

## การประชุม Public Consultation

หัวข้อ Boosting Innovation: Shared Value of Pharmaceuticals in Thailand

วันพฤหัสบดีที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 เวลา 14.00 - 16.00 น.

ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์โปรแกรม Webinar ID: 827 8856 2423 Passcode: 792180

ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

---

### รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1. ดร.พนิดา ทองอร่าม              | สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม |
| 2. คุณมนพร เบญจพร                 | กรมบัญชีกลาง   |
| 3. คุณวรรณณา เอียดประพาล          | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                       |
| 4. นางสาวสมฤทัย สุพรรณกุล         | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                       |
| 5. นางสาวรุ่งศรีรัตน์ จิรนนทนากร  | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                       |
| 6. คุณปพิชญา คิวเจริญวงษ์         | กองสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา                      |
| 7. คุณพรพรม คล่องคำนวณการ         | กองสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา                      |
| 8. ดร.กิตติมา ศรีวัฒนกุล          | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์                         |
| 9. Beth Woods                     | Centre for Health Economics, University of York        |
| 10. Dr.Jessica Ochalek            | Centre for Health Economics, University of York        |
| 11. ดร. นพ.ศ ตีระพัฒน์นนท์        | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ             |
| 12. รศ. ดร.วรรณฤดี อีสรานวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ             |
| 13. Francis Carlo Panlilio        | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ             |
| 14. นางสาวลภัส พงศ์เจริญยง        | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ             |
| 15. ญ.โชติกา สุวรรณพานิช          | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ             |
| 16. ญ.บุสดี โสบุญ                 | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ             |
| 17. Evan Huang-Ku                 | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ             |
| 18. ญ.พรณภัทร เฉิดฉินนภา          | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ             |

นอกจากนี้ มีผู้เข้าประชุมที่ลงทะเบียนผ่านโปรแกรม webinar ของ zoom จำนวน 84 ท่าน จากประเทศไทย ไต้หวัน สหรัฐอเมริกา สิงคโปร์ มาเลเซีย มาลาวี เอธิโอเปีย ฟิลิปปินส์ อินเดีย อินโดนีเซีย เคนยา และสหราชอาณาจักร

### เริ่มประชุมเวลา 14.00 น.

ญ.โชติกา สุวรรณพานิช และ ญ.บุสดี โสบุญ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม ชี้แจงความเป็นมาและวัตถุประสงค์ของการประชุม คือ เพื่อนำเสนอผลการศึกษาโครงการ Estimating the shares of the value of branded pharmaceuticals accruing to manufacturers and to patients in the Thai healthcare system จากนั้นทีมวิจัย ได้แก่ Beth Woods, Dr.Jessica Ochalek, Francis Carlo Panlilio และนางสาวลภัส พงศ์เจริญยง นำเสนอผลการศึกษา สรุปสาระสำคัญ ดังนี้

ระบบการบริการด้านสุขภาพในประเทศไทยต้องเผชิญกับความกดดันในการใช้เงินจากภาครัฐเพื่อสนับสนุนยาใหม่ที่มีราคาสูง การจ่ายเงินเพิ่มเติมไม่เพียงแต่ส่งเสริมนวัตกรรมซึ่งมีผลต่อสุขภาพประชากรในอนาคต แต่ยังหมายความว่าภาครัฐจะมีเงินน้อยลงที่จะใช้สนับสนุนด้านการบริการสุขภาพอื่นๆ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของคนในประเทศได้เช่นกัน การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาส่วนแบ่งของผลลัพธ์ทางสุขภาพ ซึ่งสะท้อนผลประโยชน์ที่แบ่งกันระหว่างภาคอุตสาหกรรมยาและสาธารณะ ผ่านการคำนวณในรูปแบบของค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ (Health Opportunity Cost: HOC) มีหน่วยในการวัดเป็น ปีสุขภาพ (Quality-Adjusted Life. Years; QALYs)

การหาส่วนแบ่งผลลัพธ์ทางสุขภาพ แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ 1) Potential net health effects (ผลลัพธ์ทางสุขภาพสุทธิ) 2) Realised population net health benefit (ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่แท้จริงของประชากร) 3) Health foregone due to payments to manufacturer (ผลทางสุขภาพที่ขาดหายไปจากการจ่ายให้แก่ภาคอุตสาหกรรมยา) วิเคราะห์โดยใช้ข้อมูลจากรายงานการศึกษาความคุ้มค่าของยาที่ได้รับการบรรจุเข้าบัญชียา จ(2) ณ ปี พ.ศ. 2564, ข้อมูลสิทธิบัตรยา, การมียาสามัญ (generic version) และข้อมูลจาก IQVIA (ราคาขาย, จำนวน และมูลค่ายาที่ขายในแต่ละปี) มียาที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเข้า 7 รายการ ผลการศึกษาพบว่า

กลุ่มที่ 1 ยาที่มีความคุ้มค่า (cost-effective medicines) ก่อนบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Factor VIII, Trastuzumab, Sofosbuvir + Ledipasvir, และ Deferasirox มีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่แท้จริงของประชากรระหว่างร้อยละ 91 ถึง 104 ของผลลัพธ์ทางสุขภาพทั้งหมด และยาทั้ง 4 รายการ ต่อมาจะมียาสามัญจำหน่ายในประเทศไทย แต่พบว่า Dasatinib มีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่แท้จริงของประชากรติดลบ เนื่องจากการรักษาด้วยยานี้มีต้นทุนที่ไม่เกี่ยวข้องกับค่ายาในสัดส่วนที่สูง (high non-product costs)

กลุ่มที่ 2 ยาที่ไม่มีความคุ้มค่า (cost-ineffective medicines) ก่อนบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Raltegravir และ Imiglucerase ผลทางสุขภาพที่ขาดหายไปจากการจ่ายให้แก่ภาคอุตสาหกรรมยามีค่าระหว่างร้อยละ 73 ถึง 8,469 ของผลลัพธ์ทางสุขภาพทั้งหมด โดยยาทั้ง 2 รายการปัจจุบันยังไม่มียาสามัญจำหน่ายในประเทศไทย และเป็นยาที่ใช้กับผู้ป่วยจำนวนน้อยรายในระยะเวลายาวนาน

จากผลการศึกษาสรุปว่า ยาที่ไม่มีความคุ้มค่าส่งผลให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพของประชากรโดยรวมลดลงหากบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในทางตรงกันข้าม การกำหนดค่าเพดานความคุ้มค่า (cost effectiveness threshold: CET) ที่สอดคล้องกับค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพจะเพิ่มผลลัพธ์ทางสุขภาพที่แท้จริงของประชากรได้ หากนำมาเป็นเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ การที่ประเทศไทยเร่งให้มียาสามัญเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยเพื่อเป็นทางเลือกมีผลให้ระบบสาธารณสุขของประเทศได้รับประโยชน์ในทางตรงกันข้ามการมียาสามัญเข้ามาเป็นทางเลือกอย่างรวดเร็วอาจไม่สร้างแรงจูงใจให้ภาคอุตสาหกรรมในการวิจัยและพัฒนาใหม่

หลังจากนั้น ที่ประชุมร่วมอภิปรายและให้ข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษา โดยมีประเด็นดังต่อไปนี้

### คำถามและข้ออภิปราย

ส่วนแบ่งของผลลัพธ์ทางสุขภาพในส่วนของภาคอุตสาหกรรมยา

ผู้ร่วมประชุมสอบถามว่า ส่วนแบ่งของผลลัพธ์ทางสุขภาพ ที่แนะนำจัดสรรให้ภาคอุตสาหกรรมยาที่วิจัยพัฒนายาต้นแบบที่ร้อยละ 20 ของส่วนแบ่งทั้งหมด ตัวเลขนี้อยู่ที่ 20 นี้มีที่มาอย่างไร ซึ่ง Beth Woods (ทีมวิจัย) ให้ข้อมูลว่ามาจากการศึกษาอีกชิ้นที่ค้นหาส่วนแบ่งที่เหมาะสมซึ่งทุกประเทศทั่วโลกควรจัดสรรให้ภาคอุตสาหกรรมยาเพื่อการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมยาใหม่ โดยที่ประชากรทั้งหมดยังได้รับผลประโยชน์ด้านสุขภาพสูงสุด<sup>1</sup> การศึกษาดังกล่าวเป็นการหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าใช้จ่ายของยาใหม่กับจำนวนนวัตกรรมที่ออกสู่ตลาดโดยใช้แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ในการทดสอบทางทฤษฎีด้านเศรษฐศาสตร์ (econometric modeling) เพื่อวิเคราะห์ว่าการพัฒนายาใหม่มีผลต่อระดับการจ่ายเงินของภาครัฐอย่างไร โดยไม่ได้พิจารณาปัจจัยอื่น ๆ สำหรับส่วนแบ่งร้อยละ 20 ที่แนะนำต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขว่าทุกประเทศจะต้องปฏิบัติและให้ส่วนแบ่งที่เท่ากัน หากมีเพียงประเทศเดียวที่ไม่ได้อุดหนุนภาคอุตสาหกรรมยาตามกำหนดที่ร้อยละ 20 ก็อาจไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาและพัฒนายาในระดับโลก อย่างไรก็ตามในการศึกษานั้นยังมีความไม่แน่นอนของการประมาณการสัดส่วนที่เหมาะสม

ผู้เข้าร่วมประชุมสอบถามทีมวิจัยว่าการศึกษานี้ประมาณการผลทางสุขภาพที่ขาดหายไปจากการจ่ายให้แก่ภาคอุตสาหกรรมยาสูงเกินไปหรือไม่ หากยาต้นแบบยังคงมีส่วนแบ่งการตลาดในสัดส่วนมากหลังจากที่มียาสามัญออกสู่ท้องตลาดแล้ว ซึ่ง Dr. Jessica Ochalek (ทีมวิจัย) ให้ข้อมูลว่าการศึกษาในประเทศไทยใช้ข้อมูลส่วนแบ่งการตลาดระหว่างยาต้นแบบและยาสามัญที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละปีจาก IQVIA มาวิเคราะห์หาผลลัพธ์สุขภาพที่บริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบจะได้ จึงไม่น่าจะมีการประมาณผลทางสุขภาพที่ขาดหายไปจากการจ่ายให้แก่ภาคอุตสาหกรรมยาสูงเกินความเป็นจริงไป โดยหากเมื่อเวลาผ่านไปบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบไม่สามารถจำหน่ายได้หรือไม่มีส่วนแบ่งการตลาดเหลืออยู่เลย เพราะมียาสามัญครอบครองส่วนแบ่งการตลาดทั้งหมด ทีมวิจัยจะถือว่าบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบจะไม่ได้รับผลประโยชน์อีกในช่วงเวลาหลังจากนั้น ทีมวิจัยเชื่อว่าการศึกษาในไทยชิ้นนี้มีการประมาณการส่วนแบ่งผลลัพธ์ทางสุขภาพใกล้เคียงกับสถานการณ์จริง ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาในสหราชอาณาจักรที่ไม่มีข้อมูลส่วนแบ่งตลาดจริงของยา อย่างไรก็ตามยาบางรายการ (Raltegravir และ Imiglucerase) ที่ยังไม่มียาสามัญในปัจจุบันที่ดำเนินการเก็บข้อมูลวิจัย ทีมวิจัยได้ใช้ข้อมูลส่วนแบ่งการตลาดของยาโดยเฉลี่ยจากยาอื่นที่มีข้อมูลครบถ้วนเพื่อคาดการณ์ส่วนแบ่งผลลัพธ์ทางสุขภาพในอนาคต ในส่วนนี้จึงอาจมีความไม่แน่นอนเกิดขึ้นได้

### การกำหนดเพดานความคุ้มค่า (cost effectiveness threshold: CET) กับค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ (Health Opportunity Cost: HOC)

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ (ทีมวิจัย) อภิปรายเพิ่มเติมว่าผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า การกำหนดเพดานความคุ้มค่าควรสอดคล้องกับค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ เพราะหากไม่สอดคล้องกัน เช่น เพดานความคุ้มค่าสูงกว่าค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ จะส่งผลให้ยาที่แม้ว่ามีความคุ้มค่า แต่ภาคอุตสาหกรรมยาจะได้ส่วนแบ่งประโยชน์มากกว่าประโยชน์ที่ประชากรในระบบสุขภาพได้รับ ดังนั้น

<sup>1</sup> Woods B, Lomas J, Sculpher M, Weatherly H, Claxton K. Achieving dynamic efficiency in pharmaceutical innovation: Identifying the optimal share of value and payments required. Health Economics. 2024 Apr;33(4):804-19.

หากรัฐบาลไทยเพิ่มการลงทุนด้านสุขภาพมากขึ้น จะส่งผลให้ค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพมีค่าเพิ่มขึ้นและเพดานความคุ้มค่าของประเทศไทยสูงขึ้น กล่าวคือต้นทุนในการเพิ่ม 1 ปีสุขภาพจะเพิ่มสูงขึ้น ยาราคาแพงจะมีโอกาสคุ้มค่าและให้ประโยชน์กับระบบสุขภาพมากกว่าประโยชน์ที่จะเกิดกับบริษัทผู้ผลิตยา โดยสรุปการเปลี่ยนแปลงเพดานความคุ้มค่าของประเทศไทยควรคำนึงถึงค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ และหากต้องการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าของประเทศไทยให้สูงขึ้น ไม่ควรเพิ่มแต่ค่าเพดานนี้เพียงอย่างเดียว ต้องให้รัฐบาลเพิ่มการลงทุนด้านสุขภาพให้มากขึ้นไปด้วย มิฉะนั้นการลงทุนที่ให้ค่าต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่ำกว่าค่าเพดานความคุ้มค่าก็จะไม่เกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพในประชากรเพิ่มขึ้นเท่าใดนัก

ผู้เข้าร่วมประชุมสอบถามถึงผลกระทบของการปรับเพดานความคุ้มค่าต่อส่วนแบ่งผลลัพธ์ทางสุขภาพของยา Dr.Jessica Ochalek ได้อธิบายว่าจากคู่มือแนวทางการประเมินความคุ้มค่าจาก iDSI reference case หรือคู่มือในประเทศต่าง ๆ เช่น สหราชอาณาจักร และแคนาดา ต่างระบุว่า การกำหนดเพดานความคุ้มค่าควรสอดคล้องกับต้นทุนค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ แต่ในทางปฏิบัติ หลายประเทศกำหนดเพดานความคุ้มค่าโดยอาศัยปัจจัยที่แตกต่างกัน เช่น ในสหราชอาณาจักร เพดานความคุ้มค่าที่ใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายสูงกว่าต้นทุนค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ ดังนั้นหากบริษัทผู้ผลิตยาดังราคาขายสูงจนเพดานความคุ้มค่า ค่ายาที่เพิ่มขึ้นจะเป็นประโยชน์กับบริษัทผู้ผลิตยาในทางกลับกันก็จะนำไปสู่การสูญเสียผลลัพธ์ทางสุขภาพของระบบสุขภาพ อย่างไรก็ตามการปรับเพดานความคุ้มค่าอาจไม่ส่งผลต่อส่วนแบ่งผลลัพธ์ทางสุขภาพในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาในบางประเทศ เช่น ประเทศไทย ไม่ได้ปรับราคาขายจนกระทั่งจนเพดานความคุ้มค่า Beth Woods อธิบายเพิ่มเติมว่า ในบริบทของประเทศไทย แม้ว่าการปรับเพดานความคุ้มค่าจะไม่มีผลต่อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่รายการที่ได้รับพิจารณาว่ามีความคุ้มค่าหลังจากมีการปรับเพดานนั้นอาจทำให้เกิดการสูญเสียผลลัพธ์ทางสุขภาพ หากปรับเพดานความคุ้มค่าสูงกว่าต้นทุนค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ

### สถานการณ์ของยาต้นแบบในการพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย

ดร.กิตติมา ศรีวัฒนกุล ผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตยาเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research & Manufacturers Association: PReMa) อธิบายถึงสาเหตุที่บริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบไม่ตั้งราคาขายจนเพดานความคุ้มค่า ว่าการตั้งราคาขายที่สูงจะทำให้โอกาสที่ยาจะได้รับการพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติน้อยลง และให้ความเห็นว่าปัจจุบันประเทศไทยมีเพดานความคุ้มค่าที่ต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมของประเทศ (Gross Domestic Product: GDP) แต่การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าก็ทำให้เสียโอกาสบางอย่าง ดังนั้นนอกจากเพดานความคุ้มค่าแล้ว ภาคอุตสาหกรรมก็มีความประสงค์ให้คณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณาปรับเพดานความคุ้มค่าตามบริบทของยานั้น ๆ ร่วมด้วย เช่น ยาที่สามารถช่วยชีวิตผู้ป่วย (life – saving medicines) อาจปรับเพดานเพิ่มขึ้นเป็น 500,000 บาทต่อปีสุขภาพ หรือมีเกณฑ์อื่น ๆ มาสนับสนุนการพิจารณาในอนาคตเพิ่มเติม

ดร.กิตติมา ศรีวัฒนกุล ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่าบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบในประเทศไทยได้ส่วนแบ่งผลลัพธ์ทางสุขภาพน้อยเพราะประเทศไทยเป็นประเทศที่มีการใช้เทคโนโลยีช้า (late adopter) แม้ว่ายาจะเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติในขณะที่มีสิทธิบัตรแต่ก็ปิดมาสิทธิบัตรจะหมดอายุและมียาสามัญออกสู่ตลาด หรือในบางกรณียาถูกพิจารณาเมื่อมียาสามัญในตลาดแล้ว รวมทั้งยาบางรายการ เช่น ยาสูตรผสม Sofosbuvir และ Ledipasvir บริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบมีการอนุญาตให้องค์การเภสัชกรรม (Government

Pharmaceutical Organization: GPO) ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Voluntary Licensing) นำเข้ายาด้วยราคาของยาสามัญ

## ประโยชน์ที่ได้รับจากภาคอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ และ ดร.พนิดา ทองอร่าม ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้ความเห็นเห็นว่าผลจากการที่เพดานความคุ้มค่าของประเทศไทยต่ำ ทำให้บริษัทผู้ผลิตยาต่างประเทศตั้งราคาขายต่ำลง บริษัทยาผู้ผลิตยาในประเทศไม่สามารถสู้ราคาได้ ส่งผลให้ความมั่นคงของด้านยาในประเทศอยู่ในระดับต่ำ คือ มีความสามารถในการพึ่งพาตนเองได้ น้อย ทีมวิจัยจึงควรอภิปรายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการสร้างระบบนิเวศ (ecosystem) ของนวัตกรรมในประเทศ ทั้งนี้ ดร.กิตติมา ศรีวัฒนากุล กล่าวเสริมว่า สถานการณ์ปัจจุบันประเทศไทยสามารถผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) ได้ น้อยรายการ ยาประเภทชีววัตถุคล้ายคลึงส่วนใหญ่นำเข้าจากต่างประเทศ ดังนั้น หากรัฐบาลจะเพิ่มความมั่นคงทางยาก็คงจะต้องส่งเสริมให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาที่ใช้เทคโนโลยีสูงได้

Dr.Jessica Ochalek กล่าวถึงประเด็นที่ ดร.กิตติมา ศรีวัฒนากุล ให้ความเห็นเกี่ยวกับการผลิตยาในประเทศ โดยยกตัวอย่างกรณีศึกษาของยาสูตรผสม Sofosbuvir และ Ledipasvir ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้รับอนุญาตให้ผลิตเป็นยาสามัญภายในประเทศ ว่าการดำเนินการเช่นนี้ แสดงให้เห็นผลลัพธ์ที่ชัดเจนต่อส่วนแบ่งผลประโยชน์ที่ระบบสาธารณสุขได้รับ และยังเชื่อมโยงไปยังกรณีศึกษาของยา Raltegravir และยาอื่น ๆ ที่ยังไม่มียาสามัญวางจำหน่ายในประเทศ หรือยังมีความไม่แน่นอนว่าจะมีวางจำหน่ายเมื่อใด ว่าการผลิตยาเหล่านี้ในประเทศ จะช่วยเพิ่มมูลค่าหรือผลลัพธ์ทางสุขภาพของยา เมื่อเปรียบเทียบกับการนำเข้ายาสามัญในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ยังไม่มีข้อมูลราคาขายแต่ละชนิดที่นำเข้า ซึ่งเป็นข้อมูลที่นำเสนอสำหรับการประเมินคุณค่าของการผลิตยาภายในประเทศ

## การนำผลการศึกษาไปใช้ในเชิงนโยบาย

รศ. ดร.วรรณฤติ อิศรานุวัฒน์ชัย ประธานร่วมคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้อภิปรายถึงการนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์ในมุมมองของผู้กำหนดนโยบายว่า ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการพิจารณาคัดเลือกยาจากความคุ้มค่าเพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอ จำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ (feasibility) ต้นทุนที่ไม่ใช่ยา (non-product cost) เป็นต้น ที่อาจส่งผลอย่างมากในการตัดสินใจแต่ยังถูกมองข้ามไป สำหรับผลจากการศึกษานี้มีข้อค้นพบที่สำคัญในหลายประเด็นที่ควรนำเสนอต่อผู้กำหนดนโยบาย จึงขอให้ทีมวิจัยนำเสนอผลการศึกษานี้ต่อคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขฯ ในอนาคต

รศ. ดร.วรรณฤติ อิศรานุวัฒน์ชัย ได้กล่าวถึงความสำคัญของการเก็บข้อมูลและการเข้าถึงข้อมูลระดับประเทศ เช่น ข้อมูลสิทธิบัตรยา ราคาขาย ค่าใช้จ่ายของประชาชน และผู้ป่วย เป็นต้น ข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้นักวิจัยตอบคำถามสำคัญได้อีกมากที่เป็นประโยชน์ในการกำหนดนโยบาย ซึ่งเป็นเรื่องที่ท้าทายและต้องอาศัยความร่วมมือทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ บริษัทผู้ผลิตยา ผู้กำหนดนโยบาย นักวิจัย ผู้ให้ทุน และผู้เป็นเจ้าของข้อมูลทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่ง Dr.Jessica Ochalek และ Beth Woods ได้กล่าวเสริมถึงแนวทางการทำการศึกษาในประเทศอื่น ๆ ว่า การศึกษาลักษณะนี้ต้องอาศัยความเข้าใจในระบบสุขภาพ ระบบการคัดเลือกยาหรือชุดสิทธิประโยชน์ในระดับรัฐ กลไกราคายา และการเบิกจ่ายตามบริบทของแต่ละประเทศ

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ สรุปประเด็นสำคัญที่พบจากการศึกษานี้ ดังนี้

- 1) การศึกษาความคุ้มค่าเป็นข้อมูลสำคัญที่ช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายกำหนด/คัดเลือกยาหรือชุดสิทธิประโยชน์ ดังนั้นจึงสนับสนุนให้ประเทศต่างๆ ที่ใช้ข้อมูลด้าน HTA (Health technology assessment) ประกอบการตัดสินใจด้านนโยบายสาธารณสุขระดับประเทศมีการจัดตั้งหน่วยงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA agency)
- 2) การกำหนดเพดานความคุ้มค่าควรสอดคล้องกับค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ เพราะหากไม่สอดคล้องกันการลงทุนด้านสุขภาพอาจกลายเป็นการลดผลลัพธ์ด้านสุขภาพของประชากรโดยรวมไปได้ ถึงแม้ว่ายาอันนั้นจะมีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับเพดานความคุ้มค่าก็ตาม
- 3) ภาครัฐควรสนับสนุนในการขึ้นทะเบียนและผลิตยาสามัญภายในประเทศเพราะยาสามัญช่วยเพิ่มผลลัพธ์ด้านสุขภาพของประชากรโดยรวมในระยะยาว

ท้ายนี้ ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ กล่าวขอบคุณผู้เข้าร่วมการประชุมทุกท่าน ข้อเสนอแนะที่ได้รับจากที่ประชุมในวันนี้ ทีมวิจัยจะนำไปเพิ่มเติมในการนำเสนอผลการศึกษา การเขียน manuscript และในรายงานผลการศึกษาระดับสมบูรณ์

ปิดประชุมเวลา 16.00 น.

นางสาวลภัส พงศ์เจริญยง

ภญ.โชติกา สุวรรณพานิช

ภญ.บุษดี โสบุญ

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ข้อความถามจากผู้เข้าร่วมประชุมผ่าน webinar และคำตอบจากทีมวิจัย

ข้อ	คำถาม	คำตอบ	ผู้ตอบ
1	Does this imply that the NICE CE threshold is too high and that it should be lower for the NHS?	Yes, our research findings would support a lower CE threshold or other methods for reducing prices.	Beth Woods
2	Could this kind of study be performed only in settings with a formal (explicit) CE threshold?	No, it doesn't require a formal / explicit CE threshold - we need to know about value (e.g. via a cost-effectiveness analysis) and opportunity cost.	Beth Woods

ข้อ	คำถาม	คำตอบ	ผู้ตอบ
3	Can you explain why in the UK there is a gap between when the patent ends and when the biosimilar products are made available?	I think there are a range of factors, the original manufacturer may engage in various strategies to deter generic entry, but there may also be challenges in learning how to make the medicine cheaply and regulatory issues particularly for biosimilars.	Beth Woods
4	Could we apply a similar approach to assess the value of generic medicines, such as those with oligopoly supplies, in very small countries in terms of population size?	what's about the shared value of vaccines?	Yot Teerawattananon
		The value of generics can be assessed using traditional economic evaluation methods, since none of the value goes to the originator manufacturer to incentivise innovation. Economic evaluation methods can also be used to assess the value of developing a generic (for an effective drug for which the branded version generates a net health loss because of its cost). Population size does factor into the calculation of net health benefit, and for small populations it may be a good idea to consider value across countries. Regarding the question about vaccines, yes, this framework can be used to assess the value of new vaccines. There is a more detailed answer to this in response to another question,	Jessica Ochalek

ข้อ	คำถาม	คำตอบ	ผู้ตอบ
		and in summary, we could look at this at the level of a single country or across countries, and would want to be careful to accurately capture the overall value of vaccines (taking into account when benefits and costs occur, etc.)	
5	Does the concept of value / pie changes for generics, biosimilars and newer pharmaceuticals such as cell and gene therapies?	The approach is appropriate for new products, so yes entirely applicable to cell and gene therapies (and we hope to have some examples of these for the UK/US over the next year) but not for generics/biosimilars.	Beth Woods
		Is this because the analysis needs to know the production cost, and the analyst already assumes that the cost of the generic version is similar to the production cost? How can we determine the production cost of gene therapy? Do we need to wait until their IP expires?	Yot Teerawattananon
6	How do you measure the public health value of vaccines? What are your views on impacts of vaccines on other value domains such as educational gains, or antimicrobial resistance?	Under this framework currently, the value of vaccines would be measured in terms of the health gains they generate. However, there are some challenges to assessing the value of vaccines. Thinking just of the effects to start, positive externalities should be captured, and additionally health effects occurring later should be	Jessica Ochalek



ข้อ	คำถาม	คำตอบ	ผู้ตอบ
		discounted appropriately, so methods are required for these. The framework could in theory be extended to capture non-health gains as well as costs falling on different parties (e.g., individuals or donors)	
7	Could you both kindly respectively share references for the UK and Thai QALY CET, please?	Of course, for the UK work on opportunity cost-based thresholds I would recommend the following document as an introduction and will also signpost you to appropriate papers: CHE Research Summary 9 Estimating the health effects of changes in health care expenditure: <a href="https://www.york.ac.uk/media/cche/documents/Summary%209.pdf">https://www.york.ac.uk/media/cche/documents/Summary%209.pdf</a>	Beth Woods
8	From this approach, how could we incorporate the uncertainty of health intervention become obsolete? What should be appropriate time horizon?	This is a really good question. The framework assumes that the value of medicines will continue over the very long term. This is because even when a new technology replaces the drug, the new technology will be assessed relative to the existing drug (i.e. we do an incremental analysis), so the value of the existing drug "lives on".	Beth Woods
8	Thanks for sharing these interesting results! I learned that the Thai government has changed	The share is driven, in part, by opportunity costs. These will likely change over time, though there is little empirical evidence	Jessica ochalek

ข้อ	คำถาม	คำตอบ	ผู้ตอบ
	its CET three times over the past years. Have you found that the shared value of patented medicines differs under the different CETs?	on this at the level of countries (though some cross-country work has been published <a href="https://academic.oup.com/heap/article/37/1/45/6354933">https://academic.oup.com/heap/article/37/1/45/6354933</a> ). Since the CET doesn't reflect opportunity costs in the healthcare system perfectly, the share doesn't change as the CET changes.	
9	I am very curious to learn from Beth and Jessica what happens in the UK when you demonstrate to the NHS that their investment is not beneficial to public health, and to NICE that their threshold is too high?	This is a challenging area. The work is being considered by decision makers in their policy decisions however the existing threshold has a long history and is difficult to change. There are also considerations outside of public health at play, in particular concerns that products won't be launched if prices are reduced and that pharmaceutical companies may choose to relocate their R&D facilities outside of the UK in response to price reductions. If you are interested in this topic I'd recommend our report on the UK situation here: <a href="chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.lse.ac.uk/lse-health/assets/documents/Reports/23-0275-Pharma-Report-V10.pdf">chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.lse.ac.uk/lse-health/assets/documents/Reports/23-0275-Pharma-Report-V10.pdf</a>	Beth Woods

ข้อ	คำถาม	คำตอบ	ผู้ตอบ
10	so the 20% is an ideal, if and only if the world follows, do you have an estimate when regional countries partake in such kind of collective negotiations?	This is an area of active research for us, so not yet but hopefully within the next year or so.	Beth Woods

## Public Consultation

# Boosting Innovation: Shared Value of Pharmaceuticals in Thailand



Register Now!

THU 4 July 2024

14:00 - 16:00 PM ICT  
08:00 - 10:00 AM BST

## Speakers:



Jessica  
Ochalek

Research Fellow,  
Centre for Health  
Economics,  
University  
of York



Beth  
Woods

Senior Research  
Fellow,  
Centre for Health  
Economics,  
University  
of York



Yot Teera-  
wattananon

Secretary General  
of the Foundation  
& Senior Researcher,  
HITAP, Visiting  
Professor,  
Saw Swee Hock  
School of Public  
Health



Francis Carlo  
Panlilio

International  
Cooperation  
Officer,  
HITAP



Lapad Pong-  
charoenyong

Research  
Development  
Strategist,  
HITAP

## Moderators:



Budsadee  
Soboon

Research Assistant, HITAP



Chotika  
Suwanpanich



>> The meeting will be conducted in English with Thai translation available! <<

