

รายงานฉบับสมบูรณ์

ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่า ในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ

The impact of increasing cost-effectiveness threshold on drug price,
decision to include drugs to NLEM and budget impact from public funders

มีนาคม 2566

คณะผู้วิจัย

ดร. นพ.ยศ ศีระวัฒนานนท์
ศ. ทิตติคุณ. นพ.เกรียง ตั้งสง่า
Dr.Yi Wang
ภญ.วรรณนิษา เตียรทวี
ภญ.จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ
ภก.รณกฤต มงคลชัยภักดิ์
ภญ.รณิศา ทาทอง
Dr.Hwee Lin Wee
Dr.Ryota Nakamura
ภญ.บุษดี โสบุญ
รศ. ดร.วรรณฤดี อิศราวุฒันันชัย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
National University of Singapore
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
National University of Singapore
Hitotsubashi University
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ



โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



รายงานฉบับสมบูรณ์

ชื่อโครงการ ภาษาไทย ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคา ยา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ

ภาษาอังกฤษ The impact of increasing cost-effectiveness threshold on drug price, decision to include drugs to NLEM and budget impact from public funders

คณะผู้วิจัย

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

ศ. กิตติคุณ. นพ.เกรียง ตั้งสง่า

Dr. Yi Wang

ภญ.วรรณนิษา เกียรติทวี

ภญ.จุฑาทิพ เลหาเรื่องชัยยศ

ภก.ธนภุต มงคลชัยภักดิ์

ภญ.ธนิตา ทาทอง

Dr. Hwee Lin Wee

Dr. Ryota Nakamura

ภญ.บุษดี โสบุญ

รศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

National University of Singapore

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

National University of Singapore

Hitotsubashi University

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

“โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)”

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ความเห็นของสวรส.

มีนาคม พ.ศ. 2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ขอขอบพระคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยนี้ ซึ่งเป็นการศึกษาภายใต้โครงการวิจัยเพื่อจัดทำข้อเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และขอขอบพระคุณผู้อนุเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ ข้อมูลการพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติจากอดีตจนถึง พ.ศ. 2563 จากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2562-2564 และฝ่ายเลขานุการจากกองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อมูลงบประมาณจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง และสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ

โครงการวิจัยนี้จะเสร็จสมบูรณ์ไม่ได้หากขาดการสนับสนุนและความช่วยเหลือจากบุคลากรของ Saw Swee Hock School of Public Health, National University of Singapore, Hitotsubashi Institute for Advanced Study and Graduate School of Economics, Hitotsubashi University และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพทุกท่าน โดยเฉพาะนางสาวจุฬาทิพย์ บุญมา นักวิเคราะห์สถิติ และ ญ.พรธิดา หัตโนนตุน และญ.จุฑามาศ พรราวแจ้ง ผู้มีส่วนในการเขียนโครงร่างวิจัย, Ms. Myka Harun Sarajan ผู้มีส่วนในการเขียน protocol, นักศึกษาฝึกงานจากคณะเภสัชศาสตร์ทุกคนที่ฝึกงาน HITAP ในปีการศึกษา 2565 ที่ช่วยในการสืบค้นข้อมูล ทำความสะอาดข้อมูล และสกัดข้อมูล

นอกจากนี้ ขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิจากประเทศไทยและจากนานาชาติ ที่เข้าร่วมประชุมกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานวิจัยนี้

คณะผู้วิจัย
มีนาคม 2566

บทคัดย่อ

บทนำ

มีการอภิปรายอย่างกว้างขวางเกี่ยวกับมูลค่าที่เหมาะสมของเพดานความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold (CET)) ทั่วโลก หลายประเทศรวมทั้งสหราชอาณาจักรและประเทศไทยได้รับคำขอว่า CET ปัจจุบันต่ำเกินไปและควรเพิ่มขึ้น จากการทบทวนวรรณกรรมและสถานการณ์ปัจจุบันพบว่าประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่มีการกำหนด CET ที่ชัดเจนและมีการปรับเพิ่ม CET ถึง 2 ครั้ง ประสิทธิภาพของประเทศไทยจะช่วยตอบคำถามได้ว่าเกิดอะไรขึ้นเมื่อมีการเพิ่ม CET โดยข้อค้นพบจากการศึกษานี้สามารถช่วยในการอภิปรายว่าควรเพิ่มค่า CET หรือไม่ ดังนั้นโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)) ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาสุขภาพแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2562-2564 ให้ดำเนินการศึกษาวิจัย เรื่อง “ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคายา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ” เพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการปรับเพดานความคุ้มค่า

วัตถุประสงค์

โครงการวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าต่อการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย และตอบคำถามวิจัย ดังนี้ 1) การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าหรือไม่ 2) การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อ การตัดสินใจของคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาสุขภาพแห่งชาติหรือไม่ 3) การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของระบบประกันสุขภาพหรือไม่

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เริ่มจากการทบทวนเอกสารและวรรณกรรม จากนั้นได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิซึ่งได้มาจากเอกสารประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่าง พ.ศ. 2551-2563 ที่มิวิจัยได้ใช้ multivariable regression models เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคายา และการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และที่มิวิจัยได้ทำการวิเคราะห์เชิงพรรณนาต่อภาระงบประมาณของกองทุนต่าง ๆ

ผลการศึกษา

การศึกษานี้พบว่าการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า มีผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (คำถามวิจัยข้อ 1) และมีผลกระทบต่อ การตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ ในการบรรจุยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (คำถามวิจัยข้อ 2) สำหรับคำถามวิจัยข้อ 3 ข้อมูลงบประมาณไม่สามารถตอบคำถามวิจัยได้ว่า การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของระบบประกันสุขภาพหรือไม่

สรุปผลการศึกษา

เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานว่าการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าส่งผลต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ ในการบรรจุยาใหม่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อเสนอให้ปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่

มากกว่า 160,000 บาท/ปีสุขภาพ ด้วยเหตุผลเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาใหม่จึงยังขาดหลักฐานสนับสนุน รวมทั้งควรติดตามและวิเคราะห์ข้อมูลอีกในอนาคตเพราะขนาดตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นอาจทำให้ข้อสรุปของงานวิจัยนี้เปลี่ยนแปลงได้ และควรสนับสนุนการศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative research) เพื่อเข้าใจบริบทและมีคำอธิบายเชิงลึกของปรากฏการณ์ที่พบในการศึกษาเชิงปริมาณนี้

คำสำคัญ

Cost- effectiveness threshold, willingness- to- pay threshold, economic evaluation, health technology assessment, reimbursement decision, drug cost, Thailand

Abstract

Introduction

There has been lots of debate regarding an appropriate value of cost-effectiveness threshold around the world. Many countries including United Kingdom and Thailand receive request that the current CET is too low and should be increased. To our knowledge, Thailand is the only country which has explicit CET and has increased the CET. Therefore, Thailand is in a unique position to help answer the question of what happened when CET was increased. The findings from this study can assist in the discussion of whether CET values should be increased. Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) was commissioned by the National Drug Subcommittee to answer the question of “What are the Impacts of Increasing Cost-effectiveness Threshold?” to assist in the discussion of whether or not Thailand’s current CET should be increased.

Objectives

This study examined the impact of increasing CETs on the medicine prices submitted by pharmaceutical companies in economic evaluation reports to the NLEM subcommittee, the decision to include or exclude new medications in the NLEM of the Thai government, and budget impact under universal health coverage.

Methods

This study started with a review of relevant documents and literature. Subsequently, we conducted a secondary data analysis using data obtained from economic evaluation reports from the National List of Essential Medicines between 2008 and 2020. Multivariable regression model were used to analyze the effects of CET on yearly drug price and the decision to select drugs to be included in the National List of Essential Medicines. Given the available data, descriptive analysis was used to explore the budget impact of included drugs.

Results

The study found that increasing CET did not have a statistically significant impact on both the yearly drug cost and the chance of drugs being included into NLEM. There were other factors which may influence yearly drug cost and the chance of drugs being included into NLEM. The available budget data cannot answer the research question of whether or not increased CET can affect the budget burden of the health insurance system.

Conclusions

The current findings could not support whether or not the current CET value in Thailand should be increased. Furthermore, future research should continue to monitor the situation and reanalyse the current work as more data become available (as insignificant findings may be due to small sample size). Additionally, qualitative research should be

supported to understand the context and provide an in-depth explanation of the phenomena found in this quantitative study.

Keywords

Cost- effectiveness threshold, willingness- to- pay threshold, economic evaluation, health technology assessment, reimbursement decision, drug cost, Thailand

สารบัญ

1. หลักการและเหตุผล	1
2. การทบทวนวรรณกรรม.....	1
2.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
2.2 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย.....	5
3. กรอบแนวคิดการวิจัย.....	7
4. วัตถุประสงค์และคำถามวิจัย	8
4.1 วัตถุประสงค์	8
4.2 คำถามวิจัย.....	8
5. ระเบียบวิธีวิจัย	8
6. การวิเคราะห์	9
6.1 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	9
6.2 การประกันคุณภาพการวิจัย.....	13
6.3 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม.....	13
7. ผลการศึกษา	13
7.1 คำถามวิจัยข้อ 1 การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าหรือไม่	17
7.2 คำถามวิจัยข้อ 2 การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อความตั้งใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่	19
7.3 คำถามวิจัยข้อ 3 การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของระบบประกันสุขภาพหรือไม่.....	22
8. สรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย.....	23
9. เอกสารอ้างอิง	26
ภาคผนวก	30
ภาคผนวก 1 สรุปการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาขอบเขตการศึกษา.....	31
ภาคผนวก 2 Meeting Summary: International stakeholder consultation meeting.....	36
ภาคผนวก 3 สรุปการประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาโครงการวิจัย.....	39
ภาคผนวก 4 บทความวิชาการ.....	44
ภาคผนวก 5 หนังสือรับรองการดำเนินการวิจัยในมนุษย์	45
ภาคผนวก 6 บทความย่อผู้บริหาร (policy brief)	46

สารบัญตาราง

ตาราง 1 ตัวแปรที่อาจจะส่งผลกระทบต่อราคายาและการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ.....	9
ตาราง 2 ข้อมูลงบประมาณยาบัญชี จ(2) ที่ได้รับจาก 3 กองทุน.....	13
ตาราง 3 จำนวนข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์.....	14
ตาราง 4 ข้อมูลตัวแปรจากรายงานวิจัยการศึกษาความคุ้มค่า พ.ศ. 2551-2563.....	15
ตาราง 5 ผลการวิเคราะห์คำถามวิจัยข้อ 1 การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าหรือไม่.....	18
ตาราง 6 ผลการวิเคราะห์คำถามวิจัยข้อ 2 การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่.....	20
ตาราง 7 การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) โดยใช้จุดตัด (cutoff) ที่แตกต่างกัน.....	22
ตาราง 8 งบประมาณการเบิกจ่ายยาบัญชี จ(2) ทั้ง 3 กองทุน.....	22

สารบัญรูปร่าง

รูปที่ 1 ตัวอย่างการใช้เพดานความคุ้มค่าประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	4
รูปที่ 2 การปรับเพดานความคุ้มค่าในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	6
รูปที่ 3 ขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2562-2564	6
รูปที่ 4 กรอบแนวคิดของผลกระทบจากการเพิ่มเพดานความคุ้มค่า	7
รูปที่ 5 ข้อมูลงบประมาณของยา 18 รายการของระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน.....	23

1. หลักการและเหตุผล

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (เช่น การประเมินต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis (CEA)) และการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis (CUA)) เป็นข้อมูลที่ใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพที่เหมาะสม⁽¹⁾ ซึ่งการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นการคำนวณต้นทุนและผลลัพธ์ที่เพิ่มขึ้นจากยาใหม่เมื่อเปรียบเทียบกับยาเดิม และแสดงผลการประเมินในรูปแบบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio (ICER)) ที่สามารถแสดงให้เห็นว่าการใช้ยาใหม่มีต้นทุนเพิ่มขึ้นกี่บาทเพื่อทำให้ผู้ป่วยมีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น 1 หน่วย ซึ่งการพิจารณาว่ายานั้นมีความคุ้มค่าหรือไม่ พิจารณาได้จากกรณี ICER ที่ต่ำกว่าเพดานความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold (CET)) ของประเทศ ดังนั้นเพดานความคุ้มค่าจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ใช้พิจารณาว่ารายการใดสมควร/ไม่สมควรบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งการกำหนดเพดานความคุ้มค่าที่สูงอาจส่งผลให้รายการยาที่มีความคุ้มค่ามีจำนวนมากขึ้นและเพิ่มภาระงบประมาณด้านสุขภาพของประเทศมากขึ้นเมื่อเทียบกับการกำหนดเพดานความคุ้มค่าที่ต่ำกว่า

สหราชอาณาจักรและประเทศไทยเป็นตัวอย่างของประเทศที่มีการกำหนดเพดานความคุ้มค่าไว้อย่างชัดเจน เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยหน่วยงาน National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ของสหราชอาณาจักร ได้กำหนดเพดานความคุ้มค่าไว้ที่ £20,000-£30,000 ต่อปีสุขภาพะ ตั้งแต่ ค.ศ. 1999 และไม่เคยมีการเปลี่ยนแปลงเพดานความคุ้มค่าแม้แต่ครั้งเดียว⁽²⁾ สำหรับประเทศไทย มีการเปลี่ยนแปลงเพดานความคุ้มค่าที่ใช้ในการพิจารณาบัญชียาหลักแห่งชาติจำนวน 3 ครั้งในรอบ 12 ปีที่ผ่านมา โดยเริ่มต้นใน พ.ศ. 2551 ได้มีการกำหนดเพดานความคุ้มค่าไว้ที่ 100,000 บาทต่อปีสุขภาพะ ก่อนจะปรับเพิ่มขึ้นเป็น 120,000 บาทต่อปีสุขภาพะใน พ.ศ. 2553 และปรับเพิ่มขึ้นอีกครั้งเป็น 160,000 บาทต่อปีสุขภาพะใน พ.ศ. 2556 ซึ่งเป็นเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ใช้มาจนถึงปัจจุบัน ดังนั้น แม้ว่ามีหลายประเทศที่กำหนดเพดานความคุ้มค่าไว้อย่างชัดเจน แต่มีประเทศไทยเพียงประเทศเดียวที่มีการเพิ่มเพดานความคุ้มค่า ด้วยเหตุนี้จึงเกิดคำถามว่า การเพิ่มเพดานความคุ้มค่าดังกล่าวมีผลต่อภาระงบประมาณด้านสุขภาพของประเทศและการเปลี่ยนแปลงของราคายาหรือไม่ อย่างไร

2. การทบทวนวรรณกรรม

2.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จุดเริ่มต้นของเพดานความคุ้มค่า

การตัดสินใจเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาในชีวิตประจำวันของเรา รวมถึงการตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีหนึ่งเข้ามาในระบบสุขภาพ แต่ก่อนการตัดสินใจ เราจำเป็นต้องรู้คุณค่าหรือความสำคัญของสิ่งที่เราสนใจก่อน ซึ่งเป็นที่มาที่เราจำเป็นต้องมีเพดานความคุ้มค่า บางคนอาจยอมจ่ายเงินถึง 35,000 บาทเพื่อซื้อมือถือ ในขณะที่บางคนอาจยอมจ่ายเพียง 3,500 บาทเท่านั้น ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละคนแตกต่างกันขึ้นกับการให้คุณค่าในของสิ่งนั้น

ใน พ.ศ. 2542 หน่วยงาน NICE เป็นหน่วยงานแรกทีกล่าวถึงการใช้เพดานความคุ้มค่า ต่อมาใน พ.ศ. 2545 ในรายงาน World Health (the Commission on Macroeconomics and Health) ระบุว่า องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้นำเสนอแนวคิดของเพดานความคุ้มค่าที่เชื่อมโยงกับผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศต่อหัวประชากร (GDP per capita)⁽³⁾ ทำให้หลังจากนั้นบทความตีพิมพ์จำนวนมากที่เกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง (low and middle-income countries: LMICs) มักอ้างถึงเพดานความคุ้มค่าที่อ้างอิง GDP per capita เพื่อใช้ตัดสินใจ

ว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นมีความคุ้มค่าหรือไม่^(4, 5) ในขณะที่ บางประเทศได้พยายามกำหนดเพดานความคุ้มค่าขึ้นใหม่ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศ ดังนั้นการตัดสินใจว่าเทคโนโลยีหนึ่งมีความคุ้มค่ากับทรัพยากรที่ลงทุนหรือไม่นั้นจึงขึ้นอยู่กับข้อกำหนดเพดานความคุ้มค่าของผู้กำหนดนโยบายนั่นเอง^(6, 7)

เพดานความคุ้มค่าคืออะไร?

เพดานความคุ้มค่า (หรือเรียกอีกอย่างว่า lambda: λ) คือ ความเต็มใจจ่ายของผู้กำหนดนโยบาย (decision-or policy-makers) โดยแสดงค่าในหน่วยของเงินที่สามารถจ่ายได้ต่อหนึ่งหน่วยของสุขภาพที่เพิ่มขึ้น⁽¹⁾ ซึ่งเพดานความค่านับเป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยในการตัดสินใจ⁽⁸⁾ โดยเป็นเส้นแบ่งเพื่อแยกเทคโนโลยีที่มีความคุ้มค่าออกจากเทคโนโลยีที่ไม่มีความคุ้มค่า ในทางปฏิบัติเพดานความค่าน่าจะไม่ได้ถูกกำหนดโดยอ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ชัดเจน⁽⁹⁻¹¹⁾ ยกตัวอย่าง เช่น หลายประเทศในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง (LMICs) มีการกำหนดเพดานความค่าน้อยที่ 1-3 เท่าของ GDP per capita ของประเทศ เพื่อนำไปประกอบการตัดสินใจจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ โดยอ้างอิงตามคำแนะนำของ WHO เท่านั้น⁽¹²⁾ ซึ่งตีความได้ว่า หากเทคโนโลยีมีค่า ICER มากกว่า 3 เท่าของ GDP per capita จะถือว่าเทคโนโลยีนั้นไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศดังกล่าว ในทำนองเดียวกัน Ubel และคณะ ได้ทำการศึกษาเพื่อหาเพดานความคุ้มค่าที่ใช้ตัดสินใจนำเทคโนโลยีเข้า US Medicare programme ของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยทบทวนผลการตัดสินใจของรัฐบาลย้อนหลังไปถึง พ.ศ. 2525 ซึ่งพบว่าประเทศสหรัฐอเมริกาเคยใช้เพดานความคุ้มค่าที่ US\$50,000 ต่อปีสุขภาพะ สำหรับตัดสินใจบรรจุมาตรการล้างไตสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังเข้าสู่ US Medicare programme⁽¹⁰⁾ ดังนั้น อาจตีความได้ว่าเทคโนโลยีใดที่มีค่า ICER มากกว่า \$50,000 ต่อปีสุขภาพะ จะถือว่าเทคโนโลยีนั้นไม่มีความคุ้มค่าในประเทศสหรัฐอเมริกา

วิธีการกำหนดเพดานความคุ้มค่า

ในปัจจุบันวิธีการกำหนดเพดานความค่านับยังคงเป็นข้อถกเถียงและถูกอภิปรายอย่างกว้างขวางในวรรณกรรม วิธีการกำหนดเพดานความค่านับสามารถแบ่งออกเป็น 2 วิธีหลัก ได้แก่ การกำหนดเพดานความคุ้มค่าโดยใช้หลักการด้านอุปทาน (supply side estimates) และหลักการด้านอุปสงค์ (demand side estimates) หรือที่เรียกว่าความเต็มใจจ่าย (willingness to pay: WTP)^(13, 14) การกำหนดเพดานความค่านับโดยใช้หลักการด้านอุปทานมีวัตถุประสงค์เพื่อสะท้อนต้นทุนค่าเสียโอกาสของการลงทุนด้านสุขภาพ ซึ่งเป็นการเชื่อมโยงระหว่างค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สูงสูญเสียไปกับผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ได้กลับมา ส่วนการกำหนดเพดานความค่านับโดยใช้หลักการด้านอุปสงค์มีวัตถุประสงค์เพื่อสะท้อนความเต็มใจจ่ายของสังคมต่อการมีสุขภาพที่ดีขึ้น^(7, 12, 13) นอกจากนี้ ยังมีวิธีการกำหนดเพดานความค่านับอื่น ๆ เช่น การกำหนดเพดานความค่านับจากทุนมนุษย์ (human capital approaches) การกำหนดเพดานความค่านับจากความชอบ (preference approaches) การกำหนดเพดานความค่านับจากตารางลีก (league table) การกำหนดเพดานความค่านับจากการตัดสินใจในการจัดสรรทรัพยากรในอดีต และการกำหนดเพดานความค่านับจากงบประมาณที่มีอยู่^(11, 15) ซึ่งเพดานความค่านับจะมีค่าแตกต่างกันตามวิธีที่ใช้กำหนดเพดานความค่านับ เช่น เพดานความค่านับที่กำหนดจากความเต็มใจจ่ายของสังคม (หลักการด้านอุปสงค์) มักมีค่าสูงกว่าเพดานความค่านับที่กำหนดโดยใช้หลักการด้านอุปทาน⁽¹⁴⁾

ความสำคัญของเพดานความคุ้มค่า

การมีเพดานความค่านับมีทั้งข้อดีและข้อเสียดังเช่นทฤษฎีอื่น ๆ นักวิชาการบางส่วนให้ความเห็นว่าเพดานความค่านับเป็นวิธีที่มุ่งเน้นเพียงการสร้างผลลัพธ์ทางสุขภาพที่มากที่สุดภายใต้ทรัพยากรที่มีจำกัด⁽¹⁴⁾

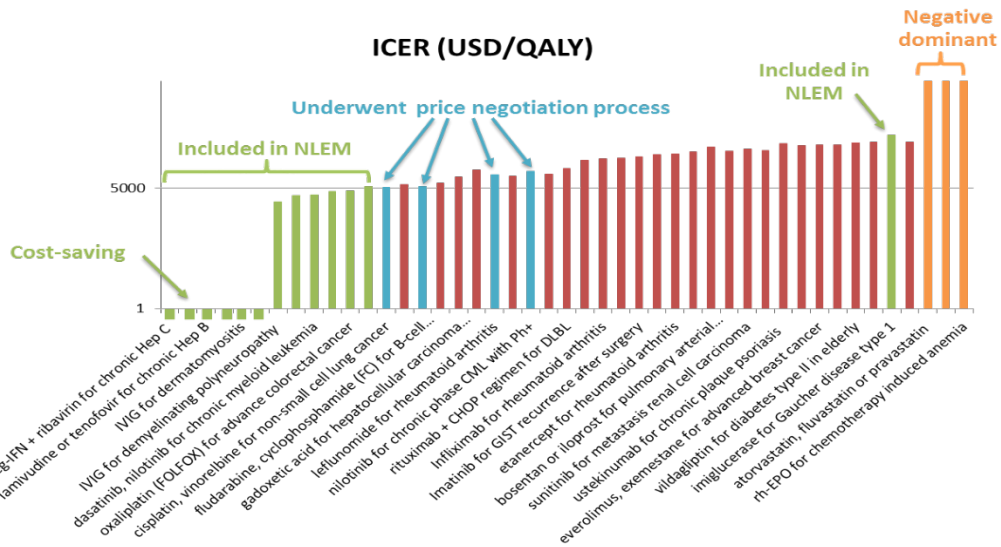
แต่ขาดการพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมและความอ่อนไหวทางการเมืองซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญในการตัดสินใจเชิงนโยบาย⁽¹¹⁾ ยิ่งไปกว่านั้น เพดานความคุ้มค่าอาจนำไปสู่ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้นในระดับที่ยากต่อการควบคุม หรืออาจนำไปสู่การเอื้อประโยชน์แก่บริษัทยาให้สามารถกำหนด ICER ของยาให้ใกล้เคียงกับเพดานความคุ้มค่าที่กำหนด⁽¹⁶⁾

ในทางตรงกันข้าม นักวิชาการบางส่วนสนับสนุนให้เกิดการใช้เพดานความคุ้มค่า เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่สนับสนุนให้การตัดสินใจเชิงนโยบายอย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใส และน่าเชื่อถือ ซึ่งจะช่วยสร้างความเสมอภาค (equity) และความไว้วางใจจากประชาชน (public trust)^(14, 17) วัตถุประสงค์สำคัญของเพดานความคุ้มค่าคือ การทำให้แน่ใจว่าจะไม่เกิดการตัดสินใจที่ผิดพลาดซึ่งนำไปสู่การจัดสรรทรัพยากรที่มีจำกัดให้กับมาตรการที่ไม่ก่อให้เกิดผลลัพธ์ที่เหมาะสมหรือก่อให้เกิดผลลัพธ์ที่น้อยกว่าการลงทุนในมาตรการอื่น ๆ^(7, 15) และหากไม่มีการกำหนดเพดานความคุ้มค่าจะทำให้ผู้กำหนดนโยบายไม่สามารถตัดสินใจได้ว่าค่า ICER เท่าไรจึงจะถือว่าไม่มีความคุ้มค่าและไม่ควรลงทุนกับมาตรการดังกล่าว⁽¹⁵⁾

เพดานความคุ้มค่าจึงเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยถือเป็นเกณฑ์มาตรฐาน (benchmark) สำหรับการแปลผลของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์⁽⁷⁾ เช่นเดียวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ เช่น การต่อราคาหรือการตั้งราคาแบบประเมินคุณค่า (value-based pricing)^(11, 15, 18-20)

อย่างไรก็ตาม การใช้เพดานความคุ้มค่ายังเป็นข้อถกเถียงกันในหลายประเทศทั่วโลก⁽¹⁴⁾ โดยเฉพาะเมื่อบางประเทศ เช่น สหราชอาณาจักรและประเทศไทย เริ่มมีการกำหนดเพดานความคุ้มค่าเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย ทั้งนี้ ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เป็นเพียงหนึ่งในเกณฑ์การตัดสินใจเท่านั้น ยังมีเกณฑ์การตัดสินใจอื่น ๆ ที่สำคัญ เช่น ความเสมอภาคในการเข้าถึงและความต้องการของผู้ป่วย (patient preferences)^(9, 15) เนื่องจากผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เพียงอย่างเดียวไม่สามารถแสดงถึงความสามารถในการจ่าย (affordability) และความยั่งยืนของการลงทุนได้⁽¹⁵⁾

ผลของการใช้เพดานความคุ้มค่าเพื่อประกอบการตัดสินใจพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยแสดงในรูปที่ 1 ซึ่งแสดงให้เห็นตัวอย่างว่ายาทุกรายการที่มีค่า ICER ต่ำกว่าเพดานความคุ้มค่า (ณ เพดานความคุ้มค่าที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาพจะ) จะได้รับการบรรจุเข้าเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนยาที่มีค่า ICER สูงกว่าเพดานความคุ้มค่ามักจะไม่ได้รับการบรรจุเข้าเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติ ยกเว้นยาที่มีเงื่อนไขพิเศษ (เช่น ยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคมะเร็ง) จะเห็นได้ว่า ประเทศไทยเป็นตัวอย่างของการนำเพดานความคุ้มค่าไปใช้สนับสนุนให้เกิดการตัดสินใจเชิงนโยบายที่ได้ผล (effective) และมีประสิทธิภาพ (efficient)



รูปที่ 1 ตัวอย่างการใช้เพดานความคุ้มค่าประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในทำนองเดียวกัน นักวิชาการบางกลุ่มเห็นว่าหากไม่มีการกำหนดเพดานความคุ้มค่าที่ชัดเจนจะทำให้การตัดสินใจเชิงนโยบายขึ้นกับการตีความและการให้ความสำคัญส่วนบุคคลมากเกินไป (subjective) ซึ่งอาจนำไปสู่การตัดสินใจลงทุนในมาตรการที่ไม่มีคุณค่า เช่น ผู้กำหนดนโยบายอาจตัดสินใจเลือกลงทุนในมาตรการที่มีต้นทุนสูงเพื่อทดแทนมาตรการเดิมที่มีความคุ้มค่ามากกว่า ส่งผลให้ประชาชนมีผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่แย่ลง ด้วยเหตุนี้ จึงอาจกล่าวโดยสรุปได้ว่า เพดานความคุ้มค่ามีวัตถุประสงค์หลัก 3 ประการ ได้แก่ 1) สนับสนุนการจัดสรรทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ 2) สร้างความโปร่งใสในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบาย และ 3) สร้างความยั่งยืนให้แก่วาระ (7)

ผลกระทบของเพดานความคุ้มค่า

การทำความเข้าใจผลกระทบของเพดานความคุ้มค่ามีผลต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายและการกำหนดเกณฑ์ความคุ้มค่าที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศ หลายประเทศทั่วโลกใช้เพดานความคุ้มค่าเพื่อสนับสนุนกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายดังที่กล่าวมาข้างต้น ทั้งนี้ การกำหนดเพดานความคุ้มค่าอาจเป็นได้ทั้งการกำหนดอย่างชัดเจน (explicit) หรือการกำหนดอย่างเป็นนัย (implicit) ยกตัวอย่างเช่น สหราชอาณาจักรและประเทศไทยเป็นประเทศที่กำหนดเพดานความคุ้มค่าอย่างชัดเจน (7, 10) โดยใช้หลักการความคุ้มค่าของเงินที่ต้องลงทุน (value for money) และใช้เป็นเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย ในขณะที่ ประเทศอื่น ๆ เช่น ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา สวีเดน และสหรัฐอเมริกา กำหนดเพดานความคุ้มค่าอย่างนัย (6, 7, 10)

วรรณกรรมจำนวนมากอธิบายวิธีการกำหนดเพดานความคุ้มค่าไว้ (13, 15, 21-34) แต่มีเพียงวรรณกรรมบางส่วนเท่านั้นที่ประเมินผลกระทบของการมีเพดานความคุ้มค่าสำหรับใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกมาตรการเพื่อการเบิกจ่ายชดเชย (reimbursement) ตัวอย่างเช่น Gafni และ Birch รายงานว่าการมีเพดานความคุ้มค่าทำให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะในประเทศออสเตรเลียที่มีภาระงบประมาณเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 14 ในระยะเวลา 10 ปีหลังการมีเพดานความคุ้มค่า (16) ในทำนองเดียวกัน Paulden และคณะ ได้ประเมินสาเหตุและทิศทางของการเปลี่ยนแปลงเพดานความคุ้มค่าในช่วงเวลาที่ผ่านมานี้ เนื่องจากเพดานความคุ้มค่าเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลการตัดสินใจเชิงนโยบายในอนาคต (8)

ในปัจจุบัน ยังไม่มีงานวิจัยใดที่ศึกษาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงด้านความคุ้มค่าต่อราคา ยา การตัดสินใจ และการงบประมาณ โดยจากการทบทวนวรรณกรรมพบเพียงงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยหรือตัวแปรที่ส่งผลต่อราคา ยา การตัดสินใจ และการงบประมาณในหลายประเทศ เช่น สหราชอาณาจักร ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศออสเตรเลีย⁽³⁵⁻⁴³⁾ ตัวอย่างเช่น 1) หลักฐานเชิงประจักษ์ทางคลินิก (clinical evidence) 2) รายละเอียดของข้อบ่งใช้ (indication details) 3) ข้อมูลโรค (disease information) 4) หลักฐานด้านเศรษฐศาสตร์ (economic evidence) และ 5) อื่น ๆ (others) ยกตัวอย่าง เช่น ปัจจัยด้านรายละเอียดของข้อบ่งใช้ จะหมายถึงยานั้นใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา (monotherapy) หรือต้องใช้ร่วมกับยาอื่น ๆ (combination therapy), เป็นยาลำดับแรกในการรักษา (first-line treatment) หรือเป็นยาที่ถูกเลือกใช้ในลำดับรองลงมา (subsequently line of treatment), เป็นยาเพียงชนิดเดียวที่สามารถรักษาโรคนั้นได้ (only treatment option), เป็นยาสำหรับโรคเรื้อรัง (chronic disease) หรือโรคเฉียบพลัน (acute disease) รวมถึงรายละเอียดด้านการผลิต เช่น ยานี้ถูกผลิตโดยบริษัทเดียวหรือมากกว่าหนึ่งบริษัท บริษัทผู้ผลิตมีขนาดเล็กหรือใหญ่ นอกจากนี้ยังควมมีรายละเอียดอื่น ๆ เช่น ปีที่ยื่นเสนอ ยา การมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้ป่วยในการยื่นเสนอ ยา การยื่นเสนอเป็นการยื่นครั้งแรก (first submission) หรือเป็นการยื่นซ้ำ (resubmission) หรือการมีโครงการช่วยเหลือให้ผู้ป่วยได้รับยานั้น ๆ เป็นต้น ตัวแปรเหล่านี้ได้ถูกนำมาพิจารณาในการวิเคราะห์ด้วยสถิติการวิเคราะห์การถดถอย (regression analysis) ตามบริบทของข้อมูล คือ ถ้ามีข้อมูลที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ด้วยวิธี multivariable regression ร่วมกับปัจจัยด้านการเปลี่ยนแปลงด้านความคุ้มค่า เพื่อหาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงด้านความคุ้มค่าต่อราคา ยา และการตัดสินใจ โดยมีการปรับอิทธิพลของตัวแปรอื่น ๆ ที่อาจส่งผลต่อราคา ยา และการตัดสินใจ

2.2 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย

บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยมีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผล สอดคล้องกับหลักเศรษฐกิจพอเพียง โดยมีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย โดยกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม กองทุนสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กองทุนองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่น ๆ อ้างอิงรายการยาที่ได้รับคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาเพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงยาได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประเทศไทยมีการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งแรกใน พ.ศ. 2524 โดยมีการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งมีวาระครั้งละ 3 ปี เพื่อทำหน้าที่พิจารณาและคัดเลือกกรายการยาที่สมควรบรรจุเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงสามารถแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการตามที่เห็นสมควร กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่อง ดังเช่นใน พ.ศ. 2551 มีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาที่ได้รับการเสนอเข้าเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นครั้งแรก ภายใต้การควบคุมคุณภาพงานวิจัยโดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข พร้อมทั้งกำหนดเกณฑ์ความคุ้มค่าไว้ที่ 100,000 บาทต่อปีสุขภาพ ก่อนจะปรับเพิ่มขึ้นเป็น 120,000 บาทต่อปีสุขภาพใน พ.ศ. 2553 และ 160,000 บาทต่อปีสุขภาพใน พ.ศ. 2556 จนถึงปัจจุบัน (รูปที่ 2) ในทำนองเดียวกัน ใน พ.ศ. 2553 มีการจัดตั้งคณะทำงานต่อราคา ยา เพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำหน้าที่ต่อรองราคากับผู้จำหน่ายเพื่อให้ได้ราคา ยา ที่เหมาะสมสำหรับบรรจุเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยจำนวนครั้งของการประสานขอราคาจากผู้จำหน่ายขึ้นอยู่กับความเหมาะสมและดุลยพินิจของประธานคณะทำงานต่อราคา ยา

3. กรอบแนวคิดการวิจัย

กรอบแนวคิดของผลกระทบจากการเพิ่มเพดานความคุ้มค่า (รูปที่ 4) แสดงให้เห็นว่า การเพิ่มเพดานความคุ้มค่าสามารถทำให้เกิดผลกระทบในหลายรูปแบบ โดยอาจเป็นผลกระทบเชิงบวก ผลกระทบเชิงลบ หรือเป็นส่วนผสมระหว่างผลกระทบเชิงบวกและผลกระทบเชิงลบ ยกตัวอย่างเช่น 1) ในกรณีที่มีการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าทำให้เกิดผลกระทบเชิงบวกมากที่สุดต่อระบบสุขภาพ (100% desirable outcomes) กล่าวคือ การเพิ่มเพดานความคุ้มค่าไม่ส่งผลให้ราคายาที่เสนอเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเปลี่ยนแปลงไป จึงเป็นการเพิ่มโอกาสให้ยาราคาแพงได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น ซึ่งนำไปสู่การเข้าถึงยาที่เพิ่มมากขึ้นและสุขภาพของประชาชนโดยรวมดีขึ้น โดยระบบประกันสุขภาพมีภาระงบประมาณที่เพิ่มขึ้นในสัดส่วนที่เหมาะสมต่อการลงทุน หรือ 2) ในกรณีที่มีการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าทำให้เกิดผลกระทบเชิงลบมากที่สุดต่อระบบสุขภาพ (100% undesirable outcomes) กล่าวคือ ทำให้บริษัทยาตั้งราคายาสูงขึ้นมากและโอกาสที่ยาราคาแพงจะได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติน้อยลงกว่าในปัจจุบัน ซึ่งส่งผลให้ประชาชนเข้าถึงยาน้อยลงและมีสุขภาพโดยรวมแย่ลง โดยระบบประกันสุขภาพต้องแบกรับงบประมาณที่เพิ่มขึ้นอย่างมหาศาล

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่ได้ประเมินผลกระทบโดยตรงต่อการเข้าถึงยาและสุขภาพของประชาชนโดยรวม ซึ่งทีมวิจัยมีสมมติฐานว่าการเข้าถึงยาและสุขภาพของประชาชนโดยรวมจะเป็นไปตามโอกาสที่ยาราคาแพงได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ กล่าวคือ หากโอกาสที่ยาราคาแพงได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาหลักเพิ่มขึ้นจะทำให้การเข้าถึงยาและสุขภาพของประชาชนโดยรวมดีขึ้น ในทางตรงกันข้าม หากโอกาสที่ยาราคาแพงได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาหลักลดลงจะทำให้การเข้าถึงยาและสุขภาพของประชาชนโดยรวมแย่ลงไปด้วย



รูปที่ 4 กรอบแนวคิดของผลกระทบจากการเพิ่มเพดานความคุ้มค่า

4. วัตถุประสงค์และคำถามวิจัย

4.1 วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มครองค่าต่อการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย

4.2 คำถามวิจัย

- 1) การเพิ่มเพดานความคุ้มครองค่ามีผลกระทบต่อรายจ่ายที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มครองค่าหรือไม่
- 2) การเพิ่มเพดานความคุ้มครองค่ามีผลกระทบต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่¹
- 3) การเพิ่มเพดานความคุ้มครองค่ามีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของระบบประกันสุขภาพหรือไม่

5. ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (retrospective data analysis) เพื่อศึกษาผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มครองค่าต่อผลลัพธ์ที่สนใจตามคำถามวิจัยข้างต้นในประเทศไทย (an upper middle-income country) ข้อมูลที่ใช้วิเคราะห์มาจากยาที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติและได้รับการพิจารณาให้ศึกษาเพื่อประเมินความคุ้มครองค่าระหว่าง พ.ศ. 2551-2563 รายงานวิจัยที่ประเมินความคุ้มครองค่าและได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะถูกคัดเข้า และรายงานวิจัยที่ประเมินความคุ้มครองค่าแต่ไม่ผ่านการประเมินด้านคุณภาพโดยคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์ฯ จะถูกคัดออก

รูปแบบการศึกษา (study design)

การศึกษานี้มีอคติ (bias) 2 ประการ ที่ไม่สามารถควบคุมได้ด้วยการวิเคราะห์การถดถอย (regression analysis) โดยเปรียบเทียบยาที่เสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติในช่วงที่กำหนดเพดานความคุ้มครองค่า (CET) ต่ำ คือ ที่ 100,000 บาท/ปีสุขภาพ และ 120,000 บาท/ปีสุขภาพ กับยาที่เสนอเข้าบัญชียาหลักฯ ในช่วงที่กำหนด CET เท่ากับ 160,000 บาท/ปีสุขภาพ (โดยใช้วิธี pre-post) ประการแรก (first bias) คือ นโยบายการปรับเพิ่ม CET อาจไม่ใช่ exogeneous (หรือมีปัญหาด้าน endogeneity) คือ อาจมีปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อการตัดสินใจนโยบายและตัวแปรผลลัพธ์ ประการที่สอง (second bias) แนวโน้มเวลาไม่สามารถควบคุมได้อย่างชัดเจนเนื่องจากขาดรายละเอียดของปีที่พิจารณาแต่ละตัว ดังนั้น จึงใช้วิธีวิเคราะห์ความแตกต่างในความแตกต่าง (difference-in-difference (DID)) ซึ่งเป็นวิธีกึ่งทดลอง (quasi-experimental methods) ที่เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ระหว่างกลุ่ม intervention (ที่ได้รับผลกระทบของนโยบาย เช่น การเพิ่ม CET ในการศึกษา) และกลุ่ม control วิธี DID สามารถลบผลกระทบจากปัจจัยอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อกลุ่ม intervention และกลุ่ม control ได้เช่นเดียวกันเมื่อเวลาผ่านไป ทีมวิจัยกำหนดจุดตัด (cutoff) ตาม incremental cost-effectiveness ratio (ICER) ที่ 300,000 บาท/ปีสุขภาพ ในการวิเคราะห์ เพื่อแบ่งกลุ่มยาได้เป็น 2 กลุ่ม คือ 1) กลุ่ม intervention ได้แก่ ยาที่มี ICER ตั้งแต่ 0 บาทถึง 300,000 บาท/ปีสุขภาพ และ 2) กลุ่ม control ได้แก่ ยาที่มี ICER สูงกว่า 300,000 บาท/ปีสุขภาพ โดยทีมวิจัยตั้งสมมติฐานว่า ไม่ว่าจะกำหนด CET เป็น 100,000 บาท, 120,000 บาท หรือ 160,000 บาท/ปีสุขภาพ จะไม่มีผลต่อยาที่ ICER มากกว่า 300,000 บาท/ปีสุขภาพ ดังนั้น กลุ่ม intervention จะถือว่าได้รับผลกระทบหาก CET เพิ่มขึ้น ในขณะที่กลุ่ม control จะไม่ได้รับผลกระทบนี้

¹ การศึกษานี้ไม่ได้พิจารณาผลการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติใช้เกณฑ์การพิจารณาอย่างรอบด้าน แต่การศึกษานี้จะประเมินผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มครองค่าต่อผลการประเมินความคุ้มครองค่า ซึ่งเป็นเพียงหนึ่งในเกณฑ์ที่ใช้ประกอบการพิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น

ตัวแปร (variables)

ตัวแปรหลักและตัวแปรตาม (independent and dependent variables)

ตัวแปรหลัก (independent variable) มี 2 ระดับ ได้แก่ 1) ยาที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วงเวลาที่กำหนด CET 160,000 บาท/ปีสุขภาพ หรือ 2) ยาที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วงเวลาที่กำหนด CET 100,000 บาท/ปีสุขภาพ และ 120,000 บาท/ปีสุขภาพ

ตัวแปรตาม (dependent variables) คือ ราคาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่า และการตัดสินใจของ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในการศึกษานี้ ทีมวิจัยใช้ราคาที่ยังไม่ได้ผ่านการต่อรองราคา และเนื่องจากยา แต่ละชนิดมีหน่วยต่างกัน เช่น บาทต่อเม็ดหรือบาทต่อคอร์สการรักษา เพื่อให้ราคาแต่ละรายการสามารถ เทียบเคียงกับยาต่าง ๆ ได้ ทีมวิจัยจึงแปลงราคาจากผลการศึกษาความคุ้มค่าเป็นค่าต่อปี สำหรับยาที่มี ระยะเวลาการใช้ไม่ถึง 1 ปี จะคำนวณโดยมีสมมติฐาน ดังนี้

- การรักษาใด ๆ ที่รักษาเป็นคอร์ส หรือรอบการรักษา คำนวณโดยให้การรักษา 1 คอร์สต่อปี
- การรักษาแบบยาผสม (combination) ราคาอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมด้วยไม่เปลี่ยนแปลง
- ราคาคำนวณจากสมมติฐานว่าผู้ป่วยตอบสนองต่อยาสูตรนั้น

การตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ ผลลัพธ์ของการตัดสินใจเป็นได้เพียงสองแบบ คือ คัดเลือก หรือไม่คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

ตัวแปรอื่น ๆ (other covariates)

ตัวแปรอื่น ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อผลลัพธ์สามารถแบ่งออกเป็นกลุ่มต่าง ๆ ตามรายละเอียดในตาราง

1

6. การวิเคราะห์

6.1 การวิเคราะห์ข้อมูล

การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลด้านการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ ผลกระทบของการเพิ่มความคุ้มค่าได้รับความร่วมมือระหว่างทีมวิจัยและผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและเจ้าหน้าที่จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการและเป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงให้คำปรึกษาต่อความถูกต้องเหมาะสมของผลการวิเคราะห์และประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในเชิงนโยบาย

การวิเคราะห์เชิงปริมาณใช้สถิติการวิเคราะห์การถดถอย (regression analysis) เพื่อประเมินผล กระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในด้านต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา โดยตัวแปรที่ใช้ในสมการ ถดถอยจะถูกปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยและข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้

ตาราง 1 แสดงตัวแปรที่อาจจะส่งผลต่อผลลัพธ์ของการศึกษา^(35, 41, 44, 45) (ราคา ยา การตัดสินใจ) จาก การทบทวนวรรณกรรม ที่จะถูกนำมาวิเคราะห์ด้วย regression analyses ถึงแม้ว่าตัวแปรที่ใช้ใน final model จะไม่รวมทุกตัวแปร

ตาราง 1 ตัวแปรที่อาจจะส่งผลต่อราคาและการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ

ตัวแปร	รายละเอียด	รูปแบบข้อมูล
ข้อบ่งชี้ยา		

ตัวแปร	รายละเอียด	รูปแบบข้อมูล
รูปแบบการรักษา	ใช้เป็นยาเสริม (add on therapy) ยาเดี่ยว (monotherapy) หรือยาผสม (combination)	0 = add-on therapy, 1 = monotherapy, 2 = combination
ลำดับการรักษา	first-line treatment หรือ subsequent line	1 = first-line treatment, 2 = subsequent line
ยาของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable disease: NCD)	เป็นยารักษาโรค NCD ได้แก่ โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคมะเร็ง โรคเบาหวาน โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง และโรคทางสุขภาพจิต [#]	0 = ไม่ใช่, 1 = ใช่
ยารักษาโรคมะเร็ง	เป็นยารักษาโรคมะเร็ง	0 = ไม่ใช่, 1 = ใช่
ระยะเวลาในการใช้ยา	ต้องใช้อย่างตลอดชีวิต	0 = ไม่ใช่, 1 = ใช่
ข้อมูลทั่วไปของยา		
ประเภทยา	ยามีโครงสร้างเป็นสูตรเคมีหรือยาชีววัตถุ	1 = โครงสร้างเป็นสูตรเคมี, 2 = ยาชีววัตถุ
สิทธิบัตรยา	ยามีสิทธิบัตรยา	0 = ไม่ใช่, 1 = ใช่
ข้อมูลโรค		
ข้อมูลประสิทธิศักร์	มาจากการศึกษา randomized controlled trial (RCT)	0 = ไม่ใช่, 1 = ใช่
ความสัมพันธ์ของโรคกับอายุ	ยารักษาโรคที่พบเฉพาะในผู้ใหญ่ หรือโรคที่พบได้ทุกช่วงอายุ	1 = โรคที่พบเฉพาะในผู้ใหญ่, 2 = โรคที่พบได้ทุกช่วงอายุ
จำนวนผู้ป่วย (disease burden)	จำนวนผู้ป่วยในโรคตามรายงานการศึกษาความคุ้มค่า	จำนวน (คน)
โรคหายาก ^{##}	ยาใช้รักษาโรคหายาก (rare disease) หรือโรคหายากมาก (ultra rare disease) หรือไม่ใช้ยารักษาโรคหายาก	1 = rare disease, 2 = ultra rare disease, 0 = ไม่ใช่
ECONOMIC EVIDENCE		
มาตรการเปรียบเทียบในรายงานวิจัย	จากรายงานวิจัย ยานั้นมีมาตรการเปรียบเทียบเป็น 1) standard care หรือ current practice 2) placebo 3) palliative care 4) best supportive care หรือ 5) อื่น ๆ	1 = standard care หรือ current practice, 2 = placebo, 3 = palliative care, 4 = best supportive care, 5 = อื่น ๆ
ICER	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) จากงานวิจัยศึกษาความ	จำนวน (บาท/ปีสุขภาพ)

ตัวแปร	รายละเอียด	รูปแบบข้อมูล
	คัมค่า ซึ่งคำนวณจากราคายาที่ยังไม่ได้ผ่านการต่อรองราคา	
incremental cost	ผลต่างของต้นทุนของยาใหม่กับมาตรการเปรียบเทียบในมุมมองสังคม [†]	จำนวน (บาท)
incremental QALYs	ผลต่างของปีสุขภาวะของยาใหม่กับมาตรการเปรียบเทียบ	จำนวน (ปีสุขภาวะ)
ราคาต่อปี	ราคาจากรายงานวิจัยที่ใช้ในการศึกษาความคัมค่า	จำนวน (บาท)
ผลกระทบงบประมาณประมาณ (estimated budget impact)	ผลกระทบงบประมาณจากรายงานวิจัย	จำนวน (บาท)
ผลกระทบงบประมาณจริง (actual budget impact)	ผลกระทบงบประมาณจาก 3 กองทุน ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลาง	จำนวน (บาท)
ข้อมูลอื่น ๆ		
การต่อรองราคา	ยาได้รับการต่อรองราคา	0 = ไม่ใช่, 1 = ใช่
การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ	ยาได้รับคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ	0 = ไม่เข้า, 1 = เข้า

[#] ยารักษาโรคใดเพียงโรคหนึ่งให้ถือว่าเป็นยาของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable disease: NCD)

^{##} อ้างอิงนิยามตามมติการประชุมแนวทางการจัดการระบบการดูแลผู้ป่วยโรคหายากในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 8/2562 วันที่ 5 สิงหาคม พ.ศ. 2562

[†] พิจารณาผลต่างของต้นทุนของยาใหม่กับมาตรการเปรียบเทียบโดยใช้มุมมองทางสังคมตามคำแนะนำในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

การวิเคราะห์คำถามวิจัยข้อ 1 “การเพิ่มเพดานความคัมค่ามีผลกระทบต่อราคาที่ใช้ในการศึกษาความคัมค่าหรือไม่” ที่มิวิจัยใช้แบบจำลองการถดถอยเชิงเส้นหลายตัวแปร (multivariable linear regression model) สำหรับราคาขายรายปี โดยมี standard errors clustered ที่จัดกลุ่มในระดับการศึกษา เนื่องจากข้อมูลราคาขายรายปีมีความคลาดเคลื่อนอย่างมาก (highly skewed) ที่มิวิจัยจึงตรวจสอบบันทึกการขายรายปี

สมการสำหรับคำถามวิจัยข้อ 1 ผลกระทบต่อราคาที่ใช้ในการศึกษาความคัมค่า:

$$\log Price_i = \alpha_0 + \alpha_1 * Treatment_i + \alpha_2 * HighCET_i + \alpha_3 * Treatment_i * HighCET_i + \alpha_4 * X_i + \epsilon_i$$

การวิเคราะห์คำถามวิจัยข้อ 2 “การเพิ่มเพดานความคัมค่ามีผลกระทบต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่” ที่มิวิจัยใช้แบบจำลองการถดถอยโลจิสติกแบบหลายตัวแปร (multivariable logistic regression model) สำหรับการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

สมการสำหรับคำถามวิจัยข้อ 2 ผลกระทบต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ:

$$\text{logit}(p(\text{IncludeDrug}_i = 1)) = \beta_0 + \beta_1 * \text{Treatment}_i + \beta_2 * \text{HighCET}_i + \beta_3 * \text{Treatment}_i * \text{HighCET}_i + \beta_4 * Z_i + \epsilon_i$$

โดยสำหรับข้อคำถามวิจัยข้อ 1 และ ข้อ 2

- β_0 คือ constant term
- Treatment_i คือ 1 สำหรับยาในกลุ่ม intervention group (ยาที่มี ICER มากกว่า 300,000 บาท/ปีสุขภาพ) และ 0 สำหรับยาในกลุ่ม control (ยาที่มี ICER น้อยกว่าหรือเท่ากับ 300,000 บาท/ปีสุขภาพ)
- HighCET_i คือ 1 สำหรับยาที่ได้รับการพิจารณาเมื่อ CET เท่ากับ 160,000 บาท และ 0 สำหรับยาที่ได้รับการพิจารณาเมื่อ CET เท่ากับ 100,000 บาท และ 120,000 บาท (time trend)
- α_3 และ β_3 เป็นค่าสัมประสิทธิ์ (coefficient estimate) โดยวัดผลต่างในการประมาณของ DID (interaction term ของ $\text{Treatment}_i * \text{HighCET}_i$)
- X_i และ Z_i เป็นตัวแทนของตัวแปรร่วม (covariates)
- ϵ_i คือ error term

ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษานี้ การประมาณค่าสัมประสิทธิ์ (coefficient) ของ interaction term (α_3 และ β_3) วิเคราะห์เพื่อตอบคำถามวิจัยข้อ 1 และ 2 และ ค่า HighCET_i จะแสดงถึงแนวโน้มของ outcome เมื่อเวลาผ่านไป (time trend) นอกจากนี้ ทีมวิจัยยังได้ทำการตรวจสอบและทดสอบสมมติฐานของแบบจำลองสุดท้าย (final model) และพบว่าแบบจำลองนี้เหมาะสมที่สุดโดยพิจารณาจากชุดข้อมูลปัจจุบันที่ทีมวิจัยมีอยู่

สำหรับการวิเคราะห์ของคำถามวิจัยที่ 3 “การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของระบบประกันสุขภาพหรือไม่” เนื่องจากมีข้อจำกัดของข้อมูลยาที่เสนอเพื่อพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และข้อมูลงบประมาณของรายงานวิจัยและกองทุนสุขภาพ คือ ข้อมูลงบประมาณยาบัญชี จ(2) ที่ได้รับจากระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ไม่ครอบคลุมช่วงระยะเวลาในการศึกษานี้ทั้งหมด (พ.ศ. 2551-2563) ดังนั้น การวิเคราะห์ภาระงบประมาณจึงเป็นการวิเคราะห์เชิงพรรณนาเท่านั้น ไม่สามารถตอบคำถามที่ตั้งไว้เรื่องผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มีต่อภาระงบประมาณด้านยา

ทีมวิจัยใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ผลรวมและร้อยละ โดยใช้ข้อมูลเฉพาะยาบัญชี จ(2) เนื่องจากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาของกองทุน สปสช., ปกส. และกรมบัญชีกลาง มีบันทึกข้อมูลเฉพาะยาบัญชี จ(2) สามารถสรุปข้อมูลงบประมาณที่ได้รับจาก 3 กองทุน ดังตาราง 2

ตาราง 2 ข้อมูลงบประมาณยาบัญชี จ(2) ที่ได้รับจาก 3 กองทุน

ระบบประกันสุขภาพ	จำนวน รายการยาใน บัญชี จ(2)	รายละเอียด	ปี (พ.ศ.)
สำนักงานหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)	27 รายการ	ชื่อยา, งบประมาณ, รหัสโรค (ICD10), จำนวนผู้ป่วย,	2562-2564
สำนักงานประกันสังคม (ปกส.)	27 รายการ	ชื่อยา, งบประมาณ, รหัสโรค (ICD10), จำนวนผู้ป่วย,	2562-2564
กรมบัญชีกลาง*	31 รายการ	ชื่อยา, งบประมาณ	2562-2564

*กรมบัญชีกลางให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลภาวะงบประมาณยาบัญชี จ(2) พ.ศ. 2558-2562

การวิเคราะห์ทางสถิติ ดำเนินการโดยใช้ Stata Statistical Software: Release 17 (College Station, TX: StataCorp LP)

6.2 การประกันคุณภาพการวิจัย

ทีมวิจัยได้จัดการประชุมหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อขอความคิดเห็นและคำแนะนำต่อผลการประเมินเบื้องต้นและร่างข้อเสนอเชิงนโยบาย รายละเอียดการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายในประเทศ และการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียระดับนานาชาติ (international stakeholder meeting) ที่ ภาคผนวก 1 และ 2

ทั้งนี้ ทีมวิจัยได้นำความคิดเห็นและคำแนะนำดังกล่าวมาพิจารณาในขั้นตอนการจัดทำรายงานผลการประเมินฉบับสมบูรณ์ อีกทั้งทีมวิจัยได้ตีพิมพ์บทความ protocol ของการศึกษานี้ ชื่อ “What are the impacts of increasing cost-effectiveness Threshold? a protocol on an empirical study based on economic evaluations conducted in Thailand” ในวารสารวิชาการ plos one (ภาคผนวก 3) เพื่อที่จะได้รับข้อเสนอแนะต่อแผนงานวิจัยจาก international experts/reviewers และเมื่อการวิเคราะห์เสร็จสิ้นลง ทีมวิจัยได้ร่างบทความเพื่อส่งให้วารสารวิชาการระดับนานาชาติพิจารณาผลงานวิจัย

6.3 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

การดำเนินงานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติดำเนินการจากสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) เลขรหัส 191-2564 (ภาคผนวก 4)

7. ผลการศึกษา

จากรายงานวิจัยประเมินความคุ้มค่าที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ และได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ระหว่าง พ.ศ. 2551-2563 จำนวน 55 เรื่อง จำแนกเป็นยาที่พิจารณาที่เพดานความคุ้มค่า 100,000 บาท/ปีสุขภาพะ จำนวน 3 เรื่อง ยาที่พิจารณาที่เพดานความคุ้มค่า 120,000 บาท/ปีสุขภาพะ จำนวน 18 เรื่อง และยาที่พิจารณาที่เพดานความคุ้มค่า 160,000 บาท/ปีสุขภาพะ จำนวน 34 เรื่อง เมื่อทำการสกัดข้อมูล (data extraction) และทำความสะอาดข้อมูล (clean data) ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวน 295 ตัวอย่าง ดังตาราง 3

ตาราง 3 จำนวนข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์

ช่วงระยะเวลา (พ.ศ.)	เพดานความคุ้มค่า (บาท/ปีสุขภาพ)	จำนวนรายงานวิจัย* การศึกษาความคุ้มค่า	จำนวนรายการยาที่ คณะอนุกรรมการฯ พิจารณา	จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ ในการวิเคราะห์ตามข้อ บ่งชี้ที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณา
2551-2553	100,000	3	29	52
2553-2556	120,000	18	66	101
2556-2563	160,000	34	106	142
จำนวนรวม		55	201	295

*รายงานวิจัย 1 ฉบับ อาจมีจำนวนยามากกว่า 1 รายการ และยาแต่ละตัวอาจมีข้อบ่งชี้ในการใช้ได้มากกว่าหนึ่งข้อบ่งชี้ (ซึ่งรวมทั้งกลุ่มประชากร เช่น เด็กและผู้ใหญ่)

การแบ่งกลุ่มยาตามเพดานความคุ้มค่า เนื่องจากจำนวนข้อมูลยาที่พิจารณาที่เพดานความคุ้มค่า 100,000 บาท/ปีสุขภาพ (CET=100K) มีจำนวนน้อย มียา 29 รายการ การแบ่งกลุ่มจึงรวมยาที่พิจารณาที่เพดานความคุ้มค่า 100,000 บาท/ปีสุขภาพ และ 120,000 บาท/ปีสุขภาพ เป็นกลุ่มเดียวกัน (CET=100K และ 120K) รวมเป็นยา 95 รายการ และยาที่พิจารณาที่เพดานความคุ้มค่า 160,000 บาท/ปีสุขภาพ (CET=160K) มี 106 รายการ และใช้การแบ่งกลุ่มยานี้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบคำถามวิจัยข้อ 1 และ 2

ตาราง 4 แสดงข้อมูลต่าง ๆ ของตัวแปร พบว่า กลุ่ม CET=100K และ 120K มีจำนวนกลุ่มตัวอย่าง 153 ตัวอย่าง และ CET=160K มีจำนวนกลุ่มตัวอย่าง 142 ตัวอย่าง ประเภทยาส่วนใหญ่เป็นยาที่มีโครงสร้างเป็นสูตรเคมีพบร้อยละ 55 ในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 78 ในกลุ่ม CET=160K ยาส่วนใหญ่ไม่ใช่ยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็งพบร้อยละ 82 ในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 60 ในกลุ่ม CET=160K ยารักษาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable disease: NCD) พบร้อยละ 45 ในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 62 ในกลุ่ม CET=160K ยามีรูปแบบการรักษาใช้เป็นยาเดี่ยว (monotherapy) หรือยาผสม (combination) หรือยาเสริม (add on therapy) พบร้อยละ 58, 25 และ 17 ตามลำดับในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 47, 49 และ 4 ตามลำดับในกลุ่ม CET=160K ยามีลำดับการรักษาเป็น first-line treatment หรือ subsequent line พบร้อยละ 52 และ 48 ตามลำดับในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 40 และ 60 ตามลำดับในกลุ่ม CET=160K

ความสัมพันธ์ของโรคกับอายุ พบว่ารายการยาในรายงานวิจัยเป็นยาที่ใช้ในโรคที่พบเฉพาะในผู้ใหญ่ และโรคที่พบได้ทุกช่วงอายุ ร้อยละ 49 และ 51 ตามลำดับในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 95 และ 5 ตามลำดับในกลุ่ม CET=160K สำหรับโรคหายาก พบว่าเป็นยาที่ใช้รักษาโรคหายาก (rare disease) หรือโรคหายากมาก (ultra rare disease) พบร้อยละ 42 และ 16 ตามลำดับในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 11 และ 35 ตามลำดับในกลุ่ม CET=160K

มาตรการเปรียบเทียบของยาจากรายงานวิจัย พบว่ามาตรการเปรียบเทียบส่วนใหญ่คือ standard care หรือ current practice ร้อยละ 28 ในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 58 ในกลุ่ม CET=160K ยามีสิทธิบัตรยาพบร้อยละ 63 ในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 27 ในกลุ่ม CET=160K และหลังจากที่ยาได้รับการศึกษาเพื่อประเมินความคุ้มค่าแล้ว มีการส่งไปต่อรองราคาयर้อยละ 67 ในกลุ่ม CET=100K และ 120K และร้อยละ 27 ในกลุ่ม CET=160K

ผลต่างของปีสุขภาพของยาใหม่กับมาตรการเปรียบเทียบ (incremental QALYs) มีค่าเฉลี่ย 3.3 ปี (standard deviation (SD)=4.7) ในกลุ่ม CET=100K และ 120K และ 1.6 ปี (SD=3.2) ในกลุ่ม CET=160K

และผลต่างของต้นทุนของยาใหม่กับมาตรการเปรียบเทียบในมุมมองสังคม (incremental cost) มีค่ามัธยฐาน 658,988 บาท (interquartile range (IQR)=1,089,844) ในกลุ่ม CET=100K และ 120K และ 232,338 บาท (IQR=609,536) ในกลุ่ม CET=160K

ตาราง 4 ข้อมูลตัวแปรจากรายงานวิจัยการศึกษาความคุ้มค่า พ.ศ. 2551-2563

ตัวแปร	CET=100K และ 120K	CET=160K
จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่สนใจ	153	142
รูปแบบการรักษา		
ยาเสริม (add-on therapy)	26 (17%)	5 (4%)
ยาร่วม (combination)	38 (25%)	70 (49%)
ยาเดี่ยว (monotherapy)	89 (58%)	67 (47%)
ลำดับการรักษา		
first-line treatment	79 (52%)	58 (40%)
subsequent line	74 (48%)	84 (60%)
ยาของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable disease: NCD)		
ใช่	69 (45%)	88 (62%)
ไม่ใช่	84 (55%)	54 (38%)
ยารักษาโรคมะเร็ง		
ใช่	27 (18%)	57 (40%)
ไม่ใช่	126 (82%)	85 (60%)
ประเภทยา		
สูตรเคมี	84 (55%)	111 (78%)
ชีววัตถุ	69 (45%)	29 (20%)
ไม่มีข้อมูล	0 (0%)	2 (2%)
สิทธิบัตรยา		
ใช่	97 (63%)	38 (27%)
ไม่ใช่	56 (37%)	104 (73%)
ความสัมพันธ์ของโรคกับอายุ		
โรคที่พบเฉพาะในผู้ใหญ่	75 (49%)	135 (95%)
โรคที่พบได้ทุกช่วงอายุ	78 (51%)	7 (5%)
โรคหายาก		
โรคหายาก (rare disease)	64 (42%)	16 (11%)
โรคหายากมาก (ultra rare disease)	25 (16%)	49 (35%)
ไม่ใช่ยารักษาโรคหายาก	64 (42%)	77 (54%)

ตัวแปร	CET=100K และ 120K	CET=160K
มาตรการเปรียบเทียบในรายงานวิจัย		
standard care หรือ current practice	43 (28%)	82 (58%)
placebo	24 (16%)	0 (0%)
palliative care	34 (22%)	6 (4%)
best supportive care	20 (13%)	17 (12%)
อื่น ๆ	32 (21%)	37 (26%)
incremental QALYs และ Cost		
incremental QALYs (mean±SD) ปี	3.3±4.7	1.6±3.2
incremental cost (median (IQR)) บาท	658,988 (1,089,844)	232,338 (609,536)
การต่อรองราคา		
มีการต่อรองราคา	102 (67%)	38 (27%)
ไม่มีการต่อรองราคา	51 (33%)	104 (73%)

Note: QALYs=quality-adjusted life years; SD=standard deviation; IQR=interquartile range

7.1 คำถามวิจัยข้อ 1 การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าหรือไม่

ตาราง 5 เป็นผลจากการวิเคราะห์วิธี DID ซึ่งสามารถลบผลกระทบจากปัจจัยอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อกลุ่ม intervention และกลุ่ม control ได้เช่นเดียวกันเมื่อเวลาผ่านไป ผลกระทบจากการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่า คือ coefficient estimate ซึ่งแสดงในค่าของราคาที่เปลี่ยนแปลงไป (% price change) เพื่อให้ง่ายต่อการแปลผล

จากผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าการเพิ่มขึ้นของเพดานความคุ้มค่า (CET) มีผลต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ time trend แสดงว่า ต้นทุนยาต่อปีลดลงประมาณร้อยละ 60 เมื่อเวลาผ่านไป²

นอกจากนี้ ยังมีตัวแปรอื่น ๆ ที่พบว่ามีความสัมพันธ์เชิงบวกกับราคายาต่อปีที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่า ได้แก่ ยาที่ไม่อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (subsequent line) เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (first-line), ยาที่มีโครงสร้างเป็นเคมีเมื่อเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุ (biologic), ข้อมูลประสิทธิศักร์ที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่ามาจากการศึกษา randomized controlled trial (RCT), ยาสำหรับโรคที่พบในทุกช่วงอายุเมื่อเปรียบเทียบกับยาสำหรับโรคที่พบในผู้ใหญ่, และยาที่ไม่ใช่สำหรับโรคหายากเมื่อเปรียบเทียบกับยาสำหรับโรคหายาก (rare diseases) ยาเหล่านี้พบว่ามีค่ายาต่อปีสูงขึ้น

ทีมวิจัยได้ทำการวิเคราะห์ sensitivity analysis ที่ใช้จุดตัดที่แตกต่างกันเพื่อจำแนกกลุ่ม intervention และกลุ่ม control เป็นที่ 200,000 บาท 400,000 บาท และ 500,000 บาท/ปีสุขภาพ (ตาราง 7) พบว่าผลการศึกษาไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงจากกรณี base case ที่ 300,000 บาท/ปีสุขภาพ ข้อสรุปนั้นชัดเจนว่าไม่พบหลักฐานว่าการเพิ่ม CET ส่งผลต่อราคายาประจำปีที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่า

การวิเคราะห์ทางสถิติสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมจาก manuscript (ฉบับร่าง) ได้ที่ [LINK](https://www.hitap.net/research/182789) หรือ <https://www.hitap.net/research/182789>

² ต้นทุนยาต่อปีที่ลดลง = $[\exp(\text{time} + (\text{time} * \text{CET})) - 1] - [\exp(\text{time}) - 1]$

ตาราง 5 ผลการวิเคราะห์คำถามวิจัยข้อ 1 การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าหรือไม่

ตัวแปรที่สนใจ	ตัวแปรเปรียบเทียบ	% change in price	95% CI
ผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าของยาที่นำเสนอเข้าบัญชียาหลักฯ ในช่วงเพดานความคุ้มค่า 160,000 บาท (impact of CET ⁺)	ยาที่นำเสนอเข้าบัญชียาหลักฯ ในช่วงเพดานความคุ้มค่า 100,000 และ 120,000 บาท	19.6%	-19.6%, 142.9%
การเปลี่ยนแปลงของราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าเมื่อเวลาผ่านไป (time trend)	-	-60.5% ***	-80.0%, -22.0%
ยาใช้เป็นยาเสริมในการรักษา (add-on therapy)	ยาใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา (monotherapy)	-58.5%	-87.9%, -29.7%
ยาใช้เป็นยาร่วมในการรักษา (combination therapy)	ยาใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา (monotherapy)	43.2%	-32.8%, 205.0%
ไม่อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (non first-line)	อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (first-line)	114.0% **	16.6%, 292.7%
เป็นยาของโรคติดต่อเรื้อรัง CDs	เป็นยาของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs)	-4.7%	-56.0%, 106.9%
เป็นยาของโรคมะเร็ง	เป็นยาของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs)	117.7%	-21.5%, 503.8%
ต้องใช้ยาตลอดชีวิต	ใช้ยาเพียงบางช่วงเวลา	-23.8%	-67.0%, 75.8%
ยาที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ	ยาชีววัตถุ (biologic) หรือ การใช้ยาแบบผสม biologics	-77.0% ***	-86.6%, -60.5%
ยาที่มีสิทธิบัตร	ยาที่ไม่มีสิทธิบัตร	-0.2%	-40.1%, 66.2%
ข้อมูลประสิทธิศึภย์มาจากการศึกษา RCT	ข้อมูลประสิทธิศึภย์มาจากการศึกษาที่ไม่ใช่ RCT	135.1% **	8.0%, 411.4%
ยาสำหรับโรคที่พบในทุกช่วงอายุ (Log) disease burden	ยาสำหรับโรคที่พบในผู้ใหญ่	126.8% **	5.0%, 390.4%
ยาสำหรับโรคหายาก (rare diseases)	ยาที่ไม่ใช่สำหรับโรคหายาก	-66.7%	-87.1%, -14.4%
ยาสำหรับโรคหายากมาก (ultra rare diseases)	ยาที่ไม่ใช่สำหรับโรคหายาก	-40.9%	-83.2%, 107.3%
มาตรการเปรียบเทียบของยาในรายงานการศึกษาความคุ้มค่าคือการรักษามาตรฐาน (standard care)	มาตรการเปรียบเทียบของยาในรายงานการศึกษาความคุ้มค่าคือ ยาหลอก (placebo) หรือ การรักษาประคับประคอง (palliative care หรือ best supportive care)	-11.6%	-55.6%, 76.1%
standardized incremental cost	-	-	-

ตัวแปรที่สนใจ	ตัวแปรเปรียบเทียบ	% change in price	95% CI
ทุกปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น 1 ปี (incremental QALY)	-	11.0% ***	2.8%, 19.7%
ยาที่ได้รับการต่อรองราคา	ยาที่ไม่ได้รับการต่อรองราคา	21.5%	-34.6%, 125.7%
constant		13.703***	11.959, 15.446

+ The difference-in-differences estimate represented the impact of CET and the coefficient estimate was converted to percentage change in medicine price using the following equation: $[\exp(\text{time trend} + \text{did estimate}) - 1] - [\exp(\text{time trend}) - 1]$, whereas the equation of $[\exp(\text{coefficient}) - 1]$ was used for the other covariates.

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

Note. 95% CI = 95% confidence interval, CET = cost-effectiveness threshold, CDs = communicable diseases, NCDs = non-communicable diseases, RCTs = randomized controlled trials, QALY = quality-adjusted life years

7.2 คำถามวิจัยข้อ 2 การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่

ตาราง 6 เป็นผลจากการวิเคราะห์วิธี DID ซึ่งสามารถลบผลกระทบจากปัจจัยอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อกลุ่ม intervention และกลุ่ม control ได้เช่นเดียวกันเมื่อเวลาผ่านไป ผลกระทบจากการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จะแสดงผลเป็นค่า odds ratio (OR) ถ้า $OR > 1$ หมายถึงยากลุ่มนั้นมีแนวโน้มที่จะได้รับเลือกเข้าบัญชียาหลักฯ มากกว่า และเมื่อ $OR < 1$ หมายถึงยากลุ่มนั้นมีแนวโน้มที่จะได้รับเลือกเข้าบัญชียาหลักฯ น้อยกว่า ผลการศึกษาจะมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ขึ้นอยู่กับว่า OR คร่อม 1 หรือไม่

ผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าการเพิ่มขึ้นของ CET มีผลต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ ยังมีตัวแปรอื่น ๆ ที่พบว่ามีความสัมพันธ์เชิงบวกกับการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ได้แก่ ยาที่มีสิทธิบัตรยาเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ไม่มีสิทธิบัตรยา, ยาที่ไม่ใช่สำหรับโรคหายากเมื่อเปรียบเทียบกับยาสำหรับโรคหายาก (rare diseases), ยาที่มีมาตรการเปรียบเทียบในรายงานวิจัยคือการรักษามาตรฐาน (standard care) เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่มีมาตรการเปรียบเทียบคือ ยาหลอก (placebo) และยาที่ได้รับการต่อรองราคาเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ไม่ได้รับการต่อรองราคา ยาเหล่านี้พบว่ามีโอกาสได้รับการเสนอเข้าบัญชียาหลักจากการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

ทีมวิจัยได้ทำการวิเคราะห์ sensitivity analysis ที่ใช้จุดตัดที่แตกต่างกันเพื่อจำแนกกลุ่ม intervention และกลุ่ม control เป็นที่ 200,000 บาท 400,000 บาท และ 500,000 บาท/ปีสุขภาพ พบว่าผลการศึกษาไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงจากกรณี base case ที่ 300,000 บาท/ปีสุขภาพ (ตาราง 7) ข้อสรุปนี้ชี้ให้เห็นว่าไม่พบหลักฐานว่าการเพิ่ม CET ส่งผลต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

การวิเคราะห์ทางสถิติสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมจาก manuscript (ฉบับร่าง) ได้ที่ [LINK](https://www.hitap.net/research/182789) หรือ <https://www.hitap.net/research/182789>

ตาราง 6 ผลการวิเคราะห์คำถามวิจัยข้อ 2 การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อการตัดสินใจของ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่

ตัวแปรที่สนใจ	ตัวแปรเปรียบเทียบ	odds ratio	95% CI
ผลกระทบต่อการตัดสินใจของ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติของยาที่นำเสนอเข้า บัญชียาหลักฯ ในช่วงเพดานความ คุ้มค่า 160,000 บาท (impact of CET)	ยาที่นำเสนอเข้าบัญชียาหลักฯ ในช่วงเพดานความ คุ้มค่า 100,000 และ 120,000 บาท	1.596	0.170, 14.982
การเปลี่ยนแปลงของราคายาที่ใช้ ในการศึกษาความคุ้มค่าเมื่อเวลา ผ่านไป (time trend)	-	2.760	0.552, 13.794
ยาใช้เป็นยาเสริมในการรักษา (add-on therapy)	ยาใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา (monotherapy)	0.404	0.029, 5.695
ยาใช้เป็นยาร่วมในการรักษา (combination therapy)	ยาใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา (monotherapy)	0.976	0.229, 4.164
ไม่อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (subsequent line)	อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (first-line treatment)	1.216	0.312, 4.736
เป็นยาของโรคติดต่อเรื้อรัง CDs	เป็นยาของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs)	3.950	0.761, 20.504
เป็นยาของโรคมะเร็ง	เป็นยาของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs)	1.338	0.217, 8.238
ต้องใช้ยาตลอดชีวิต	ใช้ยาเพียงบางช่วงเวลา	0.444	0.084, 2.338
ยาที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ	ยาชีววัตถุ (biologic) หรือ การ ใช้ยาแบบผสม biologics	2.843	0.742, 10.896
ยาที่มีสิทธิบัตร	ยาที่ไม่มีสิทธิบัตร	3.647**	1.052, 12.651
ข้อมูลประสิทธิศึกย์มาจาก การศึกษา RCT	ข้อมูลประสิทธิศึกย์มาจาก การศึกษาที่ไม่ใช่ RCT	0.165*	0.023, 1.169
ยาสำหรับโรคที่พบในทุกช่วงอายุ (Log) disease burden	-	0.976	0.708, 1.346
ยาสำหรับโรคหายาก (rare diseases)	ยาที่ไม่ใช่สำหรับโรคหายาก	7.169**	1.218, 42.177
ยาสำหรับโรคหายากมาก (ultra rare diseases)	ยาที่ไม่ใช่สำหรับโรคหายาก	1.888	0.257, 13.860
มาตรการเปรียบเทียบของยาใน รายงานการศึกษาความคุ้มค่าคือ การรักษามาตรฐาน (standard care)	มาตรการเปรียบเทียบของยาใน รายงานการศึกษาความคุ้มค่าคือ ยาหลอก (placebo) หรือ การ รักษาประคับประคอง (palliative care หรือ best supportive care)	4.281**	1.024, 17.908
standardized incremental cost	-	0.926	0.330, 2.603

ตัวแปรที่สนใจ	ตัวแปรเปรียบเทียบ	odds ratio	95% CI
ทุกปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น 1 ปี (incremental QALY)	-	1.173	0.937, 1.468
ยาที่ได้รับการต่อรองราคา	ยาที่ไม่ได้รับการต่อรองราคา	2.812**	1.036, 7.631
constant		0.001***	0, 0.078

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

Note. 95% CI = 95% confidence interval, CET = cost-effectiveness threshold, CDs = communicable diseases, NCDs = non-communicable diseases, RCTs = randomized controlled trials, QALY = quality-adjusted life years

ตาราง 7 การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) โดยใช้จุดตัด (cutoff) ที่แตกต่างกัน

คำถามวิจัยข้อ 1					
การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อรายคาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าหรือไม่					
cut-off บาท/ปีสุขภาพ	200,000	300,000	400,000	500,000	1,000,000
impact of CET coefficient (95%CI)	0.344 (-0.535, 1.222)	0.390 (-0.654, 1.435)	0.092 (-0.949, 1.132)	-0.010 (-0.985, 0.966)	-0.058 (-0.909, 0.794)
time trend coefficient (95%CI)	-0.906 (-1.615, -0.197)	-0.928 (-1.608, -0.248)	-0.838 (-1.523, -0.153)	-0.782 (-1.507, -0.056)	-0.806 (-1.503, -0.109)
คำถามวิจัยข้อ 2					
การเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่					
cut-off บาท/ปีสุขภาพ	200,000	300,000	400,000	500,000	1,000,000
impact of CET odds ratio (95%CI)	0.604 (0.062, 5.918)	1.596 (0.170, 14.982)	4.554 (0.457, 45.375)	5.291 (0.458, 61.108)	4.286 (0.333, 55.184)
time trend odds ratio (95%CI)	4.968 (0.968, 25.488)	2.760 (0.552, 13.794)	1.513 (0.303, 7.559)	1.266 (0.209, 7.682)	1.534 (0.149, 15.832)

7.3 คำถามวิจัยข้อ 3 การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของระบบประกันสุขภาพหรือไม่

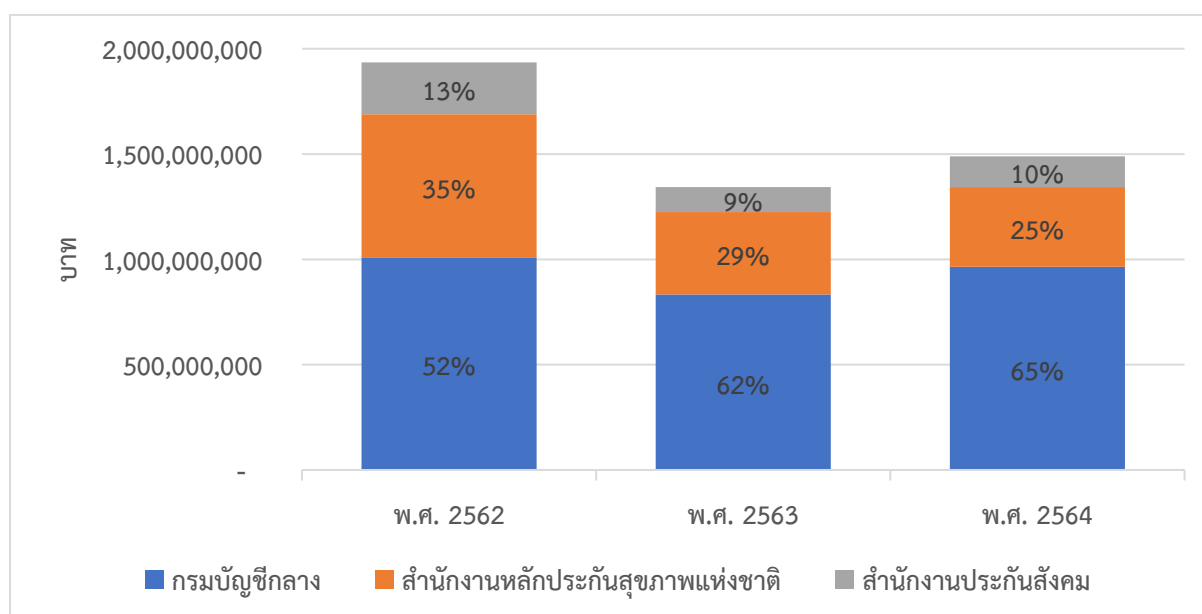
ทีมวิจัยได้รับอนุเคราะห์ข้อมูลงบประมาณการเบิกจ่ายยาบัญชี จ(2) พ.ศ. 2562-2564 จาก 3 กองทุน คือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคม (ปกส.) และกรมบัญชีกลาง เป็นรายการยาทั้งหมด 36 รายการ จำแนกเป็น สปสช. และ ปกส. อย่างละ 27 รายการ และกรมบัญชีกลาง 31 รายการ (ตาราง 8)

ตาราง 8 งบประมาณการเบิกจ่ายยาบัญชี จ(2) ทั้ง 3 กองทุน

กองทุน	จำนวน รายการยาใน บัญชี จ(2)	พ.ศ. 2562 (บาท)	พ.ศ. 2563 (บาท)	พ.ศ. 2564 (บาท)
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	27 รายการ	699,374,372	408,272,072	414,978,338
สำนักงานประกันสังคม	27 รายการ	255,558,991	123,640,991	159,229,172
กรมบัญชีกลาง	31 รายการ	2,617,601,514	2,332,439,926	2,877,486,180

ข้อมูลงบประมาณยาบัญชี จ(2) ที่ได้รับจากระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ไม่ครอบคลุมช่วงระยะเวลาในการศึกษาทั้งหมด (พ.ศ. 2551-2563) จึงไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาการเปลี่ยนแปลงในแต่ละช่วงปีที่เปลี่ยนเพดานความคุ้มค่าได้ ดังนั้น การวิเคราะห์ภาระงบประมาณจึงเป็นการวิเคราะห์เชิงพรรณนาเท่านั้น ไม่สามารถตอบคำถามที่ตั้งไว้เรื่องผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มีต่อภาระงบประมาณด้านยา

จากข้อมูลงบประมาณพบว่ามียา 18 รายการที่มีข้อมูลงบประมาณครบทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ Trastuzumab, Imatinib, Rituximab, Nilotinib, Bevacizumab, Dasatinib, Letrozole, Immunoglobulin G (IVIG), Docetaxel, Voriconazole, Imiglucerase, Liposomal amphotericin B, Botulinum toxin type A, Linezolid, Ribavirin, ATG (thymoglobuline), Thyrotropin Alfa และ Micafungin เมื่อนำข้อมูลงบประมาณยา 18 รายการมาวิเคราะห์แยกตามกองทุน ดังรูปที่ 5 พบว่า กรมบัญชีกลางใช้งบประมาณมากที่สุด รองลงมาคือ สปสช. และ ปกส. ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม รายละเอียดของข้อมูลงบประมาณและจำนวนยาที่มีความแตกต่างกัน เนื่องจากข้อมูลจาก สปสช. และ ปกส. ใช้ระบบการเบิกจ่ายและฐานข้อมูลเดียวกันคือผ่านโปรแกรมระบบบัญชียาของ สปสช. ดังนั้นข้อมูลจะเป็นการเบิกจ่ายชดเชยตามข้อบ่งใช้ของยาบัญชี จ(2) ข้อมูลกรมบัญชีกลางเป็นข้อมูลการเบิกจ่ายชดเชยค่ารักษาพยาบาล ซึ่งรวมทุกข้อบ่งใช้ของยาที่มีชื่อสามัญเป็นยาในบัญชี จ(2) และไม่สามารถแยกข้อมูลการเบิกจ่ายเฉพาะยาตามข้อบ่งใช้ของยาบัญชี จ(2) ได้



รูปที่ 5 ข้อมูลงบประมาณของยา 18 รายการของระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน

8. สรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การศึกษานี้พบว่าการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (คำถามวิจัยข้อ 1) และมีผลกระทบต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในการบรรจุยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (คำถามวิจัยข้อ 2) สำหรับคำถามวิจัยข้อ 3 ข้อมูลงบประมาณไม่สามารถตอบคำถามวิจัยได้ว่าการปรับเพิ่มเพดานความค่านั้นมีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของระบบประกันสุขภาพหรือไม่

การเพิ่มขึ้นของเพดานความคุ้มค่ามีผลต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าราคายามีแนวโน้มลดลงเมื่อเวลาผ่านไป จากข้อค้นพบนี้ ทีมวิจัยมีข้อสันนิษฐานว่า ในช่วงแรกที่มีการนำเพดานความคุ้มค่า 100,000 บาท/ปีสุขภาวะ หรือ 120,000 บาท/ปีสุขภาวะ เป็นหนึ่งในเกณฑ์การตัดสินใจ ภาคเอกชนผู้เสนอยาพบว่ามียาหลายรายการที่ผลการศึกษาพบว่าไม่คุ้มค่า จึงมีความเป็นไปได้ในช่วงเพดานความคุ้มค่า 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ เสนอราคาเพื่อเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติในราคาที่ลดลงเพื่อให้มีโอกาสคุ้มค่า อย่างไรก็ตาม ควรมีการศึกษาเชิงคุณภาพเพื่อให้เข้าใจบริบทนี้

ราคายาต่อปีของยาที่ไม่อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (subsequent line) ยาสำหรับโรคที่พบในทุกช่วงอายุ ยาที่ไม่ใช่สำหรับโรคหายาก และยาชีววัตถุ รวมทั้งยาที่มีการศึกษาจาก randomized controlled trial มาสนับสนุน มีแนวโน้มว่าจะมีค่ายาต่อปีสูงขึ้น ข้อค้นพบนี้แสดงให้เห็นว่ายาที่ไม่อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (subsequent line) มีค่ายาต่อปีสูงกว่ายาที่อยู่ในแนวทางการรักษาแรก (first-line) และสอดคล้องกับยาสำหรับโรคที่พบในทุกช่วงอายุจะมีค่ายาสูงขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ใช้รักษาโรคที่พบในบางช่วงอายุ อย่างไรก็ตาม ข้อค้นพบของค่ายาต่อปีของยาชีววัตถุและยาที่ไม่ใช่สำหรับโรคหายากมีแนวโน้มว่าจะมีค่ายาต่อปีสูงขึ้นนั้นมีความขัดแย้งกับความเชื่อที่ว่ายาชีววัตถุ^(46, 47) และยาสำหรับโรคหายากมักจะเป็นยาที่มีราคาสูง^(48, 49) ดังนั้น ทีมวิจัยสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในอนาคต

การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในการบรรจุยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่มีนัยสำคัญ ข้อค้นพบนี้เป็นไปได้จากหลายเหตุผล เช่น 1) จำนวนกลุ่มตัวอย่างมีจำกัด เนื่องจากทีมวิจัยใช้ข้อมูลทั้งหมดที่มีจากรายงานวิจัยที่ประเมินความคุ้มค่า พ.ศ. 2551-2563 จึงไม่ได้มีการคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่าง ดังนั้น หากกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนมากกว่านี้อาจมีผลต่อผลการศึกษได้ 2) การเพิ่มเพดานความคุ้มค่าจาก 100,000 บาท/ปีสุขภาพะ เป็น 120,000 บาท/ปีสุขภาพะ และเพิ่มเป็น 160,000 บาท/ปีสุขภาพะ อาจเป็นจำนวนที่ไม่มากพอที่ทำให้เห็นความแตกต่างในการตัดสินใจคัดเลือกยา 3) ในการตัดสินใจคัดเลือกยาใหม่บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่ใช้ในการพิจารณานอกจากเกณฑ์เพดานความคุ้มค่าด้วย อย่างไรก็ตาม ปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นเรื่องใดบ้าง ควรมีการประเมินทุกครั้งที่มีการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า และควรมีการศึกษาเชิงคุณภาพถึงผลกระทบของการปรับเพดานความคุ้มค่าร่วมด้วย

จากข้อมูลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่ายาที่มีสิทธิบัตรมีโอกาสได้รับการบรรจุเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่ายาที่ไม่ได้รับสิทธิบัตรเมื่อเวลาผ่านไป ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจากยาที่ไม่ได้รับสิทธิบัตรแต่มีความจำเป็น (เช่น ยาที่ถูกบรรจุอยู่ในแนวทางการรักษาแรกที่มีอยู่ในขณะนั้น) ส่วนใหญ่ได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วในช่วงที่มีเพดานความคุ้มค่า 100,000 บาท/ปีสุขภาพะ และ 120,000 บาท/ปีสุขภาพะ ดังนั้น ในช่วงที่ใช้เกณฑ์เพดานความคุ้มค่า 160,000 บาท/ปีสุขภาพะ จึงทำให้ยาที่มีสิทธิบัตรมีโอกาสในการเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น นอกจากนี้ ยาสำหรับโรคหายาก ยาที่มีมาตรการเปรียบเทียบในการศึกษาความคุ้มค่าเป็นการรักษามาตรฐาน (standard care) และยาที่ได้รับการต่อรองราคา พบว่ามีโอกาสที่ได้รับการพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติสูง ข้อค้นพบนี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของกระบวนการต่อรองราคา และสะท้อนให้เห็นว่าคณะกรรมการฯ ให้ความสำคัญในการพิจารณาและกระบวนการเบิกจ่ายของยาสำหรับโรคหายาก ซึ่งอาจตรงกันข้ามกับความคิดทั่วไปของสังคมที่ยาสำหรับโรคหายากมักไม่ถูกพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

การศึกษานี้ยังไม่มีการศึกษามาก่อนเนื่องจากขาดข้อมูลในการปรับขึ้นค่า CET ถึงแม้ว่ามีวรรณกรรมมากมายเกี่ยวกับวิธีการกำหนด CET และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจ (ตั้งข้อมูลในบทหนา) วรรณกรรมที่มีการศึกษาผลกระทบของ CET ที่เพิ่มขึ้นมีอยู่อย่างจำกัด วรรณกรรมที่มีอยู่ดูเหมือนจะเน้นเฉพาะผลกระทบของความคุ้มค่าต่อการตัดสินใจเรื่องการเบิกจ่ายเงินคืนและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง โดยไม่มีข้อมูลผลการศึกษาเกี่ยวกับผลกระทบของ CET ที่เพิ่มขึ้น⁽³⁵⁻³⁹⁾ ตัวอย่างเช่น การศึกษาในสหราชอาณาจักรพบว่ายาที่มีประสิทธิผลด้านต้นทุนมีแนวโน้มที่จะได้รับการตัดสินใจในเชิงบวกมากกว่ายาที่ไม่คุ้มค่า^(21, 40) อย่างไรก็ตาม การศึกษาไม่สามารถตอบคำถามเกี่ยวกับผลกระทบของ CET ที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากสหราชอาณาจักรไม่ได้เพิ่ม CET ตั้งแต่เริ่มใช้

การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่ต้องพิจารณา ดังนี้

1) ค่า ICER ที่งานวิจัยครั้งนี้นำมาวิเคราะห์เป็นค่า ICER จากผลการศึกษาความคุ้มค่า ซึ่งราคาขายที่ยังไม่ได้ผ่านการต่อรองราคา (กรณีที่มีการต่อรองราคาในภายหลัง) และไม่มีข้อมูลค่า ICER หลังการต่อรองราคา

2) ถึงแม้ว่าการศึกษานี้ได้ออกแบบการศึกษา (study design) โดยใช้การวิเคราะห์แบบ multivariable regression analysis และการวิเคราะห์ DID เพื่อควบคุมตัวแปรต่าง ๆ แล้วยังตาม ด้วยธรรมชาติของรูปแบบการศึกษายังคงมีความเสี่ยงของตัวแปรกวน (confounding) และอคติ (bias) อื่น ๆ

3) ข้อค้นพบจากการศึกษานี้ที่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติอาจเกิดจากขนาดตัวอย่างที่มีจำนวนน้อย (small sample size) ซึ่งในการศึกษานี้ทีมวิจัยได้ใช้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่มีในการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนั้น หากมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในอนาคตควรเก็บข้อมูลเพิ่มเติมและนำมาวิเคราะห์ใหม่อีกครั้ง อย่างไรก็ตาม ด้วยความซับซ้อนของวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลชุดนี้ ทีมวิจัยได้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากประเทศญี่ปุ่น สหราชอาณาจักร และสิงคโปร์ ซึ่งมีความเห็นที่สอดคล้องกันว่า การวิจัยในอนาคตไม่ควรคำนึงถึงเพียงขนาดตัวอย่างเท่านั้น แต่ควรพิจารณาวิธีการวิเคราะห์ชุดข้อมูลลักษณะเช่นนี้ด้วย เนื่องจากการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธี DID เป็นแนวทางที่เลือกโดยพิจารณาจากข้อมูลที่มี แต่ยังคงมีอคติ (bias) อยู่ ดังนั้น นอกจากการเก็บข้อมูลตัวอย่างเพิ่มแล้ว จำเป็นต้องมีการสำรวจวิธีการทางสถิติเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมอีกด้วย ซึ่งจะเป็ประโยชน์ในการต่อยอดงานวิจัยทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพในอนาคต

4) การวิเคราะห์ราคาขาย (คำถามวิจัยข้อ 1) เป็นการใช้อุณหภูมิราคาขายต่อปี แต่ยาบางรายการใช้รักษาแบบเป็นรอบหรือมีระยะเวลาการใช้ยาไม่ถึง 1 ปี ซึ่งในการศึกษานี้ได้ตั้งสมมติฐานว่ายาทุกรายการมีค่ายาต่อปี ดังนั้น หากมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในอนาคตควรเก็บข้อมูลและวิเคราะห์เพิ่มเติมแบบกลุ่มย่อย (subgroup analysis)

5) ข้อมูลงบประมาณยาบัญชี จ(2) ที่ได้รับจากระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ไม่ครอบคลุมช่วงระยะเวลาในการศึกษานี้ทั้งหมด (พ.ศ. 2551-2563) ดังนั้น การวิเคราะห์ภาระงบประมาณจึงเป็นการวิเคราะห์เชิงพรรณนาเท่านั้น ไม่สามารถตอบคำถามที่ตั้งไว้เรื่องผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มีต่อภาระงบประมาณด้านยา

จากข้อมูลข้างต้น ทีมวิจัยมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ดังนี้

1) ผลจากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลต่อราคาขายและการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้น ข้อเสนอให้ปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มากกว่า 160,000 บาท/ปีสุขภาพ ด้วยเหตุผลเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาใหม่จึงยังขาดหลักฐานสนับสนุน

2) ควรจัดให้มีการศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative research) เพื่อเข้าใจบริบทและมีคำอธิบายเชิงลึกของข้อค้นพบที่พบในการศึกษาเชิงปริมาณนี้

3) ควรติดตามและวิเคราะห์ข้อมูลอีกในอนาคตเพราะขนาดตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นอาจทำให้ข้อสรุปของงานวิจัยนี้เปลี่ยนแปลงได้

4) ควรติดตามและประเมินทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนนโยบายเรื่องเพดานความคุ้มค่า

ทีมวิจัยได้จัดทำรายงานนี้ในรูปแบบ manuscript เพื่อตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติที่ผ่านการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ (peer-reviewed) สามารถดูสำเนาร่างต้นฉบับได้ที่ลิงก์ต่อไปนี้: [LINK](#)

9. เอกสารอ้างอิง

1. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes: Oxford university press; 2015.
2. Earnshaw J, Lewis G. NICE guide to the methods of technology appraisal. Springer; 2008.
3. Organization WH. The world health report 2002: reducing risks, promoting healthy life: World Health Organization; 2002.
4. Marseille E, Larson B, Kazi DS, Kahn JG, Rosen S. Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches. Bulletin of the World Health Organization. 2014;93:118-24.
5. Leigh S, Granby P, JVIH. A tale of two thresholds: a framework for prioritization within the cancer drugs fund. 2016;19(5):567-76.
6. Drugs CAf, Health Ti. CADTH methods and guidelines: guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada. Ottawa, Ontario: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2017.
7. Luyten J, Denier Y. Explicit cost-effectiveness thresholds in health care: a kaleidoscope. Social Justice Research. 2019;32(2):155-71.
8. Paulden M. Recent amendments to NICE's value-based assessment of health technologies: implicitly inequitable? : Taylor & Francis; 2017.
9. Appleby J, Devlin N, Parkin D, Buxton M, Chalkidou K. Searching for cost effectiveness thresholds in the NHS. Health policy. 2009;91(3):239-45.
10. Birch S, Gafni A. The biggest bang for the buck or bigger bucks for the bang: the fallacy of the cost-effectiveness threshold. Journal of health services research & policy. 2006;11(1):46-51.
11. Schwarzer R, Rochau U, Saverno K, Jahn B, Bornschein B, Muehlberger N, et al. Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents. Journal of comparative effectiveness research. 2015;4(5):485-504.
12. Kreif N, Mirelman A, Serra RM, Hidayat B, Moler S, Suhrcke M. Estimating health opportunity costs to inform cost-effectiveness thresholds in low- and middle-income countries: the example of Indonesia. 2019.
13. Thokala P, Ochalek J, Leech AA, Tong T. Cost-effectiveness thresholds: the past, the present and the future. Pharmacoeconomics. 2018;36(5):509-22.
14. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, Valcárcel-Nazco C, García-Pérez L, Linertová R, et al. On the estimation of the cost-effectiveness threshold: why, what, how? Value in Health. 2016;19(5):558-66.
15. Newall A, Jit M, Hutubessy R. Are current cost-effectiveness thresholds for low-and middle-income countries useful? Examples from the world of vaccines. Pharmacoeconomics. 2014;32(6):525-31.

16. Gafni A, Birch S. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs): the silence of the lambda. *Social science & medicine*. 2006;62(9):2091-100.
17. McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9):733-44.
18. Bertram MY, Lauer JA, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny M-P, et al. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization*. 2016;94(12):925.
19. Bilinski A, Neumann P, Cohen J, Thorat T, McDaniel K, Salomon JA. When cost-effective interventions are unaffordable: Integrating cost-effectiveness and budget impact in priority setting for global health programs. *PLoS medicine*. 2017;14(10):e1002397.
20. Claxton K, Briggs A, Buxton MJ, Culyer AJ, McCabe C, Walker S, et al. Value based pricing for NHS drugs: an opportunity not to be missed? *Bmj*. 2008;336(7638):251-4.
21. Appleby J, Devlin N, Parkin D. NICE's cost effectiveness threshold. *British Medical Journal Publishing Group*; 2007.
22. Cameron D, Ubels J, Norström F. On what basis are medical cost-effectiveness thresholds set? Clashing opinions and an absence of data: a systematic review. *Global health action*. 2018;11(1):1447828.
23. Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health technology assessment (Winchester, England)*. 2015;19(14):1.
24. Culyer A, McCabe C, Briggs A, Claxton K, Buxton M, Akehurst R, et al. Searching for a threshold, not setting one: the role of the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Journal of health services research & policy*. 2007;12(1):56-8.
25. Culyer AJ. Cost-effectiveness thresholds in health care: a bookshelf guide to their meaning and use. *Health Econ Pol'y & L*. 2016;11:415.
26. Edoaka IP, Stacey NK. Estimating a cost-effectiveness threshold for health care decision-making in South Africa. *Health Policy and Planning*. 2020;35(5):546-55.
27. Leech AA, Kim DD, Cohen JT, Neumann PJ. Use and misuse of cost-effectiveness analysis thresholds in low-and middle-income countries: trends in cost-per-DALY studies. *Value in Health*. 2018;21(7):759-61.
28. Neumann PJ, Cohen JT, Weinstein MC. Updating cost-effectiveness—the curious resilience of the \$50,000-per-QALY threshold. *N Engl J Med*. 2014;371(9):796-7.
29. Nimdet K, Chaiyakunapruk N, Vichansavakul K, Ngorsuraches S. A systematic review of studies eliciting willingness-to-pay per quality-adjusted life year: does it justify CE threshold? *PloS one*. 2015;10(4):e0122760.
30. Ochalek J, Wang H, Gu Y, Lomas J, Cutler H, Jin C. Informing a cost-effectiveness threshold for health technology assessment in China: a marginal productivity approach. *Pharmacoeconomics*. 2020:1-13.

31. Remme M, Martinez-Alvarez M, Vassall A. Cost-effectiveness thresholds in global health: taking a multisectoral perspective. *Value in health*. 2017;20(4):699-704.
32. Sculpher M, Claxton K, Pearson SD. Developing a value framework: the need to reflect the opportunity costs of funding decisions. *Value in Health*. 2017;20(2):234-9.
33. Shiroiwa T, Sung YK, Fukuda T, Lang HC, Bae SC, Tsutani K. International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? *Health economics*. 2010;19(4):422-37.
34. Woods B, Revall P, Sculpher M, Claxton K. Country-level cost-effectiveness thresholds: initial estimates and the need for further research. *Value in Health*. 2016;19(8):929-35.
35. Charokopou M, Majer IM, de Raad J, Broekhuizen S, Postma M, Heeg BJViH. Which factors enhance positive drug reimbursement recommendation in Scotland? A retrospective analysis 2006–2013. 2015;18(2):284-91.
36. Schey C, Milanova T, Hutchings AJOjord. Estimating the budget impact of orphan medicines in Europe: 2010-2020. 2011;6(1):1-10.
37. Iskrov G, Stefanov RJBmj. Criteria for drug reimbursement decision-making: an emerging public health challenge in Bulgaria. 2016;33(1):27.
38. Messori AJSp. Criteria for drug pricing: Preliminary experiences with modeling the price-volume relationship. 2016;84(1):73-9.
39. National Academies of Sciences E, Medicine. Making medicines affordable: a national imperative: National Academies Press; 2018.
40. Dakin HA, Devlin NJ, Odeyemi IAJHP. “Yes”, “No” or “Yes, but”? Multinomial modelling of NICE decision-making. 2006;77(3):352-67.
41. Devlin N, Parkin DJHe. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. 2004;13(5):437-52.
42. Linley WG, Hughes DAJP. Reimbursement decisions of the all wales medicines strategy group. 2012;30(9):779-94.
43. George B, Harris A, Mitchell AJP. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making. 2001;19(11):1103-9.
44. George B, Harris A, Mitchell AJP. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991 to 1996). 2001;19:1103-9.
45. Linley WG, Hughes DAJP. Reimbursement decisions of the All Wales Medicines Strategy Group: influence of policy and clinical and economic factors. 2012;30:779-94.
46. Chen BK, Yang YT, Bennett CLJD. Why biologics and biosimilars remain so expensive: despite two wins for biosimilars, the supreme court’s recent rulings do not solve fundamental barriers to competition. 2018;78(17):1777-81.
47. Mikami KJSHoM. Orphans in the market: the history of orphan drug policy. 2019;32(3):609-30.

48. Prasad V, Mailankody SJJim. Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. 2017;177(11):1569-75.

49. National Gaucher Foundation. Drug Pricing, a Complex Issue Affecting the Rare Disease Community: National Gaucher Foundation; 2023 [cited 2023 Mar 23]. Available from: <https://www.gaucherdisease.org/blog/drug-pricing-a-complex-issue-affecting-the-rare-disease-community/>.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 สรุปการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาขอบเขตการศึกษา
โครงการผลกระทบของการเพิ่มเพดานความค้ำค่าที่มีต่อราคายา
การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ
วันจันทร์ ที่ 22 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564 เวลา 9.00-12.00 น.
ประชุมผ่านโปรแกรมทางไกล Zoom Meeting ID: 925 2851 0356

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า | ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ |
| 2. รศ.พญ.ประสพศรี อึ้งถาวร | ประธานคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข |
| 3. นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ | ประธานคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุข |
| 4. นพ.ชรินทร์ ลิ้มวงศ์ | ประธานคณะกรรมการประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ |
| 5. คุณนริศ มั่นทางกูร | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 6. คุณวันนิสา ทองดอนจันทร์ | สำนักงานประกันสังคม |
| 7. นพ.นพพร ชื่นกลิ่น | สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข |
| 8. คุณวราภรณ์ สุขชัยิต | สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ |
| 9. รศ.ดร. คมสัน สุริยะ | สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม |
| 10. ญ.เกสินี จุฑะสวัสดิ์ | องค์การเภสัชกรรม |
| 11. ญ.ดร.รัชนีกร เจวประเสริฐพันธุ์ | องค์การเภสัชกรรม |
| 12. ญ.ดร.สุชาดา นิลกำแหง วิลคินส์ | องค์การเภสัชกรรม |
| 13. ดร.พินทุ์สุดา เหลืองไพบูลย์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 14. ภก.โกศล คงงามขำ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 15. ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีและเครื่องมือแพทย์ (ThaiMed) |
| 16. ญ.วรรณนิษา เกียรติทวี | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 17. ญ.จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 18. ภก.ธนกฤต มงคลชัยภักดิ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 19. ญ.ธนิศา ทาทอง | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 20. ดร. นพ.ยศ ติระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 21. รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 22. ญ.บุสดี โสบุญ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 23. Ms. Myka Harun Sarajan | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เริ่มประชุมเวลา 9.00 น.

ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และประธานการประชุม กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม ซึ่งแสดงความสนใจและวัตถุประสงค์ของการประชุม เพื่อพิจารณาการศึกษาโครงการผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มีต่อราคา ยา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ สรุปลงสาระสำคัญ ดังนี้

ประเทศไทยได้จัดทำระบบบัญชียาหลักแห่งชาติขึ้น และได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ดังเช่น การพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และการกำหนดเกณฑ์อัตราส่วนต้นทุนและส่วนประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) ของยาที่จะคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ว่าไม่เกินเพดานความคุ้มค่าที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด ซึ่งเริ่มต้นที่ 100,000 บาท/ปี สุขภาวะ ใน พ.ศ. 2551 และมีการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าเป็น 120,000 บาท/ปี สุขภาวะ ใน พ.ศ. 2553 และเพิ่มเป็น 160,000 บาท/ปี สุขภาวะ ใน พ.ศ. 2556 ซึ่งเป็นเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ใช้ในปัจจุบัน มักเกิดคำถามจากผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียถึงเพดานความคุ้มค่าของประเทศไทย ว่าเพดานความคุ้มค่าในปัจจุบันมีความเหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบันหรือไม่ ซึ่งได้เป็นประเด็นที่น่าสนใจและพัฒนามาเป็นการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ว่าการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในอดีตที่ผ่านมา มีผลกระทบต่อราคา ยา การตัดสินใจคัดเลือกยา และภาระงบประมาณของแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐอย่างไรบ้าง

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้พิจารณาเรื่องการทบทวนเพดานความคุ้มค่าที่ใช้ในปัจจุบัน 3 ครั้ง ใน พ.ศ. 2562 ได้แก่

1. คณะอนุกรรมการฯ ครั้งที่ 3/2562 (15 มี.ค. 2562)
2. คณะอนุกรรมการฯ ครั้งที่ 7/2562 (19 ส.ค. 2562)
3. คณะอนุกรรมการฯ ครั้งที่ 8/2562 (24 ต.ค. 2562)

ประธานในที่ประชุมเชิญ ดร.นพ.ยศ ติระวัฒนานนท์ นักวิจัยอาวุโสของ HITAP กล่าวถึงกรอบการศึกษาเพดานความคุ้มค่าสำหรับประเทศไทย ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ผ่านมามีข้อเสนอจากหลายกลุ่ม เช่น กลุ่มผู้เชี่ยวชาญและภาคธุรกิจ ที่เสนอให้เพิ่มเพดานความคุ้มค่า โดยมีเหตุผลสนับสนุนว่า โดยปกติสภาวะเศรษฐกิจของทุกประเทศจะมีการปรับตัวเพิ่มขึ้นทุกปีทั้งจากปัจจัยภาวะเงินเฟ้อและการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ ดังนั้น สินค้าทุกประเภทจึงมีราคาแพงขึ้นทุกปี การปรับเพดานความคุ้มค่า จะทำให้ยาราคาแพงมีโอกาสเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์มากขึ้น อย่างไรก็ตามจากการทบทวนวรรณกรรม ก็ยังไม่สามารถให้ข้อสรุปได้ว่าการปรับปรุงเพดานความคุ้มค่าจะนำมาซึ่งโอกาสที่อาจจะเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์หรือไม่ และการปรับเพดานความคุ้มค่าจะส่งผลต่องบประมาณและระบบสุขภาพอย่างไร ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาผลกระทบจากการเพิ่มเพดานความคุ้มค่า โดยการศึกษาควรคำนึงถึงข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมทั้ง สำนักงานประกันสังคมและกรมบัญชีกลาง เพื่อประกอบการวิเคราะห์ในการศึกษานี้ รวมทั้ง ข้อดี ข้อด้อย ของการปรับปรุงเพดานความคุ้มค่า ที่จะมีต่อระบบประกันสุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ป่วย ภาควิจัยและพัฒนา ภาคอุตสาหกรรม และประชาชนโดยทั่วไป

จากนั้น รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุกวัฒน์ชัย นักวิจัยหลักของโครงการวิจัยและทีม นำเสนอโครงร่างงานวิจัย ที่เป็นการร่วมมือระหว่างหลายหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศ (คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มหาวิทยาลัย Hitotsubashi มหาวิทยาลัยแห่งชาติสิงคโปร์ และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ภายใต้การสนับสนุนของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข) กล่าวคือ โครงการวิจัยนี้จะศึกษาถึงการที่ประเทศไทยเปลี่ยนเกณฑ์เพดานความคุ้มค่ามาแล้ว 2 ครั้ง ว่าจะมีผลกระทบต่อราคา ยา การตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก และภาระงบประมาณอย่างไรบ้าง โดยผลการศึกษาจะ

สามารถสนับสนุนการพิจารณาว่าเพดานความคุ้มค่าที่ใช้ในปัจจุบันมีความไม่เหมาะสม ควรมีการปรับปรุงใหม่ เพราะเหตุใด รวมทั้งควรปรับปรุงใหม่ในทิศทางใด (เพิ่มขึ้นหรือลดลง)

การศึกษานี้มีระเบียบวิธีวิจัยที่รวมถึง การทบทวนวรรณกรรม การเก็บข้อมูลจากแหล่งที่มาหลายแห่ง เพื่อมาวิเคราะห์ด้วยวิธีวิเคราะห์ถดถอย (multivariable regression analysis) และศึกษาปัจจัยกวน (confounding factor) ต่าง ๆ โดยจะมีการขอข้อเสนอแนะจากการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับ proposal และ preliminary findings

หลังจากนั้น ที่ประชุมร่วมอภิปรายและให้ข้อเสนอแนะต่อขอบเขตการศึกษาวิจัยของ HITAP โดยมีประเด็นหลัก ดังต่อไปนี้

ตัวแปรอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการศึกษา

ประธาน ให้ข้อคิดเห็นว่าขอให้ทีมวิจัยดูว่ามีตัวแปรไหนที่อาจซ้ำซ้อนกัน เช่น ยา generic/original ซ้ำกับตัวแปรอื่น ๆ ที่กำหนดหรือไม่ ขอให้ทีมวิจัยปรับให้เหมาะสม

ที่ประชุมร่วมกันอภิปรายว่ายังมีตัวแปรได้อีกบ้าง ที่อาจมีผลต่อราคา ยา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ ที่นอกเหนือจากการเพิ่มเพดานความคุ้มค่า หรือผลด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนดเกณฑ์ไว้ในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อาทิเช่น การมียาสามัญจำหน่ายในประเทศจำนวนมาก อาจส่งผลกระทบต่อกลไกการแข่งขันด้านราคา และส่งผลให้ยามีราคาปรับลดลงมากตามมา

นพ.ชรินทร์ ลิ่มวงศ์ แสดงความเห็นเห็นว่าตัวแปรในงานวิจัยที่นำเสนอมีความเหมาะสม แต่อย่างไรก็ตามมีข้อสังเกตและขอให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ในสถานการณ์จริงที่มีการกำหนดค่าเพดานความคุ้มค่า การตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะอนุกรรมการฯ ไม่ได้ตัดสินใจจากค่า ICER เพียงอย่างเดียว แต่ยังพิจารณาถึงเรื่องภาระงบประมาณด้วย จึงเสนอว่าน่าจะมีเพดานความคุ้มค่าที่ยืดหยุ่น (flexibility) ในการนำมาใช้พิจารณาตัดสินใจในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ไม่ควรใช้ตัวเลขเพดานความคุ้มค่าตัวเลขเดียวในการตัดสินใจหรือไม่

เรื่องการขอสนับสนุนข้อมูลเพื่อประกอบการวิจัย

ประธานเสนอให้ 3 กองทุน ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ทำงานร่วมกันกับทีมวิจัย เพื่อให้มีความรวดเร็วในการทำงาน

ผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สอบถามว่าข้อมูลที่ประสงค์จะให้ทางบริษัทยาสนับสนุนคืออะไร ข้อมูลย้อนหลังกี่ปี เพราะทางสมาคมฯ มีเครือข่ายสมาชิกหลายบริษัทซึ่งอาจต้องมีการจัดประชุมเพื่อขอข้อมูล รวบรวมและจะจัดส่งให้กับทางคณะผู้วิจัยในคราวเดียวกัน ทีมวิจัยชี้แจงว่าต้องการข้อมูลย้อนหลัง เช่น ราคาที่มีการยื่นเสนอย้อนหลังตั้งแต่ พ.ศ. 2551 โดยทีมวิจัยจะขอให้ทางบริษัทผู้ยื่นเสนอยาเข้าบัญชียาหลักฯ ทำการตรวจสอบข้อมูลเทียบกับข้อมูลที่มีทีมวิจัยมี เพราะบางพารามิเตอร์มีที่มาจากคนละแหล่งอาจได้ข้อมูลที่ไม่เหมือนกัน ในการวิเคราะห์ผลทีมวิจัยจะนำข้อมูลที่ได้รับจากสมาคมไปใช้ในการทำ sensitivity analysis หรือ scenario analysis ซึ่งทางผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ยินดีสนับสนุนข้อมูลให้กับคณะผู้วิจัย

ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม ตั้งข้อสังเกตว่าราคาสามัญ (generic) อาจไม่ค่อยมีผลกระทบหรือไม่อย่างไรก็ตามทางองค์การเภสัชกรรมยินดีสนับสนุนข้อมูลให้กับคณะผู้วิจัย

ข้อพิจารณาเพิ่มเติม

ผู้แทนสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีและเครื่องมือแพทย์ ให้ความเห็นเรื่องต้นทุนของยาว่ามีความแตกต่างกันขึ้นกับประเทศผู้ผลิตและการเสียภาษีนำเข้า และเสนอให้แยกประเภทให้ชัดเจนระหว่างยาและเครื่องมือแพทย์ และควรวเคราะห์เพดานความคุ้มค่าแยกระหว่างยาและเครื่องมือแพทย์ด้วย อย่างไรก็ตาม ประธานชี้แจงว่าวัตถุประสงค์ของการศึกษานี้จำกัดเฉพาะเรื่องยา ไม่รวมถึงเรื่องเครื่องมือแพทย์ อีกทั้ง การพิจารณาให้สิทธิประโยชน์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ไม่ได้อยู่ภายใต้อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ให้ข้อคิดเห็นว่าการปรับเพดานความคุ้มค่าจะทำให้ยาใหม่ ๆ มีโอกาสได้รับการพิจารณาเพื่อเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น และแสดงความคาดหวังถึงสิ่งที่อยากทราบจากงานวิจัยนี้ คือ ประโยชน์ที่ประชาชนควรจะได้รับจากการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า การเข้าถึงยาของผู้ป่วยจะเปลี่ยนแปลงอย่างไร ประธานให้ข้อมูลต่อที่ประชุมว่าการพิจารณาว่ามีอะไรส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนบ้างนั้น มีปัจจัยกวนอื่น ๆ อีกหลายปัจจัย ซึ่งหากคาดหวังว่าประชาชนจะมีสุขภาพดีขึ้น อัตราตายลดลง ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้อาจเดินทางไปไม่ถึงจุดนั้น แต่การวัด immediate outcome ตามที่นำเสนอในที่ประชุมมีความเหมาะสมและเป็นไปได้ที่จะดำเนินการ

รศ.พญ.ประสพศรี อึ้งถาวร แสดงความเห็นต่อที่ประชุมว่าการวิจัยเรื่องนี้เป็นประโยชน์ต่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) อย่างมาก และเป็นหลักฐานในการอ้างอิงการดำเนินงานเพื่อการเข้าถึงยาของประชาชนต่อไปในอนาคต โดยเฉพาะกลุ่มยาราคาแพง ยาโรคหายาก และเห็นด้วยกับการที่ต้องมีการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาราคาแพงก่อนตัดสินใจคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และยังเสนอแนะว่าโครงการวิจัยนี้ควรมีการศึกษาการให้บริการด้านสุขภาพอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ยาเพิ่มเติมต่อไปในอนาคต นอกจากนี้มีการกล่าวถึงประเด็นความเป็นไปได้ยากของการขับเคลื่อนรูปแบบการร่วมจ่าย (co-payment)

ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) กล่าวเสริมประเด็นของ รศ.พญ.ประสพศรี อึ้งถาวร ว่าขณะนี้ขั้นตอนการมีส่วนร่วมของ สปสช. ในงานบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ การพิจารณาภาระงบประมาณและความสามารถในการจ่ายเพื่อความยั่งยืนของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หากมีการคัดเลือกยาราคาแพงไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติและบรรจุยาไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาของกองทุน

นพ.นพพร ชื่นกลิ่น แสดงความเห็นต่อที่ประชุมเพิ่มเติมว่าอาจมีกรณีที่มีแม้จะมีการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าสูงขึ้น แต่หากผู้ป่วยมีจำนวนมาก จะเกิดผลกระทบต่อภาระงบประมาณสูงมากจนทำให้ไม่สามารถคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ดังนั้น จึงควรมีกกลไกอื่น ๆ เพิ่มเติม อาทิ การทำการกระจายความเสี่ยง (risk sharing) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การซื้อประกัน การกำหนดเงื่อนไขพิเศษ

นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ แสดงความเห็นว่างานวิจัยขึ้นนี้มีประโยชน์อย่างมากและขอให้ที่ประชุมและคณะผู้วิจัยจำกัดขอบเขตของการศึกษาเฉพาะที่นำเสนอตามโครงร่างงานวิจัย (proposal) ของแหล่งทุน และยังไม่ควรขยายขอบเขตของงานวิจัยที่มากจนเกินไปจนกลายเป็นงานวิจัยที่ไม่มีจุดยุติหรือจุดสิ้นสุด (never ending research) แม้ว่าทุกท่านจะทราบกันดีว่า ปัจจัยที่ส่งผลต่อการพิจารณาและตัดสินใจคัดเลือกยานั้นไม่ใช่มีเฉพาะเรื่องของเพดานความคุ้มค่าเพียงอย่างเดียว แต่อย่างไรก็ตาม ขอให้การศึกษาครั้งนี้ยังคงจำกัดขอบเขตเฉพาะตามวัตถุประสงค์และนำผลที่ได้จากการศึกษานี้มาปรับปรุงและพัฒนาระบบยาของประเทศไทยต่อไป และควรเก็บคำถามเพิ่มเติมและประเด็นข้อเสนอแนะไว้เพื่อเป็นคำถามสำหรับงานวิจัยหากจะศึกษาแยกออกไป สำหรับประเด็นการร่วมจ่าย (co-payment) นั้นมีการหารือกันหลายรอบแต่ยังไม่ผ่านการพิจารณา

สรุปข้อเสนอแนะ

ที่ประชุมมีความเห็นว่า การศึกษาวิจัยเรื่อง ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มีต่อราคายา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ มีประโยชน์ และคาดว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องจะได้ประโยชน์จากงานวิจัยนี้ และผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ องค์การเภสัชกรรม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคม ยินดีสนับสนุนข้อมูลเพื่อให้การดำเนินงานวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ท้ายนี้ ทีมวิจัยแจ้งที่ประชุมว่า ในขั้นตอนต่อไป ทีมวิจัยกำลังเตรียม proposal เพื่อส่งตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติ เพราะหัวข้อนี้เป็นที่สนใจของหลายประเทศ และยังเป็นวิธีที่เราจะได้ข้อเสนอแนะด้านวิชาการจาก international community อีกทั้งทีมวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งจะจัดส่งรายงานการประชุมทางอีเมลภายใน 2 สัปดาห์ และขอให้ผู้เชี่ยวชาญตอบกลับเพื่อรับรองรายงานการประชุมหรือแจ้งข้อแก้ไข/เสนอแนะเพิ่มเติม จากนั้น ทีมวิจัยจะเผยแพร่รายงานการประชุมในเว็บไซต์ HITAP ต่อไป และเมื่องานวิจัยดำเนินการเสร็จ ทีมวิจัยจะเชิญกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนเข้าร่วมประชุมอีกครั้ง เพื่อนำเสนอผลการวิจัยและรับฟังข้อเสนอแนะต่อผลการวิจัยและข้อเสนอเชิงนโยบาย

ปิดประชุมเวลา 11.20 น.

ผญ.จุฑาทิพ เลหาเรื่องชัยยศ

ภค.ธนภฤต มงคลชัยภักดิ์

ผญ.บุสดี โสบุญ

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุกวัฒน์ชัย

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

Meeting Summary

“International stakeholder consultation meeting: What are the impacts of increasing cost-effectiveness Threshold? An empirical study in Thailand”

Tuesday, November 29, 2022 from 4-6pm (Thailand)

at the Royal Cliff Grand Hotel, Pattaya, Thailand or [Zoom meeting for UK partners]

Time	Topic	Responsible
04.00pm-04.05pm	Introduction	Research Team
04.05pm-04.30pm	Presentation	Research Team
04.30pm-05.45pm	Discussion	All
05.45pm-06.00pm	Summary & next steps	Research Team

Meeting objectives

- To present preliminary findings on the impact of increasing threshold on reimbursement decision and submitted drug prices in Thailand
- To obtain feedback from international experts and plan next steps

Please use the following link to see the final published protocol:

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0274944>

or scan the QR code below



List of attendees

No.	Name	Organization
1.	Prof. Anthony Culyer	University of York, UK (zoom)
2.	Prof. Karl Claxton	University of York, UK (zoom)
3.	Prof. Richard Cookson	University of York, UK (zoom)
4.	Prof. Ryota Nakamura	Hitotsubashi University, Japan (zoom)
5.	Prof. Jeonghoon Ahn	Ewha Womans University, Taiwan
6.	Prof. Alec Morton	University of Strathclyde, UK
7.	Prof. Mark Jit	London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)
8.	Prof. Hannah Clapham	Saw Swee Hock School of Public Health, National University of Singapore, Singapore
9.	Prof. Jasmine Pwu	National Hepatitis C Program, Taiwan
10.	Prof. Tessa Edejer	World Health Organization (WHO), Switzerland
11.	Prof. Andrew Mirelman	World Health Organization (WHO), Switzerland
12.	Dr. Yashika Chugh	Postgraduate Institute of Medical Education and Research (PGIMER), School of Public Health, India
13.	Dr. Wang Yi	Saw Swee Hock School of Public Health, National University of Singapore, Singapore
14.	Dr. Yot Teerawattananon	HITAP, Thailand
15.	Ms. Budsadee Soboon	HITAP, Thailand
16.	Dr. Pritaporn Kingkaew	HITAP, Thailand
17.	Assoc. Prof. Wanrudee Isaranuwatchai	HITAP, Thailand

Summary of points discussed:

- General comments
 - Should try to be conservative when we make any causal claims
 - The data are very novel; and therefore, descriptive analysis can still be very powerful
 - Be cautious of many unknown
 - Should provide background information on why CET was increased in the first place
- Statistical analyses
 - Acknowledged the limitations which come with the nature of the study design so be clear up front for these limitations and should adjust for different characteristics among the observations
 - Consider interrupted time series (ITS) but may not be possible given that we do not have the exact year of submission → still should try to adjust for time trend
 - Consider whether a drug underwent price negotiation including whether the drugs were given for specific diseases
 - Could separate between drugs with ICER closer to CET, and what happened when their ICER values were further away from CET
 - Should address the issue of endogeneity
 - Could build on existing work by NICE in UK when they reported the reimbursement decisions
- Future research
 - Consider complementing the current study with qualitative assessment where qualitative analysis can help with interpretation of the causal impacts of changing CET
 - Health opportunity cost is not directly relevant; however, thinking about whether the CET reflected health opportunity cost or not and whether increasing the CET led to efficiency (reflecting opportunity cost) or equity could be informative for future research to explore
 - Consider the concept of opportunity cost in future CET work

ภาคผนวก 3 สรุปการประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาโครงการวิจัย
“ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคายา
การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ”
วันพฤหัสบดี ที่ 27 เมษายน 2566 เวลา 8.30-13.00 น.
ณ โรงแรมแกรนด์ริชมอนด์ อ.เมือง จ.นนทบุรี

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 2. ญ.อัญชลี จิตรภักดิ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3. ญ.วรรณนิษา เลียรทวี | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. ญ.จุฑาทิพย์ เลหาเรื่องชัยยศ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. ภก.ธนภฤต มงคลชัยภักดิ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 6. ญ.ธนิศา ทาทอง | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 7. น.ส.ดารากร เครือแดง | กรมบัญชีกลาง |
| 8. น.ส.มธุรีน อินทรารุช | กรมบัญชีกลาง |
| 9. น.ส.นิตยา บุญญะกิจวัฒนา | สำนักงานประกันสังคม |
| 10. น.ส.เยาวลักษณ์ คำทวี | สำนักงานประกันสังคม |
| 11. น.ส.กุลวดี จิรัชัยธร | สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม |
| 12. นางสาววารภรณ์ สุขชัยชิต | สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ |
| 13. ญ.เกสินี จุฑะสวัสดิ์ | องค์การเภสัชกรรม |
| 14. ดร.ญ.รัชนิกร เจวประเสริฐพันธุ์ | องค์การเภสัชกรรม |
| 15. ดร.ญ.สุชาดา นิลกำแหง วิลคินส์ | องค์การเภสัชกรรม |
| 16. ดร.กรวิภา พิมุขมนัสกิจ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 17. คุณเอกวัฒน์ สุวันโรจน์ | เครือข่ายผู้ป่วยฮีโมฟีเลียและโรคหายาก |
| 18. คุณบุญ พุฒิพงศ์ชนโชติ | เครือข่ายผู้ป่วยฮีโมฟีเลียและโรคหายาก |
| 19. นางสาวอภิรดา พันธุ์สิทธิ์ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 20. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 21. รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 22. ญ.บุสดี ไสบุญ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 23. ญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 24. Maikhone Vilakhamxay | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |

เริ่มประชุมเวลา 9.00 น.

ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม ซึ่งแจ้งความเป็นมาและวัตถุประสงค์ของการประชุม เพื่อนำเสนอผลการศึกษาโครงการผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคายา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ จากนั้นที่มิวิจัยนำเสนอผลการศึกษา สรุปสาระสำคัญ ดังนี้

เพดานความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold: CET) คือ ความเต็มใจจ่ายของผู้กำหนดนโยบายสำหรับการลงทุนด้านสุขภาพ การประเมินความคุ้มค่าเป็นการคำนวณต้นทุนและผลลัพธ์ที่เพิ่มขึ้นจากยาใหม่เมื่อเปรียบเทียบกับยาเดิม ผลการประเมินความคุ้มค่าจะแสดงในรูปแบบของ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) มีหน่วยเป็น บาท/ปีสุขภาวะ การตัดสินใจว่ายาใหม่มีความคุ้มค่า พิจารณาจากกรณี ICER มีค่าต่ำกว่า CET การศึกษานี้ใช้ข้อมูลรายงานการประเมินความคุ้มค่าของยาที่เสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติและได้รับการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการฯ จนมีการตัดสินใจขั้นสุดท้าย ระหว่าง พ.ศ. 2551-2563 การวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามใช้วิธี difference-in-difference (DID) และใช้สถิติเชิงพรรณนา เพื่อหาผลกระทบของการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า ผลการทดสอบนัยสำคัญทางสถิติเมื่อ $p\text{-value} \leq 0.05$

ผลการศึกษาพบว่า การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า 1) มีผลกระทบต่อราคาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และ 2) มีผลกระทบต่อความคิดเห็นของคณะอนุกรรมการฯ ในการบรรจุยาใหม่เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนคำถามวิจัยที่ 3 การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อภาระงบประมาณของระบบประกันสุขภาพหรือไม่ ข้อมูลงบประมาณไม่สามารถตอบคำถามวิจัยได้

หลังจากนั้น ที่ประชุมร่วมอภิปรายและให้ข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษา โดยมีประเด็นดังต่อไปนี้

การเก็บข้อมูลของ 3 กองทุน และการนำไปใช้ประโยชน์ในอนาคต

ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า กล่าวถึงการเก็บข้อมูลและการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในอนาคตของทั้ง 3 กองทุน คือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคม (ปกส.) และกรมบัญชีกลาง โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลตัวเลขแสดงค่าใช้จ่ายของแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพ ซึ่งควรมีการพัฒนาในอนาคตร่วมด้วย

เนื่องจากข้อมูลการเบิกจ่ายยาบัญชี จ(2) ที่ทีมวิจัยได้รับจาก สปสช. และ ปกส. เป็นข้อมูลการเบิกจ่ายยา พ.ศ. 2562-2564 และกรมบัญชีกลางเป็นข้อมูลการเบิกจ่ายยา พ.ศ. 2558-2564 แต่ไม่มีข้อมูลโรค (ICD-10) ดร.นพ.ยศ ติระวัฒนานนท์ ได้สอบถามตัวแทนจาก 3 กองทุนเพิ่มเติมถึงแนวโน้มเรื่องการเก็บข้อมูลจะเป็นอย่างไรในอนาคต โดย น.ส.ดารากร เครือแดง ให้ข้อมูลว่า กรมบัญชีกลางยินดีสนับสนุนข้อมูลเพื่อใช้ในการวิจัย โดยมีขั้นตอนคือ 1) ทีมวิจัยทำหนังสือขอใช้ข้อมูล 2) เมื่อได้รับอนุมัติแล้วให้ติดต่อสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) เพื่อรับข้อมูลตามที่ขอ ในปัจจุบันกรมบัญชีกลางเริ่มเก็บข้อมูล ICD-10 ประกอบการเบิกจ่ายทุกกรณีตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 คาดว่าในอนาคตจะมีข้อมูลการเบิกจ่ายสำหรับใช้ในการศึกษาวิจัยต่อไปได้ สำหรับ ปกส. มีการเก็บข้อมูลโดยอ้างอิงตามระบบของ สปสช. และยังคงเก็บข้อมูลต่อไปในอนาคต

ภญ.อัญชลี จิตรภักดิ์ มีข้อสังเกตเรื่องการจัดทำชุดข้อมูลว่าควรเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้ง 3 กองทุน เนื่องจาก ภายหลังจากที่มีการบันทึกและจัดเก็บตาม ICD-10 ที่เป็นระบบแล้ว จะสามารถนำมาเชื่อมโยงกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ได้

ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า ให้ข้อเสนอแนะต่อผู้แทนกรมบัญชีกลางเรื่องของการจัดให้มีมาตรการควบคุมการใช้ยาและค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยสิทธิกรมบัญชีกลางและการติดตาม ตรวจสอบ เพื่อการควบคุมดูแลค่าใช้จ่ายด้านยา เพื่อให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและสมเหตุผล

ระเบียบวิธีวิจัย การวิเคราะห์ทางสถิติ และแบบจำลอง (model)

ดร.กรวิกา พิมุขมนัสกิจ สอบถามเรื่องการวิเคราะห์ทางสถิติและแบบจำลอง (model) ที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษา โดยมีคำถามว่าจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวกับสถิติและ model มีวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติหรือ model แบบอื่น ๆ หรือไม่นอกเหนือจากวิธี DID รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ ชัย ให้ข้อมูลว่า จากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศจะมีเพียงประเทศอังกฤษเป็นประเทศแรกที่ทำการศึกษา แต่เป็นการศึกษาเรื่องตัวแปร/ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อเพดานความคุ้มค่า และส่วนใหญ่รายงานเป็นสถิติเชิงพรรณนา เนื่องจากไม่มีตัวเปรียบเทียบเมื่อมีการเพิ่มเพดานความคุ้มค่า ขณะที่การศึกษาของทีมวิจัยนี้เป็นชุดข้อมูลแรกในโลก เพราะมีเพียงประเทศไทยที่มีการปรับเพดานความคุ้มค่า อย่างไรก็ตาม ทีมวิจัยได้ปรึกษากับนักวิจัยร่วมจากต่างประเทศที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และนักวิเคราะห์ทางสถิติ เพื่อหาวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม จนได้วิธีวิเคราะห์ผลการศึกษทางสถิติด้วยวิธี DID ที่ถึงแม้จะมีข้อจำกัดและอาศัยสมมติฐานในหลายประเด็น แต่เป็นวิธีที่ลดอคติ (biases) จากปัจจัยต่าง ๆ และสามารถตอบคำถามวิจัยได้

ดร.กรวิกา พิมุขมนัสกิจ เสนอแนะให้ทีมวิจัยพิจารณาการศึกษาเชิงคุณภาพร่วมด้วย ซึ่งจะทำงานวิจัยครบถ้วนมากขึ้น และแนะนำให้ปรับรูปแบบการนำเสนองานวิจัยนี้ให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจได้ง่าย เนื่องจากเป็น model ที่เข้าใจยาก ทีมวิจัยให้ข้อมูลว่า ขณะนี้ได้วางแผนการศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative research) เพื่อเข้าใจบริบทและมีคำอธิบายเชิงลึกของข้อค้นพบที่พบในการศึกษาเชิงปริมาณนี้

ทีมวิจัยวางแผนในการเปิดเผยข้อมูลชุดนี้ (open data) ที่ไม่รวมข้อมูลงบประมาณ ให้เป็นสาธารณะ หากได้รับอนุญาตจากคณะอนุกรรมการฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อที่นักวิจัยจากทั่วโลกสามารถเข้าถึงข้อมูลและนำไปใช้ในงานวิจัยอื่นได้เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า ให้ข้อคิดเห็นในประเด็นนี้ว่า ขอให้ทีมวิจัยคิดให้รอบคอบว่าข้อมูลใดเปิดเผยได้หรือข้อมูลใดเปิดเผยไม่ได้บ้าง

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษา

ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า ได้ร่วมตั้งคำถามและข้อเสนอแนะต่อที่ประชุม ดังนี้

1) ประเด็นเรื่องข้อมูลงบประมาณไม่สามารถวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามวิจัยได้ มีความเป็นไปได้หรือไม่หากทีมวิจัยวิเคราะห์เฉพาะ 2 กองทุน ไม่รวมกรมบัญชีกลาง และนำผลการวิเคราะห์มาใช้ประโยชน์ต่อไปในอนาคต

2) รายงานผลที่ขัดกับความรู้สึกในความเป็นจริงที่บ่งชี้ว่า “การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า มีผลต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ ในการบรรจุยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่มีนัยสำคัญ” ควรอธิบายว่าทำไมผลจึงเป็นเช่นนั้น และควรมีข้อเสนอว่าจะทำอย่างไรได้บ้างที่เป็นส่วนของการอธิบายขยายความ

3) ยาที่มีสิทธิบัตรมีโอกาสเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่ายาที่ไม่มีสิทธิบัตร เป็นประเด็นข้อมูลรายงานผลที่ขัดกับความรู้สึกในความเป็นจริง ซึ่งควรอธิบายให้ทราบหรือเข้าใจว่า ผลเป็นเช่นนี้ได้อย่างไร น่าจะต้องนำปัจจัย/เหตุผลของการตัดสินใจโดยคณะอนุกรรมการฯ มาใช้ประกอบคำอธิบายเพิ่มเติม

4) ปัจจัยอื่น ๆ ที่เข้ามามีอิทธิพล ต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ มีอะไรบ้าง ควรมีคำอธิบายในส่วนนี้

5) เสนอให้เพิ่มข้ออภิปรายในประเด็นเรื่องของการเปลี่ยนแปลงเชิงนโยบายมาช่วยอธิบายเรื่องของเหตุใดราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าช่วงเพดานความคุ้มค่า 160,000 บาท/ปีสุขภาพจะมีแนวโน้มลดลงน้อยกว่าช่วงเพดานความคุ้มค่า 100,000-120,000 บาท/ปีสุขภาพ

สำหรับในประเด็นต่าง ๆ ข้างต้นนี้ ทีมวิจัยจะเพิ่มการอธิบาย ตามข้อเสนอแนะไว้ในรายงานฉบับสมบูรณ์ หากมีข้อมูลจากผลการศึกษาเพียงพอที่เขียนอธิบายได้

ภญ.อัญชลี จิตรรกนที เสนอความเห็นเพิ่มเติมต่อที่ประชุม ดังนี้

1) เรื่องปัจจัยที่นำมาวิเคราะห์ ควรนำเรื่องของยาโครงการพิเศษต่าง ๆ ของกรมบัญชีกลาง เช่น โรคมะเร็ง โรคข้อ โรคสะเก็ดเงิน ซึ่งกรมบัญชีกลางมีการต่อรองราคายากับบริษัทด้วยในระดับกองทุนฯ ควรนำมาศึกษาเป็นปัจจัยหนึ่งในอนาคต เพราะเป็นส่วนหนึ่งที่มีผลต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคต เมื่อยานั้นได้จัดอยู่ในกลุ่มที่ทำการศึกษาค่าความคุ้มค่า อย่างไรก็ตาม ทีมวิจัยชี้แจงว่าการศึกษานี้มีเกณฑ์คัดเข้าคือรายงานวิจัยการศึกษาความคุ้มค่าที่คณะกรรมการฯ ใช้ในการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น ยังไม่ได้ขยายขอบเขตยานอกเหนือจากบัญชียาหลัก

2) ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมถึงปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ สำหรับยาที่ ICER มากกว่า 160,000 บาท/QALY รวมถึงปัจจัยอื่น ๆ ด้วย

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า มีนักวิจัยจากหลายประเทศขอผลการศึกษานี้ เนื่องจากไม่มีประเทศใดที่ทำวิจัยแบบนี้ได้ เพราะไม่มีประเทศใดที่มีการปรับ/เปลี่ยนแปลงตามความคุ้มค่า นอกจากประเทศไทย และจากการประชุมผู้เชี่ยวชาญจากนานาชาติเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565 มีข้อเสนอแนะให้ทำการศึกษาวินิจฉัยเชิงคุณภาพเพิ่มเติม โดยทีมวิจัยจาก HITAP วางแผนที่จะทำการศึกษาร่วมกับกองนโยบายแห่งชาติด้านยา เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ ใช้ข้อมูลจากบันทึกการประชุมต่าง ๆ ในการพิจารณา ยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติในส่วนของการตัดสินใจโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งการศึกษาเชิงคุณภาพจะสามารถตอบคำถามในหลายประเด็นที่ในที่ประชุมให้ข้อเสนอแนะไว้

โรคหายากกับการปรับเพดานความคุ้มค่า

คุณเอกวัฒน์ สุวันทโรจน์ มองว่าสิ่งที่นำเสนอค่อนข้างเข้าใจได้ยากเนื่องจากเป็นการศึกษาวินิจฉัยในมุมมองเชิงวิชาการและนำเสนอข้อมูลทางสถิติ จึงเสนอว่าควรมีการทำสื่อในหลายรูปแบบเกี่ยวกับผลงานวิจัยนี้เพื่อสื่อสารไปยังกลุ่มต่าง ๆ เช่น กลุ่มผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป และควรให้ตัวแทนกลุ่มผู้ป่วยเข้ามาร่วมในการศึกษาเชิงคุณภาพในอนาคตด้วยถ้าเป็นไปได้ โดยเฉพาะผลการศึกษาที่กล่าวถึงการเป็นโรคหายากเป็นหนึ่งในปัจจัยที่ก่อให้เกิดโอกาสในการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ที่จะคัดเลือกยาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คุณบุญ พุฒิพงศ์ธนะโชติ กล่าวถึงนโยบายเกี่ยวกับโรคหายากมีการเปิดกว้างมากขึ้นกว่าในอดีตมาก มีการพัฒนาทั้งนโยบายและการเงินการคลังที่ทำให้ผู้ป่วยเข้าสู่ระบบการรักษามากขึ้น ดังนั้นการกำหนดค่า ICER และการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าจึงไม่ใช่ปัจจัยเดียวที่นำมาใช้ในการตัดสินใจคัดเลือกยาสำหรับโรคหายาก แต่ยังมีปัจจัยอื่น ๆ เช่น นโยบายไม่ทิ้งใครไว้ข้างหลังและสิ่งสนับสนุน (ปัจจัยอื่น ๆ) ที่มาเกื้อกูลให้เกิดขึ้นได้ในกลุ่มโรคหายาก

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

นางสาวอภิตา พันธุ์สิทธิ์ ผู้แทนจาก สปสช. เห็นด้วยกับผลการศึกษาวินิจฉัยครั้งนี้ และคิดว่าควรนำไปใช้ได้จริง เนื่องจากผลการศึกษาที่มีผลกระทบเชิงนโยบายที่สูงมาก และควรมีการขยายผลการศึกษาออกไปอีก

ดร.ภญ.รัชนิกร เจวประเสริฐพันธุ์ ผู้แทนจากองค์การเภสัชกรรม เห็นด้วยกับงานวิจัยครั้งนี้ และเสนอว่าควรขยายผลการศึกษาออกไปอีกยังกลุ่มวัคซีน และควรนำปัจจัยอื่น เช่น ราคากลางยามาร่วมในการศึกษาที่จะขยายผลต่อไปด้วย

น.ส.กุลวดี จิรชัยธร สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เห็นด้วยกับผล การศึกษานี้ และมองว่างานวิจัยเชิงนโยบายเช่นนี้มีประโยชน์อย่างมาก ในอนาคตมีความเป็นไปได้ในการ พิจารณาให้ทุนวิจัยงานวิจัยเชิงนโยบายกับหน่วยงานอื่น ๆ มากขึ้น

ทำยนี้ ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า กล่าวขอบคุณผู้เข้าร่วมการประชุมทุกท่าน และ ดร.นพ.ยศ ตีระ วัฒนานนท์ แจ้งที่ประชุมว่า ทีมวิจัยจะส่งรายงานการประชุมให้ทุกท่านพิจารณาและรับรองรายงานการ ประชุมทางอีเมล ข้อเสนอแนะที่ได้รับจากที่ประชุมในวันนี้ ทีมวิจัยจะนำไปเพิ่มเติมในการนำเสนอผลงานวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ และในรายงานผลการศึกษาระดับสมบูรณ

ปิดประชุมเวลา 11.30 น.

ภญ.จุฑาทิพย์ เลหาเรื่องชัยยศ

รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุกวัฒน์ชัย

ภญ.บุสดี โสบุญ

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ภาคผนวก 4 บทความวิชาการ

ที่มิวิจัยได้รับการตีพิมพ์บทความวิชาการ ซึ่งเป็น protocol ของการศึกษานี้ อ่านรายละเอียดได้ที่ <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274944>

PLOS ONE

STUDY PROTOCOL

What are the impacts of increasing cost-effectiveness Threshold? a protocol on an empirical study based on economic evaluations conducted in Thailand

Wanrudee Isaranuwatchai^{1,2*}, Ryota Nakamura³, Hwee Lin Wee⁴, Myka Harun Sarajan¹, Yi Wang⁴, Budsadee Soboon¹, Jing Lou⁴, Jia Hui Chai⁴, Wannisa Theantawee^{5,6}, Jutatip Laoharuangchaiyot^{5,6}, Thanakrit Mongkolchaipak^{5,6}, Thanisa Thathong^{5,6}, Pritaporn Kingkaew¹, Kriang Tungsanga^{6,7}, Yot Teerawattananon^{1,4}

1 Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand, **2** Institute of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, Toronto, Canada, **3** Hitotsubashi Institute for Advanced Study and Graduate School of Economics, Hitotsubashi University, Tokyo, Japan, **4** Saw Swee Hock School of Public Health, National University of Singapore, Singapore, **5** Food and Drug Administration (FDA), Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand, **6** Subcommittee for Development of the National List of Essential Medicines (NLEM), Bangkok, Thailand, **7** Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand

* wanrudee.i@hitap.net



OPEN ACCESS

Citation: Isaranuwatchai W, Nakamura R, Wee HL, Sarajan MH, Wang Y, Soboon B, et al. (2022) What are the impacts of increasing cost-effectiveness Threshold? a protocol on an empirical study based on economic evaluations conducted in Thailand. PLOS ONE 17(10): e0274944. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274944>

Editor: Jaime Garcia-Segarra, Universitat Jaume I Department d'Economia, SPAIN

Received: January 17, 2022

Accepted: September 7, 2022

Published: October 3, 2022

Peer Review History: PLOS recognizes the benefits of transparency in the peer review process; therefore, we enable the publication of all of the content of peer review and author responses alongside final, published articles. The editorial history of this article is available here: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274944>

Copyright: © 2022 Isaranuwatchai et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: No datasets were generated or analysed during the current study. All

Abstract

Background

Economic evaluations have been widely used to inform and guide policy-making process in healthcare resources allocation as a part of an evidence package. An intervention is considered cost-effective if an ICER is less than a cost-effectiveness threshold (CET), where a CET represents the acceptable price for a unit of additional health gain which a decision-maker is willing to pay. There has been discussion to increase a CET in many settings such as the United Kingdom and Thailand. To the best of our knowledge, Thailand is the only country that has an explicit CET and has revised their CET, not once but twice. Hence, the situation in Thailand provides a unique opportunity for evaluating the impact of changing CET on healthcare expenditure and manufacturers' behaviours in the real-world setting. Before we decide whether a CET should be increased, information on what happened after the CET was increased in the past could be informative and helpful.

Objectives

This study protocol describes a proposed plan to investigate the impact of increased cost-effectiveness threshold using Thailand as a case study. Specifically, we will examine the impact of increasing CET on the drug prices submitted by pharmaceutical companies to the National List of Essential Medicine (NLEM), the decision to include or exclude medications in the NLEM, and the overall budget impact.

ภาคผนวก 5 หนังสือรับรองการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

COA No. IHRP2022013

IHRP No. 191-2564



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัย: ผลกระทบของการเพิ่มพืชน้ำความเค็มในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคาขาย การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และการงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ
ผู้วิจัยหลัก: ผศ.ดร.วรรณฤติ อิศรานุวัฒน์ชัย
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารรับรอง:

1. สรุปย่อโครงการวิจัย: Version 2.0 Date 01.02.2565
2. โครงร่างการวิจัย: Version 2.0 Date 01.02.2565
3. แบบแสดงรายการ/ประมาณค่าใช้จ่ายในการวิจัย: Version 2.0 Date 01.02.2565
4. ประวัติผู้วิจัยทุกคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ฯ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้คำนึงถึงประเด็นทางด้านวิชาการ ICH-GCP และด้านจริยธรรม และมีมติอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัย ตามโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว อนึ่ง ขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยสภาวิจัยแห่งชาติด้วย

(ลงนาม).....

(นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

(ลงนาม).....

(นายแพทย์ปราโมทย์ เสถียรรัตน์)

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ประชุมครั้งแรก: 20 ธันวาคม พ.ศ.2564

รับรองตั้งแต่วันที่: 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2565

Policy Brief



Volume 11

Issue 157 • MAY 2023

การปรับเพดานความคุ้มค่า มีผลอย่างไรต่อการคัดเลือกยา เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ?

Highlight

- ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 ประเทศไทยใช้ข้อมูลประเมินความคุ้มค่าเป็นหนึ่งในเกณฑ์ตัดสินใจเพื่อบรรจุยาใหม่ที่มีราคาแพงหรือมีผลกระทบต่อด้านงบประมาณสูงและวัคซีนเกือบทุกตัวก่อนบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยช่วงเวลาดังกล่าวคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาทยาและวัคซีนที่มีค่าต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มไม่เกิน 100,000 บาท/ปีสุขภาวะ มีความคุ้มค่า ต่อมาคณะอนุกรรมการฯ ได้ปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าดังกล่าวเป็น 120,000 บาท/ปีสุขภาวะ ในปี พ.ศ. 2553 และ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ ในปี พ.ศ. 2556 ตามลำดับ
- งานวิจัยนี้จึงศึกษาผลกระทบของการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในด้าน 1) ผลกระทบต่อราคาขายที่เสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ เพื่อประเมินความคุ้มค่า และ 2) โอกาสที่ยาใหม่จะได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ หลังการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า

เพดานความคุ้มค่า

(cost-effectiveness threshold: CET)

คือ ความเต็มใจจ่ายของผู้กำหนดนโยบายสำหรับการลงทุนด้านสุขภาพ ในหน่วยของเงินต่อหนึ่งหน่วยของสุขภาพที่เพิ่มขึ้น การประเมินความคุ้มค่าเป็นการคำนวณต้นทุนและผลลัพธ์ที่เพิ่มขึ้นจากยาใหม่เมื่อเปรียบเทียบกับยาเดิม

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

$$ICER = \frac{\text{ต้นทุนของยาใหม่} - \text{ต้นทุนของยาเดิมหรือการรักษามาตรฐาน}}{\text{ปีสุขภาวะของยาใหม่} - \text{ปีสุขภาวะของยาเดิมหรือการรักษามาตรฐาน}}$$



การตัดสินใจว่ายาใหม่ มีความคุ้มค่า พิจารณาจากกรณีที่ ICER มีค่าต่ำกว่า CET

ผลการวิจัย

จากการทบทวนวรรณกรรมและหารือกับผู้เชี่ยวชาญนานาชาติ พบว่า ประเทศไทยเป็นเพียงประเทศเดียวในโลกที่มีการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า หลายประเทศกำหนดเพดานความคุ้มค่าอย่างเป็นทางการแต่ไม่เคยมีการปรับเพิ่ม เช่น ประเทศอังกฤษ นอกจากนี้มีหลายประเทศที่ไม่กำหนดเพดานความคุ้มค่าอย่างเป็นทางการ เช่น ประเทศแคนาดา

ด้วยเหตุดังกล่าวงานวิจัยนี้จึงมีความสำคัญต่อประเทศไทยและนานาชาติในการพิจารณากำหนดเพดานความคุ้มค่าหรือปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าของการคัดเลือกยาหรือเทคโนโลยีทางการแพทย์ในอนาคต

กรอบแนวคิดการวิจัยในการศึกษานี้ คือ หากมีการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า อาจส่งผลต่อราคาที่ยื่นเสนอ, โอกาสที่ยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ, งบประมาณและการเข้าถึงยาของประชาชน



ผลที่อาจเกิดจากการเพิ่ม เพดานความคุ้มครองของไทย

สถานการณ์
ในความเป็นจริง
อาจอยู่ระหว่าง
ทั้ง 2 แบบ



กรณีเกิดผลที่
**ไม่พึง
ประสงค์**



กรณีเกิดผลที่
**พึง
ประสงค์**



ราคายาที่ยื่นเสนอ
เพื่อเข้าบัญชียาหลัก
แห่งชาติ



เพิ่มขึ้น เนื่องจาก
มีช่องว่างให้เพิ่มราคา

ราคาไม่เปลี่ยนแปลง

โอกาสที่ยาราคาสูง
จะได้เข้าบัญชียาหลัก
แห่งชาติ



ลดลง เนื่องจาก
ยาแต่ละชนิดราคาสูงขึ้น

เพิ่มขึ้น เนื่องจาก
ยามีโอกาสคุ้มครองมากขึ้น

การใช้งบประมาณ
อย่างมีประสิทธิภาพ



เพิ่มขึ้น เนื่องจาก
ยาแต่ละชนิดราคาสูงขึ้น

เพิ่มขึ้น เนื่องจาก
บรรจุยาเข้าบัญชี
ยาหลักแห่งชาติได้มากขึ้น

ผลกระทบต่อทางอ้อม
ของประชาชน



การเข้าถึงยาลดลง
สุขภาพของประชาชน
จึงแย่ลงตาม

การเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น
สุขภาพของประชาชน
จึงดีขึ้นตาม

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลรายงานการประเมินความคุ้มครองยาที่เสนอ
เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติที่ผ่านการประเมินคุณภาพงานวิจัยจากคณะทำงาน
เศรษฐศาสตร์ฯ และได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ 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 การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า มีผลกระทบต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่า **อย่างไม่มีนัยสำคัญ** ทางสถิติ



2 การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่า มีผลกระทบต่อ **การตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ** ในการบรรจุยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ **อย่างไม่มีนัยสำคัญ** ทางสถิติ

นอกจากนี้ยังมี **ข้อค้นพบอื่นๆ** ที่น่าสนใจ ดังนี้

1 ตัวแปรที่มีผลต่อราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ยาที่มีโครงสร้างเป็นสูตรเคมีเมื่อเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุ (biologic) หรือการใช้ยาแบบผสมเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยาแบบเดี่ยวในการรักษา, ยาสำหรับรักษาโรคที่พบในทุกช่วงอายุ เมื่อเปรียบเทียบกับยารักษาโรคที่พบเฉพาะในผู้ใหญ่ และยาสำหรับโรคหายาก (rare diseases) เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ไม่ใช่สำหรับรักษาโรคหายาก

2 ตัวแปรที่มีผลต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ยาที่มีสิทธิบัตรเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ไม่มีสิทธิบัตร และยาสำหรับโรคหายากเมื่อเปรียบเทียบกับยาที่ไม่ใช่สำหรับรักษาโรคหายาก

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานว่าการปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าส่งผลต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ ในการบรรจุยาใหม่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ **ข้อเสนอให้ปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มากกว่า 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ 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 ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพัฒนานโยบายหลักแห่งชาติ และคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (รอบปี พ.ศ. 2562-2564) ให้ทำการศึกษาผลกระทบของการปรับเปลี่ยนเพดานความคุ้มครองค่าเป็นกรณีวิเคราะห์ที่ข้อมูลจากเอกสารประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกิดขึ้นในระหว่างปี พ.ศ. 2551-2563 ด้วยโปรแกรม Stata® (version 17.0) และโครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) เลขที่ 191-2564



สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย



เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มครองค่าที่มีต่อราคายา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของกองทุนประกันสุขภาพต่างๆ ในประเทศไทย

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

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ผู้เขียน



ศ. นพ.เกรียง
ตั้งสง่า



ญ.วรรณนิษา
เกียรติทวี



ญ.จุฑาทิพย์
เลหาเรืองชัยยศ



ญ.ธนกฤต
มงคลชัยภักดี



ญ.ธนิศา
ทาทอง



ญ.บุษดี
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 คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมินเพื่อพัฒนาองคภาพพยต่าง 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



HITAPNET



Health Innovation and Technology Assessment Program