

Sustainable Healthcare Financing solutions

**Risk-Sharing Agreement Proposal for
sustainable health system and patient access
in Thailand – Executive Summary**



บทสรุปผู้บริหาร:

การแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา (Risk sharing agreement หรือ RSA / Managed-entry Agreement หรือ MEA)

หลักการและเหตุผล

การทำข้อตกลงเพื่อการเข้าถึงยานวัตกรรม และผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมถึงเครื่องมือแพทย์ โดยการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา เป็นส่วนช่วยสนับสนุนการลงทุนด้านสาธารณสุขอย่างยั่งยืนในฐานะ “กลไกทางเลือก/กลไกใหม่ที่บริษัทเอกชนแบ่งรับความเสี่ยงทางการเงินในระดับประเทศกับภาครัฐด้านค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล” วิธีนี้สามารถสนับสนุนความต้องการในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วย อีกทั้งภาครัฐยังสามารถประมาณการและบริหารจัดการงบประมาณของรัฐบาลได้ ส่งผลในด้านสาธารณสุขที่ดีกว่าด้วยงบประมาณที่เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นอย่างสมเหตุผล

การบริหารจัดการงบประมาณผ่านโมเดลการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา มีคุณประโยชน์ ดังนี้

- (1) ช่วยให้มีวิธีการบริหารจัดการและควบคุมการนำเข้า ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่ดีขึ้น
- (2) เพิ่มโอกาสของผู้ป่วยในการเข้าถึงยา เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ตามความจำเป็นในการรักษาได้ดีขึ้น
- (3) เพิ่มความยั่งยืนทางการเงินการคลังของระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลและสามารถประมาณการค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล เพราะกลไกนี้จะช่วยประหยัดงบประมาณโดยตรงและประมาณการงบประมาณส่วนเพิ่มได้
- (4) เพิ่มความยืดหยุ่นในการจัดทำนโยบายการกำหนดราคาและการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล

จากประสบการณ์ในต่างประเทศ ข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยามีหลายรูปแบบ โดยจำแนกโดยหลักเป็น 2 ประเภท (ภาคผนวก) ได้แก่ ข้อตกลงทางการเงิน และข้อตกลงตามประสิทธิผลในการรักษา โดยรูปแบบต่างๆเป็นการทำข้อตกลงผ่านการจัดทำสัญญาข้อตกลงแบบไม่เปิดเผยข้อมูลสู่สาธารณะ (confidential agreement) และมีการจัดทำระบบฐานข้อมูล เพื่อให้เกิดความโปร่งใสของข้อมูลและช่วยสนับสนุนให้สามารถตรวจสอบการใช้ยาตามข้อตกลง ซึ่งจะบันทึกการใช้ยาและติดตามผลในการรักษาของผู้ป่วย

สำหรับประเทศไทยที่ผ่านมา มีการนำหลักการข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา มาใช้ทั้งภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ บัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ ระบบสวัสดิการรักษายาบัตรราชการในการเบิกจ่ายยาในการรักษาโรคมะเร็งที่มีค่าใช้จ่ายสูง แต่เป็นการนำมาใช้บางส่วน เช่นรูปแบบการกำหนดเพดานค่าใช้จ่าย หรือปริมาณยาในการรักษา โดยที่บริษัทผู้จำหน่ายยาสามารถแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายโดยการสนับสนุนยาให้แก่ผู้ป่วยหลังจากที่ผู้ป่วยมีการรักษาเกินกำหนดเพดานค่าใช้จ่ายที่



ได้ตกลง ซึ่งการสนับสนุนยาในรูปแบบดังกล่าวยังมีข้อจำกัดในการบริหารจัดการในการสนับสนุนยาทั้งในส่วนภาครัฐ โรงพยาบาล และบริษัทผู้จำหน่ายยา รวมถึงผู้ป่วยผู้รับยา แต่หากจะพิจารณาให้ประเทศไทยสามารถนำหลักการ ข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยาให้สามารถใช้ประโยชน์ให้ครอบคลุมอย่างกว้างขวางมากขึ้นดังเช่นในประเทศอื่น เช่น ข้อตกลงโดยให้ส่วนลด/การจ่ายเงินคืน อาจมีประเด็นที่ต้องพิจารณาถึงข้อกำหนดเพิ่มเติมเพื่อรองรับการให้ส่วนลด/การจ่ายเงินคืนจากภาคเอกชนภายใต้ ข้อตกลงแก่ภาครัฐ เพื่อทำให้เกิดระบบที่ถูกต้อง โปร่งใส และตรวจสอบได้

EABC มีความประสงค์ที่จะสนับสนุนและร่วมมือกับในการพัฒนากรอบการทำงาน "การแบ่งรับความเสี่ยง" (Risk Sharing Agreement) สำหรับการเข้าถึงยาของผู้ป่วย จากประสบการณ์ในต่างประเทศ และเสนอข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อเสนอเกี่ยวกับการจัดทำฐานข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาในการพัฒนาข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยาสำหรับ ประเทศไทย เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย และการบริหารจัดการของภาครัฐ ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่ขอเสนอเพื่อพิจารณา ดังนี้

- การพิจารณารูปแบบของข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงตามบริบทของประเทศไทย และการเตรียมความพร้อมของนโยบายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถดำเนินกลไกข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วยในการเข้าถึงการรักษาและการบริหารจัดการภาครัฐอย่างถูกต้อง
- การจัดทำสัญญาข้อตกลงแบบไม่เปิดเผยข้อมูลสู่สาธารณะ (confidential agreement) ภายใต้บริบทของประเทศไทย โดยคู่สัญญาทั้งสองฝ่ายมีความประสงค์จะดำเนินข้อตกลงในการแบ่งรับความเสี่ยงร่วมกัน และจะไม่เปิดเผยข้อมูลแก่บุคคลที่สาม โดยการแลกเปลี่ยนประสบการณ์จากต่างประเทศ
- การพัฒนาระบบฐานข้อมูลสำหรับกระบวนการตรวจสอบการรักษา การใช้จ่าย การคืนยา (medicines reconciliation) ซึ่งเป็นแพลตฟอร์มการบันทึก ตรวจสอบ ติดตามและการใช้ประโยชน์ข้อมูลในเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลตามระบบข้อตกลงแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา (โดย Payer โรงพยาบาล และบริษัทยา สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลดังกล่าว)

