66 billion VND, respectively. **Conclusion:** Raising the health insurance coverage rate for adalimumab in AS treatment not only enhances treatment access rate but also contributes to saving the health insurance budget. This provides compelling evidence for health policy decision-making agencies to consider increasing the health insurance coverage rate for adalimumab in Vietnam. **Keyword:** Budget impact, adalimumab, ankylosing spondylitis

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm cột sống dính khớp (VCSDK) là bệnh lý cột sống huyết thanh âm tính phổ biến nhất với tỷ lệ 0,03-1,8% trong dân số và có mối liên hệ chặt chẽ với sự hiện diện của gen kháng nguyên bạch cầu người (HLA)-B27 [1]. Tỷ lệ mắc VCSĐK trong quần thể người da trắng, nằm trong

khoảng từ 0,15-1,8% [1], ở châu Á đạt 16,7 trên 10.000 (trung bình có trọng số là 18,0 trên 10.000) và tại Việt Nam đạt 4,7 trên 10.000 [2]. VCSĐK gây gánh nặng kinh tế đáng kể và ảnh hưởng lớn đến khả năng làm việc của người bệnh [3]. Trong điều trị VCSĐK, adalimumab được chứng minh cải thiện ngắn hạn triệu chứng đau cột sống, chức năng và các dấu hiệu viêm dựa trên các thử nghiệm lâm sàng lớn, ngẫu nhiên, có đối chứng, cùng với bằng chứng về hiệu quả điều trị bền vững của adalimumab ở người bệnh mắc VCSĐK dựa trên các nghiên cứu lâm sàng dài hạn [4]. Mặc dù đã được chi trả bảo hiểm y tế (BHYT), tỷ lệ thanh toán không cao (50%) cùng với chi phí điều trị cao là rào cản lớn cho việc tiếp cận điều trị của người bệnh tại Việt Nam. Vì vậy để nâng cao tiếp cận điều trị cho người bệnh, mở rộng tỷ lệ thanh toán BHYT cho thuốc là cần thiết và cần phải được xem xét dựa trên kết quả phân tích tác động ngân sách (TĐNS) chi trả BHYT. TĐNS giúp đánh giá kết quả tài chính của một công nghệ mới ở bối cảnh cụ thể trong thời gian ngắn hạn hoặc trung hạn, là cơ sở cho cơ quan y tế ra quyết định chi trả ngân sách [5]. Mặc dù một số nghiên cứu đã được tiến hành trên thế giới về TĐNS của việc gia tăng tỷ lệ thanh toán BHYT của adalimumab trong điều trị VCSĐK như tại Trung Quốc [6], tuy nhiên tại Việt Nam chưa có nghiên cứu đánh giá TĐNS khi gia tăng tỷ lệ thanh toán BHYT cho adalimumab. Vì vậy nghiên cứu này được tiến hành với các mục tiêu sau:

1. Xây dựng mô hình đánh giá TĐNS của adalimumab trên người bệnh VCSĐK tại Việt Nam
2. Ước tính TĐNS của adalimumab khi tăng tỷ lệ thanh toán BHYT trong điều trị VCSĐK tại Việt Nam

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu. TĐNS của việc tăng tỷ lệ chi trả bảo hiểm đối với thuốc adalimumab trong điều trị VCSĐK tại Việt Nam.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Dữ liệu đầu vào. Các dữ liệu đầu vào cho phân tích TĐNS gồm 3 nhóm:

- Nhóm dữ liệu chi phí điều trị (chi phí thuốc điều trị, chi phí quản lý, chi phí điều trị biến cố bất lợi)
- Nhóm dữ liệu dân số (tổng dân số, tỷ lệ người dân từ 18 tuổi trở lên, tỷ lệ hiện mắc và mới mắc VCSĐK; tỷ lệ được chẩn đoán, được tiếp cận, sử dụng thuốc, thất bại điều trị, sử dụng thuốc sinh học, tham gia BHYT trong điều trị)
- Nhóm dữ liệu tỷ lệ sử dụng thuốc trong phương án hiện tại và tương lai. Trong đó tỷ lệ

sử dụng thuốc phương án hiện tại được rút ra từ phỏng vấn ý kiến chuyên gia và tương lai dựa trên phỏng vấn về khả năng chi trả của người bệnh và dự báo tỷ lệ trong tương lai bằng mô hình hồi quy mô phỏng tỷ lệ chấp nhận dựa trên khả năng chi trả của người bệnh.

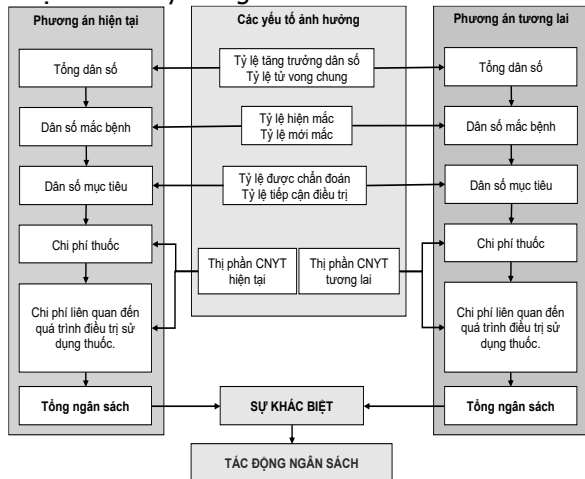
- Nhóm hiệu quả lâm sàng (tỷ lệ đáp ứng với thuốc sinh học bước 1 và 2, tỷ lệ từ bỏ điều trị và tử vong)

Phương pháp thu thập dữ liệu đầu vào: Mô phỏng phác đồ điều trị, tham khảo ý kiến chuyên gia, tổng quan tài liệu.

Tổng quan tài liệu: Giá thành thuốc được rút ra từ tổng hợp kết quả đấu thầu các bệnh viện trên toàn quốc tại thời điểm nghiên cứu.

Tham vấn ý kiến chuyên gia: Các chuyên gia lâm sàng tham vấn bao gồm 10 bác sĩ đang điều trị cho người bệnh VCSDK tại các bệnh viện bao gồm: Bệnh viện Quận Y 108, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, Bệnh viện Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh, Bệnh viện Chợ Rẫy. Các chuyên gia lâm sàng được lựa chọn phải thỏa mãn các tiêu chí lựa chọn (bác sĩ cơ hữu có kinh nghiệm điều trị trên 5 năm thuộc chuyên khoa cơ-xương-khớp và đồng ý tham gia nghiên cứu) và không vi phạm tiêu chí loại trừ (không cung cấp đầy đủ các thông tin cho buổi phỏng vấn).

Khung phân tích. Khung phân tích TĐNS được trình bày trong **Hình 1**.



Hình 1. Khung đánh giá tác động ngân sách
 Nguồn: ISPOR 2012 Budget impact analysis good practice II Task Force [7]

Chỉ số nghiên cứu. Phân tích TĐNS so sánh ngân sách chi trả BHYT trong điều trị người bệnh VCSDK ở 2 phương án sử dụng thuốc sau:

- Phương án hiện tại: Bao gồm các phương án điều trị hiện tại với tỷ lệ thanh toán BHYT được quy

định cho thuốc sinh học hiện tại (50%).

- Phương án tương lai: Bao gồm các phương án điều trị hiện tại với tỷ lệ thanh toán BHYT được quy định cho thuốc sinh học hiện tại (50%) và tăng mức chi trả BHYT cho adalimumab lên 60%.

Chỉ số đánh giá bao gồm: TĐNS (từng năm và tổng 5 năm) trong đó TĐNS là sự khác biệt giữa phương án tương lai và hiện tại.

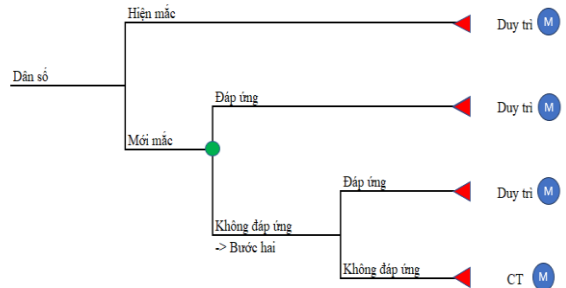
Đạo đức trong nghiên cứu. Nghiên cứu được thực hiện bằng phương pháp tổng quan hệ thống kết hợp phỏng vấn tham khảo ý kiến chuyên gia không tác động đến người bệnh và không ảnh hưởng đến quá trình điều trị của người bệnh. Vì vậy khía cạnh đạo đức nghiên cứu không được xem xét cho nghiên cứu này.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

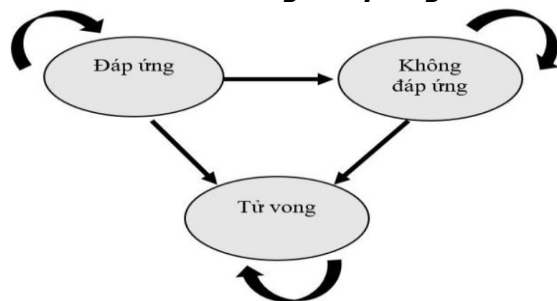
Xây dựng mô hình và phân tích các thông số đầu vào

Cấu trúc mô hình. Nghiên cứu sử dụng phương pháp mô hình hóa với mô hình cây quyết định (Hình 2) kết hợp với mô hình Markov (Hình 3) dựa trên các nghiên cứu phân tích chi phí – hiệu quả đã tiến hành trên thế giới với các đặc điểm chính sau:

- Quan điểm nghiên cứu-Cơ quan chi trả BHYT
- Phạm vi thời gian - 5 năm
- Liệu dùng và cách dùng – adalimumab 40 mg mỗi 2 tuần
- Dân số được xem xét: Người bệnh VCSDK



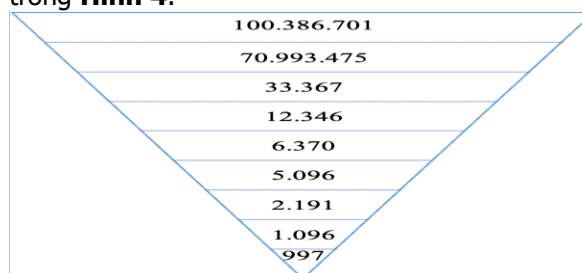
Hình 2. Mô hình cây quyết định giai đoạn trước đánh giá đáp ứng



Hình 3. Mô hình Markov giai đoạn sau đánh giá đáp ứng

Tổng dân số (2023) [8]
 Dân số trên 18 tuổi (70,72% [9])
 NB VCSDK (0,05% [2])
 NB VCSDK được chẩn đoán (37% [10])
 NB VCSDK tiếp cận điều trị (51,6%*)
 NB sử dụng thuốc thường quy trong điều trị (80%*)
 NB thất bại với điều trị thường quy (43%*)
 NB thất bại chuyển sang sử dụng thuốc sinh học (50%*)
 NB có BHYT khi tham gia điều trị (91,01%**)
 *Tham vấn ý kiến chuyên gia
 **Bảo hiểm xã hội Việt Nam (2021)

Dân số mục tiêu. Dữ liệu các thông số dịch tễ nhằm xác định dân số mục tiêu được trình bày trong **Hình 4**.



Hình 4. Dữ liệu dịch tễ xác định dân số mục tiêu
 NB: người bệnh, VCSDK: viêm cột sống dính khớp, BHYT: bảo hiểm y tế.

Dân số có BHYT trên 5 năm được đưa vào mô hình với tỷ lệ 70% theo thông tin từ Bảo hiểm xã hội Việt Nam với kết quả được trình bày trong **Bảng 1**. Mô hình dân số động được sử dụng để đánh giá TDNS hằng năm tính đến tỷ lệ gia tăng dân số tự nhiên 0,8% [8], tỷ lệ mới mắc của người bệnh VCSDK 0,006% [11] và tỷ lệ tử vong hàng năm 0,953%.

Bảng 1. Dân số mục tiêu trong 5 năm

	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5
Tổng dân số Việt Nam	101.119.524	101.857.696	102.601.257	103.350.247	104.104.703
Dân số mục tiêu	1.119	1.242	1.365	1.490	1.615
Dân số mục tiêu có BHYT trên 5 năm	798	897	947	1.034	1.119

Ghi chú: BHYT: Bảo hiểm y tế.

Phân tích các thông số đầu vào

Bối cảnh sử dụng thuốc. Tỷ lệ sử dụng các can thiệp trong 2 bối cảnh hiện tại và tương lai được trình bày trong **Bảng 2**. Theo đó, khi tăng tỷ lệ thanh toán BHYT cho adalimumab lên 60%, tỷ lệ tiếp cận điều trị của người bệnh tăng lên từ 14,3% đến 30,3% từ năm 1 đến năm 5.

Bảng 2. Bối cảnh sử dụng thuốc

	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5
Phương án hiện tại (Adalimumab được chi trả 50%)					
Adalimumab	11,3%	11,3%	11,3%	11,3%	11,3%
Golimumab	20,8%	20,8%	20,8%	20,8%	20,8%
Infliximab	25,3%	25,3%	25,3%	25,3%	25,3%
Secukinumab	42,5%	42,5%	42,5%	42,5%	42,5%
Phương án tương lai (Adalimumab được chi trả 60%)					
Adalimumab	14,30%	18,30%	22,30%	26,30%	30,30%
Golimumab	20,24%	19,44%	18,64%	17,84%	17,04%
Infliximab	22,96%	19,76%	16,56%	13,36%	10,16%
Secukinumab	42,50%	42,50%	42,50%	42,50%	42,50%

*Nguồn: tham vấn ý kiến chuyên gia

Thông số chi phí, hiệu quả. Kết quả phân tích thông số chi phí, hiệu quả được trình bày trong **Bảng 3**.

Bảng 3. Thông số đầu vào

Thông số	Giá trị	Nguồn
Hiệu quả		
Tỷ lệ đáp ứng sinh học bước 1 (%)	Adalimumab	48,85
	Golimumab	47,20
	Infliximab	44,20
	Secukinumab	41,53
Tỷ lệ đáp ứng thuốc sinh học bước 2 (%)	Thuốc kháng TNF-α	37,00
	Secukimumab	19,67

Paul và cộng sự (2018) [13]
 Bente và cộng sự [14]
 MEASURE 2 trial

Tỷ lệ từ bỏ điều trị (%)	Năm 1	23	Nguyễn Ngọc Trung và cộng sự (2021) [15]
	Năm 2	50	
	Năm 3+	60,1	
Chi phí (VND)			
Chi phí thuốc			
Điều trị khởi đầu (12 tuần)	Adalimumab	55.391.837	a, b
	Golimumab	46.122.930	
	Infliximab	132.315.628	
	Secukinumab	54.889.800	
Điều trị duy trì (mỗi 4 tuần)	Adalimumab	18.463.946	
	Golimumab	15.374.310	
	Infliximab	22.052.605	
	Secukinumab	7.841.400	
Chi phí quản lý bệnh	Trước đánh giá đáp ứng (3 tháng đầu)	455.465	Chi phí từ thông tư 13/2019 TT-BYT, tỷ lệ/tần suất sử dụng các dịch vụ tham vấn ý kiến chuyên gia
	Sau đánh giá đáp ứng	302.903	
Chi phí điều trị biến cố bất lợi (mỗi 3 tháng)	Adalimumab	32.748	Chi phí điều trị tham vấn ý kiến chuyên gia, tỷ lệ biến cố từ phân tích gộp
	Golimumab	108.496	
	Infliximab	174.832	
	Secukinumab	106.529	
Chi phí điều trị viêm màng bồ đào cấp (mỗi năm)	Adalimumab	707.335	Chi phí điều trị tham vấn ý kiến chuyên gia, tỷ lệ biến cố từ nghiên cứu của Lindström U và cộng sự [16]
	Golimumab	1.038.136	
	Infliximab	483.712	
	Secukinumab	991.285	

Ghi chú: VND: Việt Nam đồng; a- kết quả đấu thầu từ 16/12/2021 đến 08/11/2022; b- Cân nặng trung bình của người bệnh điều trị viêm cột sống dính khớp có giá trị 57,6 kg (tham vấn ý kiến chuyên gia)

3.2. Ước tính tác động ngân sách. Kết quả phân tích TĐNS với tỷ lệ thanh toán BHYT 60% được trình bày trong Bảng 4.

Bảng 4. Kết quả phân tích tác động ngân sách với tỷ lệ thanh toán BHYT 60%

Chi phí (VND)	Năm 1	Năm 2	Năm 3	Năm 4	Năm 5
Phương án hiện tại					
Chi phí thuốc điều trị	77.285.111.098	51.237.175.764	35.650.113.803	29.896.199.563	27.972.356.828
Chi phí quản lý	4.006.305.762	4.399.985.002	4.793.063.958	5.185.571.368	5.577.535.862
Chi phí điều trị biến cố bất lợi	383.120.763	234.503.730	145.047.479	110.599.348	97.577.927
Chi phí khác*	1.520.615.984	2.801.905.139	3.727.620.342	4.321.432.556	4.785.642.069
Tổng chi phí	141.087.048.869	96.226.979.221	68.120.524.017	57.945.009.074	55.754.680.672
Phương án tương lai					
Chi phí thuốc điều trị	77.211.740.991	51.121.217.913	35.473.863.910	29.646.528.142	27.643.428.243
Chi phí quản lý	4.006.305.762	4.399.985.002	4.793.063.958	5.185.571.368	5.577.535.862
Chi phí điều trị biến cố bất lợi	381.450.339	230.615.116	138.712.790	101.736.039	86.131.098
Chi phí khác*	1.520.101.876	2.800.752.915	3.726.071.548	4.319.639.313	4.783.662.368
Tổng chi phí	140.808.670.962	95.683.481.514	67.297.784.099	56.831.189.399	54.275.814.032
Tác động ngân sách					

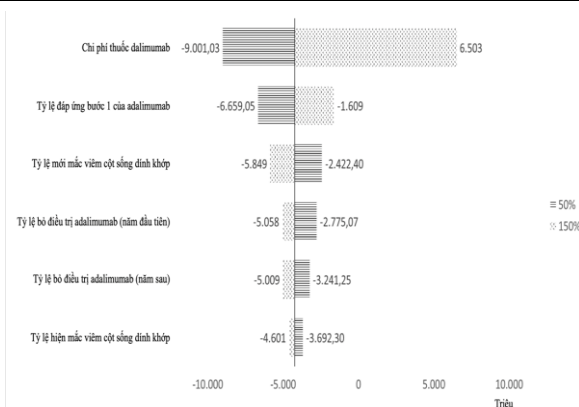
TĐNS thuốc điều trị	-73.370.106	-115.957.851	-176.249.893	-249.671.421	-328.928.585
TĐNS ngoài thuốc	-2.184.532	-5.040.839	-7.883.483	-10.656.552	-13.426.530
Tổng TĐNS	-278.377.907	-543.497.707	-822.739.918	-1.113.819.675	-1.478.866.640
Tổng TĐNS trên mỗi người bệnh	-2.184.532	-5.040.839	-7.883.483	-10.656.552	-13.426.530
Tổng 5 năm	-4.237.301.848				
Tổng 5 năm trên mỗi người bệnh	-2.952.206				

Ghi chú: TĐNS: tác động ngân sách; *Các chi phí khác liên quan đến chi phí điều trị biến chứng cho bệnh.

Theo **Bảng 4**, đối với phương án hiện tại (tỷ lệ thanh toán 50%), tổng chi phí điều trị VCSDK dao động từ 55,75 tỷ VND đến 141,09 tỷ VND trong giai đoạn năm 1 đến năm 5. Đối với phương án tương lai (tăng tỷ lệ thanh toán BHYT lên 60%), ngân sách BHYT dao động 54,28 tỷ VND đến 140,81 tỷ VND từ năm 1 đến năm 5. Như vậy trong từ năm 1 đến năm 5, so với phương án hiện tại, phương án tương lai với mức thanh toán BHYT cho adalimumab 60%, tỷ lệ tiếp cận điều trị gia tăng từ 14,30% đến 30,30% với ngân sách BHYT tiết kiệm hàng năm từ 0,28 tỷ đến 1,48 tỷ VND và tổng 5 năm 4,24 tỷ VND trên toàn dân số mục tiêu và 2,95 triệu VND trên mỗi người bệnh.

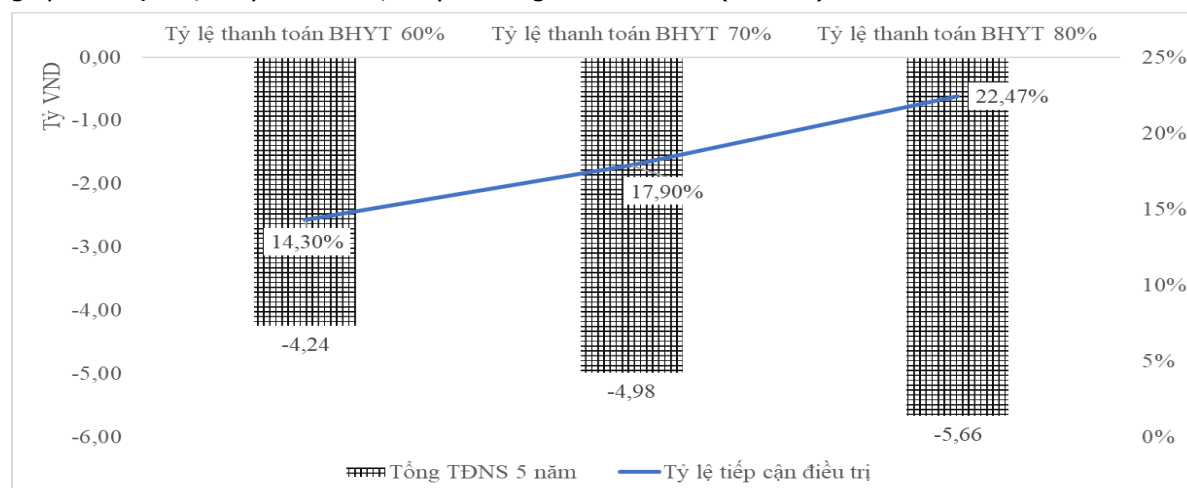
Phân tích độ nhạy. Phân tích tính bất định của mô hình bao gồm độ nhạy xác định một chiều và phân tích kịch bản, nghiên cứu thu được kết quả phân tích độ nhạy một chiều được trình bày trong **Hình 5**.

Ngoài ra, kết quả phân tích kịch bản ghi nhận tăng tỷ lệ thanh toán BHYT lên 70% hoặc 80% giúp tiết kiệm 4,98 tỷ VND và 5,66 tỷ VND ngân sách BHYT (**Hình 6**).



Hình 5. Phân tích độ nhạy một chiều

Theo **Hình 5**, các thông số ảnh hưởng đáng kể đến TĐNS bao gồm: chi phí thuốc adalimumab, tỷ lệ đáp ứng bước 1 của adalimumab, tỷ lệ mới mắc VCSDK. Kết quả ghi nhận khi thay đổi phần lớn giá trị các thông số trong khoảng ± 50%, việc tăng tỷ lệ thanh toán BHYT 60% cho adalimumab sẽ giúp ngân sách BHYT 5 năm tiết kiệm.



Hình 6. Kết quả phân tích kịch bản ở các mức thanh toán BHYT khác nhau cho adalimumab

Ghi chú: BHYT: Bảo hiểm y tế; VND: Việt Nam đồng; TĐNS: Tác động ngân sách.

IV. BÀN LUẬN

Kết quả đánh giá TĐNS ghi nhận tăng tỷ lệ thanh toán BHYT adalimumab lên 60% giúp tiết kiệm 4,24 tỷ VND tổng ngân sách BHYT trong 5 năm, tăng tỷ lệ tiếp cận điều trị từ 14,3% đến 30,3% từ năm 1 đến năm 5. Việc sử dụng adalimumab đã được chứng minh có hiệu quả trong việc làm chậm diễn tiến bệnh và hạn chế bùng phát các căn bệnh đi kèm [4]. Vì vậy, việc tăng tỷ lệ tiếp cận điều trị adalimumab sẽ giúp tăng số lượng người bệnh được can thiệp điều trị kịp thời, hạn chế việc tiến triển bệnh cũng như hạn chế gặp các bệnh khác như viêm màng bồ đào, viêm ruột, bệnh vẩy nến. Kết quả phân tích độ nhạy một chiều ghi nhận khi thay đổi phần lớn giá trị các thông số trong khoảng $\pm 50\%$, việc tăng tỷ lệ thanh toán BHYT 60% cho adalimumab luôn giúp ngân sách BHYT 5 năm tiết kiệm. Ngoài ra, nghiên cứu thực hiện phân tích kịch bản khi tăng tỷ lệ thanh toán BHYT adalimumab lên 70% và 80%, tỷ lệ tiếp cận điều trị tăng và ngân sách BHYT tiết kiệm lần lượt đạt giá trị 4,98 tỷ VND và 5,66 tỷ VND. Cho đến thời điểm hiện tại, chưa có nghiên cứu nào so sánh các mức chi trả BHYT khác nhau cho adalimumab trong điều trị VCSDK, nghiên cứu tại Trung Quốc ghi nhận đưa adalimumab vào danh mục chi trả BHYT với tỷ lệ thanh toán BHYT 70% sẽ làm ngân sách BHYT tăng lên 85 triệu USD trong 5 năm [6].

Nghiên cứu được thực hiện trên quan điểm cơ quan chi trả BHYT vì vậy chỉ bao gồm chi phí trực tiếp y tế, các chi phí khác không liên quan đến y tế hoặc các chi phí gián tiếp khác không bao gồm trong nghiên cứu này. Vì vậy nếu bao gồm các chi phí khác theo quan điểm xã hội kết quả có thể có sự khác biệt.

Tại Việt Nam với sự hạn chế về dữ liệu dịch tễ và dữ liệu về chi phí khác, nghiên cứu đã sử dụng tổng quan hệ thống để tìm các dữ liệu tốt nhất cho mô hình. Nhiều dữ liệu không tìm được bằng y văn đã được thu thập thông qua phỏng vấn chuyên gia có thể không phản ánh dữ liệu toàn diện, tuy nhiên phân tích độ nhạy một chiều đã cho thấy mức độ ảnh hưởng của các thông số là không đáng kể lên kết quả. Hơn nữa, với thiết kế mô hình hóa, kết quả phân tích có thể được cập nhật khi các dữ liệu tại Việt Nam được hoàn thiện và công bố.

V. KẾT LUẬN

Tăng tỷ lệ thanh toán BHYT cho adalimumab làm gia tăng tỷ lệ tiếp cận điều trị của thuốc và giúp tiết kiệm ngân sách BHYT. Nghiên cứu là cơ sở cho cơ quan ra quyết định chính sách y và các cơ quan y tế liên quan trong việc xem xét tỷ lệ chi trả bồi hoàn cho adalimumab tại Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Ebrahimiadib, N., S. Berijani, M. Ghahari, and F.G. Pahlaviani,** Ankylosing Spondylitis. *J Ophthalmic Vis Res*, 2021. **16**(3): p. 462-469.
2. **Dean, L.E., et al.,** Global prevalence of ankylosing spondylitis. *Rheumatology*, 2013. **53**(4): p. 650-657.
3. **Malinowski, K.P. and P. Kawalec,** The indirect costs of ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2015. **15**(2): p. 285-300.
4. **Mounach, A. and A. El Maghraoui,** Efficacy and safety of adalimumab in ankylosing spondylitis. *Open Access Rheumatol*, 2014. **6**: p. 83-90.
5. **Garattini, L. and K. van de Vooren,** Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. *The European Journal of Health Economics*, 2011. **12**(6): p. 499-502.
6. **Duan, C., et al.,** PP387 Budget Impact Analysis Of Adalimumab In The Treatment Of Ankylosing Spondylitis In China. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2020. **36**(S1): p. 32-33.
7. **Sullivan, S.D., et al.,** Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*, 2014. **17**(1): p. 5-14.
8. **Tổng cục thống kê,** DỰ BÁO DÂN SỐ VIỆT NAM 2014 - 2049. NHÀ XUẤT BẢN THỐNG TẤN HÀ NỘI, 2016.
9. **Satista.** Number of adults in Vietnam from 2010 to 2020. 2022 [cited 2022 05]; Available from: <https://www.statista.com/statistics/667805/number-of-adults-in-vietnam/>.
10. **Deodhar, A., et al.,** Ankylosing spondylitis diagnosis in US patients with back pain: identifying providers involved and factors associated with rheumatology referral delay. *Clin Rheumatol*, 2016. **35**(7): p. 1769-76.
11. **Crossfield, S.S.R., et al.,** Changes in ankylosing spondylitis incidence, prevalence and time to diagnosis over two decades. *RMD Open*, 2021. **7**(3): p. e001888.
12. **Exarchou, S., et al.,** Mortality in ankylosing spondylitis: results from a nationwide population-based study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2016. **75**(8): p. 1466.
13. **Emery, P., et al.,** Cost Effectiveness of Secukinumab for the Treatment of Active Ankylosing Spondylitis in the UK. *Pharmacoeconomics*, 2018. **36**(8): p. 1015-1027.