

PHÂN TÍCH TÁC ĐỘNG NGÂN SÁCH CỦA PITAVASTATIN TRONG ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN LIPID MÁU THEO QUAN ĐIỂM CỦA CƠ QUAN CHI TRẢ BẢO HIỂM Y TẾ TẠI VIỆT NAM

Võ Ngọc Yến Nhi¹, Nguyễn Cao Đức Huy¹,
Hồ Thị Thanh Huyền¹, Nguyễn Thị Thu Thủy²

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Rối loạn lipid máu (RLLM) là một yếu tố nguy cơ quan trọng của bệnh động mạch vành và đột quỵ. Pitavastatin ức chế men khử 3-hydroxy-3-methyl glutaryl, đã được phát triển và chỉ định trong điều trị RLLM. Để xem xét tính khả thi trong việc đưa pitavastatin vào danh mục chi trả bảo hiểm y tế (BHYT) trong điều trị RLLM, cần thiết thực hiện phân tích tác động ngân sách (TĐNS) của thuốc lên quỹ BHYT để đảm bảo cân đối ngân sách chi trả và quyền lợi người bệnh (NB). **Phương pháp nghiên cứu:** Phân tích TĐNS theo quy trình 6 bước với thiết kế mô hình hóa bằng mô hình Markov, dữ liệu thu thập từ tổng quan y văn, tham vấn ý kiến chuyên gia và các dữ liệu công bố tại Việt Nam. **Kết quả:** Với tỷ lệ chi trả BHYT cho pitavastatin 100%, tỷ lệ tiếp cận điều trị của pitavastatin dao động từ 2,8% đến 6,8% từ năm 1 đến năm 5, ngân sách BHYT tăng từ 5,89 tỷ đến 38,26 tỷ VND. Trong 5 năm, ngân sách BHYT tăng 108,78 tỷ VND trên toàn dân số và 178.994 VND trên mỗi NB. Phân tích độ nhạy cho thấy chỉ số hiệu quả có tác động lớn hơn các chỉ số về chi phí lên TĐNS. **Kết luận:** Bổ sung pitavastatin vào danh mục chi trả BHYT giúp gia tăng tiếp cận điều trị của NB đồng thời làm gia tăng ngân sách chi trả BHYT. Đây là cơ sở cho cơ quan ra quyết định BHYT cân nhắc tỷ lệ và điều kiện thanh toán BHYT phù hợp cho pitavastatin tại Việt Nam. **Từ khóa:** Tác động ngân sách, pitavastatin, rối loạn lipid máu, mô hình.

SUMMARY

BUDGET IMPACT ANALYSIS OF PITAVASTATIN IN THE TREATMENT OF DYSLIPIDEMIA AND PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASES

Background: Dyslipidemia stands as a significant risk factor for coronary artery disease and stroke. Pitavastatin, a novel synthetic 3-hydroxy-3-methylglutaryl reductase inhibitor, has been approved for the treatment of dyslipidemia. To evaluate the feasibility of incorporating pitavastatin into the Vietnamese health insurance drug list for the treatment of dyslipidemia, it is imperative to conduct a budget impact analysis of the drug on the health insurance fund. This analysis is essential to ensure the

fiscal balance of reimbursement expenditures and the welfare of patients. **Methods:** We employed a Markov model with 6-step process to evaluate budget impact, data collected through a literature review, expert interview, and published data available Vietnam. **Results:** With a 100% health insurance coverage rate, treatment access rate ranging from 2.8% to 6.8%, the health insurance budget increased from 5.89 billion to 38.26 billion VND from 1st to 5th year. The health insurance budget in 5 years increased by 108.78 billion VND for the entire population and 178,994 VND per patient. Sensitivity analysis indicates that effectiveness of pitavastatin exert a more substantial budget impact than drug cost. **Conclusions:** The inclusion of pitavastatin in the Vietnamese health insurance drug list enhances patient access to treatment while simultaneously augmenting the health insurance payment budget. This forms the basis for the health insurance decision makers to deliberate on appropriate health insurance payment rates and conditions for pitavastatin in Vietnam. **Keywords:** Budget impact, pitavastatin, dyslipidemia, model.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Rối loạn lipid máu (RLLM) liên quan đến rối loạn cholesterol, chất béo trung tính hoặc cả hai trong huyết thanh thường gặp trong thực hành lâm sàng và thường có liên quan đến nguy cơ tim mạch và sức khỏe tổng thể [2]. Nghiên cứu ghi nhận 48,1% người có mức lipoprotein cholesterol tỷ trọng thấp (low-density lipoprotein cholesterol – LDL-C) tăng cao được điều trị và 33,2% được kiểm soát [3]. Điều này làm tăng khả năng nhồi máu cơ tim (NMCT) ở những người có sẵn yếu tố nguy cơ như tăng huyết áp, đái tháo đường (ĐTĐ), hút thuốc lá... Pitavastatin là một statin tổng hợp thân dầu mới, có các đặc tính dược lực học và dược động học khác biệt so với các statin khác, điều này có thể mang lại lợi ích tiềm năng trong việc giảm các yếu tố nguy cơ tim mạch [4] và được chứng minh có liên quan đến việc giảm đáng kể LDL-C trong vòng 4 tuần đầu điều trị [5]. Với nguồn lực y tế hạn hẹp cần thiết phải xem xét tính khả thi lựa chọn pitavastatin trong điều trị RLLM trong thực tế lâm sàng dựa trên kết quả đánh giá công nghệ y tế, trong đó có phân tích tác động ngân sách (TĐNS). Mặc dù đã có nhiều nghiên cứu trên thế giới đánh giá TĐNS của các thuốc statin khác trong điều trị RLLM, tuy nhiên, nghiên cứu

¹Viện Nghiên cứu Ứng dụng và Đánh giá công nghệ y tế

²Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thu Thủy

Email: thuyntt1@hiu.vn

Ngày nhận bài: 16.01.2024

Ngày phản biện khoa học: 20.2.2024

Ngày duyệt bài: 22.3.2024

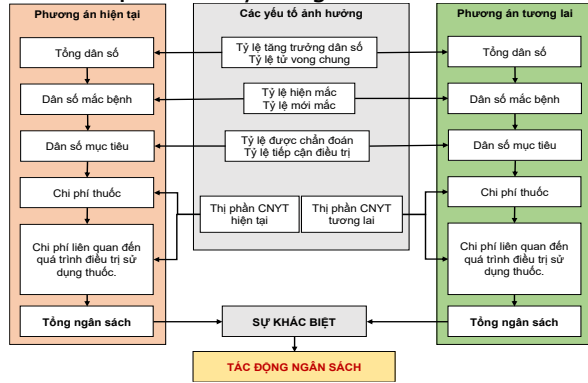
tương tự của pitavastatin chưa được thực hiện. Vì vậy, nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá tính khả thi của việc bổ sung pitavastatin vào danh mục chi trả bảo hiểm y tế (BHYT) với những mục tiêu cụ thể sau đây:

1. Xây dựng mô hình đánh giá TĐNS của pitavastatin trong điều trị RLLM tại Việt Nam.
2. Ước tính TĐNS của pitavastatin trong điều trị RLLM khi đưa thuốc vào danh mục BHYT chi trả tại Việt Nam.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu. TĐNS của pitavastatin trong điều trị RLLM.

2.2. Phương pháp nghiên cứu. Khung đánh giá 5 năm được áp dụng cho phân tích TĐNS được trình bày trong Hình 1.



Hình 10. Khung đánh giá tác động ngân sách

TĐNS BHYT của pitavastatin được đánh giá dựa trên sự chênh lệch ngân sách BHYT giữa hai phương án hiện tại và tương lai trong 5 năm trên quần thể điều trị đích theo công thức sau:

$$BI = B_{fs} - B_{cs}$$

Trong đó: - BI: tác động ngân sách

- B_{fs} : ngân sách phương án tương lai

- B_{cs} : ngân sách phương án hiện tại

Các phương án được đánh giá trong nghiên cứu bao gồm:

- Phương án hiện tại: Duy trì các liệu pháp điều trị statin cường độ trung bình được BHYT chi trả bao gồm atorvastatin, rosuvastatin, simvastatin và pravastatin.

- Phương án tương lai: Bổ sung pitavastatin vào danh mục chi trả của BHYT.

Mô hình nghiên cứu

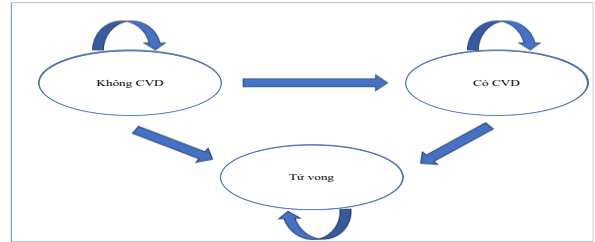
Cấu trúc mô hình. Mô hình phân tích TĐNS được xây dựng theo cấu trúc Markov mô tả các trạng thái bệnh lý của người bệnh (NB) RLLM bao gồm: không bệnh tim mạch (CVD), có CVD và tử vong do mọi nguyên nhân/ngưng điều trị do biến cố bất lợi. Tất cả NB bắt đầu với trạng thái không có CVD và di chuyển sang trạng thái

khác với chu kỳ 1 năm. NB gặp biến cố CVD không tử vong sẽ tiếp tục ở trạng thái này ở những năm tiếp theo. Cấu trúc mô hình được trình bày trong **Hình 2**.

Giả định của mô hình: - NB tuân thủ điều trị và duy trì một liều statin trong 1 chu kỳ.

- Cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-C) được coi là như nhau cho trước và sau khi điều trị.

- Tỷ lệ ngưng điều trị như nhau giữa các thuốc statin.



Hình 2. Cấu trúc mô hình

Thông số đầu vào.

Các dữ liệu đầu vào bao gồm:

- Nhóm dữ liệu chi phí (CP) điều trị: CP thuốc, CP theo dõi quản lý bệnh, CP điều trị biến cố.

- Nhóm dữ liệu dân số: tổng dân số, tỷ lệ dân số trên 18 tuổi, tỷ lệ hiện mắc RLLM, tỷ lệ được chẩn đoán, được tiếp cận với điều trị, dùng statin tác dụng trung bình, phòng ngừa tiên phát, tuân thủ điều trị, sử dụng BHYT.

- Nhóm dữ liệu tỷ lệ sử dụng thuốc trong bối cảnh hiện tại và tương lai.

Phương pháp thu thập dữ liệu bao gồm: Mô phỏng phác đồ điều trị, phỏng vấn chuyên gia, tổng quan tài liệu. Giá thành thuốc được rút ra từ tổng hợp kết quả đấu thầu từ 01/01/2023-22/06/2023. Phỏng vấn chuyên gia được thực hiện trên 10 chuyên gia lâm sàng tại các bệnh viện bao gồm: bệnh viện Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh, bệnh viện Thống Nhất, viện Tim mạch Hà Nội, bệnh viện Nhân dân 115, bệnh viện Trung ương Huế, bệnh viện Nội tiết Trung ương. 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 tim mạch, nội tiết hoặc lão khoa 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).

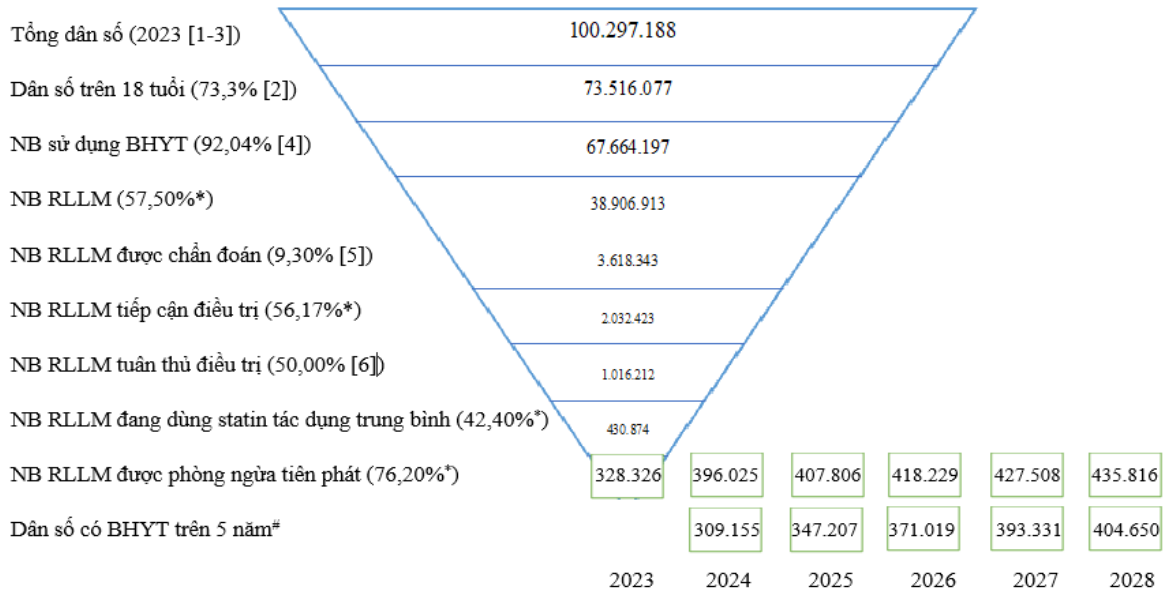
Phương pháp phân tích độ nhạy. Nghiên cứu tiến hành phân tích độ nhạy một chiều và phân tích kịch bản để ghi nhận ảnh hưởng của các thông số lên tổng ngân sách BHYT 5 năm.

Phân tích độ nhạy một chiều đánh giá sự thay đổi của tổng ngân sách BHYT 5 năm khi thay đổi các thông số đầu vào với kết quả được trình bày bằng biểu đồ Tornado.

Phân tích kịch bản theo các phương án chi trả BHYT khác nhau được thực hiện cho phép xem xét sự thay đổi của tỷ lệ thanh toán BHYT cho pitavastatin (30%, 50%, 70%, 100%).

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

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU



[1] Bộ kế hoạch và đầu tư, Dự báo dân số Việt Nam 2009 - 2049. 2011
 [2] Tổng cục thống kê, Kết quả toàn bộ tổng điều tra dân số và nhà ở năm 2019. 2019: Nhà xuất bản thống kê.
 [3] Tổng Cục Thống Kê 2023. 2023; Available from: <https://www.gso.gov.vn/>.
 [4] Bảo hiểm xã hội Việt Nam. Tổng Giám đốc Nguyễn Thế Mạnh: BHXH Việt Nam luôn đồng hành, đặt quyền lợi tối đa cho người tham gia BHYT. 31/05/2023; Available from: <https://baohiemxahoi.gov.vn/tintuc/Pages/linh-vuc-bao-hiem-y-te.aspx?ItemID=20016&CateID=0>.
 [5] Pengpid, S. and K. Peltzer, Prevalence, awareness, treatment, and control of dyslipidemia and associated factors among adults in Jordan: Results of a national cross-sectional survey in 2019. Prev Med Rep, 2022. 28: p. 101874.
 [6] Pandya, A., et al., Cost-effectiveness of 10-Year Risk Thresholds for Initiation of Statin Therapy for Primary Prevention of Cardiovascular Disease. Jama, 2015. 314(2): p. 142-50.
 Ghi chú: NB: người bệnh; RLLM: rối loạn lipid máu; BHYT: bảo hiểm y tế; *Tham vấn ý kiến chuyên gia. #: Tỷ lệ dân số có BHYT trên 5 năm 70% được tính toán dựa trên dữ liệu nội bộ của bảo hiểm xã hội Việt Nam

Hình 3. Dân số mục tiêu

Dân số từ năm 2 đến năm 5 tiếp theo được ước tính dựa trên tỷ lệ gia tăng dân số tự nhiên (0,84% năm 2023-2024 và 0,64% năm 2024-2028) [1] và tỷ lệ mới mắc (10,10% theo tham vấn ý kiến chuyên gia). NB chuyển sang trạng thái tử vong do mọi nguyên nhân tử trạng thái không có biến cố CVD dựa trên xác suất tử vong trên dân số chung (0,95%), đối với NB có biến cố CVD có tỷ lệ 1,55% [6] và tỷ lệ ngưng điều trị

3.1. Xây dựng mô hình

Xác định dân số mục tiêu. Dựa trên dữ liệu dân số của Tổng cục thống kê và dự báo dân số trong 5 năm kế tiếp, nghiên cứu ghi nhận được dân số Việt Nam từ năm 1 đến năm 5 dao động từ 100.297.188 đến 103.753.823. Từ dữ liệu dân số qua các năm và dựa trên sự tham vấn ý kiến chuyên gia lâm sàng về dữ liệu dịch tễ bệnh và điều trị tại bệnh viện, nghiên cứu ước tính dân số RLLM mục tiêu có thể điều trị bằng thuốc trong vòng 5 năm với kết quả trình bày trong Hình 3.

bằng nhau giữa các thuốc statin (13,25% theo tổng quan phân tích gộp).

Bối cảnh sử dụng thuốc. Tỷ lệ sử dụng các can thiệp trong 2 phương án hiện tại (được rút ra từ tham vấn ý kiến chuyên gia) và tương lai (dựa trên phỏng vấn về khả năng chi trả của NB 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 NB) được trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1. Bối cảnh phân tích

Phương án hiện tại	Tỷ lệ sử dụng thuốc				
	2024	2025	2026	2027	2028
Atorvastatin	68,53%	68,53%	68,53%	68,53%	68,53%
Rosuvastatin	21,48%	21,48%	21,48%	21,48%	21,48%

Simvastatin	9,03%	9,03%	9,03%	9,03%	9,03%
Pravastatin	0,96%	0,96%	0,96%	0,96%	0,96%
Pitavastatin	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Phương án tương lai	2024	2025	2026	2027	2028
Atorvastatin	68,03%	67,85%	67,67%	67,49%	67,31%
Rosuvastatin	19,68%	19,04%	18,39%	17,75%	17,11%
Simvastatin	8,53%	8,35%	8,17%	7,99%	7,81%
Pravastatin	0,96%	0,96%	0,96%	0,96%	0,96%
Pitavastatin	2,80%	3,80%	4,80%	5,80%	6,80%

Kết quả phân tích dữ liệu đầu vào. Kết quả CP thuốc và CP khác liên quan được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2. Chi phí các thuốc và chi phí khác liên quan trong điều trị

Thông số	Đặc điểm	Giá/viên*	Liều(mg/ngày)	Giá trị
CP thuốc (VND/tháng)*	Pitavastatin 2mg	12.600	2	4.599.000
	Atorvastatin 10mg	976	10	356.406
	Atorvastatin 20mg	894	20	326.201
	Rosuvastatin 5mg	6.419	5	2.343.065
	Rosuvastatin 10mg	567	10	207.054
	Simvastatin 20mg	477	20	174.097
	Simvastatin 40mg	3.928	40	1.433.775
CP theo dõi quản lý bệnh (VND/tháng)	NB có CVD			1.883.329 [#]
	NB không có CVD			1.916.888 [#]
CP điều trị biến cố tim mạch (VND/đợt điều trị)	NMCT cấp			80.685.352 ^a
	NMCT duy trì			4.482.438 ^a
	Đột quy cấp			16.445.474 ^a
	Đột quy duy trì			4.482.438 ^a
	Các biến cố CVD khác cấp			85.000.000 ^c
	Các biến cố CVD khác duy trì			30.000.000 ^c
	CVD cấp			92.090.653 ^b
	CVD duy trì			23.886.663 ^b
CP điều trị biến cố bất lợi (VND/đợt điều trị)	Đau cơ hoặc bệnh về cơ			150.000 ^c
	Rối loạn tiêu hóa			1.000.000 ^c
	Biến cố bất lợi nghiêm trọng			20.000.000 ^c
	ĐTĐ			2.989.853 ^d
Tỷ lệ ĐTĐ giữa các thuốc ^e	Pitavastatin			0,62%
	Atorvastatin			0,93%
	Rosuvastatin			0,96%
	Simvastatin			0,93%

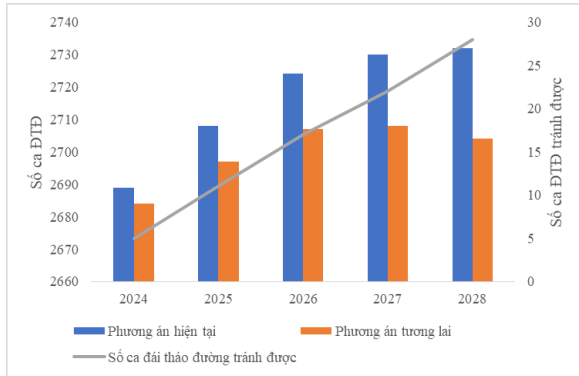
Ghi chú: VND: Việt Nam đồng; NB: người bệnh; CP: chi phí CVD – cardiovascular diseases: Bệnh tim mạch. NMCT: Nhồi máu cơ tim, ĐTĐ – đái tháo đường *Theo kết quả đầu thầu thuốc từ ngày 01/01/2023 đến 22/06/2023, [#]Thông tư 13/2019/TT-BYT và tham vấn ý kiến chuyên gia, ^aGiá trị đã được quy đổi sang năm 2022, ^bTính toán dựa trên trọng số phân bố của các biến cố, ^cTham vấn ý kiến chuyên gia (chi phí/đợt), ^dGiá trị sau khi quy đổi của nghiên cứu Huy Pham và cộng sự (2020) (chi phí/năm) [7], ^eThakker D, Nair S, Pagada A, Jamdade V, Malik A. Statin use and the risk of developing diabetes: a network

meta-analysis. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2016;25(10):1131-49.

3.2. Kết quả phân tích tác động ngân sách Kết quả chính

Kết quả về số ca đái tháo đường tránh được. Với ưu thế vượt trội trong phòng ngừa ĐTĐ, phương án tương lai giúp giảm số ca tránh ĐTĐ so với phương án hiện tại (**Hình 4**).

Theo **Hình 4**, bổ sung pitavastatin vào danh mục BHYT với tỷ lệ sử dụng trong 5 năm tăng dần từ 2,8% đến 6,8% giúp giảm từ 5 đến 28 ca ĐTĐ từ 2024 đến 2028.



Hình 4. Số ca đái tháo đường tránh được
Ghi chú: ĐTD: đái tháo đường.

Kết quả tác động ngân sách. Kết quả phân tích tổng TĐNS BHYT được trình bày trong **Bảng 3**. Theo đó, so với phương án hiện tại, phương án tương lai bổ sung pitavastatin trong danh mục chi trả BHYT giúp tiết kiệm ngân sách ngoài thuốc từ 0,47 đến 0,80 tỷ VND, tuy nhiên làm gia tăng ngân sách thuốc từ 6,34 đến 38,66 tỷ VND từ 2024 đến 2028. TĐNS tăng từ 5,89 đến 38,26 tỷ VND trên toàn dân số, tăng từ 14.473 VND đến 52.797 VND trên mỗi người bệnh, từ năm 1 đến năm 5 tổng TĐNS tăng 108,78 tỷ VND trên toàn dân số và 178.994 VND trên mỗi NB trong 5 năm.

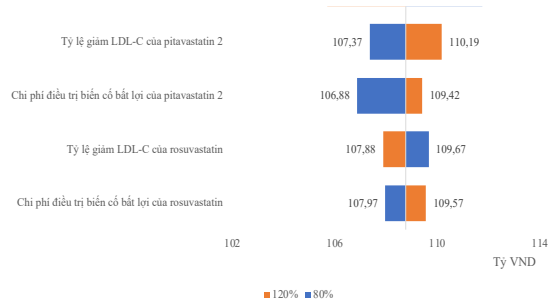
Bảng 3. Kết quả phân tích tác động ngân sách bảo hiểm y tế (đơn vị: tỷ VND)

	2024	2025	2026	2027	2028	Tổng 5 năm
Phương án hiện tại						
Ngân sách thuốc	158,93	167,21	174,48	180,89	186,56	868,06
Ngân sách quản lý	587,50	618,54	645,86	669,96	691,30	3.213,16
Ngân sách điều trị biến cố bất lợi	700,36	381,21	399,95	416,62	431,49	2.329,62
Ngân sách điều trị biến cố tim mạch	1.465,65	1.814,22	2.244,19	2.615,23	2.953,03	11.092,32
Tổng ngân sách	2.912,52	2.937,01	3.418,03	3.834,25	4.212,16	17.313,98
Phương án tương lai						
Ngân sách thuốc	165,27	180,93	196,25	211,05	225,22	978,73
Ngân sách quản lý	587,50	618,54	645,86	669,96	691,30	3.213,16
Ngân sách điều trị biến cố bất lợi	699,86	380,68	399,36	415,96	430,74	2.326,60
Ngân sách điều trị biến cố tim mạch	1.465,68	1.814,28	2.244,24	2.615,25	2.952,98	11.092,43
Tổng ngân sách	2.918,41	2.950,38	3.439,47	3.864,07	4.250,42	17.422,75
Tổng tác động ngân sách						
TĐNS thuốc	6,34	13,73	21,77	30,16	38,66	110,66
TĐNS ngoài thuốc	-0,47	-0,46	-0,53	-0,65	-0,80	-2,91
Tổng TĐNS	5,89	13,36	21,44	29,82	38,26	108,78
Tổng TĐNS cho mỗi người bệnh(VND)	14.473	27.513	37.949	46.263	52.797	178.994

Ghi chú: VND: Việt Nam đồng; TĐNS: Tác động ngân sách.

Kết quả phân tích độ nhạy

Phân tích độ nhạy một chiều. Phân tích độ nhạy một chiều ghi nhận với sự thay đổi các giá trị thông số đầu vào trong khoảng $\pm 20\%$, TĐNS dao động từ 105,70 tỷ đến 111,77 tỷ. Sự gia tăng của giá trị tỷ lệ giảm LDL-C của pitavastatin 2mg, CP điều trị biến cố bất lợi của pitavastatin 2mg và rosuvastatin làm tăng tổng ngân sách BHYT 5 năm. Ngược lại, sự gia tăng giá trị của tỷ lệ giảm LDL-C của rosuvastatin giúp giảm tổng ngân sách BHYT 5 năm. Trong đó tỷ lệ giảm LDL-C của pitavastatin và CP điều trị biến cố bất lợi của pitavastatin là 2 yếu tố ảnh hưởng lớn nhất đến tổng ngân sách BHYT 5 năm (**Hình 5**).



Hình 5. Kết quả phân tích độ nhạy một chiều tác động ngân sách bảo hiểm y tế
Phân tích kịch bản theo các phương án chi trả BHYT khác nhau. Thay đổi các tỷ lệ thanh toán BHYT cho pitavastatin (**Bảng 4**), nghiên cứu ghi nhận gia tăng tỷ lệ chi trả BHYT làm gia tăng tổng ngân sách trong đó ngân sách BHYT tăng và ngân sách từ NB giảm.

Bảng 4. Sự thay đổi tổng tác động ngân sách trong 5 năm theo tỷ lệ thanh toán (VND)

Tỷ lệ thanh toán BHYT	BHYT	Người bệnh	Tổng
30%	12.452.806.727	56.070.685.364	68.523.492.091
50%	29.778.552.632	48.318.507.192	78.097.059.824
70%	52.981.282.998	37.529.954.448	90.511.237.446
100%	108.776.258.365	12.163.076.496	120.939.334.862

Ghi chú: BHYT: bảo hiểm y tế

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy tại Việt Nam, bổ sung pitavastatin trong danh mục chi trả BHYT cho điều trị RLLM với mức thanh toán BHYT 100% làm gia tăng tỷ lệ tiếp cận với pitavastatin từ 2,80% tới 6,80%, gia tăng số ca tránh được ĐTD từ 5 đến 28 ca và làm gia tăng ngân sách BHYT từ 5,89 tỷ đến 38,26 tỷ VND hàng năm với tổng 108,78 tỷ VND trong 5 năm. Mặc dù pitavastatin giúp tiết kiệm ngân sách ngoài thuốc (bao gồm điều trị biến cố bất lợi liên quan đến thuốc và biến cố tim mạch), tuy nhiên không bù đắp được ngân sách gia tăng do thuốc.

Hiện tại, chưa có nghiên cứu nào về TĐNS của pitavastatin trong điều trị RLLM trên thế giới được thực hiện. Vì vậy, nghiên cứu đã đóng góp cơ sở dữ liệu quan trọng cho y văn thế giới cũng như cho cơ quan ra quyết định chính sách tại Việt Nam trong việc cân nhắc chi trả BHYT cho pitavastatin đồng thời có giá trị tham khảo cho các nghiên cứu tương tự trong tương lai. Mô hình Markov được xây dựng đánh giá hiệu quả lâm sàng dựa trên mức độ liên quan giữa tỷ lệ giảm các chỉ số cholesterol và tỷ lệ xuất hiện các biến cố tim mạch đã phản ánh chính xác hiệu quả trên từng cá thể và trên toàn bộ dân số mục tiêu. Mô hình này tương đương với mô hình được xây dựng để đánh giá chi phí – hiệu quả của các statin khác trong điều trị RLLM [8, 9].

Nghiên cứu thực hiện trên quan điểm cơ quan chi trả BHYT vì vậy chỉ phân tích CP trực tiếp y tế, những CP khác liên quan đến điều trị bao gồm CP gián tiếp y tế và CP ngoài y tế không được phân tích. Vì sự hạn chế trong dữ liệu tại Việt Nam, một số dữ liệu lâm sàng được trích xuất từ dữ liệu thế giới có thể phản ánh chưa chính xác đặc điểm của quần thể NB tại Việt Nam. Tuy nhiên, phân tích độ nhạy sau phân tích nền đã ghi nhận mức độ ảnh hưởng của các thông số đầu vào không đáng kể tới TĐNS. Một số giả định của mô hình bao gồm mức độ tuân thủ điều trị của NB và duy trì liều cố định có thể phản ánh chưa đầy đủ thực trạng điều trị tại Việt Nam với mức độ tuân thủ điều trị không cao và liều dùng có thể thay đổi. Tuy

nhiên giả định này được sử dụng cho cả 2 phương án hiện tại và tương lai, vì vậy không ảnh hưởng đáng kể tới TĐNS.

V. KẾT LUẬN

Bổ sung pitavastatin vào danh mục chi trả BHYT trong điều trị làm gia tăng tiếp cận điều trị của NB, giảm số ca tránh được ĐTD đồng thời gia tăng ngân sách chi trả BHYT. Đây là cơ sở cho cơ quan ra quyết định BHYT cân nhắc tỷ lệ và điều kiện thanh toán BHYT phù hợp cho pitavastatin tại Việt Nam.

Mâu thuẫn lợi ích. Nghiên cứu này được tài trợ bởi Công ty Zuellig Pharma Việt Nam. Nhóm tác giả đã tiến hành nghiên cứu độc lập, không có sự can thiệp của nhà tài trợ trong suốt quá trình nghiên cứu từ thiết kế đến báo cáo kết quả.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ kế hoạch và đầu tư,** Dự báo dân số Việt Nam 2009 - 2049. 2011.
- Berberich, A.J. and R.A. Hegele,** A modern approach to dyslipidemia. *Endocrine reviews*, 2022. **43**(4): p. 611-653.
- Pappan, N. and A. Rehman,** Dyslipidemia, in *StatPearls* [Internet]. 2023, StatPearls Publishing.
- Davignon, J.,** Pleiotropic effects of pitavastatin. *British journal of clinical pharmacology*, 2012. **73**(4): p. 518-535.
- Teramoto, T., Pitavastatin:** clinical effects from the LIVES Study. *Atherosclerosis Supplements*, 2011. **12**(3): p. 285-288.
- Jørstad, H.T., et al.,** Estimated 10-year cardiovascular mortality seriously underestimates overall cardiovascular risk. *Heart*, 2016. **102**(1): p. 63-68.
- Pham, H.T.K., et al.,** Direct medical costs of diabetes and its complications in Vietnam: A national health insurance database study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2020. **162**: p. 108051.
- Fragoulakis, V., G. Kourlaba, and N. Maniadakis,** Economic evaluation of statins in high-risk patients treated for primary and secondary prevention of cardiovascular disease in Greece. *Clinicoecon Outcomes Res*, 2012. **4**: p. 135-43.
- Mould-Quevedo, J.F., et al.,** Cost-effectiveness analysis of atorvastatin versus rosuvastatin in primary and secondary cardiovascular prevention populations in Brazil and Columbia. *Value in Health Regional Issues*, 2014. **5**: p. 48-57.