



การปรับเพดานความคุ้มค่า มีผลอย่างไรต่อการคัดเลือกยา เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ?

Highlight

- ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 ประเทศไทยใช้ข้อมูลประเมินความคุ้มค่าเป็นหนึ่งในเกณฑ์ตัดสินใจเพื่อบรรจุยาใหม่ที่มีราคาแพงหรือมีผลกระทบต่อ งบประมาณประมาณสูงและวัคซีนเกือบทุกตัวก่อนบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยช่วงเวลาดังกล่าวคณะอนุกรรมการพัฒนายาหลัก แห่งชาติพิจารณาให้ยาและวัคซีนที่มีค่าต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มไม่เกิน 100,000 บาท/ปีสุขภาพะ มีความคุ้มค่า ต่อมาคณะอนุกรรมการฯ ได้ปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าดังกล่าวเป็น 120,000 บาท/ปีสุขภาพะ ในปี พ.ศ. 2553 และ 160,000 บาท/ปีสุขภาพะ ในปี พ.ศ. 2556 ตามลำดับ
- งานวิจัยนี้จึงศึกษาผลกระทบของการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในด้าน 1) ผลกระทบ ต่อราคาขายที่เสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ เพื่อประเมินความคุ้มค่า และ 2) โอกาสที่ยาใหม่จะได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ หลังการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า

เพดานความคุ้มค่า

(cost-effectiveness threshold: CET)

คือ ความเต็มใจจ่ายของผู้กำหนดนโยบายสำหรับการลงทุนด้านสุขภาพ ในหน่วยของเงินต่อหนึ่งหน่วยของสุขภาพที่เพิ่มขึ้น การประเมินความคุ้มค่าเป็นการคำนวณต้นทุนและผลลัพธ์ที่เพิ่มขึ้นจากยาใหม่เมื่อเปรียบเทียบกับยาเดิม

ผลการประเมินความคุ้มค่าจะแสดงในรูปแบบของอัตราส่วน ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) มีหน่วยเป็น บาท/ปีสุขภาพะ

$$ICER = \frac{\text{ต้นทุนของยาใหม่} - \text{ต้นทุนของยาเดิมหรือการรักษามาตรฐาน}}{\text{ปีสุขภาพะของยาใหม่} - \text{ปีสุขภาพะของยาเดิมหรือการรักษามาตรฐาน}}$$



การตัดสินใจว่ายาใหม่ มีความคุ้มค่า พิจารณาจากกรณีที่ ICER มีค่าต่ำกว่า CET

ผลการวิจัย

จากการทบทวนวรรณกรรมและหารือกับผู้เชี่ยวชาญนานาชาติ พบว่า ประเทศไทย เป็นเพียงประเทศเดียวในโลกที่มีการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า หลายประเทศกำหนดเพดานความคุ้มค่าอย่างเป็นทางการแต่ไม่เคยมีการปรับเพิ่ม เช่น ประเทศอังกฤษ นอกจากนี้มีหลายประเทศที่ไม่กำหนดเพดานความคุ้มค่าอย่างเป็นทางการ เช่น ประเทศแคนาดา

ด้วยเหตุดังกล่าวงานวิจัยนี้จึงมีความสำคัญต่อประเทศไทยและนานาชาติ ในการพิจารณากำหนดเพดานความคุ้มค่าหรือปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าของการคัดเลือกยาหรือเทคโนโลยีทางการแพทย์ในอนาคต

กรอบแนวคิดการวิจัยในการศึกษานี้ คือ หากมีการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า อาจส่งผลต่อราคาที่ยื่นเสนอ, โอกาสที่ยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ, งบประมาณและการเข้าถึงยาของประชาชน



ผลที่อาจเกิดจากการเพิ่ม เพดานความคุ้มครองของไทย



สถานการณ์
ในความเป็นจริง
อาจอยู่ระหว่าง
ทั้ง 2 แบบ



ราคาที่ยื่นเสนอ
เพื่อเข้าบัญชียาหลัก
แห่งชาติ



เพิ่มขึ้น เนื่องจาก
มีช่องว่างให้เพิ่มราคา

กรณีเกิดผลที่
ไม่พึง
ประสงค์



กรณีเกิดผลที่
พึง
ประสงค์



ราคาไม่เปลี่ยนแปลง

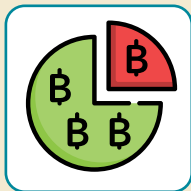
โอกาสที่ยาราคาสูง
จะได้เข้าบัญชียาหลัก
แห่งชาติ



ลดลง เนื่องจาก
ยาแต่ละชนิดราคาสูงขึ้น

เพิ่มขึ้น เนื่องจาก
ยามีโอกาสคุ้มครองมากขึ้น

การใช้งานประมาณ
อย่างมีประสิทธิภาพ



เพิ่มขึ้น เนื่องจาก
ยาแต่ละชนิดราคาสูงขึ้น

เพิ่มขึ้น เนื่องจาก
บรรจุยาเข้าบัญชี
ยาหลักแห่งชาติได้มากขึ้น

ผลกระทบทางอ้อม
ของประชาชน



การเข้าถึงยาลดลง
สุขภาพของประชาชน
จึงแย่ลงตาม

การเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น
สุขภาพของประชาชน
จึงดีขึ้นตาม

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลรายงานการประเมินความคุ้มครองยาที่เสนอ
เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติที่ผ่านการประเมินคุณภาพงานวิจัยจากคณะทำงาน
เศรษฐศาสตร์ฯ และได้รับการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการฯ จนมี
การตัดสินใจขั้นสุดท้าย ระหว่างปี พ.ศ. 2551–2563 การวิเคราะห์เพื่อตอบ
คำถามทั้งสองข้อใช้วิธี Different-in-different (DID)¹ เพื่อหาผลกระทบ
ของการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มครอง ผลการทดสอบนัยสำคัญทางสถิติ
เมื่อ $p\text{-value} \leq 0.05$



¹ Different-in-different (DID analysis) is a statistical technique to estimate potential causal effects from quasi-experiments with nonequivalent control group designs.

ผลการศึกษาพบว่า

1 การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มครอง **มีผลกระทบต่อราคายา**ที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มครอง **อย่างไม่มีนัยสำคัญ** ทางสถิติ



2 การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มครอง **มีผลกระทบต่อการตัดสินใจ**ของ **คณะอนุกรรมการฯ** ในการบรรจุยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ **อย่างไม่มีนัยสำคัญ** ทางสถิติ

นอกจากนี้ยังมี **ข้อค้นพบอื่นๆ** ที่น่าสนใจ ดังนี้

1 ตัวแปรที่มีผลต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มครอง **อย่างมีนัยสำคัญ** ทางสถิติ ได้แก่ ยาที่มีโครงสร้างเป็นสูตรเคมีเมื่อเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุ (biologic) หรือการใช้ยาแบบผสมเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยาแบบเดี่ยวในการรักษา, ยาสำหรับรักษาโรคที่พบในทุกช่วงอายุเมื่อเปรียบเทียบกับยารักษาโรคที่พบเฉพาะในผู้ใหญ่ และยาสำหรับโรคหายาก (rare diseases) เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ไม่ใช่สำหรับรักษาโรคหายาก

2 ตัวแปรที่มีผลต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ **อย่างมีนัยสำคัญ** ทางสถิติ ได้แก่ ยาที่มีสิทธิบัตรเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ไม่มีสิทธิบัตรยา และยาสำหรับโรคหายากเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ไม่ใช่สำหรับรักษาโรคหายาก

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานว่าการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มครองส่งผลต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ ในการบรรจุยาใหม่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ **ข้อเสนอให้รับเพิ่มเพดานความคุ้มครองที่มากกว่า 160,000 บาท/ปีสุภภาวะ** ด้วยเหตุผลเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาใหม่จึงยังขาดหลักฐานสนับสนุน



ควรมีการศึกษาเชิงคุณภาพเพิ่มเติม (qualitative research)

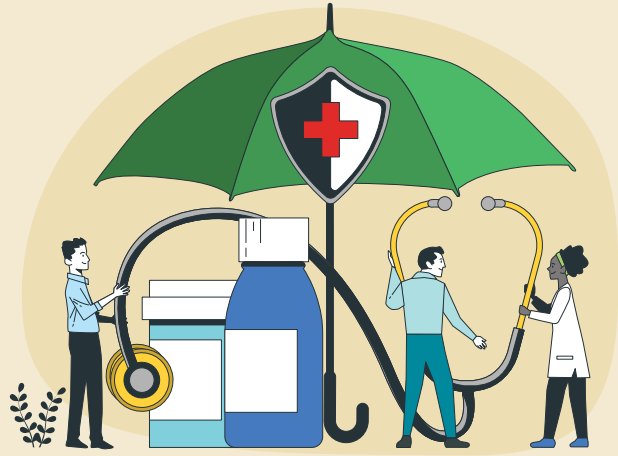
เพื่อเข้าใจบริบทและมีคำอธิบายเชิงลึกของปรากฏการณ์ที่พบในการศึกษาเชิงปริมาณนี้

ควรติดตามและวิเคราะห์ข้อมูลอีกในอนาคต เพราะขนาดตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นอาจทำให้ข้อสรุปของงานวิจัยนี้เปลี่ยนแปลงได้



เกี่ยวกับการศึกษา

ทีมวิจัย HITAP ร่วมกับ Dr. Ryota Nakamura จากมหาวิทยาลัย Hitotsubashi, Dr. Hwee Lin Wee, Dr. Yi Wang จากมหาวิทยาลัยแห่งชาติสิงคโปร์ และนักวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (รอบปี พ.ศ. 2562-2564) ให้ทำการศึกษามลกระทบของการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มครองค่าเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกิดขึ้นในระหว่างปี พ.ศ. 2551-2563 ด้วยโปรแกรม Stata® (version 17.0) และโครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) เลขที่ส 191-2564



สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย



เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มครองที่มีต่อราคาขาย การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของกองทุนประกันสุขภาพต่างๆ ในประเทศไทย

โดย ศ. กิตติคุณ. นพ.เกรียง ตั้งสง่า, ญ.วรรณนิษา เกียรติวี, ญ.จุฑาทิพย์ เลาทเรืองชัยยศ, ภก.ธนกฤต มงคลชัยภักดี, ญ.ธนิศา ทาทอง, Dr.Yi Wang, Dr.Hwee Lin Wee, Dr.Ryota Nakamura, ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์, ญ.บุศดี โสบุญ และ รศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานูวัฒน์ชัย

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ผู้เขียน



ศ. นพ.เกรียง
ตั้งสง่า



ญ.วรรณนิษา
เกียรติวี



ญ.จุฑาทิพย์
เลาทเรืองชัยยศ



ภก.ธนกฤต
มงคลชัยภักดี



ญ.ธนิศา
ทาทอง



ญ.บุศดี
โสบุญ



รศ. ดร.วรรณฤดี
อิสรานูวัฒน์ชัย



ดร. นพ.ยศ
ตีระวัฒนานนท์



หน่วยงานที่สนใจรับ Policy brief ฉบับพิมพ์
สมัครได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุชื่อ-ที่อยู่ เพื่อจัดส่ง



ท่านที่สนใจรับ Policy brief ฉบับ PDF
สมัครได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุชื่อ-อีเมล เพื่อจัดส่ง
หรือดาวน์โหลด Policy brief ฉบับอื่น ๆ ได้ที่
<https://www.hitap.net/resources/downloads>

HITAP เป็นองค์กรวิจัยภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยี หรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมินเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ต่าง ๆ ในองค์กรภาครัฐ

ติดต่อ:

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 0-2590-4549, 0-2590-4374-5
โทรสาร: 0-2590-4369

อีเมล: comm@hitap.net
เว็บไซต์: www.hitap.net



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา
ไม่ใช่เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



HITAPTHAILAND



HITAP_THAI



HITAP_THAI



HITAP.NET

