

White Paper

Sự phát triển của công cụ Đánh Giá công nghệ Y tế đối với Thiết bị Y tế và Chẩn đoán tại Châu Á Thái Bình Dương và các điểm quan tâm chính về Khung đánh giá giá trị

SIRINTHIP PETCHARAPIRUCH, Principal, Real World Insights, IQVIA Châu Á Thái Bình Dương

CALLIX WONG, Consultant, Real World Insights, IQVIA Châu Á Thái Bình Dương



Mục lục

Lời nói đầu của APACMed	3
Xúc tiến thị trường cho thiết bị y tế và chẩn đoán (TTBYT và CD) ở Châu Á Thái Bình Dương	4
Bối cảnh Đánh giá công nghệ y tế (HTA) cho TTBYT và CD ở châu Á Thái Bình Dương	5
Sự nổi lên của chăm sóc sức khỏe dựa trên cơ sở giá trị	5
Bối cảnh phát triển HTA ở Châu Á Thái Bình Dương	5
Sự khác biệt chính trong quy trình HTA giữa một số quốc gia châu Á Thái Bình Dương	6
Bảng 1: Yêu cầu về bằng chứng trong HTA	8
Đánh giá giá trị của TTBYT và CD	9
Những thách thức cụ thể trong quá trình đánh giá và thực hiện	9
Bảng 2: Sự khác biệt vốn có giữa thuốc và TTBYT và CD	10
Cần nhắc để phát triển các khung đánh giá giá trị thiết thực cho TTBYT và CD	10
Nghiên cứu điển hình	12
Con đường phía trước	12
Tài liệu tham khảo	14
Giới thiệu về tác giả	16

Lời nói đầu của APACMed

Ngành công nghiệp MedTech đang đối mặt với một hệ sinh thái chăm sóc sức khỏe thay đổi nhanh chóng trên khắp Châu Á Thái Bình Dương (APAC). Các dịch chuyển dịch tễ học, thay đổi môi trường chính sách và pháp lý, áp lực cắt giảm chi phí chăm sóc sức khỏe và phát triển hệ thống chi trả là các động lực chính ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận của bệnh nhân với các thiết bị y tế trong khu vực.

Đồng thời, một số thị trường mới nổi đã chuyển hoặc đang chuyển sang hướng chăm sóc sức khỏe toàn dân. Những thay đổi này làm gia tăng sự quan tâm tới các phương pháp đánh giá công nghệ y tế nhằm hoạch định chính sách dựa trên giá trị, giá cả và ra quyết định chi trả. Giữa các quốc gia trong khu vực, có nhiều mức độ hiểu biết khác nhau xung quanh vấn đề khi nào, công nghệ nào và cách nào để đánh giá các công nghệ y tế - và các phương pháp, hướng dẫn cụ thể về đánh giá các thiết bị y tế hầu như không có. Bối cảnh này mang đến một cơ hội đặc biệt cho các bên liên quan trong toàn bộ hệ sinh thái chăm sóc sức khỏe hợp tác để đảm bảo cơ sở giá trị là trọng tâm của việc đưa ra quyết định chăm sóc sức khỏe.

Bài viết này với tựa đề *Sự phát triển của công cụ Đánh Giá Công Nghệ Y Tế cho Thiết Bị Y Tế và Chẩn Đoán tại Châu Á Thái Bình Dương và các điểm quan tâm chính đối với Khung Đánh Giá Giá Trị* - được xuất bản với sự hợp tác của IQVIA và Hiệp hội công nghệ y tế châu Á Thái Bình Dương (APACMed), cùng sự đóng góp đáng kể từ các vị giám đốc điều hành các công ty trong ngành – giúp làm sáng tỏ môi trường Đánh giá Công nghệ Y tế (HTA) cho thiết bị y tế và chẩn đoán (TTBYT và CD) trên khắp khu vực APAC, phát triển nền tảng kiến thức cho các tổ chức muốn kết hợp các phương pháp này trong chính sách và ra quyết định chi trả của họ.

Bài viết cũng giải thích các yếu tố khác biệt giữa việc ứng dụng HTA trong dược phẩm so với TTBYT và CD, và chỉ ra những cân nhắc quan trọng trong việc đánh giá HTA cho nhóm TTBYT và CD trên toàn khu vực APAC. HTA và các phương pháp đánh giá dựa trên cơ sở giá trị khác sẽ hỗ trợ các quyết định lựa chọn công nghệ mang tính cấp thiết và bền vững trong việc cải thiện kết quả điều trị cho bệnh nhân.

Thiết kế và áp dụng thành công các đánh giá dựa trên cơ sở giá trị cho công nghệ y tế sẽ cần có sự hợp tác của các bên liên quan trong toàn hệ sinh thái chăm sóc sức khỏe. Ngành công nghiệp thiết bị y tế và chẩn đoán được xem là một đối tác quan trọng trong quá trình này và luôn đón chào cơ hội được tham gia đối thoại sớm với các chính phủ có ý định áp dụng đánh giá trên cơ sở giá trị cho TTBYT và CD trong thị trường của họ, hợp tác để đảm bảo

rằng các phương pháp được sử dụng phù hợp với mục đích, hỗ trợ bệnh nhân tiếp cận kịp thời với các thiết bị y tế cải tiến mang tính sống còn, mà không có tác dụng phụ hoặc không lường trước. Quan hệ đối tác là trọng tâm của nhiệm vụ lấy bệnh nhân làm trung tâm của APACMed, và Hiệp hội chúng tôi tạo điều kiện hợp tác giữa các bên liên quan nhằm nâng cao nhận thức, và ủng hộ các chính sách dựa trên bằng chứng, đáp ứng nhu cầu của thị trường chăm sóc sức khỏe đa dạng và phức tạp tại APAC.

Bài viết này cung cấp các nguyên tắc được đề xuất cho một hệ thống HTA lý tưởng nhằm thúc đẩy một hệ sinh thái chăm sóc sức khỏe mạnh mẽ và bền vững trên khắp khu vực APAC, khuyến khích hoạt động hợp tác, đầu tư, thương mại và đổi mới. Chúng tôi hi vọng rằng đây sẽ là một công cụ thông tin cho chính phủ và các bên liên quan khác trong khu vực và chúng tôi mong muốn được hợp tác chặt chẽ để đưa những hiểu biết này vào thực tiễn.

Chúng tôi xin gửi lời cảm ơn đến toàn thể đội ngũ IQVIA vì đã chuẩn bị bài viết này và những thành viên trong hiệp hội APACMed đã chia sẻ thời gian và chuyên môn của mình.

HARJIT GILL

Giám đốc điều hành

Hiệp hội công nghệ y tế châu Á Thái Bình Dương (APACMed)

Xúc tiến thị trường cho thiết bị y tế và chẩn đoán (TTBYT và CD) ở Châu Á Thái Bình Dương

Khu vực Châu Á Thái Bình Dương đang trải qua giai đoạn tăng trưởng và thay đổi thú vị về ngành chăm sóc sức khỏe.

Những thách thức trong việc giải quyết các yếu tố nhân khẩu học và dịch tễ học mới, và cơ hội áp dụng các hệ thống chăm sóc sức khỏe toàn dân ngày càng lớn, đã dẫn đến sự phát triển các sản phẩm và dịch vụ chăm sóc sức khỏe mới và sáng tạo để giúp bệnh nhân quản lý tốt hơn nhu cầu chăm sóc sức khỏe đang thay đổi của họ.

Tại khu vực châu Á Thái Bình Dương, Úc và Nhật Bản đại diện cho các thị trường MedTech lớn nhất, trong khi Trung Quốc và Ấn Độ là những thị trường tăng trưởng nhanh nhất.¹ Đầu tư chăm sóc sức khỏe được ước tính tăng 11%, với kinh phí dự kiến là 2 nghìn tỷ USD dành riêng cho chăm sóc sức khỏe toàn dân tại châu Á Thái Bình Dương vào năm 2030.¹ Các yếu tố chính đóng góp vào sự tăng trưởng này bao gồm dân số già hóa, tăng tỷ lệ mắc bệnh mãn tính, hướng tới thiết lập các hệ thống chăm sóc sức khỏe toàn dân với các cơ chế chi trả nâng cao và chính phủ tăng cường tập trung vào phát triển cơ sở hạ tầng chăm sóc sức khỏe.² Hệ sinh thái đang thay đổi này mang đến cơ hội đặc biệt cho chính phủ, ngành công nghiệp, nhà cung cấp và người tiêu dùng hợp tác với nhau để đảm bảo rằng các hệ thống chăm sóc sức khỏe được thiết kế sao cho bệnh nhân được tiếp cận với các phương pháp điều trị và dịch vụ y tế sáng tạo và quan trọng.

Các giải pháp tiếp cận thị trường, được đồng phát triển bởi các bên liên quan đến hệ sinh thái chăm sóc sức khỏe, nhằm đưa sản phẩm và dịch vụ đến đúng bệnh nhân vào đúng thời điểm với mức giá phù hợp. Nếu trước đây giá cả và mức chi trả là các yếu tố chủ đạo, thì những năm gần đây các cơ quan Đánh giá Công nghệ Y tế (HTA) đã được thành lập rất nhiều tại các quốc gia trong khu vực APAC. Vai trò của các cơ quan HTA bao gồm nghiên cứu giá trị của các công nghệ, can thiệp và đưa quy trình vào các chương trình chăm sóc sức khỏe toàn dân và hỗ trợ quá trình ra quyết định về mức độ chi trả bảo hiểm cho những liệu pháp mới. Hầu hết các hoạt động như

vậy cho đến nay mới chỉ đang tập trung vào việc nên thêm thuốc gì vào các gói bảo hiểm, việc mở rộng HTA sang thiết bị y tế và chẩn đoán hiện vẫn đang ở giai đoạn sơ khai tại một số quốc gia.³

Hầu hết các cơ quan HTA tại khu vực APAC đã thiết lập HTA như một bộ công cụ để đánh giá các công nghệ y tế, theo nguyên tắc kinh tế vi mô cơ bản là so sánh lợi ích cận biên và chi phí cận biên, và nâng cao hiệu quả trong phân bổ nguồn lực.⁴

“HTA là sự đánh giá một cách có hệ thống về tính chất và tác dụng của công nghệ y tế, chỉ ra các tác dụng dự kiến và trực tiếp của một công nghệ cũng như hậu quả gián tiếp hoặc chưa lường trước, mục đích chính nhằm cung cấp thông tin cho việc ra quyết định liên quan tới các công nghệ y tế. HTA được thực hiện bởi nhiều nhóm liên ngành, sử dụng các khung phân tích rõ ràng dựa trên nhiều phương pháp khác nhau.”

— Mạng lưới các cơ quan quốc tế về đánh giá công nghệ y tế (INAHTA)⁵

Điều quan trọng cần lưu ý là HTA chỉ là một trong những công cụ có sẵn để đánh giá các công nghệ y tế và, do các đặc điểm độc đáo của các công cụ này, không có một phương pháp nào phù hợp trong mọi bối cảnh. Có một số cách tiếp cận khác để đánh giá giá trị của các công nghệ y tế, bao gồm Managed Entry Agreement – MEA*, Đấu thầu có lợi nhất về kinh tế (MEAT), Phân tích quyết định dựa trên nhiều tiêu chí (MCDA), hiện đang được triển khai ở một số quốc gia nhằm tăng khả năng tiếp cận công nghệ cho bệnh nhân. Có những trường hợp HTA có thể không phải là phương pháp đánh giá duy nhất hoặc phù hợp nhất, vì vậy điều này cần được xem xét trong quá trình ra quyết định. Tuy nhiên, bài viết này đặc biệt tập trung vào HTA như một công cụ để đánh giá các công nghệ y tế và không tìm hiểu các phương pháp thay thế chuyên sâu khác.

Bối cảnh HTA cho TTBYT và CD ở Châu Á Thái Bình Dương

Sự quan tâm đang ngày càng gia tăng trên toàn khu vực APAC trong việc đánh giá giá trị của các công nghệ y tế nhằm xây dựng chính sách y tế và ra quyết định chi trả. Khi nhiều quốc gia trong APAC tiếp tục áp dụng hoặc cải tiến các Chương trình chăm sóc sức khỏe toàn dân, xu hướng dịch chuyển sang chăm sóc sức khỏe trên cơ sở giá trị ngày càng gia tăng.

SỰ NỔI LÊN CỦA CHĂM SÓC SỨC KHỎE TRÊN CƠ SỞ GIÁ TRỊ

Chăm sóc sức khỏe trên cơ sở giá trị là một khung phân bổ các nguồn lực theo kết quả sức khỏe có được từ hệ thống chăm sóc sức khỏe. Phương pháp này khuyến khích xem xét chất lượng, an toàn, tác động chi phí, trải nghiệm của bệnh nhân và sự tham gia của họ trong việc ra quyết định. Phương pháp này hỗ trợ việc cung cấp dịch vụ chăm sóc hiệu quả và tuân thủ các hướng dẫn dựa trên bằng chứng.⁶ Hướng tới đánh giá dựa trên giá trị, một số sáng kiến quốc tế và các hiệp hội (ví dụ: Sáng kiến quốc tế về Đánh giá giá trị của công nghệ y tế, nhóm làm việc thuộc Hiệp hội chuyên nghiệp cho nghiên cứu về kết quả và kinh tế y tế, và

Đánh giá công nghệ y tế quốc tế) đã được thành lập để tìm hiểu cách HTA có thể được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong suốt vòng đời của các công nghệ y tế nhằm mang lại lợi ích cho bệnh nhân, hệ thống chăm sóc sức khỏe và xã hội; và làm thế nào các công cụ mới và khung giá trị khác có thể được sử dụng để áp dụng trong việc ra quyết định và đạt được các mục tiêu của hệ thống chăm sóc sức khỏe.

BỐI CẢNH PHÁT TRIỂN HTA Ở CHÂU Á THÁI BÌNH DƯƠNG

Mặc dù việc sử dụng và quan tâm đến HTA đang gia tăng, các khung đánh giá HTA đang ở các giai đoạn phát triển khác nhau giữa các quốc gia, điều này phản ánh tình hình phát triển thực tế của hệ thống chăm sóc sức khỏe nói chung giữa các quốc gia APAC hiện nay. Môi trường phát triển của HTA trong khu vực APAC rất năng động, với sự pha trộn từ các thị trường non trẻ đến các quốc gia trưởng thành. Trong bài viết này, chúng tôi xác định ba nhóm quốc gia chính dựa trên mức độ phát triển của hệ thống HTA và tác động của HTA đối với giá cả và việc ra quyết định chi trả:

1. **Nhóm các quốc gia HTA mới nổi** - Đây là những quốc gia trong giai đoạn đầu thành lập các cơ quan, hệ thống và quy trình HTA. Vai trò và tác động của HTA trong việc ra quyết định chăm sóc sức khỏe vẫn còn đang trong quá trình dần được chính thức hóa, với nguồn lực và dữ liệu còn hạn chế để thực hiện khung đánh giá giá trị. Ví dụ về các quốc gia như vậy bao gồm Indonesia, Việt Nam, Philippines và Ấn Độ.
2. **Nhóm các quốc gia đẩy mạnh áp dụng HTA** - Các quốc gia trong nhóm này đã thiết lập được một hệ thống tại chỗ nhưng vẫn đang trong quá trình phát triển và hoàn thiện. Các quốc gia này có thể có hoặc không có các cơ quan HTA chuyên biệt. Tác động của HTA đối với việc ra quyết định chăm sóc sức khỏe phụ thuộc vào từng trường hợp cụ thể, đặc biệt là đối với TTBYT và CD. Những quốc gia này bao gồm Singapore, Trung Quốc, Malaysia, Nhật Bản và Thái Lan.
3. **Nhóm các quốc gia có HTA trưởng thành** - Các quốc gia thuộc danh mục này có các cơ quan, hệ thống và quy trình HTA được thiết lập tốt. Ở những quốc gia này, HTA có mức độ ảnh hưởng cao đối với việc ra quyết định cho các chương trình chăm sóc sức khỏe quốc gia. HTA đã được chính thức hóa và thể hiện trong các văn bản luật hướng dẫn quy trình ra quyết định cho các chương trình chăm sóc sức khỏe. Những quốc gia này bao gồm Úc, Hàn Quốc và Đài Loan.

* *Managed Entry Agreement (MEA): Thỏa thuận lưu hành và bảo hiểm có giám sát giữa các công ty và bên chi trả bảo hiểm*

Sự khác biệt chính trong quy trình HTA giữa một số quốc gia Châu Á Thái Bình Dương

Mặc dù một số quốc gia trong APAC đã thiết lập các quy trình HTA chính thức, các phương pháp này rất khác nhau, một số quốc gia đánh giá hiệu quả chi phí và các quốc gia khác đánh giá giá cả là một tiêu chí độc lập. Hơn nữa, mục đích sử dụng HTA khác nhau, từ việc ra quyết định chi trả, mua sắm hoặc tài trợ, cho đến việc thông báo phát triển các hướng dẫn thực hành lâm sàng. Úc, Singapore và Hàn Quốc có các hướng dẫn cụ thể để đánh giá TTBYT và CD (hướng dẫn của Úc có đủ chi tiết về quy trình và điều kiện). Thái Lan có hẳn một chương riêng dành cho việc đánh giá TTBYT và CD trong hướng dẫn HTA.

Còn với Đài Loan, mặc dù nằm trong phân loại nhóm các quốc gia HTA trưởng thành của chúng tôi, nước này không công bố bất kỳ hướng dẫn HTA nào dành riêng cho việc đánh giá TTBYT và CD.

Độ dài của quy trình HTA cũng khác nhau, với Hàn Quốc, Trung Quốc và Singapore có cả quy trình đánh giá đầy đủ và với tốc độ nhanh chóng. Tốc độ nhanh đồng nghĩa với ưu tiên tính khả thi và tính kịp thời hơn là tính toàn diện. Trong hầu hết các trường hợp, việc HTA được sử dụng như thế nào trong việc ra quyết định và việc thông qua HTA có tác động tới việc hấp thụ công nghệ trong hệ thống chăm sóc sức khỏe như thế nào là chưa rõ ràng. Bằng chứng cần cho quy trình HTA trong APAC cũng thay đổi từ quốc gia này sang quốc gia khác (Xem Bảng 1). Ngoài bằng chứng lâm sàng và bằng chứng kinh tế, các quốc gia như Úc và Đài Loan cũng xem xét và kết hợp tiếng nói của bệnh nhân trong quy trình HTA của họ.

Cái nhìn sơ bộ về bối cảnh phát triển HTA ở APAC



ÚC

Tại APAC, Úc là một trong những nước có quy trình HTA trưởng thành hơn. HTA đã được triển khai ở các cấp độ và thực thể khác nhau kể từ những năm 1970.⁷ Hiện tại, đánh giá của Ủy ban Tư vấn Dịch vụ Y tế (MSAC) là bắt buộc đối với các công nghệ y tế mới tham gia vào thị trường chăm sóc sức khỏe tư nhân mà không bao gồm mục Lợi ích Medicare (MBS) (tức mục mô tả dịch vụ y tế sử dụng công nghệ đang được nói đến). Quy trình MSAC rất cần thiết cho việc phát triển các hạng mục MBS mới, các quy trình mới, vì nó cho phép tiếp cận các công nghệ chăm sóc sức khỏe mới. Đây là một quá trình xem xét HTA toàn diện, bao gồm yêu cầu nộp một loạt bằng chứng lâm sàng và bằng chứng kinh tế. Hiện không có xét duyệt nhanh. Đồng phụ thuộc (tức các công nghệ y tế cần được kết hợp với nhau để đạt được hoặc tăng cường hiệu quả lâm sàng) và công nghệ lai (kết hợp các đặc điểm của các công nghệ y tế khác nhau trong một thực thể) được đánh giá chung bởi MSAC và / hoặc Ủy ban tư vấn lợi ích được phẩm hoặc Ủy ban tư vấn danh sách thay ghép, tùy thuộc vào công nghệ.⁸



HÀN QUỐC

HTA ở Hàn Quốc ban đầu được giới học thuật giới thiệu vào những năm 1990 và sau đó được thể chế hóa trong Bảo hiểm y tế quốc gia (NHI).⁹ Cơ quan hợp tác chăm sóc sức khỏe dựa trên bằng chứng quốc gia (NECA) tiến hành xem xét HTA, với Dịch vụ đánh giá và bảo hiểm y tế (HIRA) đánh giá hiệu quả chi phí và khả năng chi trả. Năm 2007, chương trình Đánh giá Công nghệ Y tế (nHTA) mới dành cho các kỹ thuật y khoa, bao gồm chẩn đoán in vitro, đã được giới thiệu.

Trong quá trình nHTA, chuyên khoa lâm sàng sẽ xem xét các bằng chứng về sự an toàn, hiệu quả và đưa ra các khuyến nghị. Quyết định cuối cùng thuộc về Ủy ban của nHTA, là một ủy ban gồm 20 thành viên chủ yếu là các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Năm 2014, Bộ Y tế và Phúc lợi (MOHW) đã chính thức triển khai chương trình "Đánh giá song song", cho phép toàn ngành xin phê duyệt đồng thời cả về quy định và nHTA. Chương trình giúp rút ngắn thời gian và cải thiện tốc độ bệnh nhân được tiếp cận với TTBYT và CD, đồng nghĩa với việc cải thiện cuộc sống tốt hơn.¹⁰



ĐÀI LOAN

Đài Loan thành lập bộ phận HTA vào năm 2008.¹¹ Trung tâm Đánh giá Thuốc (CDE) thực hiện việc đánh giá hiệu quả lâm sàng và đánh giá kinh tế đối với các loại thuốc và thiết bị y tế mới để hỗ trợ Hiệp hội Bảo hiểm Y tế Quốc gia trong quyết định chi trả và xác lập giá của thuốc hoặc thiết bị.¹² Không phải mọi TTBYT và CD cần trải qua quá trình HTA. Điều này chủ yếu do hai lý do: chỉ những thiết bị y tế mới cần trải qua quy trình HTA, chẳng hạn như những thiết bị có chức năng mới hoặc hiệu quả lâm sàng tốt hơn và chỉ những thiết bị y tế có tác động ngân sách lớn hơn 30 triệu TWD hàng năm mới cần trải qua quy trình HTA. Đánh giá HTA toàn diện sẽ được yêu cầu khi Cơ quan Bảo hiểm Y tế Quốc gia xác định là cần thiết. Bệnh nhân được tham gia vào quá trình niêm yết HTA thông qua việc nộp ý kiến của mình trên trang web của Cục Bảo hiểm Y tế Quốc gia. Đại diện bệnh nhân cũng được Ủy ban Chương trình Hoàn trả và Phúc lợi Dược phẩm mời làm quan sát viên trong các cuộc họp đánh giá.



THÁI LAN

Thái Lan đã đưa ra Hướng dẫn HTA cấp quốc gia đầu tiên vào năm 2008. Năm 2013, phiên bản nâng cao thứ hai đã được hoàn thành.¹³ Chương trình đánh giá công nghệ và can thiệp y tế (HITAP) kết hợp Chương trình chính sách y tế quốc tế và các học giả hoạt động như những cơ quan hỗ trợ kỹ thuật cho các đánh giá HTA trong việc xây dựng các gói phi dược phẩm. HTA được sử dụng để thông báo các quyết định về giá cả và tỉ lệ chi trả ở Thái Lan¹⁴ và chỉ áp dụng với các TTBYT và CD được chọn.



SINGAPORE

Vào năm 2015, Singapore đã thành lập Cơ quan Hiệu quả Chăm sóc (ACE), để cải thiện quy trình ra quyết định của mình thông qua việc đánh giá hiệu quả lâm sàng và hiệu quả chi phí cho việc chăm sóc bệnh nhân. ACE giúp việc cho Ủy ban Tư vấn Công nghệ Y tế của Bộ Y tế (MTAC), chịu trách nhiệm đưa ra khuyến nghị cuối cùng cho Bộ Y tế (MOH) về quyết định sử dụng tài trợ công cho các công nghệ y tế (thiết bị, chẩn đoán, dịch vụ y tế). Các tổ chức chăm sóc sức khỏe công có thể gửi yêu cầu xem xét trợ cấp và ACE làm việc với MTAC để chọn các chủ đề để đánh giá.¹⁵ Điều đáng chú ý ở đây là trong đánh giá TTBYT và CD, tính khả thi về mặt tổ chức cũng được xem xét cùng với bằng chứng lâm sàng và kinh tế.

mình thông qua việc đánh giá hiệu quả lâm sàng và hiệu quả chi phí cho việc chăm sóc bệnh nhân. ACE giúp việc cho Ủy ban Tư vấn Công nghệ Y tế của Bộ Y tế (MTAC), chịu trách nhiệm đưa ra khuyến nghị cuối cùng cho Bộ Y tế (MOH) về quyết định sử dụng tài trợ công cho các công nghệ y tế (thiết bị, chẩn đoán, dịch vụ y tế). Các tổ chức chăm sóc sức khỏe công có thể gửi yêu cầu xem xét trợ cấp và ACE làm việc với MTAC để chọn các chủ đề để đánh giá.¹⁵ Điều đáng chú ý ở đây là trong đánh giá TTBYT và CD, tính khả thi về mặt tổ chức cũng được xem xét cùng với bằng chứng lâm sàng và kinh tế.



NHẬT BẢN

Nhật Bản đã cho ra mắt một quy trình HTA chính thức vào tháng 4 năm 2019 sau khi Hội đồng Y tế Bảo hiểm Xã hội Trung ương của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi (Chu-I-Kyo) thực hiện thí điểm một dự án phân tích hiệu quả chi phí vào năm 2016. Sáu thiết bị y tế đã được chọn cho giai đoạn thí điểm này. Tiêu chí lựa chọn là các thiết bị có tác động ngân sách cao với khả năng điều chỉnh giá theo hiệu quả chi phí đã được chứng minh. Trọng tâm là điều chỉnh giá sau khi ra mắt hơn là giá trị bồi hoàn.¹⁶ Với quy trình chính thức, HTA được sử dụng để đánh giá lại xem liệu mức bảo hiểm hay chi trả có hợp lý hay không, chủ yếu nhắm vào các thiết bị tân tiến nhất. Quy trình HTA hiện tại cho phép cơ hội tham gia nhất định giữa các công ty với chính phủ. Tuy nhiên hiện tại bệnh nhân chưa được tham gia vào quá trình này.



TRUNG QUỐC

Trung Quốc đang ngày càng tích hợp HTA vào các hệ thống chăm sóc sức khỏe và xác lập giá cả. Các tổ chức HTA ở Trung Quốc có các định dạng thể chế khác nhau, bao gồm các viện Nghiên cứu trực thuộc chính phủ, các trung tâm hoạt động trong khuôn khổ đại học, các công ty tư vấn và viện chuyên trách của ngành công nghiệp thiết bị y tế và chăm sóc sức khỏe ở cấp quốc gia lẫn địa phương với các qui trình HTA khác nhau.

Trung tâm nghiên cứu phát triển y tế quốc gia Trung Quốc (CNHDRC), thuộc Ủy ban Kế hoạch hóa Gia đình và Sức khỏe Quốc gia, là một trong những viện trực thuộc chính phủ quan trọng giúp hướng dẫn và tăng cường việc thực hiện HTA. Những động thái gần đây cho thấy HTA đã được sử dụng trong đàm phán giá và mua sắm nhưng chưa đồng đều và chưa được tích hợp hoàn toàn vào hoạch định chính sách như một thành phần bắt buộc.¹⁷



ẤN ĐỘ

Năm 2018, Ấn Độ đã thành lập một cơ quan đánh giá HTA Ấn Độ (HTAIn), với mục đích đánh giá một số công nghệ y tế được lựa chọn. Các bộ y tế trung ương và tiểu bang, hoặc bất kỳ nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nào của chính phủ hoặc cơ quan trực tiếp hay gián tiếp liên quan đến lĩnh vực y tế ở Ấn Độ đều có thể gửi (các) đề tài của họ cho HTAIn để đánh giá¹⁸.

Một cách khác để khai thác đề tài là thông qua Cổng Đổi mới Sức khỏe Quốc gia.¹⁹ HTAIn tìm cách hỗ trợ xây dựng chính sách, ra quyết định lâm sàng và trao quyền cho công chúng trong việc đưa ra quyết định chăm sóc sức khỏe tốt hơn. Mức độ ưu tiên của các đề tài dựa trên quy mô dân số; mức độ nghiêm trọng của bệnh; tiềm năng trị liệu và tác động kinh tế; tính khả dụng; và mối liên quan giữa bằng chứng với chính sách y tế ưu tiên.²⁰

Bảng 1: Yêu cầu bằng chứng về HTA ở một số quốc gia APAC

	Sẵn có hướng dẫn HE	Xem xét bằng chứng lâm sàng			Xem xét bằng chứng kinh tế		Những cân nhắc khác
		SLR/MA	RCT	RWE	BIA	CEA	
ÚC	✓*	✓	✓	✓	✓	✓	Tiếng nói của bệnh nhân được kết hợp trong quy trình HTA
HÀN QUỐC	✓*	✓	✓	✓	X	Không bắt buộc	—
ĐÀI LOAN	✓	✓	✓	✓	✓	Không bắt buộc	Tiếng nói của bệnh nhân được kết hợp trong quy trình HTA
SINGAPORE	✓*	✓	✓	✓	✓	☐ [#]	Tính khả thi về mặt tổ chức của TTBYT và CD
TRUNG QUỐC	✓ [†]	✓	✓	✓	Không bắt buộc	Không bắt buộc	—
NHẬT BẢN	✓	✓	✓	✓	✓	✓ [¥]	—
THÁI LAN	✓*	✓	✓	✓	✓	✓ [^]	—
ẤN ĐỘ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—

HE: kinh tế y tế, RCT; thử nghiệm ngẫu nhiên đối chứng, RWE; Bằng chứng thế giới thực, SLR; qui trình đánh giá y văn chuẩn, MA; phân tích gộp, BIA; phân tích tác động ngân sách, CEA; phân tích hiệu quả chi phí

* Hướng dẫn / quy trình HTA dành riêng cho TTBYT và CD có sẵn

† Hướng dẫn kinh tế y tế do các chuyên gia/trí thức trong ngành dẫn dắt

Chỉ khi đánh giá đầy đủ bắt đầu

[^] Chỉ dành cho TTBYT và CD đã được chọn

[¥] Chỉ áp dụng cho các TTBYT và CD đang mong đợi doanh thu hàng năm vượt mức 10 tỷ JPY. Nếu nhà sản xuất TTBYT và CD có thể biện minh khác, MHLW không yêu cầu nộp CEA

Đánh giá giá trị của TTBYT và CD

Mục tiêu cuối cùng trong việc đánh giá giá trị của TTBYT và CD là đảm bảo việc cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe lấy bệnh nhân làm trung tâm và kịp thời tiếp cận sự chăm sóc cần thiết khi cần. Đồng thời, mục tiêu cũng là đảm bảo các dịch vụ chăm sóc chất lượng cao có giá cả phải chăng, bền vững và cải thiện kết quả của bệnh nhân.

Một số cân nhắc đặc trưng khi đánh giá giá trị của TTBYT và CD có thể kể đến như sự khác biệt trong việc sử dụng thiết bị trong các bối cảnh y tế khác nhau, sự khác biệt về bằng chứng sẵn có và sự khác biệt về tiêu chí đánh giá giữa các quốc gia APAC. Tuy nhiên, sự minh bạch và hợp tác giữa các bên liên quan trong việc chăm sóc sức khỏe vẫn là sự cân nhắc xuyên suốt và quan trọng trong việc mang lại các sản phẩm chăm sóc sức khỏe hiệu quả và cần thiết cho bệnh nhân.

NHỮNG THÁCH THỨC CỤ THỂ TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ VÀ THỰC HIỆN

Để thực hiện thành công HTA đòi hỏi phải tập hợp các bằng chứng liên quan, mà các bằng chứng này lại khác nhau giữa các công nghệ khác nhau. Trong lịch sử, các khung đánh giá giá trị đã được phát triển để đánh giá công nghệ y tế thường được sử dụng để đánh giá các loại thuốc mới hơn là đánh giá thiết bị y tế. Theo thời gian, các nhà nghiên cứu và các quan chức HTA đã bắt đầu nhận thấy sự khác biệt đặc trưng giữa thuốc và thiết bị dẫn đến sự khác biệt trong dữ liệu và bằng chứng có sẵn.^{21,22,23,24} Những khác biệt vốn có này phát sinh từ các yếu tố như chức năng và cách sử dụng; quá trình tạo bằng chứng lâm sàng, nghiên cứu và các yêu cầu đi kèm cũng như vòng đời sản phẩm của thuốc so với TTBYT và CD. Ngoài ra, đặc biệt đối với TTBYT và CD, chăm sóc trước và sau phẫu thuật đóng vai trò rất quan trọng, cho nên cần phải tính đến cả hai giai đoạn khi xem xét đánh giá giá trị của TTBYT và CD.

Chính trong TTBYT và CD cũng có những khác biệt hơn nữa, chẳng hạn như những khác biệt giữa các thiết bị điều trị và thiết bị chẩn đoán. Sự khác biệt này cần phải được cân nhắc trong qui trình đánh giá giá trị.

Trong khi các phương pháp đánh giá nhất định được phát triển cho thuốc đôi khi cũng được áp dụng đối với các công nghệ y tế trị liệu, nhưng việc đánh giá các thiết bị chẩn đoán có thể phức tạp hơn nhiều.⁴ Hầu hết các thiết bị chẩn đoán là một phần được tích hợp vào quá trình cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, trải rộng trên nhiều nhóm bệnh khác nhau, thường được đánh giá như một phần của sự can thiệp, hoặc nằm trong nhóm các công nghệ tương tự, khiến quá trình đánh giá và so sánh trở nên khó khăn.

Những khác biệt này đòi hỏi phải có quy trình HTA riêng biệt, một quy trình chỉ rõ sự khác biệt chính giữa TTBYT và CD và thuốc như được mô tả trong Bảng 2. Chúng tôi cũng đề nghị đánh giá và xem xét tính hợp lệ của việc làm giàu dữ liệu hiện có với nguồn dữ liệu khác, ví dụ như Bằng chứng thế giới thực (RWE), so sánh nhóm và Đo lường kết quả được báo cáo bởi bệnh nhân (PROMS) như là nguồn chứng cứ thay thế, đặc biệt trong trường hợp một thiết bị cụ thể bị giới hạn bởi quy mô nghiên cứu và dân số bệnh nhân đại diện. Việc sử dụng các phương pháp được tiêu chuẩn hóa như PROMS để thu thập dữ liệu trong tương lai, chẳng hạn như trong trường hợp ghi sổ, cũng được đề xuất để đảm bảo rằng thông tin được thu thập phù hợp và có thể so sánh trên các khu vực địa lý để sử dụng trong đánh giá giá trị của TTBYT và CD.

Kết hợp sớm các phương pháp HTA trong vòng đời của một công nghệ, trước khi phổ biến rộng rãi, cũng là một đề xuất. Việc sớm thực hiện đối thoại khoa học giữa nhà sản xuất và cơ quan HTA có thể giúp xác định thời gian tối ưu để thực hiện HTA, xem xét sự có sẵn bằng chứng cần thiết để thông báo phê duyệt quyết định. Điều này đặc biệt có liên quan và quan trọng đối với các thiết bị thuộc dạng "thử nghiệm và học hỏi", trong đó hiệu quả của các thiết bị này chỉ có thể được đánh giá đúng khi các bác sĩ hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã điều chỉnh thói quen để đưa công nghệ mới vào sử dụng. Thật đáng khích lệ khi thấy rằng một số cơ quan HTA tại APAC đã bắt đầu xây dựng các phương pháp tiếp cận cụ thể để đánh giá và thẩm định TTBYT và CD.

Bảng 2: Sự khác biệt vốn có giữa thuốc và TTBYT và CD

NÉT ĐẶC TRƯNG	THUỐC	TTBYT VÀ CD	CÂN NHẮC
TÍCH HỢP VÀO THỦ THUẬT Y KHOA	Kết quả của bệnh nhân phụ thuộc vào việc tuân thủ và điều trị đúng liều khuyến cáo	Kết quả của bệnh nhân phụ thuộc vào kỹ năng của bác sĩ và tần suất "thử nghiệm và học hỏi", trong đó người dùng có kỹ năng kém hơn vào thời điểm bắt đầu sử dụng thiết bị và qua thời gian sẽ có nhiều kinh nghiệm hơn.	- Dành cho bác sĩ - Công thái học và kinh nghiệm của bác sĩ sử dụng thiết bị y tế - Đối với bệnh nhân - Tuân thủ thuốc
BẰNG CHỨNG LÂM SÀNG	- Hầu hết các loại thuốc mới phải có bằng chứng từ RCT để phê duyệt theo quy định (ngoại trừ một số sản phẩm điều trị ung thư do tính khả thi) - Khi sự khác biệt về điểm cuối là nhỏ, cần có các thử nghiệm quy mô lớn để chứng minh ý nghĩa thống kê. - Thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng là khả thi trong hầu hết các trường hợp	- Bằng chứng phù hợp cho mục đích được thiết kế để đáp ứng nhu cầu của các cơ quan quản lý - Thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng, phương pháp mù đôi có thể khả thi trong một số trường hợp, nhưng không phải tất cả các trường hợp. Ví dụ, giả thuật (placebo surgery) có thể là phi đạo đức	- Cởi mở và linh hoạt với mọi dạng bằng chứng giải quyết các câu hỏi khoa học - Nhiều bệnh nhân hơn không hẳn có nghĩa là bằng chứng tốt hơn
TÍNH SẴN CÓ CỦA ĐỘI NGŨ BÁC SĨ VÀ CÁC TRUNG TÂM ĐẠT CHUẨN CHO NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG	Nói chung, các thử nghiệm thuốc gặp ít vấn đề hơn so với các thử nghiệm TTBYT và CD khi tính đến tính sẵn có của các trung tâm Nghiên cứu đạt chuẩn và bác sĩ tham gia Nghiên cứu	Hạn chế, vì TTBYT và CD thường yêu cầu cơ sở hạ tầng được thiết lập theo chuẩn yêu cầu (ví dụ: cơ sở phù hợp cho thiết bị công nghệ cao) hoặc nhân viên đào tạo được chứng nhận	Đảm bảo xây dựng cơ sở hạ tầng và năng lực tại thời điểm thực hiện
VÒNG ĐỜI SẢN PHẨM	Thời gian phát triển sản phẩm và thời hạn bằng sáng chế lâu	- Chu kỳ phát triển ngắn hơn, thay đổi thường là đơn lẻ và được thực hiện rất nhanh - Quy định ở cấp chính phủ không yêu cầu bằng chứng trên bệnh nhân trong tất cả các trường hợp	Cập nhật các quy trình HTA cho TTBYT và CD bằng cách so sánh với các sản phẩm mới có công nghệ tương tự và lợi ích tương tự nếu phù hợp

Cân nhắc để phát triển các khung đánh giá giá trị thiết thực cho TTBYT và CD

Quy trình đánh giá công nghệ và thiết bị y tế cần được thiết lập cho nhiều nhóm sản phẩm đa dạng, tính cả băng, chỉ khâu, cấy ghép chỉnh hình, stent phủ thuốc, máy đo đường huyết cá nhân, máy quét và máy khử rung tim cấy ghép. Các yêu cầu bằng chứng cho các loại thiết bị có thể khác nhau, ^{25,26} do đó, cách tiếp cận theo hướng “một cỡ cho tất cả” (one-size-fit-all) có thể không phù hợp hoặc không đủ linh hoạt để đánh giá nhiều loại TTBYT và CD.

HTA chắc chắn là một công cụ quan trọng khi xem xét các khung đánh giá giá trị cho bất kỳ công nghệ chăm sóc sức khỏe nào nhưng không nên là tiêu chí duy nhất được xem xét để ra quyết định.

Những cân nhắc khác như nhu cầu lâm sàng và tính công bằng trong chăm sóc y tế cũng cần được tính đến để đánh giá kỹ lưỡng giá trị của công nghệ y tế.

Xu hướng gia tăng trong việc ra quyết định dựa trên HTA tại APAC cho thấy tư duy thay đổi theo hướng chăm sóc sức khỏe dựa trên giá trị, điều này đáng khích lệ cho tất cả các bên liên quan trong hệ thống. Tuy nhiên, khi áp dụng các nguyên tắc của HTA cho TTBYT và CD, cần có một số tiêu chí để giải quyết những tính chất đặc trưng và độc đáo của TTBYT và CD so với thuốc. Dựa trên chuyên môn của một số các bên liên quan trong ngành và kinh nghiệm làm việc với các tổ chức và quy trình HTA khác nhau trên toàn cầu, các nguyên tắc sau đã được đề xuất để xem xét nhằm hỗ trợ thiết lập một hệ thống đánh giá công nghệ TTBYT và CD có thiết kế tốt và hiệu quả.

TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ RÕ RÀNG	Các tiêu chí công khai, minh bạch, rõ ràng để xác định thiết bị nào cần có đánh giá, cho phép các bên quan tâm liên quan lên kế hoạch cho ngân sách, đào tạo lực lượng lao động và cơ sở hạ tầng chăm sóc sức khỏe phù hợp
VAI TRÒ XÁC ĐỊNH RÕ RÀNG	Mục đích rõ ràng của HTA giúp các quy trình được thiết lập hiệu quả và được hiểu rõ bởi các bên liên quan
TÍNH MINH BẠCH TRONG QUY TRÌNH VÀ ĐƯA RA QUYẾT ĐỊNH	Phương pháp đánh giá minh bạch và yêu cầu dữ liệu để tạo thuận lợi cho việc lập kế hoạch (ví dụ: khi nào gửi yêu cầu đánh giá hoặc xin ý kiến) làm tăng sự tin cậy của tất cả các bên liên quan trong các đánh giá (như bệnh nhân, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, nhà sản xuất, người ra quyết định).
TẠO NHIỀU CƠ HỘI CHO ĐÓNG GÓP TỪ CÔNG CHÚNG	Cấu trúc cơ chế ghi nhận ý kiến và phản hồi từ bệnh nhân, nhà sản xuất và cộng đồng lâm sàng thông qua đề trình bằng văn bản và gặp gỡ trực tiếp ở các giai đoạn khác nhau của quá trình đánh giá.
KẾT HỢP TƯ VẤN LÂM SÀNG VÀ Ý KIẾN CHUYÊN GIA TRONG QUY TRÌNH RA QUYẾT ĐỊNH	Quyết định được đưa ra dựa trên ý kiến của các chuyên gia trong từng nhóm bệnh học thường là các lợi ích mà công nghệ hoặc thiết bị đó mang lại. Các chuyên gia cho ý kiến đánh giá về các bằng chứng sẵn có, các lựa chọn điều trị hiện tại, các nhóm bệnh nhân sẽ được lợi tính theo bằng chứng thực tế.
CÂN NHẮC TẤT CẢ CÁC LOẠI BẰNG CHỨNG	Bằng chứng lâm sàng từ RCT, nghiên cứu một nhánh, cũng như các nghiên cứu thể giới thực (số bộ, nghiên cứu sau tiếp thị, cơ sở dữ liệu bồi hoàn, v.v.)
CÁC PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ RÕ RÀNG VÀ HƯỚNG DẪN ĐỀ TRÌNH	Các hướng dẫn HTA cho TTBYT và CD cần phải khác biệt với các hướng dẫn cho thuốc, và cần tính đến sự khác biệt vốn có giữa hai nhóm này. Hướng dẫn HTA cần được phát triển một cách minh bạch kết hợp phản hồi từ tất cả các bên quan trọng liên quan trong lộ trình HTA cho TTBYT và CD. Hướng dẫn cần được cập nhật thường xuyên để phản ánh sự phát triển của các phương pháp đánh giá HTA.
NHẬN BIẾT KHÁC BIỆT GIỮA THUỐC VÀ THIẾT BỊ, VÀ GIỮA CÁC THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CHẨN ĐOÁN KHÁC NHAU	HTA cần thể hiện sự hiểu biết về khác biệt giữa thuốc và thiết bị, cải thiện chất lượng đánh giá và đảm bảo tiếp cận thị trường kịp thời.
THỜI HẠN HỢP LÝ VÀ CÓ THỂ DỰ ĐOÁN TRƯỚC	Cần thiết lập các mốc thời gian hợp lý và có thể dự đoán được cho việc đưa ra ý kiến, đánh giá và quyết định, tạo thuận lợi cho việc lên kế hoạch.
CƠ HỘI "KHÁNG CÁO" ĐỐI VỚI QUYẾT ĐỊNH CỦA CƠ QUAN HTA	Cơ chế chính thức hoặc không chính thức để "kháng cáo" các quyết định của các cơ quan HTA, tạo cơ hội cho các nhà sản xuất chia sẻ dữ liệu và thông tin liên quan đến các cơ quan HTA
TÍNH BẢO MẬT CỦA DỮ LIỆU CÔNG TY	Ví dụ về dạng dữ liệu đó bao gồm dữ liệu bán hàng và quan hệ đối tác chiến lược
QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ NHANH HOẶC RÚT NGẮN	Với vòng đời ngắn và cải tiến liên tục của các thiết bị y tế, quá trình xem xét phải hợp lý và không kéo dài.
CHO PHÉP GÓI BẢO HIỂM/ BẢO TRỢ KÈM BẰNG CHỨNG HOẶC CÂN NHẮC NHỮNG PHƯƠNG PHÁP THAY THẾ TRONG TRƯỜNG HỢP BẰNG CHỨNG HIỆN THỜI KHÔNG ĐẦY ĐỦ	Chấp nhận bảo hiểm trong lúc phát triển bằng chứng là một cơ chế có thể cân nhắc để vừa đẩy nhanh mức độ tiếp cận của bệnh nhân với các công nghệ tiên tiến, vừa đồng thời giải quyết mối lo ngại về các thiếu hụt bằng chứng hiện tại liên quan đến việc sử dụng công nghệ đó trong thực hành lâm sàng thường quy.
THỰC HIỆN SAU ĐÁNH GIÁ	Để HTA hiệu quả trong việc tác động đến kết quả điều trị và tối ưu hóa chi phí, các phát hiện của HTA, tích cực hay tiêu cực, cần được triển khai và giám sát một cách hiệu quả, để đảm bảo rằng khoản đầu tư ban đầu vào việc thực hiện HTA là có giá trị, cũng như đảm bảo rằng HTA được thực hiện một cách công bằng và đều tay. ²⁷
CÂN NHẮC NHIỀU TIÊU CHUẨN ĐỂ RA QUYẾT ĐỊNH	Ngoài ra, các cân nhắc như nhu cầu lâm sàng chưa được đáp ứng, vốn chủ sở hữu và tác động ngân sách cũng cần được tính đến trong lúc đánh giá giá trị của TTBYT và CD

Nghiên cứu điển hình: Singapore - mở rộng tiếp cận ²⁸

Tại Singapore, Cấy ghép ốc tai một bên (UCI) hiện đang được trợ cấp cho trẻ em (<18 tuổi) bị điếc thần kinh nghiêm trọng đến sâu ở cả hai tai. Trẻ em với UCI thường sử dụng máy trợ thính (HA) trong tai đối diện (UCI-HA), có thể không mang lại lợi ích chức năng nghe tối ưu. Trong quá trình đánh giá, bằng chứng được cung cấp cho thấy Cấy ốc tai hai bên (BCI) đã chứng minh sự an toàn ngắn hạn tương tự và tỷ lệ thiết bị không đáp ứng thấp, có hiệu quả trên việc cải thiện

âm thanh tại chỗ, và có hiệu quả tương đương hoặc hơn trên nhận thức giọng nói và phát triển ngôn ngữ. Thông tin từ các nguồn bổ sung cũng chứng minh rằng lợi ích của BCI cao hơn hẳn so với chi phí bỏ ra. Mô hình hiệu quả chi phí thực hiện ngay tại Singapore cho thấy rằng chi phí sử dụng BCI sẽ cao hơn, nhưng tuổi thọ được điều chỉnh chất lượng (QALYs) cũng sẽ cao hơn so với thiết bị so sánh, và đây có thể là điểm mấu chốt giúp cho BCI được chấp nhận như là một phần tài nguyên của hệ thống chăm sóc sức khỏe.

Con đường phía trước

Ngành công nghiệp MedTech Châu Á Thái Bình Dương đang trải qua giai đoạn tăng trưởng nhộn nhịp và đổi mới nhanh chóng. Có nhiều cơ hội cho các công nghệ y tế mới và mới nổi để thay đổi cách tiếp cận chăm sóc sức khỏe, cải thiện kết quả của bệnh nhân, chất lượng cuộc sống và hỗ trợ nâng cao chất lượng hệ thống y tế.

Hơn nữa, trong khu vực APAC, việc thông qua các khung ra quyết định trên cơ sở HTA ngày càng gia tăng cho thấy sự chuyển hướng trong tư duy chăm sóc sức khỏe nhằm tới giá trị để cải thiện khả năng tiếp cận của bệnh nhân với công nghệ mới và khuyến khích các nhà sản xuất tiếp tục phát triển các công nghệ tiên tiến giúp cải thiện cuộc sống.

Các đánh giá công nghệ y tế được thiết kế tốt, có giá trị có thể tăng tốc việc tiếp cận với các công nghệ sẵn có, mang lại kết quả tối ưu cho bệnh nhân, tăng lựa chọn điều trị, giảm lãng phí tài chính cho bệnh nhân và hệ thống chăm sóc sức khỏe cũng như thúc đẩy phát triển công nghệ.

Thiết kế hệ thống HTA minh bạch và hợp tác (bao gồm việc sớm đối thoại khoa học giữa các bên liên quan) là công cụ để mở rộng tiếp cận chăm sóc bệnh nhân. Các đối tác quan trọng trong việc đưa ra thiết kế và triển khai thành công các hệ thống HTA bao gồm chính phủ, ngành công nghiệp thiết bị y tế, nhà nghiên cứu, nhà cung cấp và bệnh nhân.

Thiết kế hệ thống HTA minh bạch và hợp tác là công cụ giúp mở rộng quyền truy cập chăm sóc bệnh nhân.

Việc sớm hợp tác giữa ngành công nghiệp, các bệnh viện hoặc viện (ví dụ: viện chuyên Nghiên cứu TTBYT và CD), không kể các bên liên quan quan trọng khác, có thể được tận dụng để đưa ra bằng chứng mang tính địa phương, cụ thể và có ý nghĩa để áp dụng cho HTA và các quy trình ra quyết định. Sự hợp tác này cũng có thể được mở rộng thành một hệ sinh thái chính thức hơn nhằm hỗ trợ quá trình đánh giá HTA.

Mặc dù các hướng dẫn và quy trình HTA chuyên biệt chưa có sẵn cho TTBYT và CD ở một số nền kinh tế APAC nhất định, các nguyên tắc cho một hệ thống HTA lý tưởng được nêu trong bài viết này có thể được sử dụng làm điểm khởi đầu cho các cuộc thảo luận khi xây dựng một thiết kế hệ thống tối ưu. Các buổi đào tạo với các chuyên gia trong khu vực và toàn cầu có thể hữu ích cho việc nâng cao năng lực cũng như chia sẻ kinh nghiệm thực tiễn. Sự hợp tác giữa nhiều bên liên quan như chính phủ, các công ty bảo hiểm, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, bệnh nhân và ngành công nghiệp là chìa khóa để thực hiện mục tiêu của một hệ thống chăm sóc sức khỏe với giá cả hợp lý và bền vững.

Tham khảo

1. Telling the Story: MedTech Industry Footprint. (2019, May).
2. Awasthi, P., & Stanick, J. (2019, February 5). The rise of global medical technology. Retrieved January 24, 2020, from <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-rise-of-global-medical-technology>
3. Chong, E. (2018, October 29). Accelerating market access for a maturing medtech industry in APAC. Retrieved January 24, 2020, from <https://www.iqvia.com/library/white-papers/accelerating-market-access-for-a-maturing-medtech-industry-in-apac>
4. Drummond, M., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2005). Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press.
5. INAHTA. (n.d.). Retrieved January 31, 2020, from <http://www.inahta.org/>
6. Kimpen, J. (2019, February 12). Here's how to make 'value-based healthcare' a reality. Retrieved January 24, 2020, from <https://www.weforum.org/agenda/2019/02/here-s-how-to-make-value-based-healthcare-a-reality/>
7. Hailey, D. (2009). The history of health technology assessment in Australia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S1), 61-67. doi:10.1017/S0266462309090436
8. About Health Technology Assessment. (2019, July 18). Retrieved December 11, 2019, from <https://www1.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/about-1>
9. Kim, C. (2009). Health technology assessment in South Korea. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S1), 219-223. doi:10.1017/S0266462309090667
10. Lee, S. S. & Salole, E. (2016). Market Access for New Medical Technology in South Korea: A Case Study in Health Technology Assessment Policy Development and Implementation. *Int J Clin Res Trials* 1: 110. doi: <https://doi.org/10.15344/2456-8007/2016/110>
11. Milestones in HTA History. (n.d.). Retrieved December 11, 2019, from <http://www.cde.org.tw/eng/HTA/history>
12. Health Technology Assessment. (n.d.). Retrieved December 11, 2019, from <http://www.cde.org.tw/eng/HTA/>
13. Chaikledkaew, U., & Kittrongsiri, K. (2014). Guidelines for health technology assessment in Thailand (second edition) – the development process. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 97, S4–S9. Retrieved from <http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2017/06/Thai-HTA-guideline-UPDATES-Jmed-with-Cover.pdf>
14. Leelahavarong, P. (2016). Coverage decision and medical practices: the role of health technology assessment in Thailand. Retrieved from https://www.essec.edu/media/fourth-health-forum/the_role_of_hta_in_emerging_countries_thailand_-_dr_pattara_leelahavarong.pdf
15. The Agency for Care Effectiveness (ACE): About Us. (n.d.). Retrieved December 11, 2019, from <http://www.ace-hta.gov.sg/about-us.html>
16. Shiroya, T., Fukuda, T., Ikeda, S., Takura, T., & Moriwaki, K. (2017). Development of an Official Guideline for the Economic Evaluation of Drugs/Medical Devices in Japan. *Value in Health*, 20(3), 372–378. doi: 10.1016/j.jval.2016.08.726

Tham khảo

17. Chen, Y., He, Y., Chi, X., Wei, Y., & Shi, L. (2018). Development of health technology assessment in China: New challenges. *BioScience Trends*, 12(2), 102–108. doi: 10.5582/bst.2018.01038
18. Gauba, V., Jain, S., Rajshekar, K., & Sohail, A. (2018). Department of Health Research-Health Technology Assessment (DHR-HTA) database: National prospective register of studies under HTAIn. *Indian Journal of Medical Research*, 148(3), 258. doi: 10.4103/ijmr.ijmr_1613_18
19. National HealthCare Innovation Portal. (n.d.). Retrieved December 11, 2019, from <http://www.nhinp.org/index.php/program-database/institutional-framework-for-assessment-of-health-product-innovation>
20. Department of Health Research, Ministry of Health & Family Welfare (2018). Health Technology Assessment in India: A Manual (978-81-939532-0-4). Retrieved from <https://htain.icmr.org.in/images/pdf/htain%20 manual.pdf>
21. Rosina, J., Rogalewicz, V., Ivlev, I., Juříčková, I., Donin, G., Jantosova, N., Vacek, J., Otawova, R., Kneppo, P. (2014). Health technology assessment for medical devices. *Lékař a Technika – Clinician and Technology*, 44, 23–36. doi: <https://doi.org/10.14311/CTJ.2014.3.%x>
22. Hawlik, K., Rummel, P., & Wild, C. (2017). Analysis Of Duplication And Timing Of Health Technology Assessments On Medical Devices In Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34(1), 18–26. doi: 10.1017/s0266462317001064
23. Drummond, M., Griffin, A., & Tarricone, R. (2009). Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different? *Value in Health*, 12(4), 402–404. doi:10.1111/j.1524-4733.2008.00476_1.x
24. Kirisits, A., & Redekop, W. K. (2013). The Economic Evaluation of Medical Devices. *Applied Health Economics and Health Policy*, 11(1), 15–26. doi:10.1007/s40258-012-0006-9
25. Vallejo-Torres, L., Steuten, L. M. G., Buxton, M. J., Girling, A. J., Lilford, R. J., & Young, T. (2008). Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: A Bayesian approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(04), 459–464. doi:10.1017/ s0266462308080604
26. Fraser, A. G., Daubert, J. C., Van de Werf, F., et al. (2011). Clinical evaluation of cardiovascular devices: principles, problems, and proposals for European regulatory reform. Report of a policy conference of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*, 32(13), 1673-86. doi: 10.1093/eurheartj/ehr171
27. Drummond, M. F., Schwartz, J. S., Jönsson, B., Luce, B. R., Neumann, P. J., Siebert, U., & Sullivan, S. D. (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(03), 244–258. doi:10.1017/ s0266462308080343
28. Bilateral cochlear implants for children with severe-to-profound sensorineural hearing loss in both ears. (2018, March 29). Retrieved December 11, 2019, from <http://www.ace-hta.gov.sg/our-guidance/bilateral-cochlear-implants-for-children-with-severe-to-profound-sensorineural-hearing-loss-in-both-ears.html>

Giới thiệu về tác giả



SIRINTHIP PETCHARAPIRUCH

Principal, Real World Insights, IQVIA Asia Pacific

Sirinthip dẫn dắt và quản lý các dự án Nghiên cứu kết quả và Kinh tế y tế (HEOR),

Bằng chứng thế giới thực (Real World Insights), HTA và các dự án tiếp cận thị trường cho IQVIA, tập trung vào thị trường khu vực Châu Á Thái Bình Dương và Đông Nam Á.

Với hơn 12 năm kinh nghiệm trong các vai trò thiết lập bằng chứng cho các dự án HEOR và Real World để hỗ trợ chiến lược sản phẩm và đề trình HTA, lĩnh vực chuyên môn của cô nằm ở việc phát triển chiến lược giá và xúc tiến thị trường, sắp xếp dữ liệu theo yêu cầu bằng chứng trong thị trường HTA và sử dụng Bằng chứng thế giới thực để hỗ trợ ra quyết định chăm sóc sức khỏe.

Sirinthip xuất thân là dược sĩ, cô còn có bằng Thạc sĩ về Nghiên cứu chăm sóc sức khỏe từ Queen Mary, Đại học London, và Chứng chỉ sau đại học về HTA quốc tế, Giá cả và Bồi hoàn từ Đại học Sheffield.



CALLIX WONG

Consultant, Real World Insights, IQVIA Asia Pacific

Callix là một chuyên gia tư vấn trong Nhóm nghiên cứu kết quả và Kinh tế y tế IQVIA (HEOR) ở Châu Á Thái Bình Dương.

Trong vai trò hiện tại của mình, Callix quản lý và thực hiện các dự án khác nhau liên quan đến HEOR, HTA và tiếp cận thị trường trong khu vực APAC. Cô có một nền tảng đa dạng về chăm sóc sức khỏe và hơn 11 năm kinh nghiệm trải dài từ lâm sàng đến thương mại trong cả lĩnh vực công cộng và tư nhân, với chuyên môn sâu về xúc tiến thị trường và kinh tế y tế. Trước khi gia nhập IQVIA, cô giữ vai trò tiếp thị và xúc tiến thị trường trong một số công ty dược đa quốc gia, với kinh nghiệm thực tế trong việc thiết lập giá cả và bồi hoàn.

Callix có bằng Cử nhân Dược của Đại học Khoa học Malaysia và bằng Thạc sĩ Kinh tế Y tế và Mô hình hóa Quyết định của Đại học Sheffield, U.K.

Người đóng góp chính

VIRGINIA PRIEST, Trưởng phòng Kinh tế Y tế và Xúc tiến thị trường, Châu Á Thái Bình Dương, Boston Scientific

DR. VIVA MA, Trưởng nhóm nghiên cứu kết quả, Trung tâm Nghiên cứu Kinh tế y tế và Nghiên cứu kết quả cho toàn khu vực châu Á, Becton Dickinson

DR. ANH BOURCET, Giám đốc, Kinh tế Y tế và Xúc tiến thị trường của ASPAC, Kết quả sức khỏe, Chính hình và Sinh học toàn cầu, Johnson & Johnson

MARIANNE HUYNH, Kinh tế chăm sóc sức khỏe, Chính sách y tế và Đối tác bồi hoàn, ANZ, Medtro

DR. PINAKI GHOSH, Quản lý, Xúc tiến thị trường và Kinh tế y tế, B. Braun

ELIZA CHONG, Nguyên Trưởng phòng Tư vấn MedTech, Châu Á Thái Bình Dương, IQVIA MedTech

EVANTHIA ACHILLA, Cựu cố vấn cao cấp, Nghiên cứu dựa trên thế giới thực, IQVIA Châu Á Thái Bình Dương

Những người đóng góp khác

CAITLIN ASJES, Giám đốc, Bộ phận Quan hệ công chúng, toàn khu vực châu Á, Becton Dickinson

DR. SANG-SOO LEE, Giám đốc cấp cao Kinh tế Y tế và Hợp tác chính phủ, Bắc Á (Hàn Quốc và Nhật Bản), Medtronic

DR. LIESL STRACHAN, Giám đốc, Chính sách y tế, Bồi hoàn và kinh tế y tế toàn cầu, Medtronic

JEGATHESWARAN PANDERENGAN, Quản lý Kinh tế y tế và xúc tiến thị trường, Châu Á Thái Bình Dương, Boston Scientific

GEORGIA SWAN, Quản lý bộ phận Hợp tác chính phủ và Xúc tiến thị trường, APACMed

AVIK SARKAR, Chuyên viên tư vấn, Tiếp thị chiến lược, IQVIA Châu Á Thái Bình Dương

Chúng tôi cũng xin cảm ơn các đồng nghiệp tại IQVIA Úc, Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc, Ấn Độ và Đài Loan cho sự đóng góp của họ.



LIÊN HỆ CHÚNG TÔI
iqviamedtech.com

