

Phân tích chi phí - hiệu quả của việc bổ sung dapagliflozin vào điều trị thường quy ở người bệnh suy tim phân suất tống máu bảo tồn tại Việt Nam

Cost-effectiveness analysis of adding dapagliflozin to standard of care in patients with heart failure with preserved ejection fraction in Vietnam

Kiều Thị Tuyết Mai^{1*},
Lê Thanh Minh Phương¹,
Vũ Thùy Dương¹,
Phạm Hoài Thanh Vân²
và Lê Hồng Minh³

¹Trường Đại học Dược Hà Nội

²Công ty TNHH Astra Zeneca Việt Nam

³Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Kinh tế Y tế (HERAC)

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá chi phí - hiệu quả của việc bổ sung dapagliflozin vào điều trị thường quy so với điều trị thường quy đơn thuần ở người bệnh suy tim phân suất tống máu bảo tồn (STPSTMBT) tại Việt Nam. **Đối tượng và phương pháp:** Phân tích được thực hiện trên quan điểm cơ quan chi trả, sử dụng mô hình Markov dựa trên bốn tứ phân vị thang điểm KCCQ-TSS, với chu kỳ một tháng và khung thời gian trọn đời. Dữ liệu về hiệu quả, an toàn và chất lượng cuộc sống được thu thập từ các nghiên cứu đã công bố trước đó. Phân tích độ nhạy được thực hiện nhằm đánh giá tính ổn định của kết quả. **Kết quả:** So với điều trị thường quy đơn thuần, bổ sung dapagliflozin làm tăng chi phí thêm 34,6 triệu đồng/người bệnh, chủ yếu do chi phí thuốc, nhưng được bù đắp một phần bởi giảm chi phí liên quan đến biến cố cấp tính, tử vong và biến cố bất lợi. Về hiệu quả, dapagliflozin mang lại thêm 0,3147 QALY. ICER ước tính là 109,9 triệu đồng/QALY, thấp hơn ngưỡng sẵn sàng chi trả tại Việt Nam (342 triệu đồng/QALY). Kết quả phân tích độ nhạy cho thấy ICER ổn định trước biến thiên của các tham số đầu vào. **Kết luận:** Bổ sung dapagliflozin vào phác đồ điều trị thường quy là lựa chọn đạt chi phí - hiệu quả trong quản lý STPSTMBT tại Việt Nam.

Từ khóa: Suy tim phân suất tống máu bảo tồn, chi phí - hiệu quả, dapagliflozin, Forxiga, HFpEF

Summary

Objective: To evaluate the cost-effectiveness of adding dapagliflozin to standard of care (SoC) compared with standard of care alone in patients with heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF) in Vietnam. **Subject and method:** The analysis was conducted from the payer's perspective, using a Markov model based on four quartiles of the KCCQ-TSS, with a one-month cycle length and a lifetime horizon. Data on effectiveness, safety, and quality of life were obtained from previously published studies. Sensitivity analyses were performed to assess the robustness of the results. **Result:** Adding dapagliflozin increased costs by VND 34.6 million per patient, mainly due to drug costs, but this was partially offset by reductions in costs related to acute events, mortality, and adverse events. In terms of

Ngày nhận bài: 16/9/2026, ngày chấp nhận đăng: 8/10/2026

* Tác giả liên hệ: maikieu0210@gmail.com - Trường Đại học Dược Hà Nội

effectiveness, dapagliflozin provided an additional 0.3147 QALYs. The estimated ICER was VND 109.9 million per QALY, which was lower than the willingness-to-pay threshold in Vietnam (VND 342 million per QALY). Sensitivity analyses showed that the ICER remained stable under variation in input parameters. *Conclusion:* Adding dapagliflozin to standard of care is a cost-effective treatment strategy for the management of HFpEF in Vietnam.

Keywords: Heart failure with preserved ejection fraction, cost-effectiveness, dapagliflozin, Forxiga, HFpEF.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Suy tim hiện là một trong những thách thức lớn của y học tim mạch hiện đại. Năm 2021, toàn thế giới ước tính có khoảng 56,5 triệu người mắc suy tim, gần gấp đôi so với năm 1990¹. Tại Việt Nam, tỷ lệ hiện mắc năm 2024 ước tính khoảng 665 trường hợp trên 100.000 dân, ở mức tương đối cao so với nhiều quốc gia trong khu vực². Bên cạnh đó, suy tim còn gây ra gánh nặng kinh tế đáng kể. Năm 2021, tổng chi phí điều trị suy tim ước tính đạt 284,17 tỷ đô la Mỹ, trong đó 48,16% là chi phí trực tiếp³. Tại Việt Nam, chi phí điều trị ngoại trú trung bình dao động từ 564.613 đến 1.583.758 đồng mỗi đợt, trong khi điều trị nội trú có thể lên tới 18.178.113 đồng⁴.

Trong các kiểu hình suy tim, suy tim phân suất tống máu bảo tồn (STPSTMBT) đang ngày càng được quan tâm do xu hướng gia tăng và được dự báo sẽ trở thành kiểu hình chiếm ưu thế trong tương lai gần^{5,6}. Mặc dù tỷ lệ tử vong thấp hơn so với suy tim phân suất tống máu giảm, người bệnh STPSTMBT vẫn có tần suất nhập viện cao, nhiều bệnh đồng mắc và nhu cầu chăm sóc y tế kéo dài, từ đó tạo ra gánh nặng đáng kể đối với hệ thống y tế⁶.

Dapagliflozin, một thuốc ức chế đồng vận chuyển natri - glucose típ 2, đã được chứng minh lợi ích rõ rệt trong điều trị suy tim. Các thử nghiệm lâm sàng lớn cho thấy thuốc giúp giảm nguy cơ nhập viện do suy tim và tử vong do nguyên nhân tim mạch từ 18% đến 26% trên toàn phổ phân suất tống máu, bao gồm cả người bệnh STPSTMBT⁷⁻⁹. Tại Việt Nam, dapagliflozin hiện được Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả 70% tại các bệnh viện hạng đặc biệt, hạng I và hạng II, nhưng chưa được áp dụng tại tuyến y tế cơ sở¹⁰. Việc mở rộng chi trả xuống các tuyến dưới có thể tăng khả năng tiếp cận thuốc, giảm gánh nặng tài chính và cải thiện kết quả điều trị cho người

bệnh. Tuy nhiên, trong bối cảnh nguồn lực y tế còn hạn chế, bên cạnh bằng chứng lâm sàng, quyết định mở rộng phạm vi chi trả cần dựa trên bằng chứng về chi phí - hiệu quả. Cho đến nay, tại Việt Nam chưa có nghiên cứu nào đánh giá chi phí - hiệu quả của dapagliflozin trong điều trị STPSTMBT. Do đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm cung cấp bằng chứng khoa học phục vụ hoạch định chính sách chi trả, góp phần tối ưu hóa phân bổ nguồn lực y tế.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng

Nghiên cứu phân tích chi phí - hiệu quả của dapagliflozin kết hợp điều trị thường quy so với điều trị thường quy đơn thuần ở người bệnh suy tim phân suất tống máu bảo tồn tại Việt Nam. Quần thể mô phỏng tương ứng với phân nhóm người bệnh có phân suất tống máu thất trái (LVEF) $\geq 50\%$ trong thử nghiệm DELIVER¹¹. Theo đó, tuổi trung bình của quần thể là 72,89 tuổi, tỷ lệ nam giới là 49,5%, LVEF trung bình là 58,94% và 22,6% người bệnh thuộc NYHA III-IV.

2.2. Phương pháp

Nghiên cứu sử dụng phương pháp phân tích chi phí - thỏa dụng nhằm ước tính chi phí tăng thêm cho mỗi năm sống hiệu chỉnh theo chất lượng cuộc sống (QALY) ở nhóm người bệnh STPSTMBT. Phân tích được thực hiện trên quan điểm của cơ quan chi trả, với tỷ lệ chiết khấu 3% áp dụng song song cho cả chi phí và kết quả sức khỏe.

Nghiên cứu so sánh hai chiến lược điều trị gồm dapagliflozin 10 mg/ngày kết hợp điều trị thường quy và điều trị thường quy đơn thuần, dựa trên thiết kế của thử nghiệm lâm sàng DELIVER. Trong thử

nghiệm này, điều trị thường quy được thực hiện theo thực hành lâm sàng tại từng khu vực và tình trạng bệnh của người bệnh, không áp dụng một phác đồ cố định cho toàn bộ quần thể. Dapagliflozin được sử dụng bổ sung vào điều trị thường quy, không yêu cầu bắt buộc giảm liều hoặc thay thế các thuốc điều trị nền đang sử dụng, việc điều chỉnh điều trị có thể được thực hiện tùy theo tình trạng lâm sàng của người bệnh.

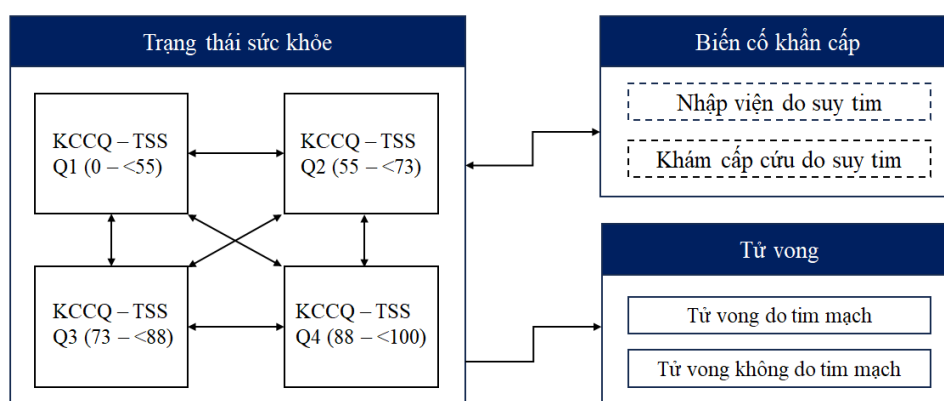
Mô hình hóa

Mô hình Markov chuyển đổi trạng thái (Hình 1) được xây dựng nhằm mô phỏng tiến triển tự nhiên của bệnh STPSTMBT và đánh giá chi phí – hiệu quả của việc bổ sung dapagliflozin so với điều trị thường quy đơn thuần. Trong mô hình, người bệnh di chuyển giữa bốn trạng thái sức khỏe được xác định theo các tứ phân vị của thang điểm Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire - Total Symptom Score (KCCQ-TSS), bao gồm 0 - < 55; 55 - < 73; 73 - < 88; và 88 - 100 điểm. KCCQ-TSS là công cụ đặc hiệu cho suy tim, phản ánh mức độ triệu chứng và có liên quan chặt chẽ với chất lượng cuộc sống liên quan sức khỏe (HRQoL) của người bệnh. Việc sử dụng các tứ phân vị KCCQ-TSS làm trạng thái sức khỏe cho phép mô hình phản ánh sự thay đổi triệu chứng và

chất lượng cuộc sống của người bệnh theo thời gian, đồng thời phù hợp với cách báo cáo dữ liệu trong thử nghiệm DELIVER.

Bên cạnh các trạng thái sức khỏe, mô hình còn xem xét các biến cố cấp tính, bao gồm nhập viện do suy tim và khám cấp cứu do suy tim. Những biến cố này được mô hình hóa như những sự kiện ngắn hạn có thể xảy ra trong bất kỳ chu kỳ nào, làm thay đổi chi phí và chất lượng cuộc sống ở giai đoạn tương ứng. Tử vong được mô hình hóa riêng cho nguyên nhân tim mạch và không do tim mạch; trong đó, tử vong không do tim mạch được xác định bằng chênh lệch giữa tử vong toàn bộ và tử vong tim mạch.

Mô hình được xây dựng với khung thời gian trọn đời, giới hạn tối đa 50 năm, nhằm ghi nhận gần như toàn bộ chi phí và hiệu quả tích lũy trong thời gian sống còn lại của quần thể nghiên cứu, phù hợp với hướng dẫn đánh giá công nghệ y tế của NICE¹². Chu kỳ mô phỏng được lặp lại hàng tháng để phản ánh tiến trình bệnh theo thời gian. Kết quả đầu ra chính của mô hình là tỷ số chi phí - hiệu quả gia tăng (ICER), biểu thị chi phí bổ sung cho mỗi năm sống hiệu chỉnh theo chất lượng cuộc sống (QALY) thu được.



Hình 1. Cấu trúc mô hình

2.3. Các thông số đầu vào mô hình

Hiệu quả điều trị

Xác suất chuyển giữa bốn trạng thái KCCQ-TSS được ước tính từ dữ liệu KCCQ quan sát theo thời

gian của người bệnh trong thử nghiệm DELIVER¹¹, với giả định người bệnh duy trì trạng thái hiện tại cho đến khi có thay đổi được ghi nhận. Các xác suất chuyển được ước tính bằng hàm hợp lý đa thức (multinomial likelihood) với phân phối tiên nghiệm

Dirichlet phẳng, sử dụng phương pháp lấy mẫu Gibbs để xây dựng ma trận xác suất chuyển giữa các trạng thái sức khỏe. Ma trận được xác định riêng cho nhóm dapagliflozin và nhóm điều trị thường quy ở hai giai đoạn: Tháng 1 - 4 và từ tháng 5 trở đi. Trong mỗi chu kỳ một tháng, người bệnh có thể duy trì trạng thái hiện tại, cải thiện hoặc chuyển sang trạng thái triệu chứng nặng hơn. Xác suất duy trì cùng trạng thái ở giai đoạn tháng 1 - 4 dao động từ 0,743 - 0,888 ở nhóm dapagliflozin và 0,732 - 0,877 ở nhóm điều trị thường quy; từ tháng 5 trở đi, các khoảng tương ứng là 0,941 - 0,969 và 0,937 - 0,963. Ma trận của giai đoạn từ tháng 5 được áp dụng cho các chu kỳ còn lại của mô hình.

Các biến cố cấp tính được xem xét trong mô hình bao gồm nhập viện do suy tim và khám cấp cứu do suy tim, được mô phỏng bằng mô hình ước lượng tổng quát (Generalised Estimating Equations - GEE) nhằm phản ánh khả năng xảy ra các biến cố lặp lại ở cùng một người bệnh. Nguy cơ tử vong do nguyên nhân tim mạch và tử vong do mọi nguyên nhân được ước tính từ dữ liệu DELIVER và ngoại suy ngoài thời gian theo dõi của thử nghiệm bằng mô hình sống còn tham số, theo hướng dẫn của NICE Decision Support Unit Technical Support Document 14 (DSU TSD14)¹³. Sau khi xem xét các phân phối log-logistic, Gompertz, generalized gamma, log-normal, exponential và Weibull, phân phối Weibull được lựa chọn cho phân tích cơ sở do có phù hợp tốt với dữ liệu thử nghiệm và đảm bảo tính hợp lý khi ngoại suy dài hạn¹⁴.

Mô hình giả định hiệu quả của dapagliflozin tiếp tục được duy trì khi người bệnh còn sử dụng thuốc. Xác suất ngừng dapagliflozin là 6,728% mỗi năm và được quy đổi theo chu kỳ một tháng. Sau khi ngừng thuốc, người bệnh chuyển sang điều trị

thường quy, áp dụng các xác suất chuyển trạng thái của nhóm này và không tiếp tục phát sinh chi phí dapagliflozin.

Chi phí điều trị

Nghiên cứu được thực hiện theo quan điểm của cơ quan chi trả, do đó chỉ bao gồm chi phí y tế trực tiếp, gồm chi phí thuốc, điều trị theo trạng thái sức khỏe, xử trí các biến cố suy tim và biến cố bất lợi. Chi phí điều trị trung bình hàng năm được giả định tương đồng giữa các trạng thái KCCQ-TSS (Q1-Q4).

Chi phí của các biến cố được tính một lần tại thời điểm phát sinh, bao gồm nhập viện do suy tim, khám cấp cứu do suy tim và tử vong do tim mạch. Chi phí cho ba biến cố nêu trên được lấy từ nguồn dữ liệu trong nước, trong khi biến cố tử vong không do tim mạch được giả định không phát sinh thêm chi phí.

Trong quá trình điều trị, người bệnh phát sinh chi phí thuốc tương ứng với phác đồ đang được áp dụng. Ở nhóm can thiệp, chi phí bao gồm dapagliflozin kết hợp với điều trị thường quy, trong khi nhóm so sánh chỉ bao gồm điều trị thường quy đơn thuần. Khi người bệnh ngừng dapagliflozin, mô hình giả định họ chỉ còn chịu chi phí điều trị thường quy. Giá thuốc trong mô hình được xác định dựa trên giá trúng thầu trung vị của các biệt dược gốc trong cùng nhóm, thu thập từ Báo cáo kết quả trúng thầu tại các cơ sở y tế cập nhật đến ngày 16/5/2024¹⁵.

Mô hình ghi nhận các chi phí y tế trực tiếp liên quan đến biến cố bất lợi, được tính một lần duy nhất trong chu kỳ phát sinh. Chi phí xử trí các biến cố nghiêm trọng được thu thập từ kết quả một số nghiên cứu trong nước. Các thông số đầu vào về chi phí trong mô hình được trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1. Các thông số đầu vào về chi phí trong mô hình

Nhóm	Thông số	Chi phí trung bình (VNĐ)	Sai số chuẩn (VNĐ)	Nguồn
Trạng thái sức khỏe	KCCQ Q1	3.541.368	708.274	Phạm Mạnh Hùng và cộng sự ⁴
	KCCQ Q2	3.541.368	708.274	
	KCCQ Q3	3.541.368	708.274	
	KCCQ Q4	3.541.368	708.274	

Nhóm	Thông số	Chi phí trung bình (VNĐ)	Sai số chuẩn (VNĐ)	Nguồn
Biến cố cấp tính	Nhập viện do suy tim	19.359.690	3.871.938	Phạm Mạnh Hùng và cộng sự ⁴
	Khám cấp cứu do suy tim	3.541.368	708.274	
	Tử vong do tim mạch	19.359.690	3.871.938	
	Tử vong không do tim mạch	0	0	Giả định
Chi phí thuốc	Dapagliflozin (10 mg/ngày)	6.935.000	-	Tổng hợp kết quả trúng thầu ¹⁵
	Điều trị tiêu chuẩn (SoC – Standard of Care)	7.512.513	-	
Chi phí xử trí biến cố bất lợi	Tổn thương thận cấp	20.085.516	4.017.103	NTHY và cộng sự
	Cắt cụt chi	25.253.125	5.050.625	PHTK và cộng sự
	Gãy xương	42.415.085	8.483.017	PNHV và cộng sự
	Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	321.000	64.200	Vi chi phí

Chú thích: Giả định sai số chuẩn bằng 20% giá trị trung bình

Giá trị thỏa dụng

Giá trị thỏa dụng trong mô hình được ước tính từ dữ liệu cá thể của thử nghiệm DELIVER, dựa trên kết quả EQ-5D-5L thu thập tại các thời điểm nghiên cứu. Các điểm số được quy đổi sang giá trị thỏa dụng theo bộ giá trị chuẩn của Vương quốc Anh, sử dụng hàm ánh xạ do NICE Decision Support Unit (DSU) phát triển. Việc sử dụng bộ giá trị của Vương quốc Anh nhằm kế thừa phương pháp ước tính thỏa dụng của mô hình nguồn, bảo đảm tính nhất quán giữa dữ liệu EQ-5D-5L từ thử nghiệm DELIVER và các giá trị thỏa dụng đưa vào mô hình. Thỏa dụng theo trạng thái sức khỏe được xác định cho bốn mức

KCCQ-TSS (Q1-Q4), phản ánh chất lượng sống liên quan sức khỏe của người bệnh theo mức độ triệu chứng. Giá trị thỏa dụng được tính theo năm và quy đổi về chu kỳ tháng để phù hợp với cấu trúc mô hình. Ảnh hưởng của biến cố cấp tính (nhập viện hoặc khám cấp cứu do suy tim) được phản ánh thông qua mức giảm thỏa dụng áp dụng một lần duy nhất trong chu kỳ xảy ra biến cố. Do dữ liệu của thử nghiệm không đủ để ước tính thay đổi thỏa dụng do biến cố bất lợi, giá trị độ giảm thỏa dụng được lấy từ một số nghiên cứu đã công bố trước đó. Các giá trị thỏa dụng và mức giảm thỏa dụng được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2. Giá trị thỏa dụng và mức giảm thỏa dụng

Thông số	Giá trị trung bình (SNA)	Sai số chuẩn (VNĐ)	Nguồn
Thỏa dụng theo trạng thái sức khỏe			
KCCQ Q1	0,583	0,002	DAPA HF/DELIVER ^{16, 17}
KCCQ Q2	0,698	0,002	
KCCQ Q3	0,776	0,002	
KCCQ Q4	0,856	0,002	
Độ giảm thỏa dụng do biến cố cấp tính			
Nhập viện do suy tim	0,020	0,011	DAPA HF/DELIVER ^{16, 17}
Khám cấp cứu do suy tim	0,060	0,035	

Thông số	Giá trị trung bình (SNA)	Sai số chuẩn (VNĐ)	Nguồn
Độ giảm thỏa dụng do biến cố bất lợi			
Tổn thương thận cấp	0,073	0,034	DAPA HF/DELIVER ^{16, 17}
Cắt cụt chi	0,280	0,056	Beaudet và cộng sự ¹⁸
Gãy xương	0,278	0,039	DAPA HF/DELIVER ^{16, 17}
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	0,003	0,001	Barry và cộng sự ¹⁹
Giảm thể tích tuần hoàn	0,115	0,028	DAPA HF/DELIVER ^{16, 17}

Đánh giá chi phí - hiệu quả

Tính chi phí - hiệu quả của việc bổ sung dapagliflozin so với điều trị thường quy đơn thuần trong điều trị STPSTMBT được phản ánh qua tỷ số chi phí – hiệu quả gia tăng. Giá trị ICER được tính theo công thức:

$$ICER = \frac{\text{Chi phí (dapa + SoC)} - \text{Chi phí (SoC)}}{\text{Thỏa dụng (dapa + SoC)} - \text{Thỏa dụng (SoC)}}$$

Kết quả ICER được so sánh với ngưỡng sẵn sàng chi trả (WTP), xác định bằng ba lần GDP bình quân đầu người của Việt Nam theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho các quốc gia có thu nhập trung bình. Căn cứ số liệu của Tổng cục Thống kê năm 2024, GDP bình quân đầu người của Việt Nam đạt 114 triệu đồng, tương ứng ngưỡng WTP là 342 triệu đồng cho mỗi QALY thu được.

Phân tích độ nhạy

Phân tích độ nhạy một chiều được thực hiện bằng cách thay đổi lần lượt từng tham số đầu vào trong khoảng giá trị xác định trước, trong khi giữ nguyên các tham số còn lại.

Phân tích độ nhạy xác suất (PSA) được tiến hành nhằm đánh giá mức độ bất định của toàn bộ tham số đầu vào trong mô hình. PSA sử dụng mô phỏng Monte Carlo với 1000 lần lặp. Ở mỗi lần lặp, các tham số được lấy mẫu ngẫu nhiên từ các phân bố đã xác định, từ đó mô hình ước tính xác suất can thiệp đạt chi phí – hiệu quả tại nhiều ngưỡng sẵn sàng chi trả khác nhau.

Mô hình Markov được xây dựng và vận hành trên phần mềm Microsoft Excel, sử dụng macro lập

trình bằng Visual Basic for Applications (VBA) để thực hiện các phân tích.

III. KẾT QUẢ

3.1. Kết quả lâm sàng của mô hình dự đoán

Trong suốt thời gian sống của quần thể mô phỏng, điều trị bằng dapagliflozin được dự đoán giúp giảm 152 ca nhập viện do suy tim, 40 trường hợp khám cấp cứu do suy tim và 23 ca tử vong do nguyên nhân tim mạch trên mỗi 1000 người bệnh so với liệu pháp điều trị thường quy.

Về phân bố thời gian sống theo các trạng thái sức khỏe, nhóm sử dụng dapagliflozin giảm thời gian sống ở trạng thái triệu chứng nặng hơn và tăng thời gian sống ở các trạng thái sức khỏe tốt hơn so với nhóm điều trị thường quy. Cụ thể, thời gian sống trung bình ở tứ phân vị thấp nhất của thang điểm KCCQ-TSS (Q1) giảm 0,12 năm/người bệnh ở nhóm dapagliflozin so với nhóm điều trị thường quy (1,260 so với 1,380 năm/người bệnh), trong khi thời gian sống ở tứ phân vị cao nhất (Q4) tăng 0,439 năm/người bệnh (3,197 so với 2,758 năm/người bệnh). Kết quả lâm sàng dự đoán của mô hình được trình bày trong Bảng 3.

Bảng 3. Kết quả lâm sàng của mô hình dự đoán

Tham số	Dapagliflozin + điều trị chuẩn (1)	Điều trị chuẩn (2)	Chênh lệch (1) - (2)
Tỷ lệ biến cố (trên 1000 người bệnh)			
Nhập viện do suy tim	842,1	994,2	-152,1
Khám cấp cứu do suy tim	241,0	281,7	-40,6
Tử vong do tim mạch	522,4	546,1	-23,7
Tử vong không do tim mạch	477,6	453,9	23,7
Thời gian ở các trạng thái sức khỏe (năm/người bệnh)			
KCCQ-TSS Q1	1,260	1,380	-0,120
KCCQ-TSS Q2	1,682	1,621	0,061
KCCQ-TSS Q3	2,458	2,382	0,076
KCCQ-TSS Q4	3,197	2,758	0,439

3.2. Kết quả phân tích chi phí – hiệu quả

Trong phân tích cơ sở, dapagliflozin kết hợp điều trị thường quy làm tăng tổng chi phí thêm 34,6 triệu đồng/người bệnh và mang lại thêm 0,3147 QALY cùng 0,456 năm sống (LY) so với điều trị thường quy đơn thuần. Giá trị ICER ước tính đạt 109,9 triệu đồng cho mỗi QALY và 75,9 triệu đồng cho mỗi LY đạt được, đều thấp hơn ngưỡng sẵn sàng chi trả tại Việt Nam (114 - 342 triệu đồng). Kết quả này cho thấy dapagliflozin kết hợp điều trị thường quy là một lựa chọn đạt chi phí - hiệu quả so với điều trị thường quy đơn thuần.

Xét theo cơ cấu chi phí, việc bổ sung dapagliflozin làm tăng chi phí điều trị thêm 36,9 triệu đồng/người bệnh là yếu tố đóng góp lớn nhất vào phần chi phí gia tăng. Tuy nhiên, phần chi phí tăng thêm này được bù đắp một phần bởi mức giảm chi phí xử trí biến cố cấp tính, chi phí liên quan đến tử vong và chi phí biến cố bất lợi. Kết quả phân tích chi phí – hiệu quả của hai phác đồ điều trị được trình bày trong Bảng 4.

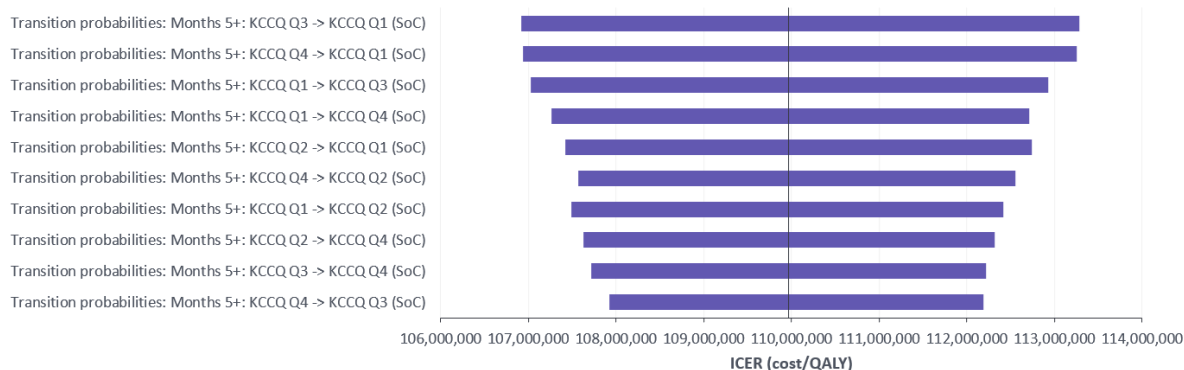
Bảng 4. Kết quả phân tích chi phí - hiệu quả

Thành phần	Dapagliflozin + điều trị chuẩn (1)	Điều trị chuẩn (2)	Chênh lệch (1) - (2)
Chi phí (VNĐ)			
Chi phí theo trạng thái sức khỏe	25.078.656	23.880.843	1.197.814
Chi phí biến cố cấp tính	13.973.850	16.776.903	-2.803.053
Chi phí liên quan tử vong	8.196.988	8.668.517	-471.528
Chi phí điều trị	87.554.426	50.659.841	36.894.585
Chi phí biến cố bất lợi	5.013.369	5.224.423	-211.054
Tổng chi phí	139.817.289	105.210.526	34.606.763
Hiệu quả (QALY)			
KCCQ - Q1	0,6028	0,6673	-0,0645
KCCQ - Q2	0,9692	0,9392	0,0300
KCCQ - Q3	1,5698	1,5310	0,0388
KCCQ - Q4	2,2567	1,9521	0,3046
Biến cố cấp tính	-0,0255	-0,0305	0,0050
Biến cố bất lợi	-0,0397	-0,0404	0,0008
Tổng QALY	5,3332	5,0185	0,3147
Số năm sống thêm (LY)	8,5972	8,1412	0,4560
ICER/QALY (VNĐ)	-	-	109.964.412
ICER/LY (VNĐ)	-	-	75.899.317

3.3. Kết quả phân tích độ nhạy

Phân tích độ nhạy một chiều

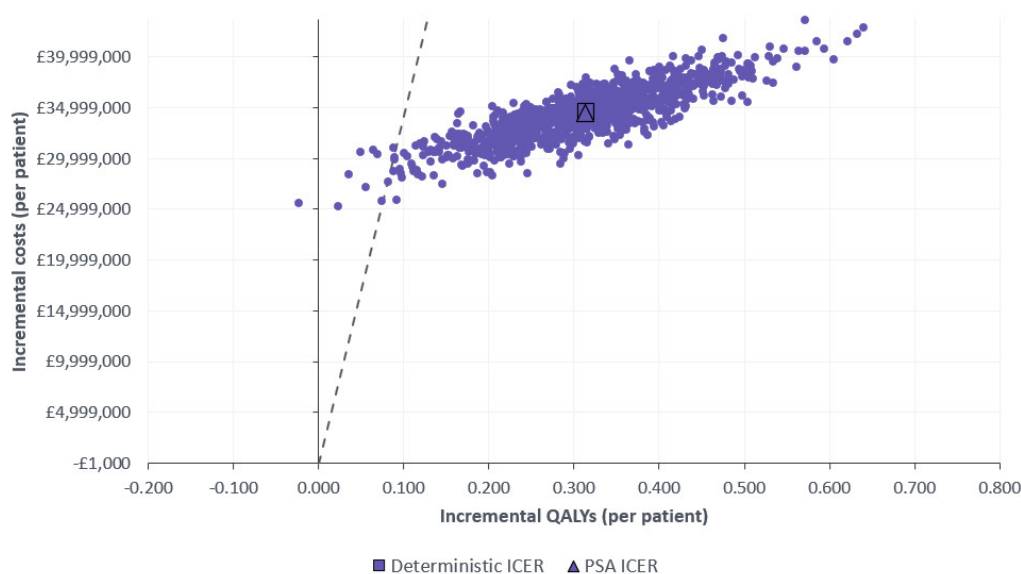
Kết quả phân tích độ nhạy một chiều được trình bày trong Hình 2. Khi thay đổi từng tham số đầu vào trong khoảng giá trị khảo sát, ICER dao động từ khoảng 107 đến 113 triệu đồng/QALY và đều nằm dưới ngưỡng WTP tại Việt Nam (114–342 triệu đồng), cho thấy kết quả phân tích cơ sở tương đối ổn định. Trong số các tham số được khảo sát, các chuyển dịch từ trạng thái triệu chứng tốt hơn sang trạng thái nặng nhất (KCCQ-TSS Q3 sang Q1 và từ Q4 sang Q1) của nhóm điều trị thường quy gây ra mức dao động ICER lớn nhất.



Hình 2. Kết quả phân tích độ nhạy một chiều

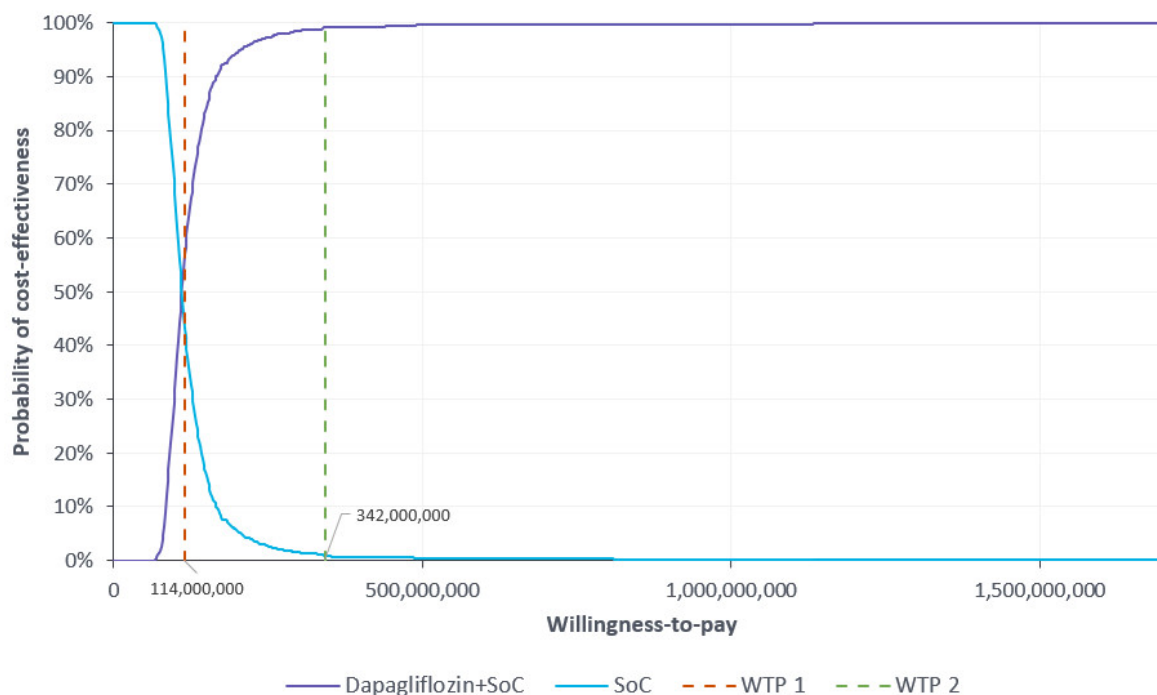
Phân tích độ nhạy xác suất

Biểu đồ phân tán ICER trên mặt phẳng chi phí - hiệu quả (Hình 3) cho thấy đa số các điểm mô phỏng nằm ở góc phần tư trên bên phải, phản ánh việc bổ sung dapagliflozin giúp tăng thêm QALY nhưng kèm theo gia tăng chi phí so với điều trị thường quy. Các điểm mô phỏng tập trung quanh giá trị ước tính của phân tích cơ sở, cho thấy kết quả phân tích cơ sở tương đối ổn định khi xét tính bất định đồng thời của toàn bộ các tham số đầu vào.



Hình 3. Biểu đồ phân tán ICER trên mặt phẳng chi phí – hiệu quả

Đường cong chấp nhận chi phí - hiệu quả (Hình 4) cho thấy tại ngưỡng sẵn sàng chi trả 114 triệu đồng/QALY (1 lần GDP bình quân đầu người năm 2024), xác suất dapagliflozin kết hợp điều trị thường quy đạt chi phí - hiệu quả ước khoảng 55%, so với khoảng 45% của điều trị thường quy đơn thuần. Khi ngưỡng sẵn sàng chi trả tăng lên 342 triệu đồng/QALY (3 lần GDP bình quân đầu người năm 2024), các xác suất tương ứng là khoảng 99% và 1%. Trên biểu đồ, xác suất đạt chi phí - hiệu quả của dapagliflozin tăng nhanh trong khoảng ngưỡng thấp và tiệm cận 100% khi ngưỡng sẵn sàng chi trả tiếp tục tăng.



Hình 4. Đường cong chấp nhận chi phí – hiệu quả

IV. BÀN LUẬN

Kết quả phân tích cho thấy việc bổ sung dapagliflozin vào phác đồ điều trị thường quy có khả năng mang lại lợi ích cả về lâm sàng và kinh tế cho người bệnh STPSTMBT tại Việt Nam. Tổng chi phí tăng chủ yếu do chi phí thuốc dapagliflozin, trong khi các cấu phần chi phí khác như chi phí biến cố cấp tính, chi phí liên quan đến tử vong và chi phí xử trí biến cố bất lợi đều giảm ở nhóm dapagliflozin. Mặc dù mức giảm này chưa bù đắp hoàn toàn phần chi phí thuốc tăng thêm, kết quả cho thấy lợi ích lâm sàng của dapagliflozin đã được phản ánh một phần vào cấu trúc chi phí thông qua giảm nhu cầu sử dụng dịch vụ y tế liên quan đến đợt cấp và biến cố trong quá trình điều trị. Điều này phù hợp với kết quả thử nghiệm DELIVER, trong đó dapagliflozin làm

giảm nhập viện do suy tim và cải thiện kết cục lâm sàng ở người bệnh STPSTMBT.

Về hiệu quả, dapagliflozin mang lại thêm 0,3147 QALY và 0,456 năm sống so với điều trị thường quy đơn thuần. Phần tăng QALY chủ yếu đến từ việc người bệnh dành nhiều thời gian hơn ở các trạng thái sức khỏe có điểm KCCQ-TSS cao hơn, đặc biệt là Q3 và Q4, đồng thời ít thời gian hơn ở trạng thái triệu chứng nặng nhất (Q1). Điều này không chỉ phản ánh sự cải thiện trên mô hình mà còn gợi ý rằng người bệnh có thể sống lâu hơn trong tình trạng ít triệu chứng hơn, chức năng thể chất tốt hơn và chất lượng cuộc sống cao hơn. Từ góc độ hệ thống y tế, sự dịch chuyển này cũng có ý nghĩa thực tiễn vì các trạng thái sức khỏe tốt hơn thường đi kèm nhu cầu chăm sóc cấp tính thấp hơn, qua đó

góp phần giảm chi phí xử trí biến cố và gánh nặng sử dụng nguồn lực y tế.

Kết quả nghiên cứu nhìn chung phù hợp với nghiên cứu của Lu và cộng sự¹⁶ năm 2023 tại Trung Quốc khi cả hai đều cho thấy dapagliflozin kết hợp với điều trị thường quy là lựa chọn đạt chi phí – hiệu quả so với điều trị thường quy đơn thuần ở người bệnh STPSTMBT. Sau khi quy đổi giá trị tiền tệ về đơn vị Việt Nam đồng năm 2024 bằng công cụ CCEMG–EPPI¹⁷, ICER của dapagliflozin tại Trung Quốc ước tính khoảng 52,51 triệu đồng/QALY, thấp hơn ngưỡng sẵn sàng chi trả của quốc gia này (khoảng 106,95 triệu đồng/QALY). Sự khác biệt về ICER giữa hai nghiên cứu có thể xuất phát từ nhiều yếu tố, như cấu trúc chi phí y tế, mô hình phân tích, các giả định mô hình và bộ trọng số giá trị thỏa dụng. Nghiên cứu của chúng tôi sử dụng mô hình dựa trên các tử phân vị KCCQ-TSS, cho phép phản ánh chi tiết hơn thay đổi về triệu chứng và chất lượng cuộc sống, trong khi nghiên cứu tại Trung Quốc sử dụng cấu trúc đơn giản hơn dựa trên nhập viện do suy tim và tử vong. Ngoài ra, nghiên cứu hiện tại sử dụng bộ giá trị của Vương quốc Anh để bảo đảm tính nhất quán với dữ liệu thỏa dụng từ DELIVER, trong khi nghiên cứu của Lu và cộng sự sử dụng bộ trọng số nội địa của Trung Quốc; điều này cũng có thể ảnh hưởng đến ước tính QALY và ICER. Mặc dù ICER tuyệt đối khác nhau, khi đặt trong tương quan với ngưỡng sẵn sàng chi trả của từng quốc gia, dapagliflozin đều cho thấy khả năng đạt chi phí – hiệu quả trong cả hai bối cảnh. Đối với Việt Nam, kết quả này cung cấp thêm cơ sở cho cơ quan chi trả khi xem xét mở rộng phạm vi hoàn trả, đặc biệt trong bối cảnh thuốc mang lại lợi ích lâm sàng đồng thời làm giảm gánh nặng biến cố cấp tính.

Quần thể mô phỏng được xác định theo phân nhóm người bệnh có LVEF $\geq 50\%$ của thử nghiệm DELIVER. Tuy nhiên, dữ liệu lâm sàng của thử nghiệm được thu thập từ quần thể đa quốc gia nên kết quả mô hình có thể chưa phản ánh đầy đủ đặc điểm người bệnh và thực hành điều trị tại Việt Nam. Bên cạnh đó, nghiên cứu sử dụng bộ giá trị của Vương quốc Anh nhằm đảm bảo tính nhất quán với dữ liệu thử nghiệm và phương pháp quy đổi thỏa

dụng. Tuy nhiên, giá trị thỏa dụng theo bộ giá trị của Vương quốc Anh có thể không phản ánh đầy đủ ưu tiên về trạng thái sức khỏe của người bệnh Việt Nam, do đó, QALY và ICER ước tính có thể thay đổi nếu sử dụng bộ giá trị phù hợp với dân số Việt Nam.

Kết quả nghiên cứu này cung cấp bằng chứng kinh tế y tế có giá trị cho quá trình ra quyết định trong quản lý STPSTMBT tại Việt Nam. Trong bối cảnh nguồn lực y tế còn hạn chế, dapagliflozin cho thấy khả năng đạt chi phí - hiệu quả khi bổ sung vào điều trị thường quy, đồng thời mang lại lợi ích về triệu chứng, chất lượng cuộc sống và giảm biến cố cấp tính. Những kết quả này có thể hỗ trợ các nhà quản lý và cơ quan chi trả trong việc xem xét chính sách chi trả phù hợp, qua đó cải thiện khả năng tiếp cận điều trị và tối ưu hóa phân bổ nguồn lực y tế.

V. KẾT LUẬN

Trên quan điểm cơ quan chi trả, bổ sung dapagliflozin vào điều trị thường quy ở người bệnh STPSTMBT làm tăng 0,3147 QALY và tăng chi phí 34,6 triệu đồng/người bệnh, tương ứng ICER 109,9 triệu đồng/QALY, thấp hơn ngưỡng sẵn sàng chi trả tại Việt Nam tham chiếu là 114 - 342 triệu đồng. Do đó, dapagliflozin là lựa chọn đạt chi phí - hiệu quả trong quản lý STPSTMBT tại Việt Nam.

Lời cảm ơn

Nghiên cứu này được tài trợ bởi AstraZeneca Việt Nam.

Xung đột lợi ích

Các tác giả khai báo không có xung đột lợi ích nào khác liên quan đến bài báo này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ran J, Zhou P, Wang J, et al (2025) *Global, regional, and national burden of heart failure and its underlying causes, 1990-2021: Results from the global burden of disease study 2021*. Biomark Res 13(1):16. doi:10.1186/s40364-025-00728-8
2. Feng J, Zhang Y, Zhang J (2024) *Epidemiology and Burden of Heart Failure in Asia*. JACC: Asia 4(4): 249-264. doi:10.1016/j.jacasi.2024.01.013

3. Darvish M, Shakoor A, Feyz L et al (2025) *Heart failure: Assessment of the global economic burden*. Eur Heart J. Aug 14 2025;46(31):3069-3078. doi:10.1093/eurheartj/ehaf323
4. Hùng PM, Trạng BM, Nhi VNY, Huyền MT, Thanh NC, Trâm NTT, Thủy NTT (2023) *Phân tích chi phí trực tiếp y tế trong điều trị suy tim tại một số bệnh viện chuyên khoa giai đoạn 2020-2022*. Tạp chí Y học Việt Nam 527(1B).
5. Becher PM, Lund LH, Coats AJS, Savarese G (2022) *An update on global epidemiology in heart failure*. European Heart Journal 43(32): 3005-3007. doi:10.1093/eurheartj/ehac248
6. Kapelios CJ, Shahim B, Lund LH, Savarese G (2023) *Epidemiology, Clinical Characteristics and Cause-specific Outcomes in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction*. Cardiac Failure Review 9: 14. doi:10.15420/cfr.2023.03
7. Solomon SD, McMurray JJV, Claggett B et al (2022) *Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction*. N Engl J Med 387(12): 1089-1098. doi:10.1056/NEJMoa2206286
8. Nassif ME, Windsor SL, Borlaug BA et al (2021) *The SGLT2 inhibitor dapagliflozin in heart failure with preserved ejection fraction: A multicenter randomized trial*. Nat Med 27(11): 1954-1960. doi:10.1038/s41591-021-01536-x
9. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE et al (2019) *Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction*. N Engl J Med 381(21):1995-2008. doi:10.1056/NEJMoa1911303
10. Thông tư 20/2022/TT-BYT ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (2022).
11. ClinicalTrials.gov. Dapagliflozin Evaluation to Improve the LIVEs of Patients With PReserved Ejection Fraction Heart Failure. Accessed 4/2/2021, <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03619213>
12. National Institute of Health and Care Excellence (2022) *NICE health technology evaluations: The manual*. Process and methods (PMG36). 2022. Accessed 10/04/2022. <https://www.nice.org.uk/process/pmg36>
13. Nicholas Latimer (2013) *Nice Dsu Technical Support Document 14: Survival Analysis For Economic Evaluations Alongside Clinical Trials - Extrapolation With Patient-Level Data*. The Decision Support Unit.
14. Shahim A, Hourqueig M, Donal E et al (2021) *Predictors of long-term outcome in heart failure with preserved ejection fraction: a follow-up from the KaRen study*. ESC Heart Fail. Oct 2021;8(5):4243-4254. doi:10.1002/ehf2.13533
15. Cục Quản lý Dược (2024) *Tổng hợp báo cáo KQTT của các đơn vị báo cáo, cập nhật đến ngày 16/5/2024*. Accessed 04/11/2024, <https://dav.gov.vn/tong-hop-bao-cao-kqtt-cua-cac-don-vi-bao-cao-cap-nhat-den-ngay-1652024-n4414.html>
16. Lu H, Shang P, Zhou D (2023) *SGLT2 inhibitors for patients with heart failure with preserved ejection fraction in China: a cost-effectiveness study*. Front Pharmacol 14: 1155210. doi:10.3389/fphar.2023.1155210
17. The Campbell & Cochrane Economics Methods Group (CCEMG) and the EPPI Centre. CCEMG - EPPI-Centre Cost Converter. <https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/>