สกสว

# รายงานโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์

## การพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

**NLEM**

The development of health technology assessment on the drug selection for the National List of Essential Medicines


โดย มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ



มีนาคม พ.ศ. 2568


HITAP
Health Intervention and Technology Assessment Program
FOUNDATION

# รายงานโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

## การพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

รหัสโครงการ 4710317


โดย

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

(Health Interventions and Technology Assessment Program Foundation)


เดือนมีนาคม พ.ศ. 2568


งบประมาณสนับสนุนงานมูลฐาน (Fundamental Fund)

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

จากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

# รายงานฉบับสมบูรณ์

**แผนงาน** การประเมินเทคโนโลยีเพื่อการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้นโยบายประกันสุขภาพถ้วนหน้า

**ชื่อโครงการ** ภาษาไทย การพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

ภาษาอังกฤษ The development of health technology assessment on the drug selection for the National List of Essential Medicines (NLEM)

**“โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2567”**

**ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ความเห็นของแหล่งทุน**

**มีนาคม พ.ศ. 2568**

**คณะผู้วิจัยการพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ**

| | | |
|---|---|---|
| รศ. ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ดร. ภญ. ปฤษฐพร กิ่งแก้ว | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ. ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ. ชิตวรรณ พูนศิริ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ.บุสดี โสบุญ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

**คณะผู้วิจัยโครงการย่อยภายใต้การพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ**

**เครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (rubric score) และแนวทางการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ**

**คณะผู้วิจัย**

| | | |
|---|---|---|
| รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ | สังกัด | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| ภญ.บุสดี โสบุญ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| รศ.ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ. ชิตวรรณ พูนศิริ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ดร.ภญ.อภิรุจี ปัญจะเทวคุปต์ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

**กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยา (revised HTA process) ภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข**

**คณะผู้วิจัย**

| | | |
|---|---|---|
| รศ.ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ.ชิตวรรณ พูนศิริ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ.บุสดี โสบุญ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวปัญญ์ชนก หมื่นแก้ว | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

**โครงการจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ (Utility Database)**

**คณะผู้วิจัย**

| | | |
|---|---|---|
| ภญ.บุสดี โสบุญ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวธนัยนันท์ ชวนไชยะกูล | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| รศ.ดร.พญ.ธัญญรัตน์ อโนทัยสินทวี | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| ศ.ดร.ภญ.พรรณทิพา ศักดิ์ทอง | สังกัด | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| ดร.ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| รศ.ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

| | | |
|---|---|---|
| ภญ.ชิตวรรณ พูนศิริ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวกนกพร ศรีวรมย์ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

**การจัดทำฐานข้อมูล HTA registry**

**คณะผู้วิจัย**

| | | |
|---|---|---|
| ภญ.ชิตวรรณ พูนศิริ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| Saudamini Vishwanath Daba | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| Ryan Jonathan Sitanggang | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

**โครงการวิจัยเรื่อง Distributional cost-effectiveness analysis (DCEA): health inequality aversion survey**

**คณะผู้วิจัย**

| | | |
|---|---|---|
| ภญ.ชิตวรรณ พูนศิริ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวภิชารีย์ กรุณายาวงศ์ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวมันตา กรกฎ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวจุฬาทิพย์ บุญมา | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| รศ.ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

**การศึกษาต้นทุนต่อหน่วยบริการและการเตรียมพร้อมในการเข้าร่วมโครงการของผู้ให้บริการในหน่วยนวัตกรรม: กรณีศึกษานโยบาย 30 บาท รักษาทุกที่ ด้วยบัตรประชาชนใบเดียว**

**คณะผู้วิจัย**

| | | |
|---|---|---|
| ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| รศ. ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาววิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตร | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ดร. ภญ.ขวัญพุทธา อรุณประเสริฐ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวพรอุมา ราศรี | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวปภาดา ราญรอน | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

นางสาวศุภสุดา โพธิ์โสรีย์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นางสาวนิชาต์ มูลคำ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นางนุชพงศ์ จงโชติชัชวาลย์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ดร.วิศวะ มาลากรรณ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นางสาววิลาสินี สำเนียง สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นายธนกร เจริญกิตติวุฒ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นพ.อานนท์ กุลธรรมานุสรณ์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

**การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง**

นายธนกร เจริญกิตติวุฒ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ภญ.ปานทิพย์ จันทมา สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

**การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต**

**คณะผู้วิจัย**

นายธนกร เจริญกิตติวุฒ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ภญ.ปานทิพย์ จันทมา สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

**ที่ปรึกษางานวิจัย**

ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

**การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบงบประมาณของยา imiglucerase ในการรักษาโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3**

**คณะผู้วิจัย**

ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

รศ.ดร.พญ.ธัญญรัตน์ อโนทัยสินทวี สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ศ. พญ.ดวงฤดี วัฒนศิริชัยกุล สังกัด คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ศ. ดร.พญ.กัญญา ศุภปีติพร สังกัด คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.อ. ศ. นพ.ชาญชัย ไตรวารี สังกัด วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

รศ. พญ.ทิพยวิมล ทิมอรุณ สังกัด คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

รศ. พญ.พิมพ์ลักษณ์ เจริญขวัญ สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผศ. นพ.กุณฑล วิชาจารย์ สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ผศ. พญ.อัจฉรา เสถียรกิจการชัย สังกัด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

พญ.จุฬาลักษณ์ คุปตานนท์ สังกัด สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี

**ที่ปรึกษางานวิจัย**

รศ. ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

**การจัดทำหนังสือและเอกสารเพื่อเผยแพร่กระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ**

**คณะผู้จัดทำ**

ภญ.บุสดี โสบุญ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ภญ.ชิตวรรณ พูนศิริ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

รศ.ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นางสาวกนกพร ศรีวรมย์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

**การจัดทำสื่อให้ความรู้ในรูปแบบคลิปวิดีโอ เรื่อง การลงทุนกับการเก็บข้อมูล: สิ่งที่ไทยยังขาด**

**คณะผู้จัดทำ**

นางสาวภิชารีย์ กรุณายาวงศ์ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

นายธนายุต เศรณีโสภณ สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

รศ.ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย สังกัด มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

**การประเมินส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพระหว่างระบบสุขภาพและภาคอุตสาหกรรมของยาราคาแพงในประเทศไทย**

**คณะผู้วิจัย**

Jessica Ochalek, Ph.D สังกัด ศูนย์เศรษฐศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยยอร์ก

| | | |
|---|---|---|
| Beth Woods | สังกัด | ศูนย์เศรษฐศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยยอร์ก |
| James Lomas, Ph.D | สังกัด | ศูนย์เศรษฐศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยยอร์ก |
| ภญ.บุสดี โสบุญ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| นางสาวลภัส พงศ์เจริญยง | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| Francis Carlo Panlilio | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ภญ.โชติกา สุวรรณพานิช | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | สังกัด | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

# กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยของมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program Foundation หรือ HITAP) ขอขอบพระคุณ **สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)** ผู้สนับสนุนงบประมาณแก่โครงการ “การพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ” ซึ่งมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการช่วยขับเคลื่อนการพัฒนานโยบายด้านยาของประเทศไทย

นอกจากนี้คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณ **คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานยุทธศาสตร์ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกท่าน** ที่สละเวลาร่วมประชุม ให้ข้อคิดเห็นและคำแนะนำอันเป็นประโยชน์ต่อโครงการวิจัย ตลอดจน**คณะผู้วิจัยโครงการย่อยทุกโครงการ**ที่ได้ดำเนินการศึกษาวิจัยจนสำเร็จลุล่วงเป็นอย่างดี

ท้ายนี้คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนสนับสนุนทั้งทางตรงและทางอ้อมจนโครงการสำเร็จเป็นรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ทั้งนี้ผลการศึกษา การตีความ และข้อสรุปที่ได้จากโครงการวิจัยชิ้นนี้ไม่ได้สะท้อนทัศนะหรือความคิดเห็นของหน่วยงานผู้ให้ทุนแต่อย่างใด คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ผลการศึกษาหรือข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่ได้จากโครงการศึกษานี้ จะเป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการตัดสินใจในนโยบายด้านยาต่อไป

คณะผู้วิจัย

มีนาคม 2568

# บทสรุปผู้บริหาร

ประเทศไทยมีการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งแรกใน พ.ศ. 2524 โดยมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งมีวาระครั้งละ 3 ปี เพื่อทำหน้าที่พิจารณาและคัดเลือกรายการยา รวมถึงปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสมและทันสมัย ปัจจุบันการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติในรอบ พ.ศ. 2565-2567 มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณายา คือ ต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based) ด้านความปลอดภัย ประสิทธิศักย์และ/หรือประสิทธิผล ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนร่วมในสังคม มีระบบการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงิน มุ่งหวังให้เกิดความเป็นธรรมระหว่างประชาชนกลุ่มต่าง ๆ โดยให้เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคม และเศรษฐกิจของประเทศไทย

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment หรือ HTA) เป็นกระบวนการวิจัยเพื่อศึกษาผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบทั้งทางตรงและทางอ้อมในการใช้เทคโนโลยีหนึ่ง ๆ ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญเพื่อส่งเสริมการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด มีการนำข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) มาใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ส่งผลให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพสามารถบริหารจัดการงบประมาณกองทุนได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความยั่งยืน จะเห็นได้ว่างานวิจัยในลักษณะนี้ถือเป็นเครื่องมือสำคัญที่ช่วยให้ประชาชนไทยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพได้อย่างเท่าเทียม ก่อให้เกิดเสถียรภาพและความเป็นธรรมในระบบประกันสุขภาพ

โครงการ “การพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ” มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของรายการยาที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีวัตถุประสงค์ย่อย ดังนี้ 1) เพื่อจัดทำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของรายการยาเพื่อใช้ในการต่อรองราคายาและพิจารณาคัดเลือกรายการยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 2) เพื่อจัดทำสื่อเผยแพร่กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและขั้นตอนการพิจารณา 3) เพื่อทำการประเมินผลการเข้าถึงรายการยาราคาแพง 4) การบริหารจัดการทรัพยากรผ่านการพัฒนาบุคลากรและเครือข่ายการวิจัยเพื่อส่งเสริมให้เกิดระบบที่น่าเชื่อถือ โปร่งใส ผ่านการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

คณะผู้วิจัยได้ดำเนินโครงการ ดังนี้ 1) การศึกษาโครงการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของรายการยาที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 3 โครงการ ได้แก่ การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต และการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบงบประมาณของยา imiglucerase ในการรักษาโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3 2) การดำเนินโครงการต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ได้แก่ โครงการจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ (Utility Database), การจัดทำฐานข้อมูล HTA registry, โครงการวิจัยเรื่อง Distributional cost-effectiveness analysis (DCEA), การศึกษาต้นทุนต่อหน่วยบริการและการเตรียมพร้อมในการเข้าร่วมโครงการของผู้ให้บริการในหน่วยนวัตกรรม และการประเมินส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพระหว่างระบบสุขภาพและภาคอุตสาหกรรมของยาราคาแพงในประเทศไทย รวมถึงดำเนินโครงการปรับปรุงแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยา และพัฒนาเครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการ

ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (rubric score) 3) โครงการเพื่อพัฒนาศักยภาพนักวิจัยรุ่นใหม่ และสร้างเครือข่ายนักวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทั้งในและต่างประเทศผ่านการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ การจัดประชุมวิชาการ/สัมมนา และการเข้าร่วมอบรม/ประชุมวิชาการต่าง ๆ และพัฒนาสื่อประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อสร้างความรับรู้และเข้าใจกับบุคลากรสาธารณสุขและประชาชนที่สนใจ

**คำสำคัญ** บัญชียาหลักแห่งชาติ, การประเมินความคุ้มค่า, การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

## Executive summary

In 1981, Thailand developed the first National List of Essential Medicines (NLEM). NLEM subcommittee was appointed with a three-year term to review, select, and revise the list to ensure its appropriateness, relevance, and up-to-date. In this current term (2022 - 2024), the inclusion of medicines in NLEM is based on evidence-based criteria, including safety, efficacy, and/or effectiveness, expert opinions, and stakeholder input. Additionally, the selection process incorporates health economic evaluations and budget impact analysis. The overarching goal is to promote equitable access across different population groups while ensuring alignment with Thailand's healthcare system, social context, and economic conditions.

Health Technology Assessment (HTA) is a research process that examines both the positive and negative impacts, both direct and indirect, of a given technology. This process plays a crucial role in optimizing the use of limited resources to maximize benefits. Health economics evidence is used to support policy decision-making for including medicines into the benefit packages. This, in turn, enables healthcare insurance funds to manage their budgets efficiently and sustainably. Health economic research serves as a key tool in ensuring equitable access to effective medicines for the Thai population, contributing to the stability and fairness of the healthcare system.

The project " The development of health technology assessment on the drug selection for the National List of Essential Medicines (NLEM)" aims to establish HTA process for evaluating assigned medicines, as designated by the subcommittee on the development of NLEM. The findings from this process will support the selection of medicines to be included in NLEM. The specific objectives of the project are as follows: 1) To conduct economic evaluation research, including cost-effectiveness analysis and budget impact analysis of assigned medicines to support price negotiation and policy decision making. 2) To develop communication materials on the HTA process and the decision-making process. 3) To assess access to high-cost medicines. 4) To support resource management by building capacity,

expanding research networks, promoting a reliable, transparent, and participatory of relevant stakeholders.

The project has undertaken the following activities: 1) Conducting 3 cost-effectiveness and budget impact analysis projects including: Cost-effectiveness analysis of denosumab for the treatment of osteoporosis in patients with chronic kidney disease, Cost-effectiveness analysis of denosumab for patients who do not respond to bisphosphonate therapy, Economic evaluation and budget impact analysis of imiglucerase for the treatment of Gaucher disease types 1 and 3. 2) Implementing various projects to support HTA research, including: a utility database, HTA registry, Distributional Cost-Effectiveness Analysis (DCEA), The unit costs of healthcare services and provider readiness for participation in innovative healthcare models, Estimating the shares of the value of branded pharmaceuticals accruing to manufacturers and to patients in the Thai healthcare system. Updating guidelines for rapid HTA and developing a rubric score to assess the quality of economic evaluations research under NLEM. 3) The project aims to enhance the capacity of early-career researchers and establish a research network in health economics, both domestically and internationally. This is achieved through workshops, academic conferences, and seminars. Participation in training programs and scientific meetings. Development of communication materials and dissemination of information related to NLEM process to raise awareness and understanding among healthcare professionals and the public.

**Keywords**: National List of Essential Medicines, Cost-effectiveness, Economic evaluation, Health Technology Assessment

# สารบัญ

# สารบัญตาราง

# สารบัญรูป

# บทที่ 1 บทนำ

## 1.1 หลักการและเหตุผล

ประเทศไทยมีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal health coverage) สำหรับประชาชนไทยทุกคนให้มีสิทธิเข้าถึงบริการสาธารณสุขที่จำเป็นตั้งแต่ พ.ศ. 2545 ซึ่งยาเป็นเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่มีความจำเป็นต่อระบบสาธารณสุขอย่างหนึ่ง ในปัจจุบันมีปริมาณการบริโภคยาในประเทศไทยเพิ่มขึ้นทุกปี ส่งผลให้เกิดภาระงบประมาณภาครัฐที่เพิ่มมากขึ้น จากสถิติการจัดสรรงบประมาณบริการทางการแพทย์เหมาจ่ายรายหัวของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) พบว่าค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี โดยอัตราเหมาจ่ายต่อผู้มีสิทธิในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จำนวน 3,197.32 บาท และปรับเป็น 3,426.56 บาท 3,600 บาท และ 3,719.23 บาท ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564 ตามลำดับ[1] โดยสาเหตุหลักมาจากการมียาใหม่เข้าสู่ตลาดเป็นจำนวนมาก

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment หรือ HTA) เป็นกระบวนการวิจัยเพื่อศึกษาผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบทั้งทางตรงและทางอ้อมในการใช้เทคโนโลยีหนึ่ง ๆ มาสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบาย ซึ่งกระบวนการนี้เป็นกระบวนการที่มีความสำคัญเพื่อส่งเสริมการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด มีการนำข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) มาใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในด้านการประเมินความคุ้มค่าของการลงทุนเปรียบเทียบยาใหม่กับแนวทางการรักษาเดิม ผลกระทบด้านงบประมาณหากมีการใช้ยาใหม่ อีกทั้งยังช่วยในการพิจารณาต่อรองราคายากับบริษัทผู้ผลิต ส่งผลให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพสามารถบริหารจัดการงบประมาณกองทุนได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความยั่งยืน จะเห็นได้ว่างานวิจัยในลักษณะนี้ถือเป็นเครื่องมือสำคัญที่ช่วยให้ประชาชนไทยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพได้อย่างเท่าเทียม ก่อให้เกิดเสถียรภาพและความเป็นธรรมในระบบประกันสุขภาพ

บัญชียาหลักแห่งชาติ (national list of essential medicines หรือ NLEM) เป็นรายการยาจำเป็นสำหรับใช้ในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ประเทศไทยได้เริ่มพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่ใน พ.ศ. 2515 และได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันภายใต้การกำกับดูแลของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ การพิจารณาคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ อ้างอิงตามหลักการและปรัชญาการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยยาที่ถูกคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ว่ามีประสิทธิภาพจริง มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม ซึ่งในระบบบริการในปัจจุบันมีการจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาจำพวกนี้ได้[2] ซึ่งภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีคณะทำงานที่ทำหน้าที่สนับสนุนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 5 คณะทำงาน ได้แก่ 1) คณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 2) คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 3) คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ 4) คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการ

[1] คู่มือบริหารงบกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี 2561-2564, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

[2] แนวทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบ พ.ศ. 2565-2567 ปรัชญา หลักการ และเกณฑ์การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

สั่งใช้ และ 5) คณะทำงานพิจารณายาที่มีความจำเป็นเร่งด่วน ซึ่งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ในปัจจุบันมียาราคาแพงที่เข้าสู่ตลาดประเทศไทยเพิ่มมากขึ้นและยาเหล่านี้บางตัวมีประสิทธิภาพดีกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างชัดเจน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงกำหนดให้มียาบัญชี จ(2) ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงได้ การสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ภายใต้กลไกการกำกับใช้ยาที่เข้มงวด เนื่องจากมักเป็นยาราคาแพง ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และมีแนวโน้มที่จะเกิดการใช้ยาไม่สมเหตุสมผลได้ นอกจากนี้ยังมียาราคาแพงบางรายการมีความจำเป็นแม้ว่ายาจะไม่มีความคุ้มค่าฯ ยกตัวอย่างเช่น ยา Zolgensma ที่เป็นการรักษาด้วยยีนสำหรับโรค neuromuscular disorder ในเด็กเล็กให้หายขาดได้ด้วยการฉีดเพียงครั้งเดียว บริษัทผู้จำหน่ายกำหนดราคาขายไว้ที่ 2.1 ล้านเหรียญสหรัฐ (1) หรือเกือบ 70 ล้านบาทไทยสำหรับการรักษาผู้ป่วยหนึ่งราย ทั้งนี้ยาที่มีราคาใกล้เคียงกันนี้ได้ทยอยออกสู่ท้องตลาดหรืออยู่ในขั้นตอนขอจดขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งจะมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ แนวโน้มในการคัดเลือกยาราคาแพงเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคตอาจไม่ได้มีแต่ยาบัญชี จ(2) ที่มีผลการศึกษาว่าคุ้มค่าฯ แต่จะรวมถึงยาราคาแพงที่ไม่คุ้มค่าแต่ช่วยชีวิตและเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วยได้ ดังนั้นยาบัญชี จ(2) และยาราคาแพงจะเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนได้ไม่อาจพิจารณาจากจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพียงอย่างเดียวได้ แต่การกำกับติดตามและประเมินผลเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดนโยบายด้านยาแก่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และกองทุนประกันสุขภาพของประเทศทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนสวัสดิการข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม เป็นสิ่งจำเป็นที่ควรมีการศึกษา

งานวิจัยประเภทการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มยาที่มีราคาสูง ยาที่มีผลกระทบด้านงบประมาณสูง หรือยาที่มีการใช้ในผู้ป่วยเฉพาะกลุ่ม เช่น ยาบัญชี ง และ จ(2) เป็นต้น ซึ่งในรอบ พ.ศ. 2562-2564 ที่ผ่านมา พบว่ามีงานวิจัยที่แล้วเสร็จทั้งหมด 11 เรื่อง และถูกส่งต่อไปยังคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจพิจารณาคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตลอดจนข้อมูลราคายาที่ได้จากการศึกษายังถูกนำมาใช้สนับสนุนกระบวนการต่อรองราคายา ทำให้ยาหลายรายการมีราคาลดลงและได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ อาทิเช่น ยา tocilizumab สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป ชนิด systemic (systemic juvenile idiopathic arthritis: SJIA) ผลการต่อรองร่วมกับการใช้ “cost-sharing program” จากบริษัทยา ทำให้ค่ายาลดลงถึงร้อยละ 37.5 คิดเป็นมูลค่าที่ประหยัดได้ 3.8 ล้านบาทต่อปี เป็นต้น ทั้งนี้ การศึกษาวิจัยการประเมินความคุ้มค่าฯ และผลกระทบด้านงบประมาณรอบ พ.ศ. 2562-2564 ซึ่งในปัจจุบันงบประมาณวิจัยสำหรับรายการยาดังกล่าว นักวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากสถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัยจำเป็นต้องขอพิจารณาทุนวิจัยจากหน่วยงานผู้ให้ทุน ซึ่งในรอบปีที่ผ่านมางานวิจัยเหล่านี้ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งระยะเวลาการรอทุนวิจัยมีความหลากหลายตั้งแต่ 2-8 เดือน ขึ้นอยู่กับขั้นตอนและกระบวนการพิจารณา

กระบวนการพิจารณาทุนสนับสนุนวิจัยที่ผ่านมา ส่งผลต่อการดำเนินงานวิจัยและการนำข้อมูลไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้อย่างทันท่วงที ในบางครั้งอาจเกิดความล้าช้าและขาดความต่อเนื่องในการพิจารณารายการ

ยา ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานสนับสนุนข้อมูลในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีความต่อเนื่อง และส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นอย่างทั่วถึงโดยไม่เป็นปัญหาต่อความมั่นคงด้านการเงินของกองทุนประกันสุขภาพ HITAP ในฐานะทีมผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ ที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานร่วมกับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 ถึงปัจจุบัน จึงมีการวางแผนการดำเนินงานในการจัดทำข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและข้อมูลที่ใช้ประกอบกระบวนการต่อรองราคายา เพื่อนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งวางแผนให้มีการกำกับติดตามและประเมินผลกรณียาบัญชี จ(2) และยาราคาแพงเพื่อให้เกิดเป็นฐานข้อมูลระดับประเทศที่สามารถนำข้อมูลมาใช้พัฒนานโยบายด้านยาต่อไปในอนาคต ตลอดจนการจัดทำสื่อเผยแพร่กระบวนการและขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อแสดงให้ประชาชนได้เห็นว่ากระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีความเป็นระบบ น่าเชื่อถือ โปร่งใส ผ่านการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เชี่ยวชาญตลอดทั้งกระบวนการ

**1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

เพื่อจัดทำกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของรายการยาที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นอย่างทั่วถึงโดยไม่เป็นปัญหาต่อความมั่นคงด้านการเงินของกองทุนประกันสุขภาพภาครัฐ โดยมีวัตถุประสงค์ย่อย ดังนี้

1) เพื่อจัดทำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของรายการยาเพื่อใช้ในการต่อรองราคายาและพิจารณาคัดเลือกรายการยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
2) เพื่อจัดทำสื่อเผยแพร่กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและขั้นตอนการพิจารณา
3) เพื่อทำการประเมินผลการเข้าถึงรายการยาราคาแพง
4) การบริหารจัดการทรัพยากร ผ่านการพัฒนาบุคลากรและเครือข่ายการวิจัยเพื่อส่งเสริมให้เกิดระบบที่น่าเชื่อถือ โปร่งใส ผ่านการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

# บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม

## 2.1 ผลการทบทวนวรรณกรรม

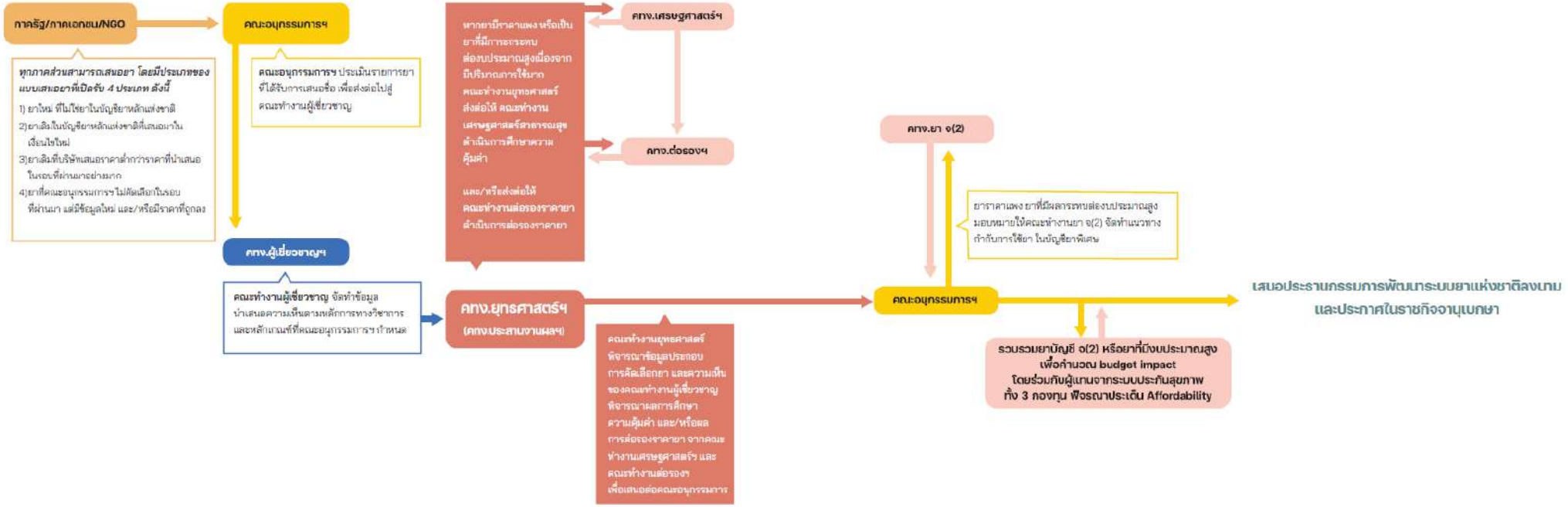
บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยจัดทำขึ้นเพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลสอดคล้องกับหลักเศรษฐกิจพอเพียง โดยมีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย โดยกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กองทุนองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่น ๆ อ้างอิงรายการยาที่ได้รับคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาเพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงยาได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประเทศไทยมีการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งแรกใน พ.ศ. 2524 โดยมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งมีวาระครั้งละ 3 ปี เพื่อทำหน้าที่พิจารณาและคัดเลือกรายการยา รวมถึงปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสมและทันสมัย คณะอนุกรรมการฯ สามารถแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการตามที่เห็นสมควร กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่อง

ปัจจุบันการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติในรอบ พ.ศ. 2565-2567[3] เป็นการทำงานร่วมกันอย่างเป็นระบบระหว่างคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานจำนวน 24 คณะ ได้แก่ คณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ คณะทำงานพิจารณายาที่มีความจำเป็นเร่งด่วน และคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจำนวน 19 สาขา โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณายา คือ ต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based) ด้านความปลอดภัย ประสิทธิศักย์และ/หรือประสิทธิผล ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนร่วมในสังคม, มีระบบการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงิน, มุ่งหวังให้เกิดความเป็นธรรมระหว่างประชาชนกลุ่มต่าง ๆ โดยให้เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคม และเศรษฐกิจของประเทศไทย

ขั้นตอนการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติดังแสดงในError! Reference source not found. ซึ่งคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมีบทบาทสำคัญในการจัดหาทีมวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยาที่มีราคาแพงหรือมีผลกระทบงบประมาณที่สูง รวมถึงมีหน้าที่ตรวจสอบและรับรองคุณภาพงานวิจัยดังกล่าวก่อนนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นลำดับต่อไ

[3] แนวทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบ พ.ศ. 2565-2567 ปรัชญา หลักการ และเกณฑ์การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)



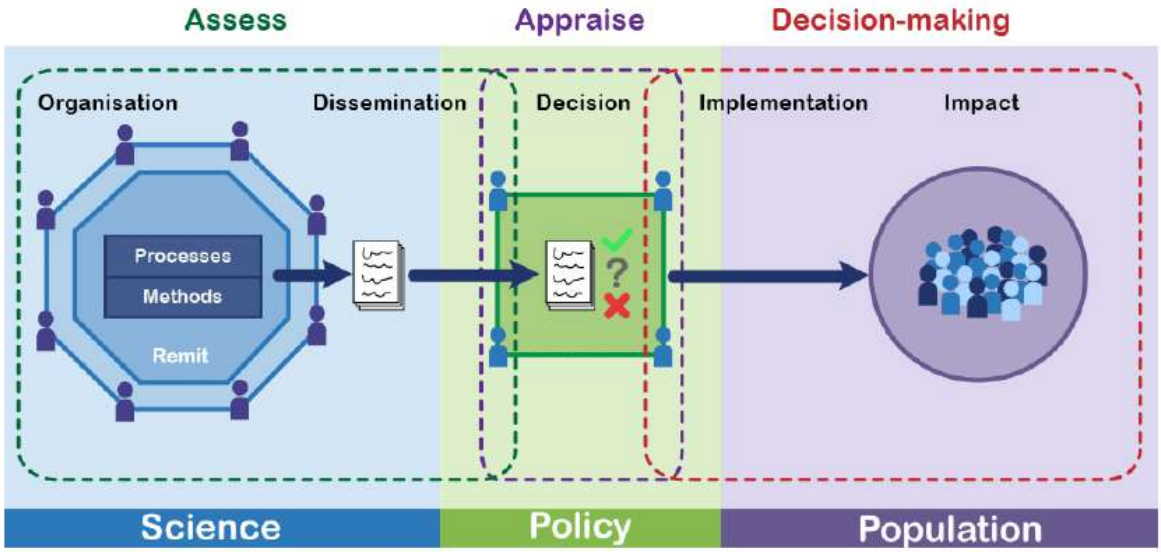

<u>หมายเหตุ</u> คณะอนุกรรมการฯ หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, คทง.ยุทธศาสตร์ฯ หมายถึง คณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, คทง.เศรษฐศาสตร์ฯ หมายถึง คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, คทง.ต่อรองฯ หมายถึง คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ, คทง.ยา จ(2) หมายถึง คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ และ คทง.ผู้เชี่ยวชาญฯ หมายถึง คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจำนวน 19 สาขา

**รูปที่ 1** ขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ รอบ พ.ศ. 2565-2567

## 2.2 กรอบแนวคิดการวิจัย

กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ดีควรเป็นการดำเนินงานที่เป็นระบบ (systemic) โปร่งใส ตรวจสอบได้ (transparent) มีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน (participatory) และใช้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ในการสนับสนุนนโยบาย สามารถแบ่งได้เป็น 3 ขั้นตอน (รูปที่ 2) ประกอบด้วย

- **กระบวนการศึกษาวิจัย (assess)** ที่มีมาตรฐานการดำเนินงานวิจัยและผ่านกระบวนการพิจารณาจากกลุ่มผู้มีส่วนได้เสีย
- **กระบวนการวิพากษ์ (appraise)** ผลการศึกษาวิจัยเพื่อให้เกิดความโปร่งใส ตรวจสอบได้ ส่งผลให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่ได้จากการดำเนินงานวิจัยมีความเหมาะสม
- **กระบวนการตัดสินใจ (decision-making)** โดยใช้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนการตัดสินใจจากคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา

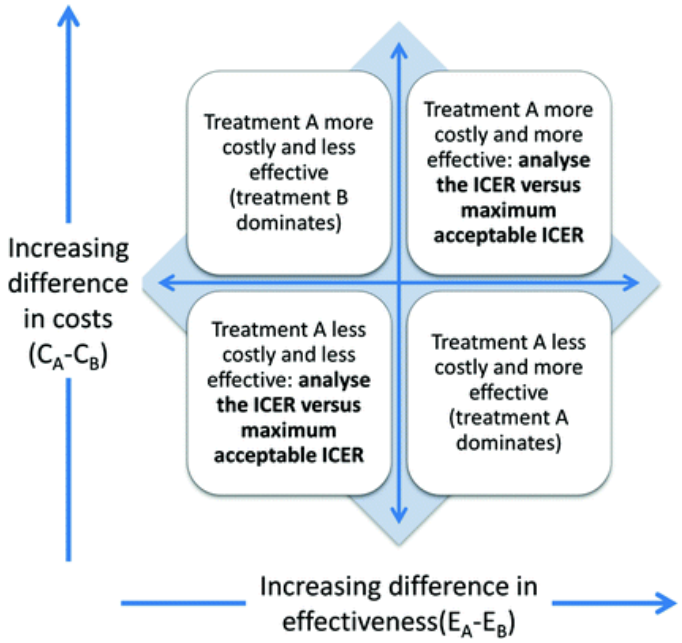



**ที่มา:** https://toolbox.eupati.eu/resources/health-technology-assessment-process-fundamentals/

**รูปที่ 2** กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

แนวคิดของการจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด จำเป็นต้องอาศัยการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขซึ่งเป็นเครื่องมือวิจัยที่ใช้เปรียบเทียบเทคโนโลยีที่สนใจกับเทคโนโลยีเดิมซึ่งอาจเป็นการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่ให้การรักษาเลย พิจารณาส่วนต่างต้นทุน (incremental cost) เทียบกับส่วนต่างของประสิทธิผล (incremental outcomes) ซึ่งหากอยู่ในรูปของปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years หรือ QALYs) จะเรียกว่าเป็นการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis หรือ CUA) ซึ่งมักเป็นวิธีที่ใช้ในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพที่มีผลลัพธ์ที่หลากหลายให้สามารถเปรียบเทียบกันได้ โดยการนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแสดงเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) สามารถแสดงบนระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) ได้ (รูปที่ 3) โดยเป็นระนาบที่แสดงความสัมพันธ์ของส่วนต่างต้นทุน (incremental cost) และส่วนต่างของประสิทธิผล (incremental outcomes) โดยมีแกนตั้งแสดงส่วนต่างของต้นทุนและแกนนอน

แสดงส่วนต่างของประสิทธิผล และแบ่งระนาบออกเป็น 4 พื้นที่ คือ 1) ต้นทุนสูงขึ้นและให้ประสิทธิผลที่ดีขึ้น 2) ต้นทุนที่ถูกลงแต่ให้ประสิทธิผลที่ดีขึ้น 3) ต้นทุนที่ถูกลงและให้ประสิทธิผลที่แย่ลง และ 4) ต้นทุนที่สูงขึ้นแต่ให้ประสิทธิผลที่แย่ลง หากเทคโนโลยีใหม่ให้ประสิทธิผลดีกว่าในต้นทุนที่ถูกกว่า แสดงว่าเทคโนโลยีใหม่นั้นดีกว่าเทคโนโลยีเดิมอย่างชัดเจน จึงอาจพิจารณานำเทคโนโลยีนั้น ๆ ไปใช้ แต่เทคโนโลยีที่ประสิทธิผลสูงขึ้น ส่วนใหญ่มักมีต้นทุนที่สูงขึ้นเช่นกัน ซึ่งเกณฑ์การพิจารณาถึงความคุ้มค่าปัจจุบันกำหนดที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ อย่างไรก็ตาม การพิจารณาคัดเลือกรายการยาจะมีเกณฑ์การพิจารณาอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น ภาระงบประมาณและความเท่าเทียมกัน เป็นต้น



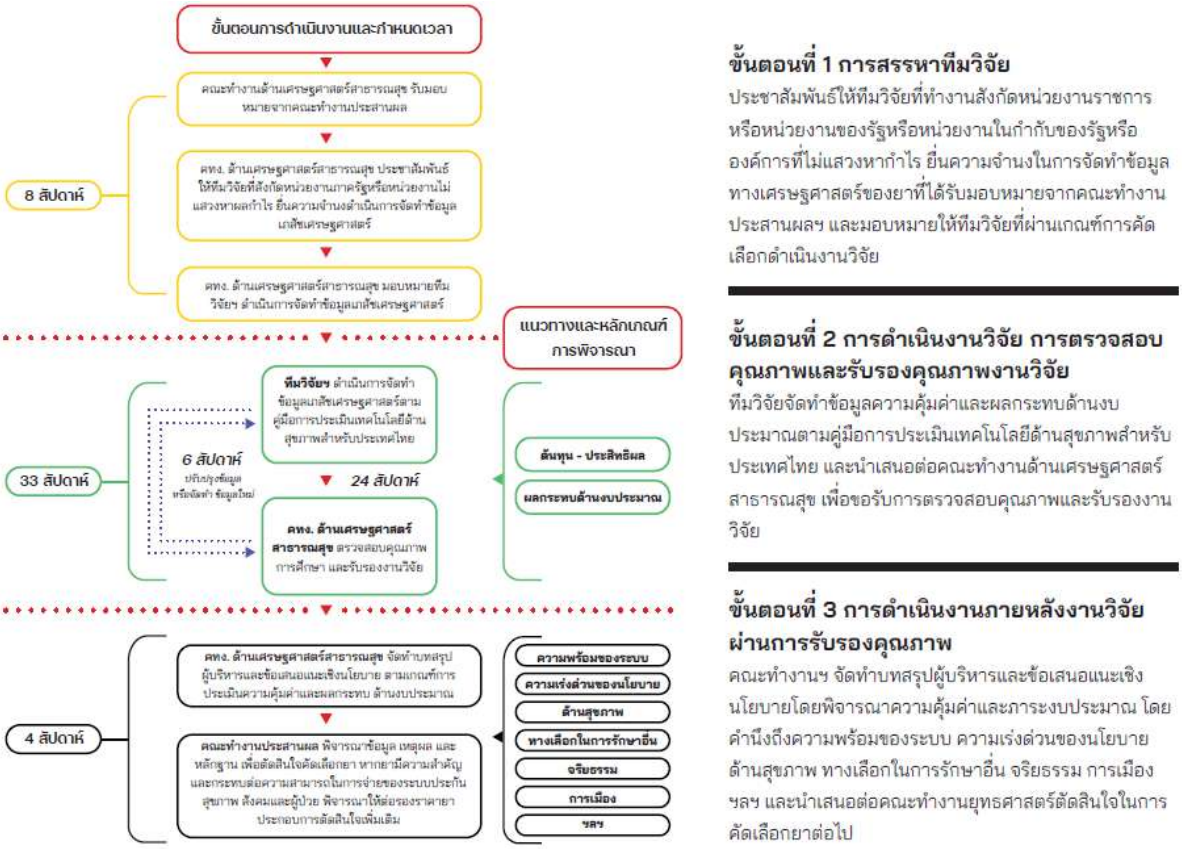

**รูปที่ 3** ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane)

## บทที่ 3 รายละเอียดการศึกษา

### 3.1 วัตถุประสงค์ที่ 1 เพื่อจัดทำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของรายการยาเพื่อใช้ในการต่อรองราคายาและพิจารณาคัดเลือกรายการยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

#### 3.1.1 สรุปภาพรวม

การดำเนินงานวิจัยจะเป็นไปตามอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากคณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้การกำกับควบคุมคุณภาพโดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยมีหลักการดำเนินงาน คือ ต้องมีความโปร่งใส ไม่มีความลำเอียง ตรงต่อเวลา ยึดมั่นในคุณภาพวิชาการ มีการนำข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่อ้างอิงได้มาสนับสนุนการตัดสินใจ และสนับสนุนการมีส่วนร่วม รวมทั้งการพัฒนาขีดความสามารถของทีมวิจัยในประเทศ โดยทั่วไปงานวิจัยจะมีลักษณะเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) และผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact) ของรายการยาต่าง ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกระบวนการดำเนินงานประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ดังแสดงในรูปที่ 4




**รูปที่ 4** การจัดทำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของรายการยา

คณะผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาโครงการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของรายการยาที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยการศึกษาดังกล่าวอยู่ภายใต้การกำกับและควบคุมคุณภาพโดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ทั้งนี้คณะผู้วิจัยได้ใช้งบประมาณในการดำเนินการศึกษา 3 โครงการ ได้แก่ การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต และการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบงบประมาณของยา imiglucerase ในการรักษาโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3

นอกจากนี้คณะผู้วิจัยยังได้ดำเนินโครงการต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ได้แก่ โครงการจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ (Utility Database), การจัดทำฐานข้อมูล HTA registry, โครงการวิจัยเรื่อง Distributional cost-effectiveness analysis (DCEA): health inequality aversion survey และการศึกษาต้นทุนต่อหน่วยบริการและการเตรียมพร้อมในการเข้าร่วมโครงการของผู้ให้บริการในหน่วยนวัตกรรม: กรณีศึกษานโยบาย 30 บาท รักษาทุกที่ ด้วยบัตรประชาชนใบเดียว รวมถึงดำเนินโครงการปรับปรุงแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยา ภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และพัฒนาเครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (rubric score) และแนวทางการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

นำเสนอข้อมูลรายละเอียด ดังนี้

### 3.1.2 เครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (rubric score) และแนวทางการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

#### 3.1.2.1 ที่มาและความสำคัญ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) เป็นวิธีการที่สำคัญที่ใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment) เนื่องจากผลการศึกษาที่ได้จากงานวิจัยดังกล่าวจะถูกนำไปใช้สำหรับการพิจารณาคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพซึ่งครอบคลุมทั้งการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ วัคซีนเข้าสู่บัญชีวัคซีนแห่งชาติ และการคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ เข้าเป็นชุดสิทธิประโยชน์ โดยงานวิจัยที่สามารถนำผลการศึกษาไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้นั้น ต้องมีคุณภาพในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ระเบียบวิธีวิจัย ความถูกต้องของข้อมูล การวิเคราะห์ และการรายงานผล สำหรับประเทศไทยแม้จะมีคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาแล้ว 3 ฉบับ แต่ยังไม่มีการกำหนดหลักการและวิธีการประเมินคุณภาพของงานวิจัยที่เป็นมาตรฐานที่จำเพาะอย่างชัดเจน รวมถึงยังไม่มีหลักเกณฑ์ในการให้คะแนนคุณภาพของงานวิจัย ทำให้ผลการประเมินงานวิจัยโดยผู้ทบทวนงานวิจัยอาจมีความแตกต่างกันตามความเชี่ยวชาญของผู้

ทบทวนงานวิจัย จึงอาจส่งผลต่อคุณภาพของการประเมิน รวมทั้งเกิดความล่าช้าทั้งในขั้นตอนการประเมินคุณภาพและการปรับแก้งานวิจัยเพื่อให้มีคุณภาพตรงตามที่ต้องการ

ดังนั้นทางคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จึงได้มอบหมายให้ รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ และฝ่ายเลขานุการคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จัดทำเครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (rubric score) ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้สามารถนำมาใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของงานวิจัยได้อย่างถูกต้องและน่าเชื่อถือ

พร้อมกันนี้เครื่องมือนี้ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) โดยตัวแทนจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวแทนจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และผู้ทบทวนงานวิจัยจากภายในและภายนอกคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และได้รับการรับรองจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ในการประชุมครั้งที่ 10/2567 วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 เพื่อนำมาใช้ประเมินผลงานวิจัยที่นำเข้าสู่การพิจารณาของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาในขั้นตอนการประเมินคุณภาพงานวิจัยได้ ทำให้ผู้กำหนดนโยบายสามารถนำผลงานวิจัยที่ได้รับการประเมินคุณภาพแล้ว ไปใช้ประกอบการตัดสินใจในการพิจารณาคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

**3.1.2.2 สรุประเบียบวิธีวิจัย**

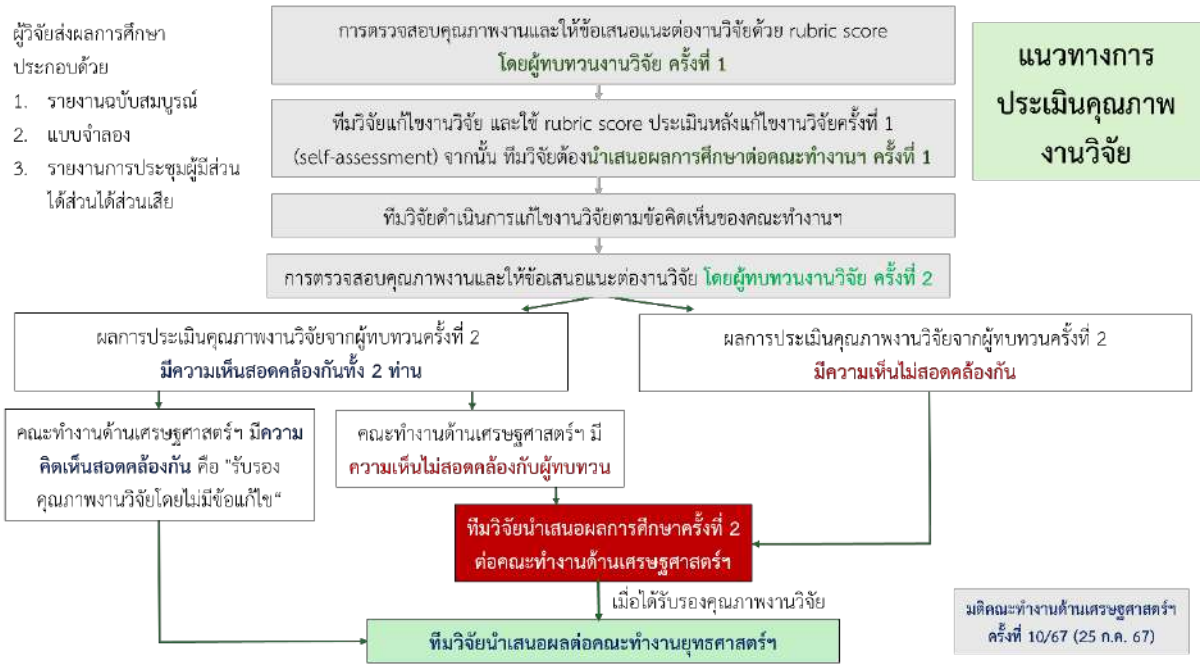
การดำเนินโครงการจัดทำเครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (rubric score) และแนวทางการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ มีขั้นตอนดังนี้

1) รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ และฝ่ายเลขานุการจากมูลนิธิการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ได้ดำเนินการจัดทำแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลัก โดยการทบทวนวรรณกรรม และนำเสนอต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ 2 ครั้ง เพื่อขอข้อคิดเห็นและคำแนะนำต่าง ๆ ในการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ครั้งที่ 13/2566 (19 ธ.ค. 66) และการประชุมครั้งที่ 1/25667 (8 ม.ค. 67) จากนั้นได้ปรับแก้ไข rubric score จนแล้วเสร็จ
2) การทดสอบเครื่องมือ โดยจัดประชุมร่วมกับตัวแทนคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และผู้ทบทวนงานวิจัยจากภายนอกคณะทำงาน 2 ครั้ง ในวันที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2567 และ 25 เมษายน พ.ศ. 2567 เพื่อทดสอบความถูกต้อง (validation) ของเครื่องมือ
3) การประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ครั้งที่ 9/2567 (5 ก.ค. 67) คณะผู้วิจัยนำเสนอผลทดสอบ validation และแบบฟอร์มที่ปรับแก้ไข โดยที่ประชุมเห็นชอบในแบบฟอร์มโดยไม่มีข้อแก้ไข และอภิปรายถึงแนวทางการใช้ rubric score

4) การประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ครั้งที่ 10/2567 (25 ก.ค. 67) rubric score ได้รับการรับรองจากคณะทำงานเพื่อนำมาใช้สำหรับการประเมินทุกงานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

### 3.1.2.3 สรุปผลการศึกษา

ขั้นตอนในการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติแสดงดังในรูปที่ 5




**รูปที่ 5** แผนภาพแสดงแนวทางการประเมินคุณภาพงานวิจัย

เครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ (rubric score) เป็นเครื่องมือที่ได้รับการพัฒนาขึ้นมาเพื่อใช้ประกอบการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วยหัวข้อหลัก 3 ด้าน คือ 1) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข มี 13 ข้อ 2) การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ มี 6 ข้อ และ 3) สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษา มี 1 ข้อ รวมทั้งหมด 20 ข้อ คะแนนเต็ม 200 คะแนน ในแต่ละข้อมีคะแนน 10 คะแนน แบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ ระดับดีมาก มีคะแนน 9-10, ระดับดี มีคะแนน 7-8, ระดับพอใช้ มีคะแนน 4-6 และควรปรับปรุง มีคะแนน 1-3 ทำการรวมคะแนนที่ได้จากทั้ง 20 ข้อ แล้วคิดเป็นเป็นร้อยละจากคะแนนเต็ม 200 คะแนน

ในการประเมินคุณภาพงานวิจัยนี้ ไม่ได้มีการกำหนดระดับคะแนนขั้นต่ำของงานวิจัยที่ควรได้รับ เครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัย (rubric score) นี้ นำไปใช้ประเมินงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าฯ ทั้งในรูปแบบ full HTA และ rapid HTA ได้ โดยประเมินตามหัวข้อหลักที่สอดคล้องกับแผนงานวิจัย

รายละเอียดในการให้คะแนนแต่ละระดับสำหรับข้อคำถามแต่ละข้อและความหมายของคำเฉพาะ แบบวิจารณ์งานวิจัยของผู้ทบทวนและแบบประเมินงานวิจัยของคณะผู้วิจัย สามารถศึกษาได้จาก*เอกสารแนบ 1*

**3.1.2.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย**

แนวทางการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (rubric score) ฉบับนี้ พัฒนาขึ้นใหม่ รวมทั้งแบบวิจารณ์งานวิจัยของผู้ทบทวน และแบบประเมินตนเองสำหรับคณะผู้วิจัย นำมาใช้ประเมินผลงานวิจัยที่นำเข้าสู่การพิจารณาของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาในขั้นตอนการประเมินคุณภาพงานวิจัยได้ ทำให้ผู้กำหนดนโยบายสามารถนำผลงานวิจัยที่ได้รับการประเมินคุณภาพแล้ว ไปใช้ประกอบการตัดสินใจในการพิจารณาคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยเฉพาะการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติได้รวดเร็วมากยิ่งขึ้น ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนและระบบสาธารณสุขของประเทศไทย

รายละเอียดแนวทางการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข พ.ศ. 2567 และ rubric score ได้ที่ *เอกสารแนบ 1*

**3.1.3 กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยา (revised HTA process) ภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข**

**3.1.3.1 ที่มาและความสำคัญ**

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการนำข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คือ การประเมินความคุ้มค่าและการวิเคราะห์ผลกระทบงบประมาณ (economic evaluation and budget impact analysis: full HTA) มาใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ทำหน้าที่สนับสนุนข้อมูล

ในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผ่านมา พบว่าการประเมินความคุ้มค่าของยาบางรายการต้องใช้การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ซึ่งมักจะใช้เวลาในการวิจัยและเก็บข้อมูลยาวนาน ส่งผลให้การพิจารณายาล่าช้าไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ด้านสาธารณสุขที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ดังนั้นเพื่อให้การประเมินความคุ้มค่าของยามีความทันสมัยและตอบสนองต่อสถานการณ์ด้านสาธารณสุขได้อย่างเหมาะสม คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจึงได้พัฒนาแนวทางในการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยแบ่งเป็นการประเมินเทคโนโลยีด้านยาแบบเต็มรูปแบบ (full HTA) และการประเมินเทคโนโลยี

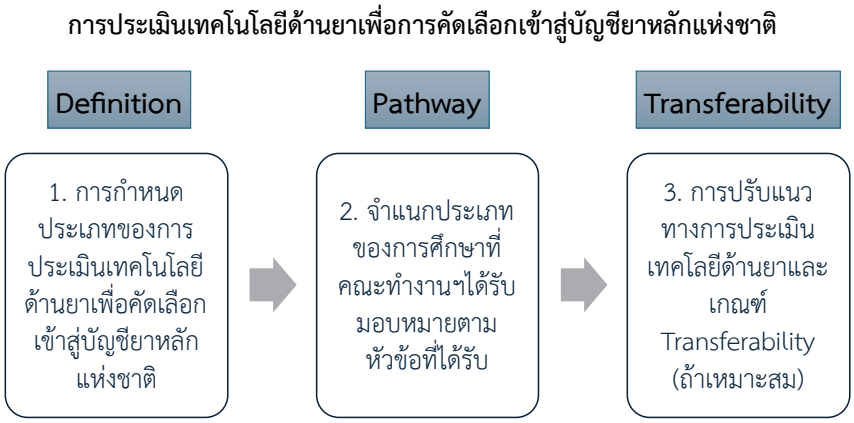
ด้านยาแบบรวดเร็ว (rapid HTA) โดยแนวทางนี้ได้รับการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ[4]

**3.1.3.2 สรุประเบียบวิธีวิจัย**

การปรับแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยา มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. เพื่อกำหนดประเภทของการประเมินเทคโนโลยีด้านยา สำหรับการพิจารณาคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ
2. เพื่อจำแนกประเภทของการศึกษาที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ได้รับมอบหมาย ตามหัวข้อที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน
3. เพื่อปรับปรุงแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยา รวมถึงเกณฑ์ความสามารถในการนำไปสู่การใช้งาน (transferability criteria) ให้มีความทันสมัยและเหมาะสมยิ่งขึ้น

การปรับแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยา มีขั้นตอนการดำเนินการจัดทำแนวทางใหม่ในการประเมินเทคโนโลยีด้านยา กล่าวคือ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ได้มีการประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณากำหนดประเภทของการประเมินเทคโนโลยี รวมทั้งการหารือเพื่อจำแนกประเภทของการศึกษาตามที่คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ มอบหมายให้จัดทำข้อมูลการศึกษาความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของรายการยา จากนั้นคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ และฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำข้อมูลการปรับแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาและ transferability criteria นำเสนอต่อคณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ และคณะอนุกรรมการฯ จนมีมติเห็นชอบต่อการนำกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยาตามที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ เสนอ เพื่อมาใช้สำหรับประเมินเทคโนโลยีด้านยา รายละเอียดดังรูปที่ 6




**รูปที่ 6** ขั้นตอนการจัดทำแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ พ.ศ. 2567

[4] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 1/2567 เมื่อวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2567 มีมติเห็นชอบ (ร่าง) กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยา และคณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ ในการประชุมครั้งที่ 11/2567 วันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 มีมติเห็นชอบต่อการนำกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยาตามที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ เสนอ เพื่อมาใช้สำหรับประเมินเทคโนโลยีด้านยา

### 3.1.3.3 สรุปผลการศึกษา

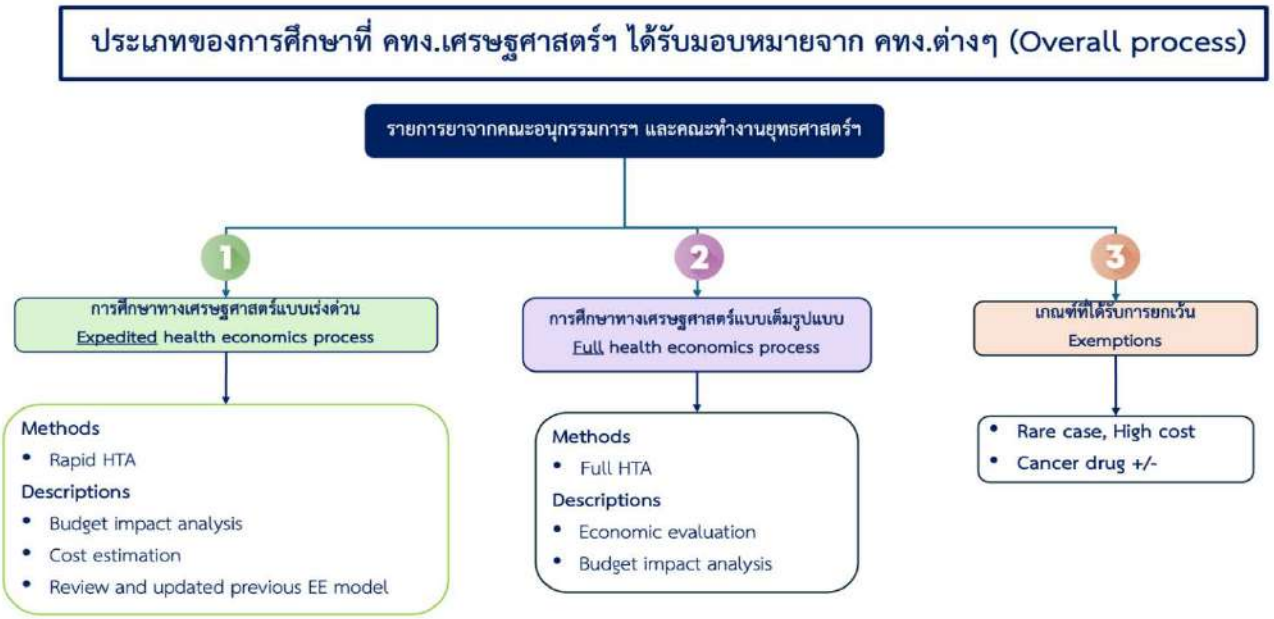
**การแบ่งประเภทของการศึกษาที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ได้รับมอบหมาย**

เมื่อคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ ได้พิจารณาคัดเลือกหัวข้อสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านยา รายการยาที่ได้รับเลือกจะถูกส่งต่อให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ เพื่อดำเนินการศึกษาตามวัตถุประสงค์หรือความต้องการใช้ข้อมูล (รายละเอียดตามรูปที่ 7) โดยแบ่งประเภทของการศึกษาออกเป็น 3 ประเภท คือ

1) การศึกษาทางเศรษฐศาสตร์แบบเร่งด่วน (expedited health economic process)
ใช้วิธีการประเมินเทคโนโลยีด้านยาแบบรวดเร็ว (rapid HTA) ประกอบด้วย:
- การทบทวนและปรับปรุงแบบจำลองการประเมินเศรษฐศาสตร์เดิม (review and update previous economic evaluation model) และ/หรือ
- การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) หรือ
- การประมาณค่าใช้จ่าย (cost estimation)

2) การศึกษาทางเศรษฐศาสตร์แบบเต็มรูปแบบ (full health economic process)
ใช้วิธีการประเมินเทคโนโลยีด้านยาแบบเต็มรูปแบบ (full HTA) ประกอบด้วย:
- การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) และ
- การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis)

3) เกณฑ์ที่ได้รับการยกเว้น (exemptions) สำหรับยาที่เข้าเกณฑ์ rare case, high cost และเกณฑ์การพิจารณายาสำหรับผู้ป่วยมะเร็งระยะแพร่กระจายอาจได้รับการยกเว้น ไม่ต้องประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ตามความเห็นของคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ




**รูปที่ 7** ประเภทของการศึกษาที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ได้รับมอบหมาย

**การปรับแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาและเกณฑ์ความสามารถในการนำไปสู่การใช้งาน (transferability criteria)**

จากการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 8/2566 เมื่อวันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2566 ได้มีการพิจารณารายการยาค้างพิจารณารอบ พ.ศ. 2562-2564 แล้วพบว่ามียาหลายรายการที่อยู่ระหว่างทำการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ฯ จึงเสนอให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์มีการติดตามความคืบหน้างานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข พร้อมทั้งถอดบทเรียนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพและรวดเร็วยิ่งขึ้น มาเสนอคณะอนุกรรมการฯ ต่อไป

ฝ่ายเลขานุการฯ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ได้ดำเนินการพัฒนากระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยา และนำเสนอต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ คณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ และคณะอนุกรรมการฯ เพื่อให้ความเห็นและพิจารณาอนุมัติแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยานี้ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความรวดเร็วในการดำเนินงาน โดยแนวทางที่ได้รับการอนุมัติ มีรายละเอียดดังนี้

**1) ประเภทของการศึกษาความคุ้มค่า**

ในการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านยา หรือ health technology assessment (HTA) คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ได้เน้นที่การสังเคราะห์หลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence synthesis), การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) สำหรับการศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility) และการศึกษาอื่น ๆ อาจพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณี

คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ได้แบ่งประเภทของการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเป็น 2 รูปแบบ ดังนี้

- **การประเมินเทคโนโลยีด้านยาแบบเต็มรูปแบบ (full HTA)**

การประเมินเทคโนโลยีด้านยาแบบเต็มรูปแบบ (full HTA) หมายถึง การประเมินเทคโนโลยีที่ครอบคลุมข้อมูลด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย ความคุ้มค่า และผลกระทบภาระงบประมาณ โดยมีการเก็บข้อมูลปฐมภูมิร่วมกับการใช้ข้อมูลทุติยภูมิ เหมาะสำหรับมาตรการที่ยังไม่เคยมีการศึกษาความคุ้มค่ามาก่อน หรือการศึกษาที่ผ่านมาไม่สามารถนำมาปรับใช้กับบริบทปัจจุบันได้ หรือเป็นมาตรการที่มีความไม่แน่นอนสูง จำเป็นต้องใช้ข้อมูลปฐมภูมิประกอบ โดยการประเมินประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 การศึกษาข้อมูลทางคลินิก: ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาหรือเทคโนโลยีที่สนใจ

ส่วนที่ 2 การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข: การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis)

ระยะเวลาในการประเมิน: โดยวิธี full HTA ใช้ระยะเวลาประเมิน 6-9 เดือน

- **การประเมินเทคโนโลยีด้านยาแบบรวดเร็ว (rapid HTA)**

การประเมินเทคโนโลยีด้านยาแบบรวดเร็ว (rapid HTA) หมายถึง การประเมินเทคโนโลยีที่ครอบคลุมข้อมูลด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย ความคุ้มค่า และผลกระทบด้านงบประมาณ โดยใช้ข้อมูลตัวแปรบางส่วนจากการศึกษาที่ผ่านมา การประเมินในลักษณะนี้เหมาะสำหรับมาตรการที่เคยมีการศึกษาความคุ้มค่ามาก่อน และ

ข้อมูลจากการศึกษาความคุ้มค่านั้นสามารถนำมาปรับใช้กับบริบทปัจจุบันได้ โดยอาจปรับเพียงบางตัวแปรเพื่อให้ผลการศึกษาสอดคล้องกับบริบทของผู้กำหนดนโยบาย โดยการประเมินประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 การศึกษาข้อมูลทางคลินิก: ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาหรือเทคโนโลยีที่สนใจ

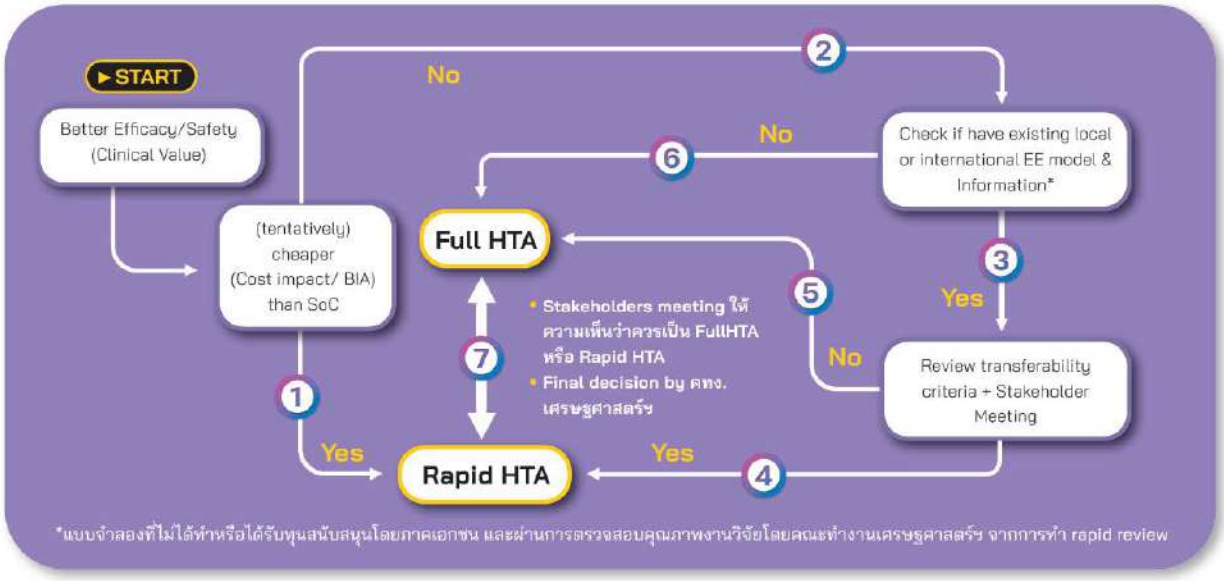
ส่วนที่ 2 ข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข: ขึ้นอยู่กับความต้องการข้อมูลสนับสนุนเพื่อใช้ในการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย โดยมีรูปแบบการศึกษาดังต่อไปนี้:

- การทบทวนและปรับแบบจำลองเดิม (review and update previous economic evaluation models)
- การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) หรือการประมาณค่าใช้จ่าย (cost estimation)

ระยะเวลาในการประเมิน: โดยวิธี rapid HTA ใช้ระยะเวลาการประเมิน 3-6 เดือน

**2) แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยา (ฉบับปรับปรุง)**

ขั้นตอนที่ 1 รายการยาที่นำเข้ามาพิจารณาจะต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนว่ามีประสิทธิศักย์ประสิทธิผล และความปลอดภัยดีกว่ายาที่มีอยู่เดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติ จากนั้นคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ จึงพิจารณาการศึกษาความคุ้มค่าตามแนวทางในรูปที่ 8 ดังนี้




**รูปที่ 8** การปรับแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยา (revised detailed process)

1. หากราคายาที่พิจารณามีแนวโน้มต่ำกว่ายาหรือการรักษามาตรฐานที่มีอยู่เดิม ใช้การประเมินแบบ rapid HTA โดยอาจเป็นการศึกษาการประมาณค่าใช้จ่าย (cost estimation) หรือการวิเคราะห์ผลกระทบด้าน

งบประมาณ (budget impact analysis) (ขั้นตอนนี้อาจเป็นการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ ก่อนมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ดำเนินการ)

2. หากราคายาที่พิจารณามีแนวโน้มสูงกว่ายาหรือการรักษาที่มีอยู่เดิม ควรทบทวนว่ามีการศึกษาความคุ้มค่าของยาในเงื่อนไขนี้ทั้งในและต่างประเทศหรือไม่
3. หากพบว่ามีการศึกษาความคุ้มค่าอยู่เดิม ให้พิจารณาถึงความสามารถในการถ่ายโอนข้อมูลโดยใช้ transferability criteria
4. หากสามารถถ่ายโอนข้อมูลได้ พิจารณาทำการศึกษาในรูปแบบ rapid HTA
5. หากไม่สามารถถ่ายโอนข้อมูลได้ พิจารณาทำการศึกษาในรูปแบบ full HTA
6. หากทบทวนแล้วไม่พบการศึกษาความคุ้มค่าที่มีอยู่เดิมทั้งในและต่างประเทศ พิจารณาทำการศึกษาในรูปแบบ full HTA

ขั้นตอนที่ 2 การสืบค้นในฐานข้อมูลเบื้องต้น เพื่อทบทวนว่ามีการศึกษาความคุ้มค่าในประเทศหรือต่างประเทศอยู่เดิมหรือไม่ ขั้นตอนนี้ดำเนินการโดยฝ่ายเลขานุการคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ โดยมีรายละเอียดฐานข้อมูลที่ใช้ในการสืบค้น PubMed INAHTA NICE (UK), CDA (Canada), PBAC (Australia), CEA Registry by Tuft Medical Center ฐานข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย หลังจากได้ข้อมูลเบื้องต้นจากการทบทวน ฝ่ายเลขานุการฯ พิจารณาความสอดคล้องของการศึกษาที่มีอยู่เดิม กับคำถามงานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาเบื้องต้นของยาที่ต้องทำ full HTA โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. การศึกษาความคุ้มค่าที่มีอยู่เดิมสอดคล้องกับคำถามงานวิจัยของการศึกษาความคุ้มค่าที่ได้รับมอบหมายหรือไม่ (study population, intervention(s), and comparator(s))
2. มีการทบทวนคุณภาพของการศึกษาความคุ้มค่าที่มีอยู่เดิมหรือไม่ (peer-reviewed report/paper)
3. มีรายงานฉบับสมบูรณ์เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษหรือไม่
4. มีแบบจำลองของการศึกษาความคุ้มค่าฯ ที่มีอยู่เดิมในรูปแบบ Microsoft Excel ที่สามารถเข้าถึงได้หรือไม่ (ถ้าใช้ MS Excel ในการวิจัย)

ในขั้นตอนนี้ ยาที่เข้าเกณฑ์ข้อ 1-3 <u>ครบทุกข้อ</u> จะได้รับการพิจารณาในลำดับถัดไปตามแนวทางการศึกษาความคุ้มค่าแบบ rapid HTA ยาที่ไม่เข้าเกณฑ์ข้อ 1-3 ข้อใดข้อหนึ่ง ต้องทำการศึกษาแบบ full HTA

ขั้นตอนที่ 3 ยาที่เข้าเกณฑ์ตามแนวทางการศึกษาความคุ้มค่าแบบ rapid HTA (ตามเกณฑ์ข้อ 1-3 ทุกข้อในขั้นตอนที่ 2) หมายถึงยาในข้อบ่งใช้นี้มีการศึกษาความคุ้มค่ามาก่อนแล้วในประเทศไทยหรือต่างประเทศ ต้องได้รับการทบทวนแบบจำลองเพื่อพิจารณาความสามารถในการถ่ายโอนข้อมูลจากการศึกษาเดิม โดยใช้ transferability criteria ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ช่วยประเมินความเหมาะสมของการนำข้อมูลหรือการศึกษาจากต่างประเทศมาปรับใช้ในบริบทของประเทศไทย

ในขั้นตอนที่ 3 นี้จะดำเนินการโดยคณะผู้วิจัยที่ได้รับเลือกผ่านการสรรหาจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ เป็นผู้ดำเนินการจัดทำข้อมูล มีรายละเอียดคือ สำหรับรายการที่มีมติให้ศึกษาความคุ้มค่าแบบ rapid HTA คณะผู้วิจัยจะทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาความคุ้มค่าที่มีมาก่อนแล้วตามโดเมนทั้ง 5 โดเมนของ transferability criteria (1-4) ได้แก่ ข้อมูลทางคลินิก, ค่าใช้จ่ายและการใช้ทรัพยากร, Baseline risk, ค่าอรรถประโยชน์ และปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง และจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ข้อคิดเห็น

เกี่ยวกับความเหมาะสมของประเภทการศึกษาว่าควรทำการศึกษาแบบ rapid HTA โดยใช้ข้อมูลบางส่วนจากการศึกษาเดิมตาม transferability criteria หรือต้องดำเนินการศึกษาแบบ full HTA จากนั้น คณะผู้วิจัยดำเนินการเขียนโครงร่างวิจัย และนำเสนอโครงร่างต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ โดยผลการพิจารณาของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ถือเป็นที่สิ้นสุด

ขั้นตอนที่ 4 การดำเนินการวิจัยโดยคณะผู้วิจัยตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 และการนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่า โดยข้อกำหนดในการดำเนินการวิจัยโดยสังเขป (5) กรณีผลการศึกษาพบว่าไม่คุ้มค่าที่ cost-effectiveness threshold (CET) 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ คณะผู้วิจัยต้องวิเคราะห์ความคุ้มค่าที่ CET 500,000 บาท/ปีสุขภาวะด้วย และจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษา

ขั้นตอนที่ 5 หลังจากจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแล้ว คณะผู้วิจัยจะต้องพิจารณาข้อคิดเห็นของผู้เข้าร่วมประชุมและแก้ไขรายงานผลการวิจัยเบื้องต้นตามความเหมาะสม จากนั้นเขียนรายงานวิจัยและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย เสนอต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ

ขั้นตอนที่ 6 เลขานุการคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ จะติดต่อผู้ทบทวนงานวิจัย (reviewer) เพื่อตรวจสอบคุณภาพงานวิจัยโดยผู้ทบทวนงานวิจัยภายใน (internal reviewer) และภายนอกคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ (external reviewer) ตามแนวทางการประเมินคุณภาพงานวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (rubric score)

**3) ผลผลิตที่ได้จากการประเมินเทคโนโลยีด้านยา (output)**

สำหรับการศึกษาความคุ้มค่า (economic evaluation) ทั้งในรูปแบบ full HTA และ rapid HTA คณะผู้วิจัยจะต้องส่งผลผลิตที่ได้ ได้แก่ รายงานฉบับสมบูรณ์ แบบจำลอง (model) รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำนวน 2 ครั้ง

สำหรับการศึกษาการประมาณค่าใช้จ่าย (cost estimation) หรือการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) คณะผู้วิจัยจะต้องส่งผลผลิตที่ได้ ได้แก่ รายงานฉบับสมบูรณ์ แบบจำลอง (model) และรายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างน้อย 1 ครั้ง

**4) การติดตามและประเมินผล**

คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ จะมีการติดตามความคืบหน้าคณะผู้วิจัยทุกเดือน เพื่อเก็บข้อมูลการศึกษาทั้งในรูปแบบ rapid HTA และ full HTA และทำการวิเคราะห์ข้อมูลของการดำเนินงานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ ในลักษณะของงานวิจัยต่อไป

### 3.1.3.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2567 นี้ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ จัดทำขึ้นเพื่อให้การประเมินความคุ้มค่าของยามีความทันสมัยและตอบสนองต่อ

สถานการณ์ด้านสาธารณสุขได้อย่างเหมาะสม โดยแนวทางนี้ได้รับการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ[5]

**3.1.3.5 เอกสารอ้างอิง**


1. Kim DD, Bacon RL, Neumann PJ, Culyer AJN-cdpbb, wasted buys, Publishers cbOB. Assessing the transferability of economic evaluations: a decision framework. 2019:91-117.
2. Boulenger S, Nixon J, Drummond M, Ulmann P, Rice S, de Pouvourville G. Can economic evaluations be made more transferable? The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care. 2005;6(4):334-46.
3. Heupink LF, Peacocke EF, Sæterdal I, Chola L, Frønsdal K. Considerations for transferability of health technology assessments: a scoping review of tools, methods, and practices. International journal of technology assessment in health care. 2022;38(1):e78.
4. Turner S, Chase DL, Milne R, Cook A, Hicks NJ, Rosten C, et al. The health technology assessment adaptation toolkit: description and use. International journal of technology assessment in health care. 2009;25 Suppl 2:37-41.
5. คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข. คู่มือการดำเนินงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561.


อ่านรายละเอียดกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยา (revised HTA process) ภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ได้ *ตามเอกสารแนบ 2*

**3.1.4 โครงการจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ (Utility Database)**

**3.1.4.1 ที่มาและความสำคัญ**

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เช่น การประเมินต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis: CEA) และการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis: CUA) เป็นหนึ่งในข้อมูลที่ใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายทั้งในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งการประเมินความคุ้มค่าฯ แสดงผลการประเมินในรูปแบบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) เพื่อแสดงให้เห็นต้นทุนที่เพิ่มขึ้นในการใช้เทคโนโลยีใหม่ ต่อปีสุขภาวะ (quality-adjusted life year: QALY) ที่เพิ่มขึ้น 1 หน่วย ดังนั้นใน

[5] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 1/2567 เมื่อวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2567 มีมติเห็นชอบ (ร่าง) กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยา และคณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ ในการประชุมครั้งที่ 11/2567 วันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 มีมติเห็นชอบต่อการนำกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยาตามที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ เสนอ เพื่อมาใช้สำหรับประเมินเทคโนโลยีด้านยา

การประเมินความคุ้มค่าฯ จะมีการวัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพร่วมด้วย โดยปีสุขภาวะคือผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่คำนวณได้จากผลคูณของค่าอรรถประโยชน์ (utility) กับจำนวนปีที่อยู่ในสถานะสุขภาพนั้น

ค่าอรรถประโยชน์จึงเป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าฯ การรวบรวมข้อมูลอรรถประโยชน์ของคนไทยและจัดทำเป็นฐานข้อมูลสำหรับสืบค้น นอกจากจะทำให้เกิดประโยชน์ในด้านการเป็นแหล่งข้อมูลสำหรับนักวิจัยและช่วยลดเวลาการเก็บข้อมูลแล้ว ยังสามารถใช้ต่อยอดงานวิจัย ช่วยให้เกิดการเรียนรู้ และงานวิจัยใหม่ ๆ ในอนาคต ดังนั้นเพื่อให้การประเมินความคุ้มค่าฯ ของยาที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นงานวิจัยที่มีคุณภาพ และลดระยะเวลาดำเนินการศึกษา คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีมติมอบหมายมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ดำเนินการจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ของประชากรไทย (utility database) เพื่อใช้ประกอบการศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การจัดทำฐานข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ในประชากรไทยจะแบ่งการดำเนินงานเป็น 2 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 พ.ศ. 2567 เป็นการนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับค่าอรรถประโยชน์ในประชากรไทยจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ 1 ฐานข้อมูล คือ HITAP Database

ระยะที่ 2 พ.ศ. 2568 เป็นการนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับค่าอรรถประโยชน์ในประชากรไทยจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ 3 ฐานข้อมูล คือ PubMed, Scopus และ Embase

**3.1.4.2 สรุประเบียบวิธีวิจัย**

คณะผู้วิจัยกำหนดกลุ่มของคำสำคัญในการสืบค้นเพื่อใช้ในการค้นหาเอกสารงานวิจัยในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ 4 ฐานข้อมูล ได้แก่ HITAP Database (http://db.hitap.net), PubMed (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov), Scopus (https://scopus.com) และ Embase (https://embase.com) ทั้งนี้คณะผู้วิจัยได้จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อขอข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อระเบียบวิธีวิจัย และสำหรับการดำเนินงานระยะที่ 1 พ.ศ. 2567 เป็นการนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับค่าอรรถประโยชน์ในประชากรไทยจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ 1 ฐานข้อมูล คือ HITAP Database

**3.1.4.3 สรุปผลการศึกษา**

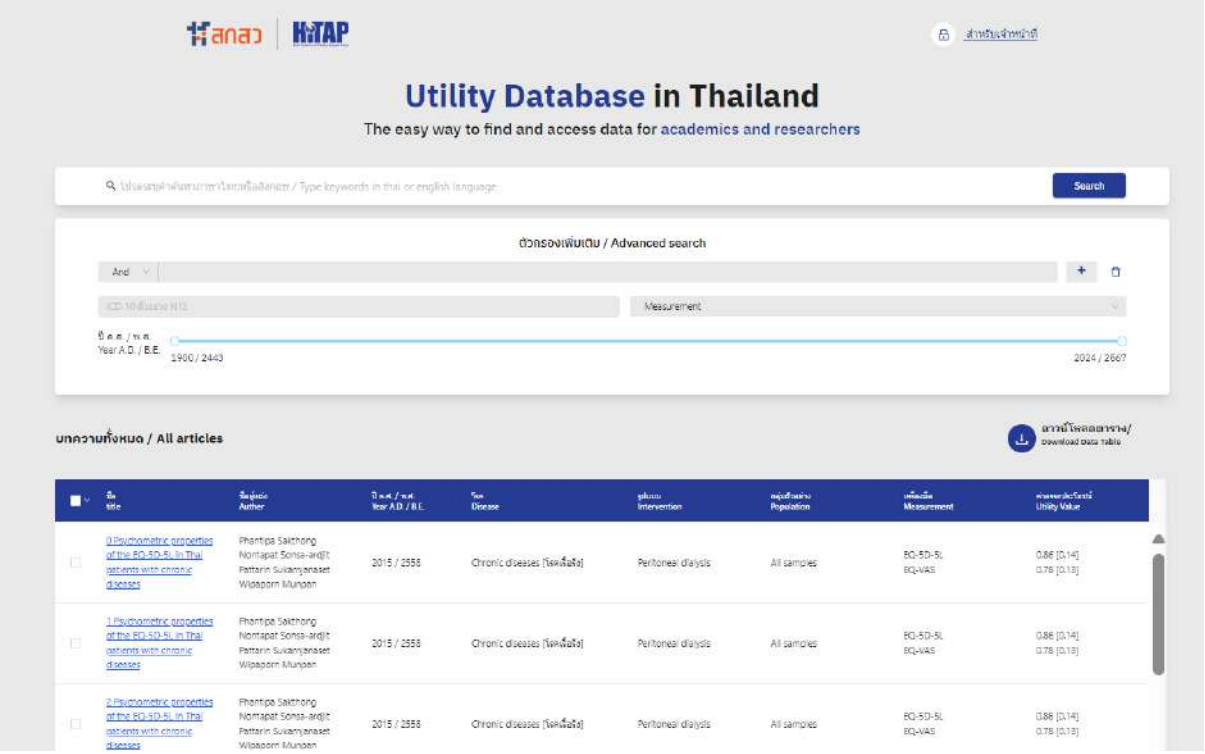
ค่าอรรถประโยชน์เป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การรวบรวมข้อมูลอรรถประโยชน์ของคนไทยและจัดทำเป็นฐานข้อมูลสำหรับสืบค้นนอกจากจะทำให้เกิดประโยชน์ในด้านการเป็นแหล่งข้อมูลสำหรับนักวิจัยและช่วยลดเวลาการเก็บข้อมูลแล้ว ยังสามารถใช้ต่อยอดงานวิจัย ช่วยให้เกิดการเรียนรู้ และงานวิจัยใหม่ ๆ ในอนาคต ดังนั้นเพื่อให้การประเมินความคุ้มค่าฯ ของยาที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นงานวิจัยที่มีคุณภาพ และลดระยะเวลาดำเนินการศึกษา คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีมติมอบหมายมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ดำเนินการจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ของประชากรไทย (utility database) เพื่อใช้ประกอบการศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ในการดำเนินงานจัดทำฐานข้อมูล ระยะที่ 1 พ.ศ. 2567 เป็นการนำเสนอข้อมูลจาก 1 ฐานข้อมูล คือ HITAP Database พบว่ามีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับค่าอรรถประโยชน์ในประชากรไทยทั้งหมด 54 บทความ ซึ่งได้แสดงผลในเว็บเพจของฐานข้อมูลภายใต้เว็บไซต์ของ HITAP (https://www.hitap.net/)

## 1. เว็บไซต์ฐานข้อมูล

ฐานข้อมูลอรรถประโยชน์เป็นหน้าเว็บเพจหนึ่งในเว็บไซต์หลักของมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) เว็บเพจประกอบด้วย 3 ส่วน คือ หน้าหลัก หน้าบทความ และข้อมูล มีรายละเอียด ดังนี้

**ส่วนที่ 1: หน้าหลัก**



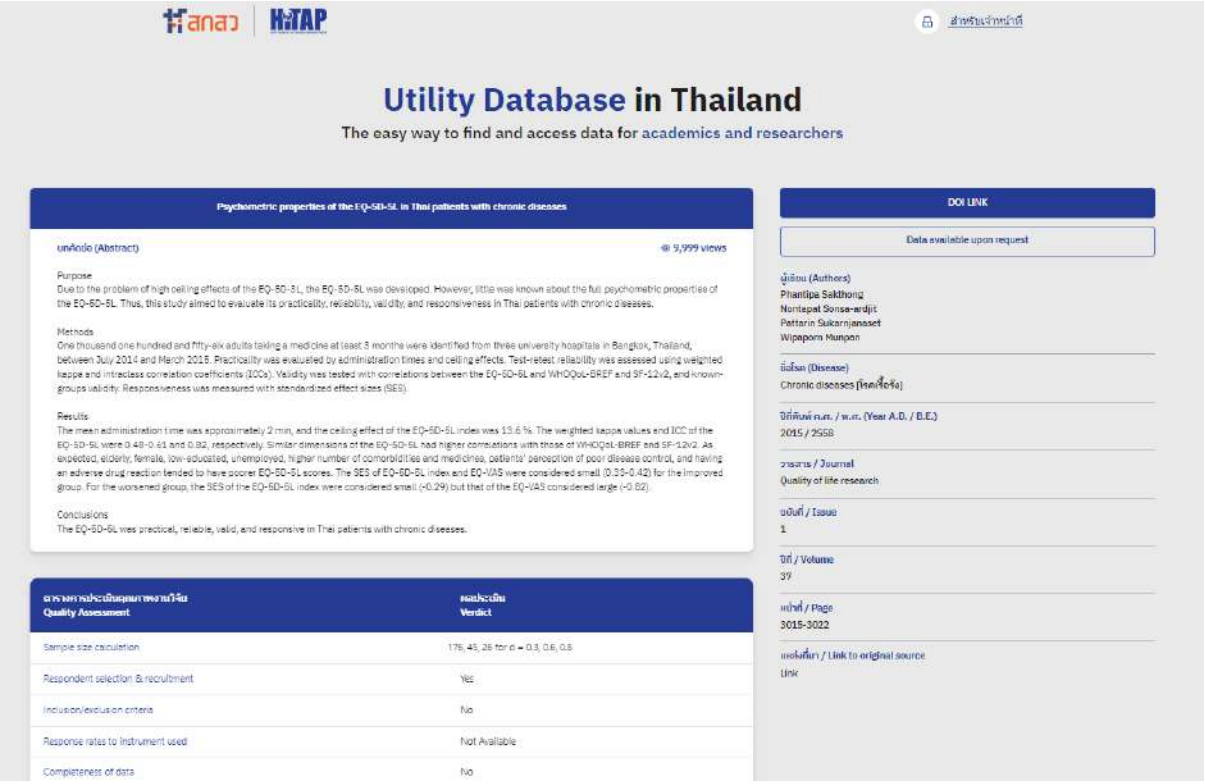

**รูปที่ 9** ตัวอย่างเว็บเพจ “หน้าหลัก” ของฐานข้อมูล

ฐานข้อมูลที่ถูกสร้างขึ้น มีชื่อว่า “Utility Database in Thailand” มีหน้าหลักเป็นหน้าค้นหาและผลการค้นหา (ดังแสดงในรูปที่ 9) ผู้ใช้งานสามารถค้นหาค่าอรรถประโยชน์ที่ต้องการได้จากคำค้นหา จากการเลือกตัวแบบทดสอบ หรือจากปีที่ตีพิมพ์ โดยผลการค้นหาจะถูกแสดงเป็นตารางอยู่ส่วนล่างของเว็บเพจ

ตารางแสดงข้อมูล มีข้อมูลแสดงดังนี้ ชื่อบทความ ชื่อนักวิจัย ปีที่ตีพิมพ์ ชื่อโรค ชื่อมาตรการ กลุ่มตัวอย่าง แบบทดสอบที่ใช้ และค่าอรรถประโยชน์จากแบบทดสอบนั้น ๆ ผู้ใช้งานสามารถดาวน์โหลดตารางผลการค้นหาได้ในรูปแบบไฟล์ Excel และ PDF นอกจากนี้หากพบงานวิจัยที่สนใจ ผู้ใช้งานสามารถคลิกที่ชื่อบทความเพื่อนำไปยังหน้าบทความของงานวิจัยนั้นได้

**ส่วนที่ 2: หน้าบทความ**

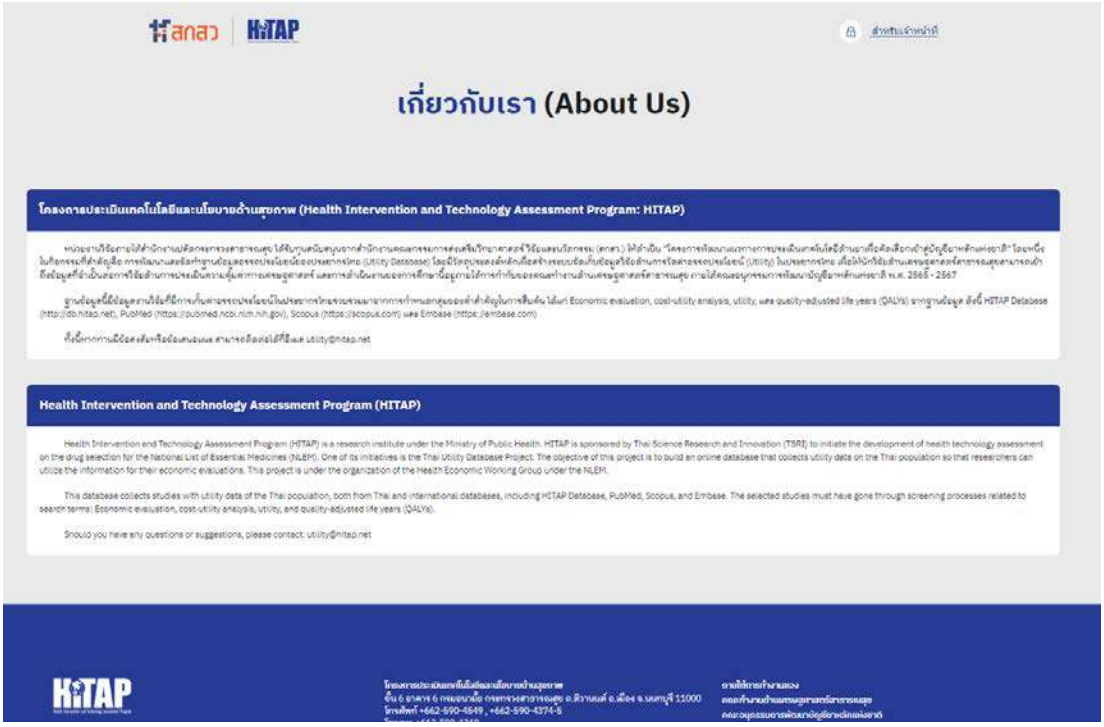
ในหน้าบทความจะประกอบด้วยข้อมูลสำคัญของงานวิจัย ได้แก่ ชื่อผู้แต่ง ข้อมูลวารสารที่ตีพิมพ์ บทคัดย่อ และตารางประเมินคุณภาพของงานวิจัย (ดังแสดงในรูปที่ 10) ผู้ใช้งานสามารถกดปุ่ม DOI เพื่อเชื่อมโยงไปยังหน้าของงานวิจัยนั้นบนเว็บไซต์ของสำนักพิมพ์ที่เผยแพร่บทความดังกล่าวได้โดยตรง หากงานวิจัยชิ้นนั้นมีการจัดเก็บข้อมูลดิบจากนักวิจัยเจ้าของงาน จะมีปุ่ม Data available upon request ซึ่งเปิดโอกาสให้ผู้ใช้งานสามารถร้องขอข้อมูลดิบได้



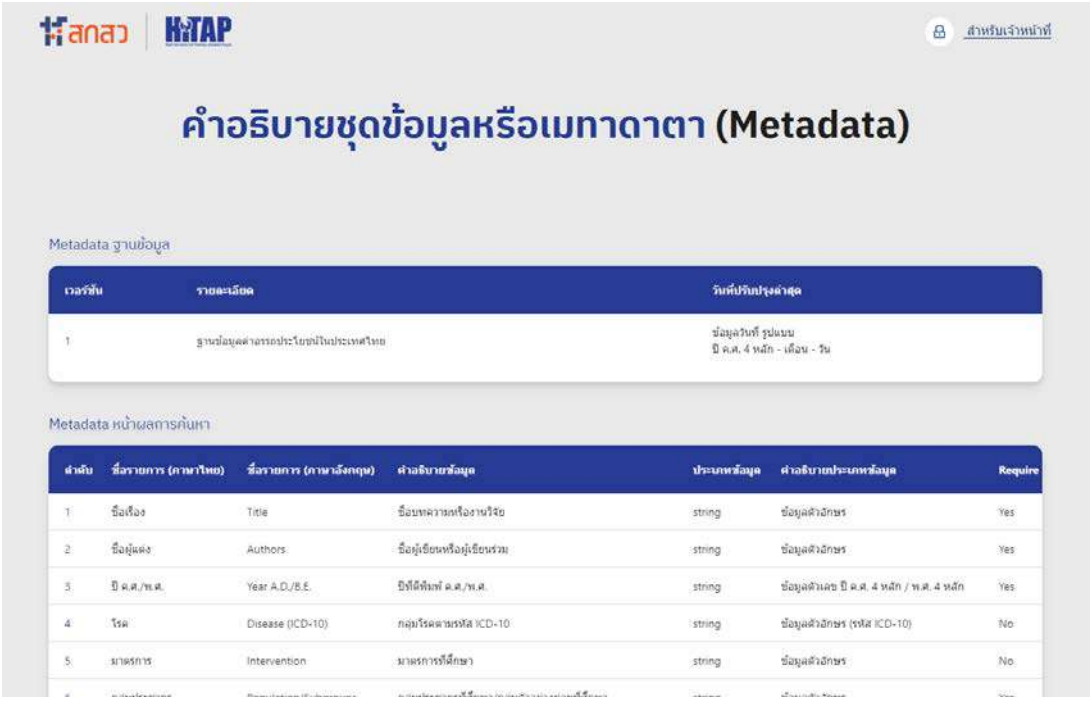

**รูปที่ 10** ตัวอย่างเว็บเพจ “หน้าบทความ” ของฐานข้อมูล

**ส่วนที่ 3: ข้อมูลเว็บเพจ**

ทีมวิจัยได้จัดทำหน้า เกี่ยวกับเรา (About Us) และหน้า เมทาดาตา (Metadata) ดังแสดงในรูปที่ 11 และรูปที่ 12 เพื่อแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ของเว็บไซต์สำหรับผู้ที่สนใจศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ในส่วนของการจัดการเว็บไซต์ ทีมวิจัยมีระบบหลังบ้านที่สามารถเข้าถึงได้ด้วย username และ password เพื่อใช้ในการจัดการ เพิ่มเติม หรือปรับปรุงข้อมูลต่าง ๆ ของฐานข้อมูลได้




**รูปที่ 11** ตัวอย่างเว็บเพจ “เกี่ยวกับเรา (About Us)” ของฐานข้อมูล




**รูปที่ 12** ตัวอย่างเว็บเพจ “คำอธิบายชุดข้อมูลหรือเมทาดาตา” ของฐานข้อมูล

#### 3.1.4.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ในการดำเนินงานจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ของประชากรไทย (Utility Database) เพื่อใช้ประกอบการศึกษาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ระยะที่ 1 พ.ศ. 2567 เป็นการนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับค่าอรรถประโยชน์ในประชากรไทยจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ 1 ฐานข้อมูล คือ HITAP Database มีทั้งหมด 54 บทความ และมีข้อมูลอรรถประโยชน์ปฐมภูมิที่ได้รับจากเจ้าของงานวิจัย 12 บทความ

การจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ของประชากรไทยในครั้งนี้ นับเป็นครั้งแรกที่ทีมวิจัยได้ดำเนินการขอข้อมูลดิบจากนักวิจัยเจ้าของผลงานโดยตรง ซึ่งในกระบวนการดังกล่าว ทีมวิจัยมีความกังวลเกี่ยวกับการขอข้อมูลและความอ่อนไหวของข้อมูล อย่างไรก็ตามนักวิจัยหลายท่านได้ให้ความร่วมมือและสนับสนุนการดำเนินงานของทีมวิจัยเป็นอย่างดี ส่งผลให้ทีมวิจัยสามารถพัฒนาฐานข้อมูลดังกล่าวได้อย่างต่อเนื่อง

ฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ของประชากรไทยที่จัดทำขึ้นมีข้อจำกัดบางประการ กล่าวคือ อาจมีงานวิจัยบางส่วนที่เก็บข้อมูลอรรถประโยชน์ของประชากรไทยแต่ไม่ได้ถูกรวบรวมในฐานข้อมูลนี้ เนื่องจากบทความที่คัดเข้ามาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบแบบมีขอบเขต (scoping review) ซึ่งใช้แหล่งข้อมูลจากฐานข้อมูลเพียง 1 แห่ง อาจไม่สามารถครอบคลุมบทความที่ตีพิมพ์ทั้งหมดได้ อย่างไรก็ตามการดำเนินงานระยะที่ 2 ใน พ.ศ. 2568 จะสืบค้นเพิ่มเติมจากอีก 3 ฐานข้อมูล ได้แก่ PubMed, Scopus และ Embase ทำให้ครอบคลุมบทความที่ตีพิมพ์มากขึ้น นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดจากเว็บไซต์ในการสืบค้นบทความจาก HITAP database ทำให้อาจมีบทความบางส่วนที่ไม่ได้รวมอยู่ในผลการทบทวนวรรณกรรมเนื่องจากคำค้นที่ใช้ไม่ปรากฏในชื่อเรื่องหรือบทคัดย่อ อีกทั้งงานวิจัยบางชิ้นที่ตีพิมพ์มาเป็นเวลานาน อาจไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลดิบได้ หรือไม่สามารถติดต่อกับนักวิจัยเจ้าของผลงานได้ ดังนั้นฐานข้อมูลนี้จึงมีข้อจำกัดในด้านขอบเขตของข้อมูล และควรได้รับการพัฒนาให้มีความสมบูรณ์และครอบคลุมมากยิ่งขึ้นในอนาคต

ในการดำเนินงานจัดทำฐานข้อมูล ระยะที่ 1 พ.ศ. 2567 เป็นการนำเสนอข้อมูลจาก 1 ฐานข้อมูล คือ HITAP Database มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับค่าอรรถประโยชน์ในประชากรไทยทั้งหมด 54 บทความ ซึ่งได้แสดงผลในเว็บเพจของฐานข้อมูลภายใต้เว็บไซต์ของ HITAP (https://www.hitap.net/)

อ่านรายละเอียดโครงการจัดทำฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ (Utility Database) ได้ตาม *เอกสารแนบ 3*

### 3.1.5 การจัดทำฐานข้อมูล HTA registry

#### 3.1.5.1 ที่มาและความสำคัญ

ในปัจจุบันการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพถูกใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในเชิงนโยบาย ทั้งในประเทศไทยและหลายประเทศทั่วโลก หากพิจารณาเฉพาะประเทศในภูมิภาคเอเชีย พบว่ามีจำนวนการศึกษาที่เป็นการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยข้อมูลจากการศึกษาเหล่านี้จะมีส่วนช่วยในการสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายในภูมิภาคเอเชียได้หากนักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเข้าถึงและทบทวนการศึกษาได้ อย่างไรก็ตามหากทบทวนจากฐานข้อมูลที่มีในปัจจุบัน ซึ่งเป็นฐานข้อมูลที่ถูกพัฒนาขึ้นนอกภูมิภาคเอเชียพบว่า ฐานข้อมูลต่าง ๆ มีข้อมูลการศึกษาที่ทำในภูมิภาคเอเชียค่อนข้างจำกัด ดังนั้นเครือข่าย HTAsiaLink ซึ่งเป็นเครือข่ายที่รวบรวมนักวิจัย นักวิชาการ ผู้กำหนดนโยบาย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในภูมิภาคเอเชีย ตระหนักถึงความสำคัญของการเข้าถึงการศึกษาการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ทำ

ภายในภูมิภาคเอเชีย จึงส่งเสริมให้มีการพัฒนาฐานข้อมูลสำหรับรวบรวมข้อมูลการศึกษาภายในภูมิภาคเอเชียขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้นักวิจัยและผู้กำหนดนโยบายภายในเครือข่าย HTAsiaLink สามารถนำการศึกษาที่มีอยู่ภายในภูมิภาคมาใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ เนื่องจากที่ผ่านมาพบว่าการจัดลำดับความสำคัญของการบรรจุยาและเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยาเข้าในชุดสิทธิประโยชน์ของแต่ละประเทศในภูมิภาคเอเชีย มีความใกล้เคียงกัน ดังนั้นการมีฐานข้อมูลที่เป็นพื้นที่สำหรับการแบ่งปันและแลกเปลี่ยนข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพภายในภูมิภาค จะช่วยสนับสนุนการดำเนินการศึกษาภายในภูมิภาค นอกจากนี้ยังอาจช่วยลดการศึกษาที่ซ้ำซ้อนภายในภูมิภาค และช่วยส่งเสริมการดำเนินการวิจัยร่วมกัน (joint collaboration) ภายในภูมิภาคได้อีกด้วย

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program Foundation: HITAP) ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการของเครือข่าย HTAsiaLink ในปัจจุบัน และยังดำเนินการศึกษาความคุ้มค่าและการประเมินเทคโนโลยีทั้งด้านยา วัคซีน และเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยา เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (national list of essential medicine: NLEM) คณะอนุกรรมการพัฒนาวัคซีนหลักแห่งชาติ (national list of essential vaccine: NLEV) และคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ (universal coverage benefit package: UCBP) โดยจากการทบทวนระยะเวลาในการทำการศึกษาที่ผ่านมา พบว่าการศึกษาความคุ้มค่าและการประเมินเทคโนโลยีมักใช้เวลาดำเนินการส่วนใหญ่ไปกับการเก็บข้อมูลปฐมภูมิ เนื่องจากข้อมูลบางส่วนจากการศึกษาที่ผ่านมาอาจไม่สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย ทำให้อาจไม่สามารถนำมาปรับใช้ในการศึกษาที่จะนำไปสู่การตัดสินใจในเชิงนโยบายได้ ดังนั้นการพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อรวบรวมการศึกษาภายในภูมิภาคเอเชีย ที่อาจมีความสอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย ภายใต้เครือข่าย HTAsiaLink อาจเป็นประโยชน์ในการดำเนินการศึกษาความคุ้มค่าและการประเมินเทคโนโลยีในอนาคต

**3.1.5.2 การดำเนินงาน**

1. การทบทวนฐานข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันทั่วโลก ทั้งฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยี หรือฐานข้อมูลอื่น ๆ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับวางแผนการพัฒนาและแผนการจัดการฐานข้อมูลต่อไป
2. การสัมภาษณ์ผู้แทนจากหน่วยงานที่ดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA agencies) ในภูมิภาคเอเชียภายใต้เครือข่าย HTAsiaLink เพื่อสอบถามความเห็นและข้อเสนอแนะต่อแผนการพัฒนา และความต้องการเบื้องต้นจากฐานข้อมูลที่จะถูกพัฒนาขึ้น
3. การนำข้อมูลที่ได้จากการทบทวนและการสัมภาษณ์มาประกอบการวางแผนพัฒนาฐานข้อมูล
4. การหารือร่วมกับผู้พัฒนาระบบ (software developer) เพื่อให้ข้อมูลประกอบพัฒนาร่างฐานข้อมูลเบื้องต้น และการเชื่อมต่อฐานข้อมูลนี้เข้าเป็นส่วนหนึ่งของเว็บไซต์ HTAsiaLink
5. การหารือร่วมกับคณะผู้บริหารของ HTAsiaLink และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องภายในภูมิภาค รวมถึงตัวแทนผู้ใช้งานฐานข้อมูล เพื่อขอข้อเสนอแนะต่อแผนการพัฒนาและองค์ประกอบในฐานข้อมูลเบื้องต้น

**3.1.5.3 ผลการทบทวนข้อมูลและมติที่ประชุม**

**ผลการทบทวนฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง**

คณะผู้วิจัยได้ทบทวนฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องเบื้องต้นจำนวน 4 ฐานข้อมูล ได้แก่ CEA registry จาก Tuft Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (CEVR), ฐานข้อมูลจาก The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA), ฐานข้อมูลจาก clinicaltrial.gov, และ the Regional Base of Health Technology Assessment Reports of the Americas (BRISA) ซึ่งจัดทำโดย The Health Technology Assessment Network of the Americas (RedETSA) โดยข้อมูลที่ทำการทบทวน ได้แก่ วัตถุประสงค์ของฐานข้อมูล ขอบเขต ผู้ใช้งาน ประเภทของข้อมูลภายในฐานข้อมูล จุดแข็งและข้อจำกัดของฐานข้อมูล โดยมีรายละเอียดดัง ตาราง 1

**ตาราง 1** ผลการทบทวนฐานข้อมูลที่มีอยู่เดิม

| HTA database | Tufts CEVR | INAHTA International HTA Database | Clinicaltrials.gov | The Regional Base of Health Technology Assessment Reports of the Americas (BRISA) |
|---|---|---|---|---|
| **วัตถุประสงค์** | เพื่อช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายมีข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ รวมถึงการส่งเสริมการศึกษาเพื่อการดำเนินการภายใต้ระเบียบวิธีวิจัยที่มาตรฐาน | เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงการศึกษาและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ทั้งในการศึกษาที่อยู่ระหว่างดำเนินการและการศึกษาที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว ภายใต้หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีจากทั่วโลก | เพื่อรวบรวมและสนับสนุนการเข้าถึงงานวิจัยทางคลินิกทั้งที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาครัฐและเอกชนทั่วโลก | เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูล การนำรูปแบบการศึกษาที่ใกล้เคียงกันไปปรับใช้ และสนับสนุนการดำเนินการร่วมกัน (joint collaboration) เพื่อพัฒนาศักยภาพนักวิจัยและงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ |
| **ขอบเขต** | ฐานข้อมูลนี้มีขอบเขตครอบคลุมข้อมูลการศึกษาความคุ้มค่าแบบ cost effectiveness analysis (CEA) และ cost utility analysis (CUA) โดยรวบรวมข้อมูลผลลัพธ์ทางสุขภาพทั้งในรูปแบบ quality-adjusted life years (QALYs) และ/หรือ disability-adjusted life years (DALYs) | ฐานข้อมูลนี้รวบรวมทั้งการศึกษาทางคลินิก (clinical effectiveness) การศึกษาความคุ้มค่า (cost-effectiveness) และการศึกษาผลกระทบในมุมมองของสังคมทั้งเทคโนโลยีด้านยา เครื่องมือแพทย์ และมาตรการด้านสุขภาพอื่น ๆ โดยเป็นการรวบรวมข้อมูลจากหลายประเทศทั่วโลก จึงทำให้ข้อมูลที่ได้จากฐานข้อมูลนี้ มีมุมมองที่หลากหลาย และอาจเป็นประโยชน์ต่อผู้กำหนดนโยบายทั่วโลก | ฐานข้อมูลนี้รวบรวมข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานวิจัยทางคลินิก ทั้งยังสนับสนุนการดำเนินการศึกษาที่โปร่งใส เพิ่มการเข้าถึงข้อมูล และสนับสนุนการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ในการตัดสินใจด้านสุขภาพ | ฐานข้อมูลนี้รวบรวมทั้งการศึกษาทางคลินิก (clinical effectiveness) การศึกษาความคุ้มค่า (cost-effectiveness) รวมถึงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพรูปแบบอื่น ๆ |
| **ผู้ใช้งาน** | ผู้ใช้งานหลักของฐานข้อมูลนี้ ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย นักวิจัย และบุคลากรทางการแพทย์ | ผู้ใช้งานหลักของฐานข้อมูลนี้ ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย นักวิจัย แหล่งทุน บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไป | ผู้ใช้งานหลักของฐานข้อมูลนี้ ได้แก่ ผู้ป่วยและผู้ดูแล บุคลากรทางการแพทย์ นักวิจัย และประชาชนทั่วไป | ผู้ใช้งานหลักของฐานข้อมูลนี้ ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ ผู้กำหนดนโยบาย และนักวิจัย |

| HTA database | Tufts CEVR | INAHTA International HTA Database | Clinicaltrials.gov | The Regional Base of Health Technology Assessment Reports of the Americas (BRISA) |
|---|---|---|---|---|
| **ประเภทของข้อมูล** | ข้อมูลต้นทุน ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ ประสิทธิผลของเทคโนโลยี อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) | ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ได้แก่ ข้อมูลประสิทธิผลทางคลินิก ความคุ้มค่า ความปลอดภัย ผลกระทบต่อระบบสุขภาพ เป็นต้น | ข้อมูลพื้นฐานของงานวิจัยทางคลินิก ได้แก่ เกณฑ์การคัดเข้าของอาสาสมัคร ข้อมูลของมาตรการสุขภาพที่ใช้ วิธีการวัดผลลัพธ์ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (การวิเคราะห์ทางสถิติ การขอความยินยอม) | ข้อมูลประสิทธิผลทางคลินิก การประเมินความคุ้มค่า และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง |
| **ประเภทของการศึกษาในฐานข้อมูล** | การศึกษาที่เป็นการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วจากทั่วโลก | การศึกษาที่เป็นการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทั้งที่อยู่ระหว่างดำเนินการและดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว | งานวิจัยทางคลินิกที่อยู่ระหว่างดำเนินการทั่วโลก | การศึกษาเป็นการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วของประเทศในภูมิภาคอเมริกา |
| **จุดแข็ง** | ● เป็นฐานข้อมูลที่มีความจำเพาะสามารถช่วยเป็นช่องทางในการเผยแพร่งานวิจัยทั้งในรูปแบบงานวิจัยทางคลินิกและงานวิจัยทางเศรษฐศาสตร์<br>● ข้อมูลในฐานข้อมูลนี้ จัดเป็นข้อมูลที่มีคุณภาพสูง เนื่องจากต้องผ่านกระบวนการทบทวนโดยผู้ทบทวน 2 ท่าน และการศึกษาต้องมีความโปร่งใส<br>● ในฐานข้อมูลนี้ มีหน้าข้อมูลสำหรับผู้ใช้งาน ซึ่งรวบรวมคู่มือการใช้ฐานข้อมูล การคำนวณการสูญเสียปีสุขภาวะ และค่าน้ำหนักอรรถประโยชน์ | ● ฐานข้อมูลนี้ รวบรวมข้อมูลที่หลากหลายไว้ในจุดเดียว ซึ่งช่วยลดความซับซ้อนและระยะเวลาในการเข้าถึงข้อมูลจากการศึกษาต่าง ๆ จากหลายแหล่งที่มา<br>● งานวิจัยในฐานข้อมูลนี้ ต้องผ่านการตรวจสอบเบื้องต้นก่อนโดยผู้ประสานงานฐานข้อมูล<br>● ฐานข้อมูลนี้ รวบรวมการศึกษาที่อยู่ระหว่างดำเนินการด้วย โดยสามารถค้นหาได้ผ่านฟังก์ชัน Project Status<br>● ฐานข้อมูลนี้ เป็นฐานข้อมูลที่เปิดกว้างเรื่องภาษาที่ใช้ในการศึกษา จึง | ● ฐานข้อมูลนี้ มีการแจ้งเตือนผ่านทางอีเมลในกรณีที่งานวิจัยทางคลินิกใหม่ มีความใกล้เคียงกับงานวิจัยที่มีอยู่เดิม<br>● ฐานข้อมูลนี้ ให้สิทธิ์นักวิจัยในการนำเข้าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาเพิ่มเติมเป็นระยะได้<br>● การใช้ฟังก์ชันสืบค้นทั้งในรูปแบบ basic และ advanced รวมถึงการใช้ตัวกรอง เป็นรูปแบบที่ช่วยให้ผู้ใช้งานเข้าใจได้ง่าย<br>● ฐานข้อมูลนี้ รวบรวมการศึกษาที่อยู่ระหว่างดำเนินการด้วย | ● ฟังก์ชันการค้นหาและตัวกรอง ช่วยให้ผู้ใช้งานสามารถค้นหาได้ครอบคลุมมากขึ้น<br>● ฐานข้อมูลนี้รวบรวมรายงานในภาษาสเปน โปรตุเกส ฝรั่งเศส และภาษาอังกฤษ ซึ่งทำให้สามารถรวบรวมการศึกษาได้ครอบคลุมมากขึ้น<br>● ฐานข้อมูลนี้รวบรวมรายงานฉบับสมบูรณ์ของทุกการศึกษา |

| HTA database | Tufts CEVR | INAHTA International HTA Database | Clinicaltrials.gov | The Regional Base of Health Technology Assessment Reports of the Americas (BRISA) |
|---|---|---|---|---|
| | | สามารถรวบรวมการศึกษาที่นอกเหนือจากการตีพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษเพียงอย่างเดียวด้วย | | |
| **ข้อจำกัด** | • ฐานข้อมูลไม่ครอบคลุมการศึกษาที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ<br>• มีการจำกัดการเข้าถึงฟังก์ชันบางอย่าง ที่ต้องสมัครสมาชิกหรือชำระเงิน ทำให้ผู้ใช้งานบางกลุ่มอาจไม่สามารถเข้าถึงได้<br>• ฐานข้อมูลนี้ไม่ครอบคลุมการศึกษาที่อยู่ระหว่างดำเนินการ | ฐานข้อมูลนี้อาจไม่ได้ระบุเกณฑ์ในการรวบรวมการศึกษาไว้อย่างชัดเจน และการทบทวนคุณภาพงานวิจัยนำมารวบรวมเป็นเพียงการทบทวนเบื้องต้นจากผู้ประสานงานฐานข้อมูลเท่านั้น | ฐานข้อมูลนี้มีข้อจำกัดทางภาษาเนื่องจากรวบรวมเฉพาะการศึกษาที่ตีพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น | ฐานข้อมูลนี้ไม่ได้รวบรวมการศึกษาที่อยู่ระหว่างดำเนินการ |

**ผลการสัมภาษณ์ผู้แทนจากหน่วยการที่ดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA agencies)**

คณะผู้วิจัยได้ดำเนินการสัมภาษณ์ผู้แทนจาก 4 หน่วยงาน ได้แก่ Agency for Care Effectiveness (ACE) ประเทศสิงคโปร์, The HTA Division of the Department of Science and Technology (DOST) ประเทศฟิลิปปินส์, The Indonesia Health Technology Assessment Committee (InaHTAC) ประเทศอินโดนีเซีย และ The Malaysia Health Technology Assessment Section (MaHTAS) ประเทศมาเลเซีย

นอกจากนี้ภายหลังจากการสัมภาษณ์ คณะผู้วิจัยได้นำผลการสัมภาษณ์เข้าหารือกับคณะผู้บริหารเครือข่าย HTAsiaLink เบื้องต้น และได้รับคำแนะนำให้จัดทำแบบสำรวจในรูปแบบออนไลน์เพิ่มเติม และกระจายให้สมาชิก HTAsiaLink Council members เพื่อให้ความเห็นเพิ่มเติมต่อไป โดยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์และการกระจายแบบสำรวจสามารถสรุปได้ดังนี้

*การมีส่วนร่วมของนักวิจัยในเครือข่ายต่อฐานข้อมูล*

นักวิจัยสามารถมีส่วนร่วมในฐานข้อมูลได้ในหลายขั้นตอน เช่น เมื่อมีประเด็นหรือมาตรการสุขภาพที่สนใจคล้ายกัน และอยู่ระหว่างดำเนินการศึกษาในหลายหน่วยงาน โดยการมีส่วนร่วมสามารถทำได้ทั้งในการดำเนินการศึกษา การนำไปใช้ รวมถึงการลงทะเบียนการศึกษาของนักวิจัยในฐานข้อมูลนี้ นอกจากนี้นักวิจัยยังสามารถสืบค้นการศึกษาที่ผ่านมา ทบทวนวรรณกรรมและสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายหน่วยงานภายในเครือข่าย ยังสามารถมีส่วนเกี่ยวข้องได้ผ่านการส่งเสริมและสนับสนุนให้นักวิจัยในหน่วยงานลงทะเบียนงานวิจัย หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่สามารถเปิดเผยในฐานข้อมูลได้ โดยข้อมูลเหล่านี้จะมีส่วนในการช่วยส่งเสริมการเข้าถึงข้อมูล และสนับสนุนการแลกเปลี่ยน แบ่งปันข้อมูล การร่วมมือกันภายในเครือข่าย และสนับสนุนการนำข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์มาประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสุขภาพ

*กลยุทธ์ในการกระตุ้นให้นักวิจัยมีส่วนร่วมในฐานข้อมูล*

การกระตุ้นให้นักวิจัยมีส่วนร่วมในฐานข้อมูลสามารถทำได้หลายทาง ได้แก่ การดำเนินการศึกษาและเผยแพร่ผลงานร่วมกัน สามารถกระตุ้นให้เกิดความร่วมมือระหว่างองค์กรได้ นอกจากนี้ยังสนับสนุนให้มีระบบแจ้งเตือนเพื่อกระตุ้นให้เกิดการใช้งาน สนับสนุนกระบวนการลงทะเบียนการศึกษาและการเข้าถึงข้อมูล นอกจากนี้ระบบแจ้งเตือนยังควรสามารถแจ้งเตือนในกรณีที่มีการศึกษาที่คล้ายกันลงทะเบียนเข้ามาในระบบ ประโยชน์ของการใช้งานฐานข้อมูล การแจ้งเตือนการพัฒนาฐานข้อมูลผ่าน dashboard เป็นต้น

*ประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางการจัดการ*

เนื่องจากฐานข้อมูลนี้วางแผนในการรวบรวมทั้งการศึกษาที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วและอยู่ระหว่างดำเนินการศึกษา จึงอาจมีข้อมูลบางอย่างที่ยังไม่สามารถเผยแพร่ได้ โดยเฉพาะข้อมูลต้นทุนของแต่ละประเทศ หนึ่งในแนวทางการแก้ไขปัญหาคือ ทีมวิจัยสามารถให้ข้อมูลในรูปแบบของบทคัดย่อหรือบทสรุปสั้น ๆ ก่อน สำหรับการศึกษาที่อยู่ระหว่างดำเนินการ โดยหากนักวิจัยหรือผู้ใช้งานต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อทีมวิจัยเพื่อขอข้อมูลโดยตรงได้ นอกจากนี้การมีนโยบายรักษาความลับที่ดีจะช่วยให้นักวิจัยในเครือข่ายมีความมั่นใจในการมีส่วนร่วมกับฐานข้อมูลมากขึ้น อย่างไรก็ตามเพื่อกระตุ้นให้เกิดความร่วมมือระหว่างองค์กรภายในเครือข่าย HTAsiaLink ฐานข้อมูลนี้จะเปิดให้ใช้งานได้เฉพาะนักวิจัยหรือองค์กรในเครือข่ายเท่านั้น โดยผู้สนใจสามารถสมัครเข้าเป็นสมาชิกเครือข่ายได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย และหากได้รับการอนุมัติ จะสามารถเข้าถึงข้อมูลต่าง ๆ ในฐานข้อมูลได้

*สิ่งที่ควรพิจารณาสำหรับการบริหารจัดการฐานข้อมูล*

ในการสนับสนุนให้มีการใช้ฐานข้อมูลอย่างต่อเนื่อง อาจพิจารณาการสื่อสารกับผู้ใช้งานอย่างต่อเนื่องผ่านจดหมายข่าว หรือการกระจายข่าวสารภายในเครือข่าย โดยอาจเป็นการให้ข้อมูลการศึกษาที่เพิ่มขึ้น สมาชิกใหม่ที่เพิ่มขึ้น และความร่วมมือระหว่างองค์กรที่เพิ่มขึ้นในแต่ละไตรมาส เป็นต้น นอกจากนี้ยังอาจพิจารณาการนำเสนอระหว่างการประชุมประจำปีของเครือข่าย HTAsiaLink เพื่อช่วยกระตุ้นให้เกิดการมีส่วนร่วมในฐานข้อมูล การมีบุคลากรสำหรับสนับสนุนการบำรุงรักษาฐานข้อมูล ควบคู่ไปกับการจัดหาเงินทุนสนับสนุน เป็นอีกปัจจัยสำคัญในการบริหารจัดการฐานข้อมูล นอกจากนี้การนำเสนอหัวข้อนี้ประกอบความร่วมมือภายในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือการมีส่วนร่วมผ่านความร่วมมือในระดับผู้กำหนดนโยบาย อาจมีส่วนช่วยเสริมสร้างการมีส่วนร่วมในระยะยาวได้ รวมถึงการเปิดรับความเห็นจากผู้ใช้งาน เพื่อประกอบการนำไปปรับปรุงฐานข้อมูลให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้งานได้ในอนาคต

*ความเห็นอื่น ๆ*

เพื่อให้การพัฒนาฐานข้อมูลเป็นไปอย่างราบรื่น ความร่วมมือภายในเครือข่ายเป็นสิ่งสำคัญ การมีระบบติดตามจำนวนการเข้าถึงฐานข้อมูลและการมีส่วนร่วมของสมาชิกสามารถช่วยให้ผู้พัฒนาหาช่องว่างในการพัฒนาในฐานข้อมูลเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้งานได้ รวมถึงการมีรูปแบบการลงทะเบียนของการศึกษา จะช่วยให้ลักษณะของข้อมูลในฐานข้อมูลเป็นไปในทิศทางเดียวกันและสะดวกต่อการใช้งาน และจะช่วยให้กระบวนการมีประสิทธิภาพมากขึ้น นอกจากนี้การขยายขอบเขตของการศึกษาที่นอกเหนือไปจากการศึกษาความคุ้มค่าอาจช่วยให้นักวิจัยในด้านอื่น ๆ มีส่วนร่วมในฐานข้อมูลมากขึ้น

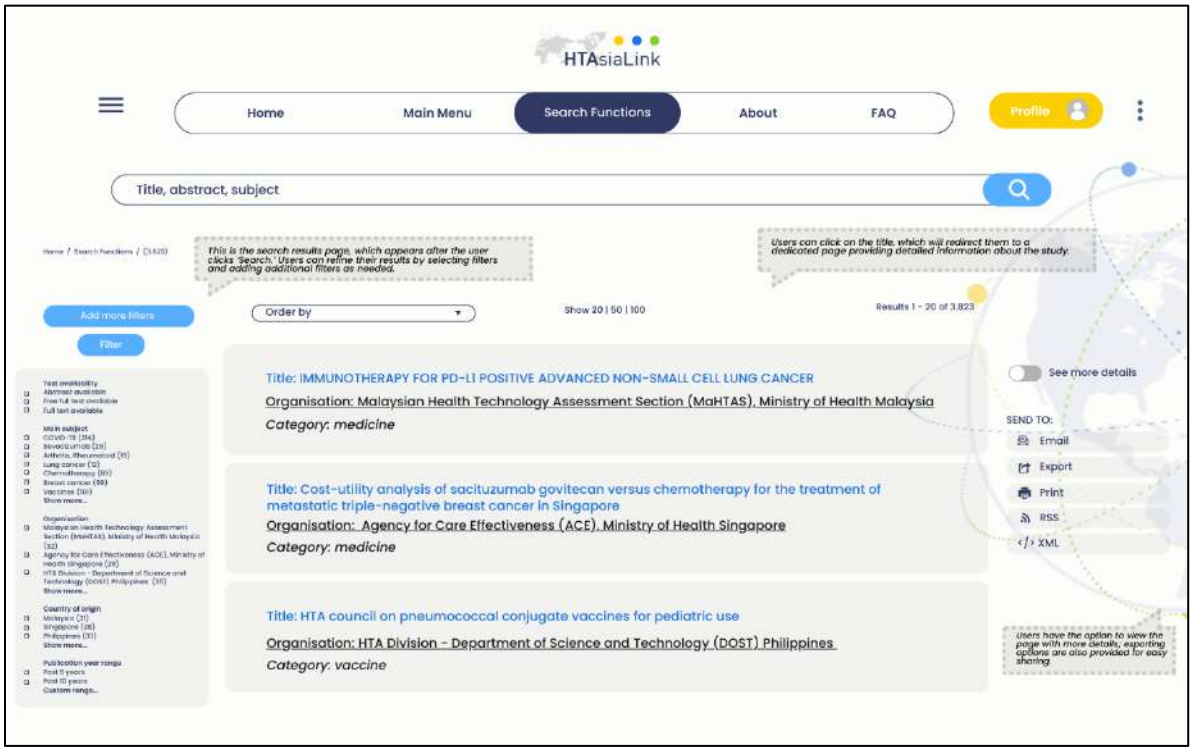
**ตัวอย่างฐานข้อมูล Asia HTA registry**

ตัวอย่างฐานข้อมูล Asia HTA registry ใน webpage ดังรูปที่ 13 รูปที่ 14 รูปที่ 15 รูปที่ 16 และรูปที่ 17

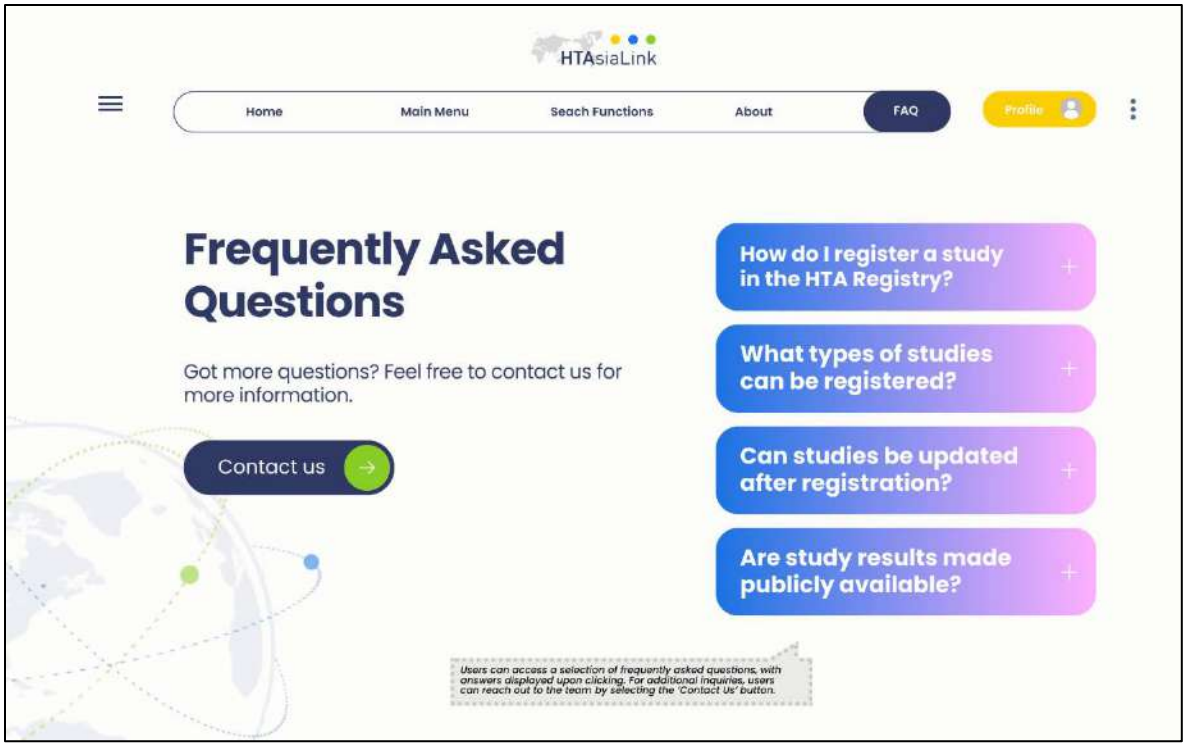

**รูปที่ 13** หน้าเข้าสู่ระบบของฐานข้อมูล Asia HTA registry


**รูปที่ 14** หน้าแรกของฐานข้อมูล Asia HTA registry


**รูปที่ 15** หน้าค้นหาของฐานข้อมูล Asia HTA registry




**รูปที่ 16** หน้าแสดงผลการค้นหาของฐานข้อมูล Asia HTA registry

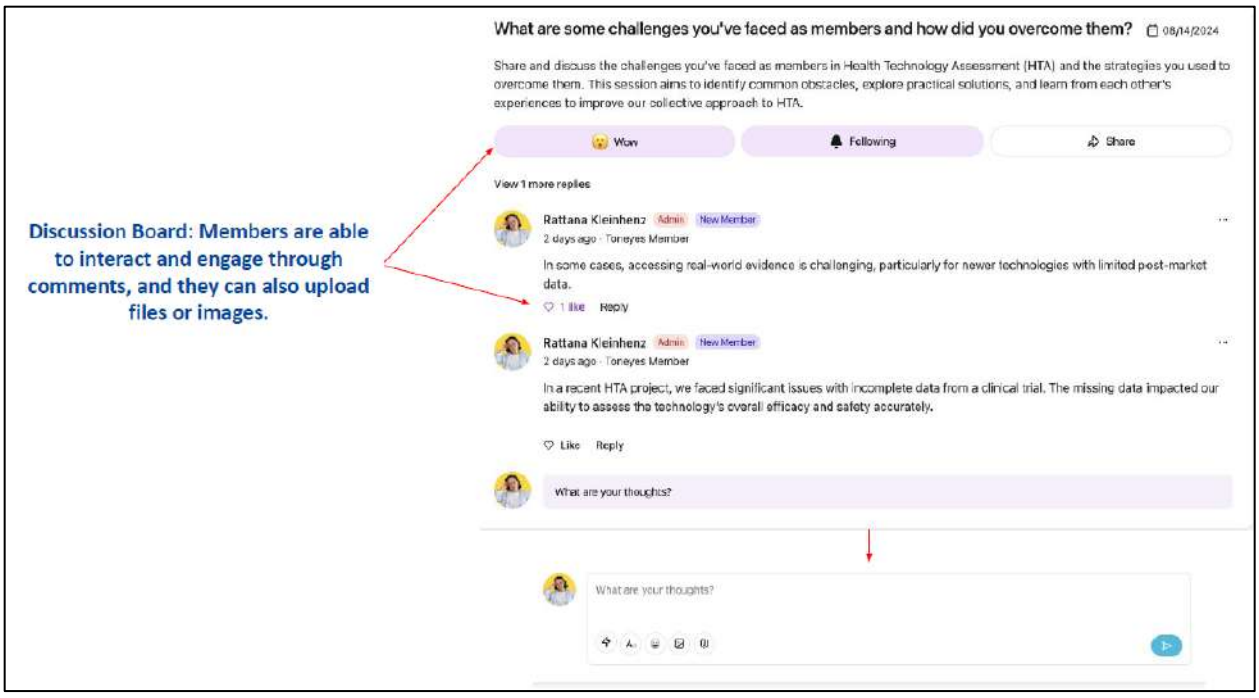



**รูปที่ 17** หน้าคำถามที่พบบ่อยของฐานข้อมูล Asia HTA registry

**การจัดทำกระดานสนทนาสำหรับสมาชิกเครือข่าย HTAsiaLink**

เครือข่าย HTAsiaLink เป็นเครือข่ายระดับภูมิภาคที่มีเป้าหมายเพื่อพัฒนาศักยภาพด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั่วทั้งภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก โดยนักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย และองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สามารถสมัครเข้าเป็นสมาชิกได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และเนื่องจากสมาชิกเครือข่ายยังคงขยายตัวอย่างต่อเนื่อง การมีช่องทางการสื่อสารที่รวบรวมสมาชิกของเครือข่ายไว้ด้วยกันจะช่วยส่งเสริมการมีส่วนร่วม อำนวยความสะดวกในการทำงานร่วมกัน เพิ่มการเข้าถึงทรัพยากรที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงฐานข้อมูล Asia HTA registry อีกด้วย โดยนักวิจัยที่ทำงานส่งเสริมนโยบายสุขภาพทั้งไทยและต่างประเทศ สามารถพูดคุยแลกเปลี่ยนประสบการณ์ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อาจมีส่วนช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานวิจัยเชิงนโยบายทั้งในระดับประเทศและระดับภูมิภาคได้ ตัวอย่างกระดานสนทนาแสดงในรูปที่ 18

อ่านรายละเอียดโครงการจัดทำฐานข้อมูล HTA registry รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับกระดานสนทนาเพิ่มเติมได้ตาม *เอกสารแนบ 4*




**รูปที่ 18** ตัวอย่างกระดานสนทนาสำหรับสมาชิกเครือข่าย HTAsiaLink โดยสมาชิกสามารถมีส่วนร่วมผ่านการแลกเปลี่ยนพูดคุย รวมถึงยังเปิดให้สามารถแนบไฟล์รูปภาพและไฟล์เอกสารได้

### 3.1.6 โครงการวิจัยเรื่อง Distributional cost-effectiveness analysis (DCEA): health inequality aversion survey

#### 3.1.6.1 ที่มาและความสำคัญ

ความเสมอภาคด้านสุขภาพเป็นประเด็นที่มีการศึกษาอย่างต่อเนื่องมาเป็นระยะเวลานาน (1) ปัจจุบัน Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards: CHEERS ได้มีการปรับปรุงแนวปฏิบัติการประเมินความคุ้มค่า (cost-effective analysis: CEAs) ให้ครอบคลุมหลักเกณฑ์ถึงประเด็นความเสมอภาคด้านสุขภาพ (2-4) ด้วยเหตุนี้จึงได้มีการศึกษาระเบียบวิธีใหม่ ๆ ที่ผนวกประเด็นเรื่องความเสมอภาคเข้ากับ CEAs แบบดั้งเดิม เช่น การประเมินความคุ้มค่าแบบ distributional (distributional cost-effectiveness analysis: DCEA) ซึ่งเป็นการประเมินที่แสดงให้เห็นถึงการกระจายตัวของต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการทางสุขภาพของประชากรแต่ละกลุ่มที่มีความแตกต่างกันในด้านต่าง ๆ เช่น อายุ เพศ รายได้ หรือถิ่นที่อยู่อาศัย อีกทั้งยังสามารถให้ข้อมูลผลกระทบของความไม่เสมอภาคด้านสุขภาพจากมาตรการ (interventions) ระหว่างกลุ่มต่าง ๆ และการแลกเปลี่ยน (trade-off) ระหว่างประสิทธิภาพ (efficiency) กับความเสมอภาค (equity) โดยการประเมินความคุ้มค่าด้วยวิธี DCEA เป็นวิธีการที่มีวัตถุประสงค์สอดคล้องกับการประเมินความคุ้มค่าแบบดั้งเดิม คือ มีวัตถุประสงค์เพื่อหาหลักฐานสำหรับใช้ในการประกอบกระบวนการตัดสินใจ ข้อมูลจากการประเมินความคุ้มค่าด้วยวิธี DCEA สามารถใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจได้หลายประเภท เช่น การกำหนดชุดสิทธิประโยชน์เกี่ยวกับบริการด้านสุขภาพ การลงทุนในมาตรการด้านสุขภาพ การลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานด้านบริการสุขภาพ หรือการสนับสนุนโครงการริเริ่มด้านสาธารณสุขที่จะยกระดับทั้งความเสมอภาคและประสิทธิภาพให้ดียิ่งขึ้น (3) อย่างไรก็

ตาม การประเมินดังกล่าวเป็นเพียงเครื่องมือที่ช่วยในกระบวนการตัดสินใจ ไม่ได้ทำหน้าที่ตัดสินใจแทนผู้กำหนดนโยบาย

ในบริบทของประเทศไทย มีการนำเครื่องมือและหลักฐานทางวิชาการต่าง ๆ มาใช้ประกอบในกระบวนการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (universal health care benefit package (UCBP)) และบัญชียาหลักแห่งชาติ (national list of essential medicines (NLEM)) (5) โดยกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในประเทศไทยมีขั้นตอนในการปฏิบัติดังนี้ การเสนอหัวข้อปัญหา การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ การศึกษาวิจัย และการพิจารณาตัดสินใจ ซึ่งกระบวนการนี้มีการให้ความสำคัญกับประเด็นความเสมอภาค โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการจัดลำดับความสำคัญของประเด็นปัญหาด้านสุขภาพต่าง ๆ โดยพิจารณาจาก 1) จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ 2) ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ 3) ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ 4) ความแตกต่างในทางปฏิบัติ 5) ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน และ 6) ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม (5) ซึ่งหลักเกณฑ์ในข้อสุดท้าย “การพิจารณาความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม” เป็นหลักเกณฑ์ที่คำนึงถึงประเด็นความเสมอภาคทางสุขภาพ เช่นเดียวกับขั้นตอนการพิจารณาตัดสินใจที่มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ดังนี้ 1) มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ 2) มีแนวทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guidelines) 3) ความพร้อมของระบบบริการ 4) ภาระงบประมาณของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ 5) ข้อพิจารณาความเป็นไปได้ในเชิงสังคมและจริยธรรม (5) หลักเกณฑ์ข้อสุดท้าย “ข้อพิจารณาความเป็นไปได้ในเชิงสังคมและจริยธรรม” เป็นประเด็นที่คำนึงถึงความเสมอภาคทางสุขภาพ จากหลักเกณฑ์ในการพิจารณาการบรรจุชุดสิทธิประโยชน์ข้างต้นสะท้อนให้เห็นว่า ผู้กำหนดนโยบายให้ความสำคัญกับการเพิ่มขึ้นของผลลัพธ์ทางสุขภาพโดยรวมของประชาชนควบคู่กับประเด็นความเสมอภาคทางสุขภาพ แต่การประเมินความคุ้มค่าที่ใช้ในปัจจุบัน (CEAs) มุ่งเน้นไปที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพกับต้นทุนของมาตรการเท่านั้น ยังไม่ครอบคลุมถึงประเด็นความเสมอภาค ซึ่งถือเป็นข้อจำกัดของการประเมินความคุ้มค่าแบบดั้งเดิม

คณะผู้วิจัยต้องการศึกษาวิธีการประเมินความคุ้มค่าที่ครอบคลุมถึงประเด็นเรื่องความเสมอภาค จึงเป็นที่มาของการทำการศึกษาโดยใช้วิธีการประเมินความคุ้มค่าด้วยวิธี DCEA ในโครงการวิจัยนี้ โดยการศึกษาครั้งนี้จะช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายมีเครื่องมือประกอบการตัดสินใจ และช่วยเพิ่มหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านประเด็นความเสมอภาค อีกทั้งการศึกษาการประเมินความคุ้มค่าด้วยวิธี DCEA ครั้งนี้ ยังเป็นการศึกษาครั้งแรกในประเทศไทยและภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

ขั้นตอนแรกของ DCEA จึงจำเป็นต้องอาศัยการมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้เสียกลุ่มต่าง ๆ เพื่อกำหนดกลุ่มโรค ประชากรที่ศึกษา และมาตรการที่เสนอให้กลุ่มดังกล่าว รวมถึงการจัดเตรียมข้อมูลตัวแปรต่าง ๆ สำหรับการสร้างแบบจำลอง โดยหนึ่งในตัวแปรสำคัญคือ การหาตัวแปรที่เป็นค่าถ่วงน้ำหนักในการให้ความสำคัญของความไม่เสมอภาคของผู้กำหนดนโยบายและประชาชนทั่วไปผ่านการแบบสำรวจเพื่อระบุระดับการหลีกเลี่ยงความไม่เสมอภาคในการรับบริการด้านสุขภาพ (health inequality aversion survey)

**3.1.6.2 ระเบียบวิธีวิจัย**

คณะผู้วิจัยดำเนินการสำรวจในกลุ่มผู้กำหนดนโยบายและประชาชนทั่วไป โดยแบ่งการทำแบบสำรวจออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) การสำรวจแบบออนไลน์กับผู้กำหนดนโยบาย ประกอบด้วย คณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ (วันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2566) และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (วันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2566) 2) การสำรวจแบบซึ่งหน้ากับประชาชนทั่วไป (ระหว่างวันที่ 8 มกราคม–23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567) และ 3) การสำรวจแบบออนไลน์กับประชาชนทั่วไป (ระหว่างวันที่ 16 กุมภาพันธ์–17 มีนาคม พ.ศ. 2567)

ในการสำรวจแบบซึ่งหน้า คณะผู้วิจัยสุ่มเลือกจังหวัดจำนวน 6 จังหวัด ได้แก่ เชียงราย อุดรธานี สระบุรี กาญจนบุรี สุราษฎร์ธานี และกรุงเทพมหานคร เพื่อให้ได้ตัวอย่างที่สามารถเป็นตัวแทนตามช่วงอายุ เพศ พื้นที่ (ชุมชนเมืองและชุมชนนอกเมือง) และการเก็บข้อมูลใช้การสุ่มตัวอย่างอย่างง่าย (simple random sampling) ภายในพื้นที่ที่เลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมตอบแบบสำรวจโดยสมัครใจ ทั้งนี้แบบสำรวจที่ใช้ในการศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) เมื่อวันที่ 13 พฤศจิกายน พ.ศ. 2566

เครื่องมือที่ใช้ในการสำรวจในประชากรทั้ง 3 กลุ่ม ดัดแปลงจากแบบสำรวจระดับการหลีกเลี่ยงความไม่เสมอภาคในการเข้ารับบริการทางสุขภาพที่พัฒนาโดย Robson และคณะ ใน ค.ศ. 2017 (20) โดยแบบสำรวจที่นำมาใช้สำรวจนี้ นอกจากได้รับการแปลจากแบบสำรวจต้นฉบับซึ่งเป็นภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย (forward translation) ยังมีการแปลแบบย้อนกลับ (backward translation) เพื่อตรวจสอบคุณภาพของการแปล อีกทั้งได้ทำการทดสอบนำร่องในการประชุมวิชาการ HTAsiaLink 2023 การประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และกลุ่มตัวแทนผู้ป่วย ก่อนจะถูกนำมาใช้ในการสำรวจในประชากรทั้ง 3 กลุ่ม

ก่อนเริ่มทำแบบสำรวจ คณะผู้วิจัยหรือผู้เก็บข้อมูลจะนำเสนอข้อมูลความไม่เสมอภาคในด้านสุขภาพระหว่างประชากรกลุ่มที่มีความมั่งคั่งสูงสุดและกลุ่มที่มีความมั่งคั่งต่ำสุดในประเทศไทย โดยใช้อายุเฉลี่ยจากข้อมูลการกระจายตัวด้านสุขภาพในประเทศไทยที่แสดงในแผนภาพ จากนั้นคณะผู้วิจัยจะให้ผู้ตอบแบบสำรวจ เลือกระหว่าง 1) โครงการ ก 2) โครงการ ข หรือ 3) ทั้งสองโครงการดีพอ ๆ กัน โดยนอกจากข้อมูลจากการตอบแบบสอบถามทั้ง 7 ข้อแล้ว คณะผู้วิจัยมีการเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ตอบแบบสำรวจ ได้แก่ อายุ เพศ การศึกษา อาชีพ และรายได้ต่อเดือนอีกด้วย

นอกจากนี้เพื่อทดสอบว่าผู้ตอบแบบสำรวจมีความเข้าใจในแบบสำรวจ คณะผู้วิจัยมีคำถาม 2 ข้อ เพื่อสะท้อนให้เห็นความเข้าใจในแผนภาพในแบบสำรวจ (graph literacy) และแนวคิดของแบบสำรวจ (content literacy) ก่อนผู้ตอบแบบสำรวจจะเริ่มตอบคำถามทั้ง 7 ข้อ โดยหากผู้ตอบแบบสำรวจตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่งไม่ถูกต้อง คณะผู้วิจัยจะอธิบายแผนภาพอีกครั้ง และหากผู้ตอบแบบสำรวจไม่สามารถตอบคำถามได้ถูกต้องหลังจากการอธิบาย 2 ครั้ง ผู้ตอบจะไม่ถูกคัดเลือกให้ตอบแบบสำรวจทั้ง 7 ข้อต่อไป และเพื่อลดการเกิดอคติทางด้านขวา (right-hand side bias) ที่อาจเกิดขึ้น คณะผู้วิจัยได้จัดทำแบบสำรวจเป็น 2 ชุด โดยมีการสลับแผนภาพของโครงการ ก และโครงการ ข ในแบบสำรวจชุดที่ 2

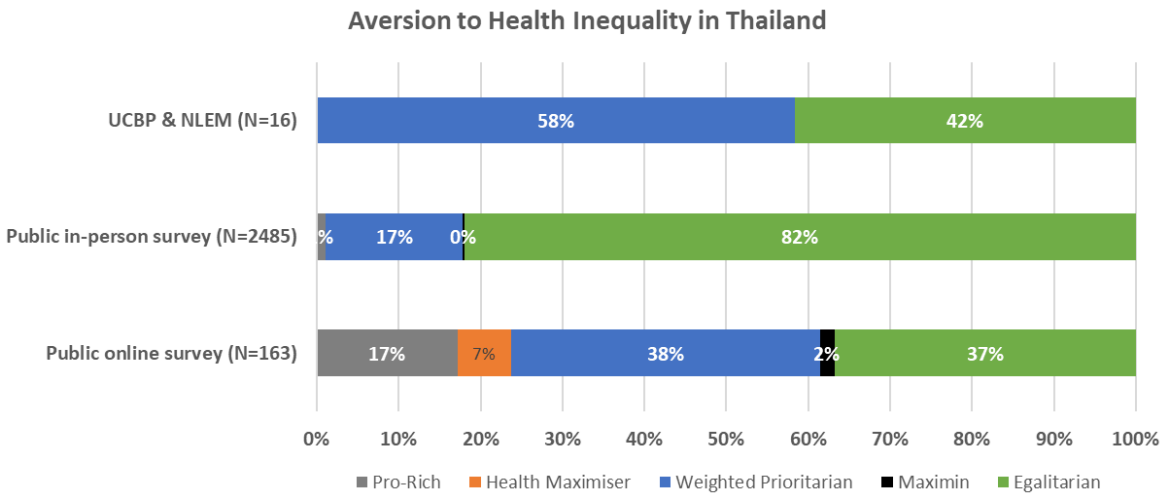
จากการตอบแบบสอบถาม จุดที่ผู้ตอบเปลี่ยนจากการลงทุนโครงการหนึ่งไปยังอีกโครงการหนึ่ง หรือตอบว่าทั้งสองโครงการดีพอ ๆ กัน จะถูกนำมาใช้ในการจัดหมวดหมู่ โดยจะแบ่งได้เป็น 5 กลุ่มหลัก ได้แก่ 1) Pro-Rich คือ กลุ่มที่เลือกให้กลุ่มผู้มีรายได้สูงมีสุขภาพที่ดีกว่า 2) Health Maximiser เลือกที่จะเพิ่มผลลัพธ์ทางสุขภาพของสังคมในภาพรวม 3) Weighted Prioritarian เลือกให้น้ำหนักกับสุขภาพของผู้ที่มีรายได้ต่ำกว่า 4) Maximin เลือกให้กลุ่มผู้มีรายได้น้อยมีสุขภาพที่ดีกว่า 5) Egalitarian เลือกลดความเหลื่อมล้ำทางสุขภาพจนยอมสละผลประโยชน์

ทางสุขภาพของกลุ่มผู้มีรายได้น้อย ซึ่งทั้ง 5 กลุ่มหลักนี้ จะถูกแบ่งออกได้อีกเป็น 15 กลุ่มย่อย โดยหากผู้ตอบแบบสำรวจ ให้คำตอบที่ไม่ตรงกับการจัดกลุ่มเหล่านี้ได้ (invalid response) คำตอบเหล่านั้นจะไม่ถูกนำมาวิเคราะห์ในขั้นตอนถัดไป

**3.1.6.3 สรุปผลการศึกษา**

จำนวนผู้ตอบแบบสำรวจจากประชากรทั้ง 3 กลุ่ม มีดังนี้ 1) กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย จำนวน 28 คน 2) กลุ่มประชาชนทั่วไปจากการสำรวจแบบซึ่งหน้า จำนวน 2,544 คน และ 3) กลุ่มประชาชนทั่วไปจากการสำรวจแบบออนไลน์ จำนวน 589 คน สัดส่วนผู้ตอบแบบสำรวจในกลุ่มผู้กำหนดนโยบาย (จากอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข (UCBP) และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (NLEM)) ส่วนมากเป็นเพศชาย อายุระหว่าง 40 ถึง 54 ปี จบการศึกษาระดับปริญญาเอกและทำงานในหน่วยงานภาครัฐ ในขณะที่กลุ่มประชาชนทั่วไปที่ทำการสำรวจแบบซึ่งหน้า ส่วนมากเป็นเพศหญิง อายุระหว่าง 40 ถึง 54 ปี จบการศึกษาระดับมัธยมศึกษา ประกอบธุรกิจส่วนตัว และมีรายได้ต่อเดือนอยู่ที่ 10,001 ถึง 15,000 บาท และในประชากรกลุ่มสุดท้าย กลุ่มประชาชนทั่วไปที่ทำการสำรวจในรูปแบบออนไลน์ ส่วนมากเป็นเพศหญิง อายุระหว่าง 25 ถึง 39 ปี จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ทำงานในหน่วยงานภาคเอกชน และมีรายได้ต่อเดือนอยู่ที่ 15,001 ถึง 20,000 บาท

ทั้งนี้เมื่อนำรูปแบบการตอบแบบสำรวจทั้ง 7 ข้อมาจัดกลุ่มพบว่า กลุ่มผู้กำหนดนโยบายมีชุดคำตอบที่ใช้ได้ (valid response) จำนวน 12 คน กลุ่มประชาชนทั่วไปแบบซึ่งหน้ามีชุดคำตอบที่ใช้ได้ จำนวน 2,485 คน และกลุ่มประชาชนทั่วไปแบบออนไลน์มีชุดคำตอบที่ใช้ได้ จำนวน 215 คน ซึ่งจะถูกนำมาวิเคราะห์หาระดับการหลีกเลี่ยงความไม่เสมอภาคในการเข้ารับบริการทางสุขภาพ โดยคำตอบจากกลุ่มผู้กำหนดนโยบาย ส่วนมากถูกจัดอยู่ในกลุ่ม Weighted Prioritarian 5 ในขณะที่คำตอบจากกลุ่มประชาชนทั่วไป ทั้งในการสำรวจแบบซึ่งหน้าและออนไลน์ ส่วนมากถูกจัดอยู่ในกลุ่ม Egalitarian 3 โดยที่ค่ามัธยฐานของทั้ง 3 กลุ่มเป็นไปในทางเดียวกัน การกระจายของคำตอบของประชากรทั้ง 3 กลุ่ม ดังแสดงในรูปที่ 19




**รูปที่ 19** การกระจายของระดับการหลีกเลี่ยงความไม่เสมอภาคในการเข้ารับบริการทางสุขภาพในกลุ่มผู้กำหนดนโยบาย และประชาชนทั่วไปในประเทศไทย

### 3.1.6.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การสำรวจข้อมูลในกลุ่มผู้กำหนดนโยบายและกลุ่มประชาชนทั่วไปทั้งในรูปแบบซึ่งหน้า (in-person) และรูปแบบออนไลน์ (online) เพื่อประมาณการระดับการหลีกเลี่ยงความไม่เสมอภาคในการเข้ารับบริการทางสุขภาพ (health inequality aversion) ในงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาในประเด็นดังกล่าวเป็นครั้งแรกของประเทศไทยและภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ อีกทั้งยังเป็นงานวิจัยชิ้นแรกที่มีการเปรียบเทียบผลการศึกษาระหว่างกลุ่มผู้กำหนดนโยบายและกลุ่มประชาชนทั่วไป

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า กลุ่มผู้กำหนดนโยบายและกลุ่มประชาชนทั่วไปสนับสนุนความเสมอภาคในการเข้ารับบริการทางสุขภาพ และยินยอมที่จะแลกเปลี่ยน (trade-off) ประสิทธิภาพของการรับบริการทางสุขภาพ (efficiency) บางส่วนเพื่อลดระดับความไม่เสมอภาคทางสุขภาพ (equality) ทั้งนี้เมื่อทำการเปรียบเทียบผลการสำรวจระหว่าง 2 กลุ่มพบว่า กลุ่มประชาชนทั่วไปมีระดับการหลีกเลี่ยงความไม่เสมอภาคในการเข้ารับบริการทางสุขภาพสูงกว่ากลุ่มผู้กำหนดนโยบาย โดยค่ามัธยฐานของคำตอบของกลุ่มผู้กำหนดนโยบายตกอยู่ในหมวดหมู่ Weighted Prioritarian 5 ซึ่งหมายความว่า ผู้กำหนดนโยบายให้ความสำคัญกับสุขภาพของผู้ที่มีแย่กว่า (worse-off)

ระดับการหลีกเลี่ยงความไม่เสมอภาคในการรับบริการทางสุขภาพระหว่างกลุ่มผู้กำหนดนโยบายและกลุ่มประชาชนทั่วไปมีความแตกต่างกันอย่างมากแต่ก็ไม่เป็นที่น่าแปลกใจเพราะผู้กำหนดนโยบายมักมีข้อจำกัดในการตัดสินใจในการดำเนินนโยบายหลายประการ อาทิ ประเด็นด้านประสิทธิภาพ ด้านจริยธรรม ด้านภาระงบประมาณ และอื่น ๆ ดังนั้นจึงต้องทำการตัดสินใจอย่างระมัดระวังและมีเหตุผลมากที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้ ในขณะที่กลุ่มประชาชนทั่วไปอาจไม่ได้เผชิญข้อจำกัดเหมือนกลุ่มผู้กำหนดนโยบาย ดังนั้นจึงสามารถตัดสินใจเลือกคำตอบที่ต้องการมากที่สุดซึ่งส่งผลให้ระดับการหลีกเลี่ยงความไม่เสมอภาคนั้นสูงตามไปด้วย อย่างไรก็ตามทั้ง 2 กลุ่มล้วนมีความต้องการลดระดับความไม่เสมอภาคในการเข้ารับบริการทางสุขภาพของประเทศไทยเช่นเดียวกัน

**3.1.6.5 เอกสารอ้างอิง**


1. Smalley KB, Warren JC, Fernández MI. Health Equity: Overview, History, and Key Concepts. In: Smalley KB, Warren JC, Fernández MI, editors. New York: Springer Publishing Company. p. 3-11.
2. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. Methods for The Economic Evaluation of Health Care Programmes 2002.
3. Cookson R, Griffin S, Norheim OF, Culyer AJ. Distributional cost-effectiveness analysis: quantifying health equity impacts and trade-offs: Oxford University Press; 2020.
4. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS) statement. 2013;346.
5. Youngkong S, Baltussen R, Tantivess S, Mohara A, Teerawattananon YJVih. Multicriteria decision analysis for including health interventions in the universal health coverage benefit package in Thailand. 2012;15(6):961-70.


อ่านรายละเอียดโครงการวิจัยเรื่อง Distributional cost-effectiveness analysis (DCEA): health inequality aversion survey ได้ตาม *เอกสารแนบ 5*

- policy brief ภาษาไทย: https://www.hitap.net/documents/190890
- policy brief ภาษาอังกฤษ: https://www.hitap.net/en/documents/191559

**3.1.7 การศึกษาต้นทุนต่อหน่วยบริการและการเตรียมพร้อมในการเข้าร่วมโครงการของผู้ให้บริการในหน่วยนวัตกรรม: กรณีศึกษานโยบาย 30 บาท รักษาทุกที่ ด้วยบัตรประชาชนใบเดียว**

**3.1.7.1 ที่มาและความสำคัญ**

การศึกษาต้นทุนต่อหน่วยบริการมีบทบาทสำคัญในการประเมินและบริหารจัดการต้นทุนของบริการทางการแพทย์ในประเทศไทย ในการวางแผนและจัดสรรทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ โดยการศึกษานี้มุ่งเน้นการระบุและคำนวณต้นทุนที่เกิดขึ้นจริงจากการให้บริการทางการแพทย์ในบริบทของหน่วยนวัตกรรมทั้ง 7 ประเภท ซึ่งเป็นการนำระบบการให้บริการใหม่ ๆ มาใช้ในการขับเคลื่อนนโยบาย เนื่องจากหน่วยบริการนวัตกรรมเหล่านี้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของประชาชน แต่ต้องเผชิญกับความท้าทายเฉพาะทางในการบริหารจัดการต้นทุนและการจัดสรรทรัพยากร เพื่อให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยยังคงการให้บริการที่มีคุณภาพ ผลจากการศึกษานี้อาจจะช่วยปรับปรุงการวางแผนกระบวนการบริหารจัดการต้นทุน เพิ่มประสิทธิภาพ และลดค่าใช้จ่ายในคลินิก การตัดสินใจเชิงนโยบายและการบริหารจัดการที่เหมาะสม รวมถึงการเข้าใจถึงเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการให้บริการและปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจสะท้อนถึงแนวทางการบริหารจัดการต้นทุน ซึ่งเป็นกุญแจสำคัญในการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงนโยบายบริการสุขภาพ การจัดสรรงบประมาณ การกำหนดอัตราชดเชยค่าบริการ การจัดสรรทรัพยากร และการกำหนดมาตรการควบคุมต้นทุนให้สอดคล้องกับแนวทางการดำเนินการ

ภายใต้นโยบาย “30 บาท รักษาทุกที่ ด้วยบัตรประชาชนใบเดียว” ส่งผลให้การบริการสุขภาพสามารถตอบสนองความต้องการของประชาชนได้อย่างยั่งยืน ดังนั้น งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอกของผู้ให้บริการ

**3.1.7.2 สรุประเบียบวิธีวิจัย**

กลุ่มตัวอย่างจากหน่วยนวัตกรรม 7 ประเภท ได้แก่ ร้านยา คลินิกพยาบาล คลินิกเทคนิคการแพทย์ คลินิกกายภาพบำบัด คลินิกทันตกรรม คลินิกเวชกรรม และคลินิกแพทย์แผนไทย ทั้งที่เข้าร่วมโครงการและไม่ได้เข้าร่วมโครงการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยทำการสุ่มตัวอย่างโดยไม่ใช้ความน่าจะเป็น แบบการเลือกตัวอย่างโดยใช้แบบโควตา รวมเป็นทั้งสิ้น 208 แห่ง แบ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมนโยบาย 30 บาทรักษาทุกที่ ด้วยบัตรประชาชนใบเดียว จำนวน 178 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 86 โดยพบว่าคลินิกพยาบาลถือเป็นกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ จำนวน 121 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 58 สำหรับโรงพยาบาลกำหนดขอบเขตการศึกษาต้นทุนต่อหน่วยของการให้บริการผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล (OPD cost per visit) ซึ่งเป็นการให้บริการทางสุขภาพที่ได้รับผลกระทบจากนโยบายดังกล่าวมากที่สุด โดยกำหนดลักษณะโรงพยาบาลกลุ่มตัวอย่างดังนี้ 1) โรงพยาบาลที่ศึกษาเป็นโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในพื้นที่นำร่องที่ดำเนินนโยบายฯ 2) โรงพยาบาลมีความพร้อมในการให้ข้อมูล 3) โรงพยาบาลที่ศึกษามีศักยภาพและมีการดำเนินการตามนโยบายฯ 4) ยินยอมให้ใช้ข้อมูล

**วิธีการเก็บข้อมูล**

**หน่วยนวัตกรรม**

1) การวางแผนและออกแบบการศึกษาเป็นการกำหนดวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์
2) การศึกษารูปแบบการให้บริการของหน่วยบริการย่อย ผ่านแผนผังขั้นตอนการให้บริการ
3) การออกแบบสอบถามและแบบบันทึกข้อมูล
4) จำแนกและจัดกลุ่มหน่วยงานต้นทุน
5) ลงพื้นที่เพื่อเก็บข้อมูลต้นทุน โดยใช้แบบสอบถามและแบบบันทึกข้อมูล
6) การวิเคราะห์ข้อมูล โดยเปรียบเทียบผลระหว่างต้นทุนแบบดั้งเดิมและต้นทุนฐานกิจกรรม
7) การออกแบบสอบถามออนไลน์เพื่อความสะดวกในการเก็บรวบรวมข้อมูลทั่วประเทศ
8) การวิเคราะห์ต้นทุนอิงกิจกรรม

**โรงพยาบาล**

การศึกษานี้อ้างอิงข้อมูลจากโครงการ “วิเคราะห์ต้นทุนรายโรค” ที่พัฒนาและดำเนินการโดยสำนักพัฒนากลุ่มโรคร่วมไทย (สรท.) ซึ่งเป็นหน่วยงานในเครือสถาบันของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ที่ได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลต้นทุนรายปีของโรงพยาบาลทั่วประเทศที่เข้าร่วมโครงการ โดยการศึกษาในครั้งนี้ทำการศึกษาข้อมูลของโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ในจังหวัดนำร่องที่ดำเนินการนโยบายฯ โดยได้กำหนดขอบเขตของการศึกษาไว้ ดังนี้ 1) ศึกษาต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 (ตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ.

2566 จำนวน 12 เดือน) 2) ศึกษาต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 (ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2567 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2567 จำนวน 9 เดือน)

**การวิเคราะห์ข้อมูล**

หน่วยนวัตกรรม แบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอน ได้แก่ 1) การกำหนดหน่วยต้นทุน ได้แก่ หน่วยบริการที่ต้องการทราบต้นทุน 2) การวิเคราะห์กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบริการ 3) การวิเคราะห์ตัวผลักดันต้นทุน 4) การคำนวณต้นทุนกิจกรรม โดยแบ่งเป็นต้นทุนทางตรงและต้นทุนทางอ้อมซึ่งจะต้องมีการปันส่วนเข้าสู่กิจกรรมต่าง ๆ และการคำนวณต้นทุนบริการ โดยการเชื่อมโยงกิจกรรมเข้ากับตัวบริการทางการแพทย์ซึ่งบางกิจกรรมเป็นกิจกรรมโดยตรง บางกิจกรรมเป็นกิจกรรมร่วม ซึ่งต้องมีการปันส่วนกัน โดยการคำนวณเป็นแบบหลายขั้นตอน ได้แก่ การจัดสรรต้นทุนกิจกรรมทุติยภูมิตามลำดับสู่ต้นทุนปฐมภูมิ และสุดท้ายต้นทุนของบริการนั้น ๆ ต้นทุนที่ศึกษาประกอบด้วยต้นทุนทางตรง คือ ต้นทุนจากการใช้ทรัพยากรที่หน่วยงานนั้น ๆ โดยตรง แบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ 1) ต้นทุนค่าแรง 2) ต้นทุนค่าวัสดุ ได้แก่ ค่าสาธารณูปโภค ค่ายา วัสดุสำนักงาน และเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาประเภทสิ้นเปลือง และ 3) ต้นทุนค่าลงทุน ได้แก่ ค่าเช่าอาคารหรือค่าซื้ออาคาร ต้นทุนค่าเสื่อมราคาประจำปีของอาคาร ค่าตกแต่งสถานที่ ครุภัณฑ์สำนักงาน และเครื่องมือทางการแพทย์ทั้งที่ใช้ไฟฟ้าและไม่ใช้ไฟฟ้า รวมถึงต้นทุนทางอ้อมหรือค่าบริหารจัดการ คือ ต้นทุนที่จัดสรรจากต้นทุนทางตรงของหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนมาให้หน่วยงานที่ให้บริการต่าง ๆ หรือหน่วยรับต้นทุน โดยประมาณการที่อัตราร้อยละ 20 ของต้นทุนทางตรง ใช้วิธีจัดสรรโดยตรง โดยใช้มูลค่าต้นทุนทางตรงเป็นเกณฑ์การจัดสรร โดยคำนึงถึงตัวผลักดันต้นทุน 4 ประเภท ได้แก่ พื้นที่ ค่าเช่า/ซื้อ ค่าแรง และการเดินทาง

สำหรับโรงพยาบาล ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยจากฐานข้อมูลของสำนักพัฒนากลุ่มโรคร่วมไทย (สรท.) เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยตามกลุ่มโรคต่าง ๆ จากโครงการ “วิเคราะห์ต้นทุนรายโรค” โดยใช้แนวคิดการประเมินต้นทุนที่อิงการปฏิบัติงานจริงในมุมมองของผู้ให้บริการ ที่วิเคราะห์ด้วยวิธีต้นทุนจุลภาคร่วมกับข้อมูลต้นทุนที่เกิดขึ้นจริงจากหลักฐานการจัดซื้อจัดจ้างตามการรายงานข้อมูลจากโรงพยาบาล การสรุปข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอกที่เปลี่ยนแปลงไป กำหนดให้ข้อมูลปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เป็นตัวแทนของข้อมูลก่อนดำเนินนโยบายฯ และข้อมูลปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 เป็นตัวแทนของข้อมูลหลังดำเนินนโยบายฯ โดยการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของการให้บริการผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลจะคำนวณจากหน่วยโครงสร้างต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการผู้ป่วยนอกเท่านั้น ไม่รวมต้นทุนค่ายา ค่าบริการเทคนิคทางการแพทย์เฉพาะทางอื่น ๆ จากนั้นทำการเปรียบเทียบต้นทุนต่อหน่วยปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 เพื่อสรุปข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยที่เปลี่ยนแปลงไปหลังจากดำเนินนโยบายฯ

**3.1.7.3 สรุปผลการศึกษา**

จากการศึกษาพบว่าต้นทุนต่อการบริการในหน่วยนวัตกรรมมีค่าที่สูงกว่าอัตราค่าบริการที่กำหนดอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งสามารถสรุปต้นทุนแต่ละประเภทดังนี้ ร้านยามีต้นทุนการบริการที่ 380 บาทต่อครั้ง มีค่ายาเป็นสัดส่วนที่สูงที่สุดคิดเป็นร้อยละ 33 และมีค่าแรงเป็นสัดส่วนที่รองลงมา คิดเป็นร้อยละ 22 สำหรับคลินิกพยาบาลมีต้นทุน

การบริการที่ 268 บาทต่อครั้ง มีค่าวัสดุและเวชภัณฑ์เป็นสัดส่วนที่สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 36 สำหรับคลินิกเทคนิคการแพทย์มีต้นทุนการบริการที่ 800 บาทต่อครั้ง มีค่าแรงเป็นสัดส่วนที่สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 46 สำหรับคลินิกกายภาพบำบัดมีต้นทุนการบริการที่ 1,335 บาทต่อครั้ง มีค่าวัสดุและเวชภัณฑ์เป็นสัดส่วนที่สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 34 และมีค่าแรงเป็นสัดส่วนที่รองลงมา คิดเป็นร้อยละ 32 สำหรับคลินิกทันตกรรมมีต้นทุนการบริการที่ 1,882 บาทต่อครั้ง มีค่าแรงเป็นสัดส่วนที่สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 39 และมีค่าวัสดุและเวชภัณฑ์เป็นสัดส่วนรองลงมา คิดเป็นร้อยละ 27 สำหรับคลินิกเวชกรรม มีต้นทุนการบริการที่ 635 บาทต่อครั้ง มีค่าแรงเป็นสัดส่วนที่สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 29 และมีค่ายาเป็นสัดส่วนที่รองลงมา คิดเป็นร้อยละ 24 สำหรับคลินิกแพทย์แผนไทยมีต้นทุนการบริการที่ 937 บาทต่อครั้ง มีค่าวัสดุและเวชภัณฑ์เป็นสัดส่วนที่สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 37

สำหรับต้นทุนการให้บริการผู้ป่วยนอก (OPD cost) จากการศึกษาพบว่ามีโรงพยาบาลกลุ่มตัวอย่างภายในจังหวัดนำร่องที่ดำเนินการนโยบาย 30 บาทรักษาทุกที่ด้วยบัตรประชาชนใบเดียวที่ตรงตามเกณฑ์คัดเข้าจำนวน 2 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ 1 แห่ง และโรงพยาบาลศูนย์ 1 แห่ง พบว่าโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ มีโครงสร้างต้นทุนการให้บริการผู้ป่วยนอกทั้งสิ้น 12 หน่วยต้นทุน โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีต้นทุนการให้บริการผู้ป่วยนอกเฉลี่ยรายเดือนเท่ากับ 3,952,030 บาทต่อเดือน และส่วนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 มีต้นทุนการให้บริการผู้ป่วยนอกเฉลี่ยรายเดือนเท่ากับ 4,311,701 บาทต่อเดือน สำหรับโรงพยาบาลศูนย์มีโครงสร้างต้นทุนการให้บริการผู้ป่วยนอกทั้งสิ้น 34 หน่วยต้นทุน โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีต้นทุนการให้บริการผู้ป่วยนอกเฉลี่ยรายเดือนเท่ากับ 8,397,603 บาทต่อเดือน และส่วนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 มีต้นทุนการให้บริการผู้ป่วยนอกเฉลี่ยรายเดือนเท่ากับ 11,099,435 บาทต่อเดือน สำหรับจำนวนเข้ารับบริการของผู้ป่วยนอก (OPD visit) โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ มีจำนวนเข้ารับบริการของผู้ป่วยนอกเฉลี่ยรายเดือนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และ พ.ศ. 2567 เท่ากับ 27,509 และ 49,170 ครั้งต่อเดือน ตามลำดับ และในส่วนของโรงพยาบาลศูนย์มีจำนวนเข้ารับบริการของผู้ป่วยนอกเฉลี่ยรายเดือนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และ พ.ศ. 2567 เท่ากับ 58,333 และ 67,086 ครั้งต่อเดือน ตามลำดับ สำหรับต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอก (OPD cost per visit) ผลการศึกษาพบว่าต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และ พ.ศ. 2567 เท่ากับ 144 และ 88 บาทต่อครั้ง ตามลำดับ และในส่วนของโรงพยาบาลศูนย์ มีต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และ พ.ศ. 2567 เท่ากับ 144 และ 165 บาทต่อครั้ง ตามลำดับ

**3.1.7.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย**

ต้นทุนการบริการในแต่ละประเภทหน่วยนวัตกรรมมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการที่เกี่ยวข้องกัน เช่น ประเภทและขนาดของหน่วยนวัตกรรม ลักษณะการบริการ ทำเลที่ตั้ง เทคโนโลยีและเครื่องมือที่ใช้ การบริหารจัดการ และมาตรฐานคุณภาพของบริการ โดยพบว่าองค์ประกอบหลักของต้นทุนมีสัดส่วนที่แตกต่างกันในแต่ละประเภทบริการ โดยร้านยามีค่ายาเป็นต้นทุนหลัก สำหรับคลินิกพยาบาลโดยค่าวัสดุและเวชภัณฑ์เป็นสัดส่วนที่สูงที่สุด แสดงถึงการใช้วัสดุและเวชภัณฑ์เป็นส่วนประกอบสำคัญในงานบริการพยาบาล สำหรับคลินิกเทคนิคการแพทย์โดยมีค่าแรงเป็นต้นทุนหลักสะท้อนถึงความซับซ้อนและความเชี่ยวชาญในงานเทคนิคการแพทย์

สำหรับคลินิกกายภาพบำบัด โดยค่าวัสดุ และค่าแรง มีสัดส่วนสูงใกล้เคียงกัน แสดงถึงการใช้วัสดุที่ใช้เฉพาะทาง และการให้บริการโดยบุคลากรเฉพาะทาง ได้แก่ ฟื้นฟูสมรรถภาพ สำหรับคลินิกทันตกรรมมีต้นทุนการบริการสูงที่สุด โดยมีค่าแรงเป็นสัดส่วนหลัก และค่าวัสดุและเวชภัณฑ์เป็นสัดส่วนรอง แสดงถึงการใช้บุคลากรผู้เชี่ยวชาญและอุปกรณ์เฉพาะทางที่มีต้นทุนสูง สำหรับคลินิกเวชกรรมโดยมีค่าแรง และค่ายาเป็นต้นทุนหลัก ชี้ให้เห็นถึงบทบาทของบุคลากรในการบริการค่าบำบัดและการบริการทางการแพทย์และการใช้ยาในงานเวชกรรมทั่วไป และสำหรับคลินิกแพทย์แผนไทยโดยค่าวัสดุและเวชภัณฑ์เป็นต้นทุนหลัก สำหรับข้อจำกัดในการศึกษา การศึกษาต้นทุนต่อหน่วยในครั้งนี้ไม่สามารถกำหนดปรับอัตราชดเชยการให้บริการในหน่วยนวัตกรรมที่ สปสช. กำหนดให้มีค่าสูงหรือต่ำกว่าต้นทุนที่ศึกษาได้อย่างชัดเจน เพราะข้อมูลต้นทุนของการศึกษานี้อาจยังมีความไม่เที่ยงตรงและแม่นยำ เนื่องจากเป็นระยะเปลี่ยนผ่านนโยบาย และส่งผลให้จำนวนตัวอย่างในการศึกษานี้ยังน้อยอยู่ อีกทั้งเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังที่ไม่ครอบคลุมฤดูกาลที่เปลี่ยนแปลง เนื่องจากกรอบเวลาในการศึกษาไม่ครอบคลุมระยะเวลา 1 ปี ทำให้ผลการศึกษาสะท้อนสถานการณ์บางส่วนเท่านั้น เนื่องจากการแปรผันของการใช้ทรัพยากรและการใช้บริการมีความสัมพันธ์กับช่วงเวลาต่าง ๆ ในแต่ละเดือน เช่น หน่วยนวัตกรรมบางแห่งมีต้นทุนต่อหน่วยสูงกว่าความเป็นจริง เนื่องจากจำนวนการเข้าใช้บริการ (visit) ของผู้ป่วยที่ต่ำกว่าในเดือนดังกล่าว การใช้แนวทางการคำนวณต้นทุนแบบภาพรวม ช่วยลดความซับซ้อนในการเก็บข้อมูล แต่แนวทางนี้อาจไม่สามารถสะท้อนต้นทุนรายบริการที่ตรงกับอัตราการเบิกจ่ายที่กำหนดในประกาศของ สปสช. ได้ การใช้ bottom-up costing หรือการคำนวณต้นทุนจากระดับบริการจะช่วยให้ได้ข้อมูลที่สะท้อนต้นทุนที่แท้จริงของแต่ละบริการได้ดีกว่า และแยกรายงานต้นทุนคงที่และต้นทุนที่ปรับเปลี่ยนได้ อย่างไรก็ตามผลลัพธ์ที่ได้จากต้นทุนต่อหน่วยแตกต่างกันและมีการกระจายข้อมูลค่อนข้างสูง สังเกตได้จากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสูง สาเหตุเกิดจากข้อจำกัดของจำนวนกลุ่มตัวอย่าง และในบางพื้นที่มีข้อมูลต้นทุนในการลงทุนสูงมาก แต่จำนวนการเข้าใช้บริการกลับน้อยในเดือนนั้น ในทางกลับกันบางพื้นที่มีต้นทุนการลงทุนต่ำกว่า แต่จำนวนการเข้าใช้บริการกลับต่ำกว่าในเดือนเดียวกัน แม้จะเป็นประเภทหน่วยนวัตกรรมเดียวกันก็ตาม และจำนวนการเข้าใช้บริการที่แตกต่างกันอย่างมากในแต่ละพื้นที่ และแต่ละประเภทของหน่วยนวัตกรรมนั้นในเดือนที่เก็บข้อมูล ทั้งนี้อาจสอดคล้องกับการศึกษาอื่นที่พบว่าขั้นตอนทางการแพทย์มีต้นทุนต่อหน่วยที่แตกต่างกัน ซึ่งเน้นให้เห็นถึงความแตกต่างระหว่างต้นทุนและอัตราค่าบริการ ซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพและการเข้าถึงบริการได้ (3) ดังนั้นการนำเสนอข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยในภาพรวมจึงอาจไม่เพียงพอต่อการผลักดันนโยบาย จึงควรศึกษาที่ละเอียดยิ่งขึ้น เช่น ต้นทุนตามชนิดหรือรูปแบบการให้บริการในหน่วยนวัตกรรมประเภทต่าง ๆ เพื่อให้การวิเคราะห์มีความถูกต้องและครอบคลุมยิ่งขึ้นในอนาคต สำหรับข้อจำกัดด้านจำนวนกลุ่มตัวอย่าง และอคติจากการให้ข้อมูลที่เกิดขึ้น ทำให้ผลลัพธ์อาจไม่สอดคล้องกับต้นทุนจริง หากจำนวนกลุ่มตัวอย่างมีไม่เพียงพอ หรือไม่ครอบคลุมผู้ใช้บริการทุกกลุ่มที่อาจมีพฤติกรรมการใช้บริการที่แตกต่างกัน ข้อมูลที่ได้อาจไม่เป็นตัวแทนของประชากรทั้งหมด และเกิดอคติจากการเก็บข้อมูล เช่น การตอบแบบสอบถามที่มีแรงจูงใจที่จะตอบไม่ตรงกับความเป็นจริง อคติที่อาจเกิดขึ้นจากการเก็บข้อมูลที่เป็นความคิดเห็นของฝ่ายเดียว อคติจากการเรียกคืนข้อมูล (4-6) ดังนั้นผลการวิเคราะห์ชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการพิจารณาปัจจัยหลายด้านในการกำหนดอัตราชดเชย ควรมีการขยายกลุ่มตัวอย่าง และให้ความสำคัญกับการศึกษาต้นทุนเชิงลึกในระดับที่

สามารถปรับอัตราชดเชยการให้บริการในหน่วยนวัตกรรมที่ สปสช. กำหนดรายกิจกรรมได้ และหน่วยนวัตกรรมที่ต้นทุนต่อหน่วยสูง และข้อมูลที่ไม่มีอคติ

จากผลการศึกษาสรุปได้ว่าโรงพยาบาลศูนย์มีต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอกเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 15 ซึ่งสูงกว่าอัตราเงินเฟ้อของประเทศไทยในช่วง 10 ปี ที่มีอัตราการเพิ่มขึ้นอยู่ที่ร้อยละ 0.3-8.1 (7) ทั้งนี้เนื่องจากโรงพยาบาลศูนย์มีต้นทุนที่เพิ่มขึ้นสำหรับการเตรียมความพร้อมของระบบสารสนเทศและเครือข่ายต่าง ๆ ให้สามารถรองรับกับการให้บริการตามนโยบายฯ จะเห็นได้ว่าต้นทุนค่าวัสดุและต้นทุนค่าลงทุนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 เพิ่มสูงขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ถึงร้อยละ 60-90 และในส่วนของจำนวนการเข้ารับบริการผู้ป่วยก็เพิ่มขึ้นเช่นกันที่ประมาณร้อยละ 15 เนื่องจากโรงพยาบาลศูนย์ตั้งอยู่ในพื้นที่ที่ความหนาแน่นของประชากรสูงอีกทั้งยังเป็นโรงพยาบาลที่มีคลินิกรักษาโรคเฉพาะทางพิเศษ การดำเนินนโยบายดังกล่าวจึงส่งผลให้มีผู้ป่วยนอกสิทธิการรักษาเข้ามารับบริการมากขึ้น ซึ่งการเพิ่มขึ้นของต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลศูนย์นั้นจะแตกต่างจากโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ เนื่องจากโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ ตั้งอยู่ในพื้นที่ที่ความหนาแน่นของประชากรที่น้อยกว่า รวมไปถึงความสามารถในการให้บริการที่ไม่ครอบคลุมและมีประสิทธิภาพสูงเทียบเท่าโรงพยาบาลศูนย์ทำให้การดำเนินนโยบายฯ อาจไม่ส่งผลหรือเป็นปัจจัยหลักในการเปลี่ยนแปลงไปของต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการผู้ป่วยนอก ทั้งนี้การศึกษาต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการที่เปลี่ยนแปลงไปจากการเริ่มดำเนินนโยบายฯ มีความซับซ้อนและต้องใช้เวลาในการศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความแม่นยำเพราะมีปัจจัยมากมายที่ส่งผลต่อต้นทุน รวมไปถึงระยะเวลาการดำเนินนโยบายฯ ดังกล่าวยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นปฏิบัติเป็นระยะเวลาเพียง 9 เดือน ทำให้ความพร้อมและความสมบูรณ์ของแหล่งข้อมูลยังมีความไม่แน่นอนสูง แต่เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้ที่ใช้วิธีการประเมินเชิงพัฒนา ที่เป็นการศึกษาเพื่อมุ่งเน้นไปจุดที่ควรปรับปรุงและพัฒนานโยบายต่าง ๆ ที่กำลังดำเนินการ (8) การวิจัยวิธีดังกล่าวต้องการข้อมูลที่รวดเร็ว เพื่อนำผลการวิจัยไปเป็นข้อมูลในการตอบโจทย์กับบริบทของสถานการณ์ได้ทันท่วงที การศึกษาต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการในครั้งนี้จึงสามารถแสดงให้เห็นแนวโน้มความเปลี่ยนแปลงของต้นทุนจากการดำเนินนโยบายฯ ของโรงพยาบาลระดับต่าง ๆ ซึ่งข้อค้นพบจากการศึกษานี้สามารถใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นให้แก่หน่วยงานที่บริหารวางแผนจัดการงบประมาณเพื่อก่อให้เกิดความมั่นคงทางการเงินของระบบประกันสุขภาพของประเทศไทยได้ ทั้งนี้ยังสามารถนำไปต่อยอดการศึกษาต้นทุนการให้บริการในอนาคตได้ เมื่อนโยบายถูกนำไปปฏิบัติเต็มรูปแบบแหล่งข้อมูลจะมีความพร้อมและมีความสมบูรณ์การศึกษาเพิ่มเติมกลุ่มโรงพยาบาลระดับต่าง ๆ ในจำนวนที่เพิ่มมากขึ้นจะสามารถได้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการที่แม่นยำและสมบูรณ์มากขึ้น

**ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย**

1) สปสช. ต้องกำหนดอัตราการเบิกเคลมค่าบริการของหน่วยนวัตกรรมให้สะท้อนต้นทุน และทำให้การเบิกเคลมส่วนใหญ่เกิดขึ้นในเวลาที่กระชับ เพื่อสร้างแรงจูงใจสำคัญในการเข้าร่วมโครงการ

2) สปสช. อาจพิจารณาปรับปรุงอัตราค่าบริการสำหรับหน่วยบริการนวัตกรรม โดยพิจารณาปรับปรุงอัตราค่าบริการที่สอดคล้องกับนโยบายการเพิ่มการเข้าถึงของประเภทการบริการและหน่วยบริการที่มีสัดส่วนการเข้าร่วมน้อย โดยให้ครอบคลุมเฉพาะต้นทุนค่าแรงมาตรฐานและค่าวัสดุ

3) สปสช. พิจารณาทำข้อตกลงกับหน่วยนวัตกรรม ถึงประเภทของต้นทุนที่ สปสช. ควรให้การชดเชย

4) สปสช. ร่วมกับองค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพัฒนากลไกการจัดหาและกระจายยาและเวชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพและลดต้นทุนการดำเนินงานของหน่วยบริการ

5) กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาวางกรอบงบประมาณสำหรับการยกระดับเทคโนโลยีฯ ตามกรอบแนวทางการดำเนินงานด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ สำหรับโรงพยาบาลของรัฐ พ.ศ. 2567

นอกจากนี้ข้อมูลที่ได้จากโครงการศึกษาต้นทุนจากหน่วยบริการนี้จะสามารถใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำรายการต้นทุนมาตรฐานของประเทศไทย (update standard cost list) เพื่อให้เป็นข้อมูลแก่นักวิจัยใช้ในการวิจัยการประเมินความคุ้มค่า ซึ่ง HITAP ได้วางแผนเป็นโครงการวิจัยภายใต้งบประมาณเพื่อสนับสนุนงานมูลฐาน (fundamental fund; FF) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 และ 2569 ต่อไป

**3.1.7.5 เอกสารอ้างอิง**


1. Haimovich JS, Venkatesh AK, Shojaee A, Coppi A, Warner F, Li S-X, et al. Discovery of temporal and disease association patterns in condition-specific hospital utilization rates. PloS one. 2017;12(3):e0172049.

2. Singh GP, Chavan B, Arun P, Sidana A. Seasonal pattern of psychiatry service utilization in a tertiary care hospital. Indian Journal of Psychiatry. 2007;49(2):91-5.

3. Sugiyarti AT, Nuryadi N, Sandra C. Analisis biaya satuan (unit cost) dengan metode activity based costing (abc)(studi kasus di Poli Mata RSD Balung Kabupaten Jember). Pustaka Kesehatan. 2013;1(1):7-14.

4. Goedert N. Political scandal and bias in survey responses. PS: Political Science & Politics. 2014;47(4):813-8.

5. Hassan E. Recall bias can be a threat to retrospective and prospective research designs. The Internet Journal of Epidemiology. 2006;3(2):339-412.

6. Lu H, Fowkes T, Wardman M, editors. The influence of SP design on the incentive to bias in responses. European Transport Conference, Strasbourg, France; 2006.

7. เก็จ ทว, แพทยศาสตร์ จมค. ต้นทุน ต่อ หน่วย ของ ระบบ บริการ สุขภาพ ภาย ใต้ ระบบ ประกัน สุขภาพ ถ้วน หน้า ภาย ใต้ ชุด โครงการ การ ศึกษา ระบบ บริการ สุขภาพ ภาย ใต้ ระบบ ประกัน สุขภาพ ถ้วน หน้า. 2003.

8. Patton MQ, Mckegg K, Wehipeihana N. State of the art and practice of developmental evaluation. Developmental evaluation exemplars. 2016:1-24.


อ่านรายละเอียดการศึกษาต้นทุนต่อหน่วยบริการและการเตรียมพร้อมในการเข้าร่วมโครงการของผู้ให้บริการในหน่วยนวัตกรรม: กรณีศึกษานโยบาย 30 บาท รักษาทุกที่ ด้วยบัตรประชาชนใบเดียว ได้ตาม *เอกสารแนบ 6*

### 3.1.8 การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

#### 3.1.8.1 ที่มาและความสำคัญ

กระดูกพรุนจัดเป็นโรคทางระบบของกระดูก เกิดจากการมีมวลกระดูกลดลงร่วมกับมีการเสื่อมของโครงสร้างกระดูก ส่งผลให้กระดูกมีความเปราะบางและเกิดกระดูกหักได้ง่าย กระดูกที่แข็งแรงจะมีการสลายกระดูกเก่า สร้างกระดูกใหม่ และการสะสมแร่ธาตุในกระดูกเกิดขึ้นตลอดเวลาเพื่อคงโครงสร้างที่ปกติและคงความแข็งแรงของกระดูก (1, 2) ไตเป็นอวัยวะที่ควบคุมสมดุลเกลือแร่และฮอร์โมนในร่างกาย โดยเฉพาะแคลเซียม ฟอสเฟต วิตามินดี และฮอร์โมนพาราไทรอยด์ (parathyroid hormone: PTH) เมื่อการทำงานของไตลดลงจึงส่งผลกระทบต่อสมดุลเกลือแร่และฮอร์โมนทำให้เกิดการสลายกระดูกมากกว่าการสร้างกระดูก และเพิ่มโอกาสเกิดภาวะกระดูกพรุนได้มากขึ้น (2, 3)

การวินิจฉัยภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังตามคำแนะนำของ Kidney Disease Improving Global Outcome (KDIGO) พ.ศ. 2560 ให้ใช้คำนิยามเช่นเดียวกับองค์การอนามัยโลก (4, 5) คือ มีค่าความหนาแน่นของกระดูก T-score น้อยกว่า -2.5 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เมื่อเทียบกับค่าอ้างอิงมวลกระดูกสูงสุดในประชากรปกติตามเชื้อชาติ นอกจากนี้ควรวินิจฉัยแยกโรค metabolic bone disease อื่น ๆ ก่อนให้การวินิจฉัยและรักษาโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไต (1)

ปัจจุบันยาในบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคกระดูกพรุนมี alendronate เพียงรายการเดียว ซึ่ง alendronate มีข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีค่า GFR น้อยกว่า 35 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร ทั้งนี้ยังไม่พบแนวทางการรักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง (1, 6)

denosumab เป็นยารักษาโรคกระดูกพรุนที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการสลายกระดูก มีข้อมูลสนับสนุนประสิทธิผลของการใช้ denosumab ในประชากรทั่วไปในการป้องกันการเกิดกระดูกหักที่ตำแหน่งกระดูกสะโพก กระดูกสันหลังและกระดูกในตำแหน่งอื่นที่ไม่ใช่กระดูกสันหลัง (7-10) ซึ่งประสิทธิผลในการเพิ่ม BMD และการลดโอกาสเกิดกระดูกหักจากการใช้ denosumab ไม่ขึ้นกับระดับการทำงานของไต นอกจากนี้ denosumab ยังไม่ถูกขับออกทางไต จึงสามารถใช้ denosumab ได้อย่างปลอดภัยในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังโดยไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา (11) อย่างไรก็ตาม denosumab เพิ่มโอกาสเกิดภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ (denosumab-induced hypocalcemia) โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีค่า GFR น้อยกว่า 30 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร ควรตรวจติดตามระดับแคลเซียมในเลือดและควรได้รับแคลเซียมและวิตามินดีเสริมอย่างเพียงพอเพื่อป้องกันการเกิด denosumab-induced hypocalcemia (1)

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับมอบหมายจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565-2567 ให้จัดทำการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของ denosumab สำหรับการรักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 เพื่อนำข้อมูลไปประกอบการพัฒนาสิทธิประโยชน์ด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคต

#### 3.1.8.2 สรุประเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้ใช้รูปแบบการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ โดยอาศัยแบบจำลอง Markov model เพื่อจำลองการดำเนินไปของโรคไตเรื้อรังและภาวะกระดูกพรุน เปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ของการรักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 กรณีได้รับ

การรักษาด้วย denosumab และการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ได้มีการวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองรวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง ซึ่งแนวทางในการดำเนินงานและระเบียบวิธีวิจัยอ้างอิงตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย (12-14)

ตัวแปรสัดส่วนของประชากรกลุ่มเป้าหมาย ความน่าจะเป็นของการเกิด CKD progression ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมในประเทศ ในขณะที่ตัวแปรความน่าจะเป็นของการเกิดกระดูกหัก (15) และประสิทธิผลของ denosumab ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ

ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตจากโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 เป็นข้อมูลของประชากรไทยที่จำแนกตามอายุ (16) ส่วนความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตจากโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ (17)

ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ได้มาจากโครงการศึกษาต้นทุนรายโรค ซึ่งเป็นการเก็บข้อมูลต้นทุนการให้บริการจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกระดับที่เข้าร่วมโครงการฯ ส่วนต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ อ้างอิงจากโปรแกรมรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (18, 19) และการเก็บข้อมูลและสัมภาษณ์ผู้ดูแลในอดีต (20)

ต้นทุนการรักษาด้วย denosumab คำนวณครอบคลุมทั้งค่ายา ค่าบริการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง และค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามและรักษาภาวะ denosumab-associated hypocalcemia ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยจากการใช้ denosumab

ค่าอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b-5 อ้างอิงจากการศึกษาที่เก็บข้อมูลผู้ป่วยในประเทศไทย (21, 22) ทำการปรับด้วยตัวคูณค่าอ้างอิงการเกิดกระดูกหักของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ได้จากวรรณกรรมในต่างประเทศ (23) จากนั้นนำค่าอรรถประโยชน์ที่ได้จากการคำนวณดังกล่าวไปใช้ในสถานะสุขภาพที่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในแต่ละระยะที่เกิดกระดูกหัก

**3.1.8.3 สรุปผลการศึกษา**

งานวิจัยนี้พบว่าการรักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ด้วยยาดีโนซูแมบ ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ณ ราคายาปัจจุบัน โดยมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 1,614,000 บาทต่อปีสุขภาวะ อย่างไรก็ตามหากมีกลไกการต่อรองราคายาลดลงเหลือ 2,050 บาท ต่อ 1 prefill syringe หรือลดราคายาจากปัจจุบันลงประมาณร้อยละ 81 จะทำให้การใช้ denosumab สำหรับการรักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่กำหนดไว้ที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

จากการประมาณการจำนวนผู้ป่วยสะสมที่เป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ที่มีภาวะกระดูกพรุนเท่ากับ 34,895 รายและ 35,931 ราย ตามลำดับ โดยผู้ป่วยรายใหม่ที่เป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ที่มีภาวะกระดูกพรุน เท่ากับ 1,582 รายต่อปี และ 1,826 รายต่อปี ตามลำดับ พบว่า หากมีการบรรจุ denosumab ในชุดสิทธิประโยชน์ของการรักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 จะมีภาระงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่มขึ้น 6,699 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า (เฉลี่ย 1,340 ล้านบาทต่อปี) อย่างไรก็ตามหาก

พิจารณาค่าใช้จ่ายรายโรคจะพบว่า การให้ denosumab ช่วยประหยัดภาระงบประมาณในการรักษาโรคกระดูกพรุนเมื่อเปรียบเทียบกับสถานการณ์ปัจจุบัน

จากการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรในแบบจำลองพบว่า ตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ที่มีภาวะกระดูกพรุนด้วย denosumab ได้แก่ ประสิทธิผลของ denosumab ในการป้องกันการเกิดกระดูกหักครั้งแรก อัตราลดของผลลัพธ์ และราคา denosumab สำหรับการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็นแสดงให้เห็นว่า การให้ denosumab เป็นสิทธิประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ที่มีภาวะกระดูกพรุนจะมีโอกาสเป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าอยู่ที่ร้อยละ 50 เมื่อเกณฑ์ความคุ้มค่าอยู่ที่ 1,700,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ

**3.1.8.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย**

การรักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ด้วยยาดีโนซูแมบในประเทศไทย ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ณ ราคายาปัจจุบัน โดยมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 1,614,000 บาทต่อปีสุขภาวะ และมีภาระงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่ม 6,699 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า หรือเฉลี่ยต่อปีประมาณ 1,340 ล้านบาท

อย่างไรก็ตามการบรรจุยา denosumab เป็นการเพิ่มทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ที่มีภาวะกระดูกพรุน เนื่องจากปัจจุบันมีเพียงยา alendronate ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคกระดูกพรุนในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ alendronate มีข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ทำให้ผู้ป่วยดังกล่าวไม่สามารถเข้าถึงยาทางเลือกอื่นและอาจเกิดผลกระทบในระยะยาวในแง่ของการเกิดกระดูกหักซึ่งจะนำไปสู่ความพิการและการเสียชีวิตได้

หากผู้กำหนดนโยบายต้องการสนับสนุนการใช้ denosumab ในการรักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b และ 4 ต้องพิจารณาต่อรองราคา denosumab ให้มีราคาอยู่ที่ 2,050 บาท ต่อ 1 prefill syringe (60 mg/ml, 1 ml) อย่างไรก็ตามแม้ว่าอาจสามารถต่อรองราคาให้ลดลงได้ตามกำหนด แต่ด้วยภาระงบประมาณที่เพิ่มขึ้นจำนวนมาก จึงควรกำหนดเกณฑ์การรักษาในกลุ่มประชากรที่มีความจำเป็นในการเข้าถึงการรักษา เพื่อเป็นการบริหารงบประมาณให้เกิดประสิทธิภาพต่อการให้บริการด้านสุขภาพมากที่สุด

**3.1.8.5 เอกสารอ้างอิง**


1. มูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย. คำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ.
2. จิรัฏฐ์ พรรณจิตต์, ปวีณา สุสัณฐิตพงษ์. การรักษาโรคกระดูกพรุนและป้องกันการเกิดกระดูกหักในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง. วารสารสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. 2564;27(2).
3. ปวีณา สุสัณฐิตพงษ์. ภาวะกระดูกพรุนในโรคไต. 2564. [เข้าถึงได้จาก: https://chulalongkornhospital.go.th/kcmh/line/ภาวะกระดูกพรุนในโรคไต]
4. Ketteler M, Block GA, Evenepoel P, Fukagawa M, Herzog CA, McCann L, et al. Executive summary of the 2017 KDIGO Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD) Guideline Update: what's changed and why it matters. Kidney Int. 2017;92(1):26-36.

5. World Health Organization. WHO Scientific Group on the assessment of osteoporosis at primary health care level: Summary meeting report; May5–7, 2004, Brussels, Belgium. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2007;1–17.
6. สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. คำแนะนำสำหรับการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2565 (ฉบับปรับปรุงเพิ่มเติม)2565.
7. Viswanathan M, Reddy S, Berkman N, Cullen K, Middleton JC, Nicholson WK, et al. U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews. In Screening to Prevent Osteoporotic Fractures: An Evidence Review for the US Preventive Services Task Force; Agency for Healthcare Research and Quality (US): Rockville, MD, USA, 2018. 135.
8. Fontalis A, Kenanidis E, Prousali E, Potoupnis M, Tsiridis E. Safety and efficacy of denosumab in osteoporotic patients previously treated with other medications: a systematic review and meta-analysis. Expert Opin Drug Saf. 2018;17(4):413-28.
9. Mori T, Crandall CJ, Ganz DA. Cost-effectiveness of denosumab versus oral alendronate for elderly osteoporotic women in Japan. Osteoporos Int. 2017;28(5):1733-44.
10. Beaudoin C, Jean S, Bessette L, Ste-Marie LG, Moore L, Brown JP. Denosumab compared to other treatments to prevent or treat osteoporosis in individuals at risk of fracture: a systematic review and meta-analysis. Osteoporos Int. 2016;27(9):2835-44.
11. Jamal SA, Ljunggren O, Stehman-Breen C, Cummings SR, McClung MR, Goemaere S, et al. Effects of denosumab on fracture and bone mineral density by level of kidney function. J Bone Miner Res. 2011;26(8):1829-35.
12. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: กราฟิโก ซิสเต็มส์; 2550.
13. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี: วัชรินทร์ พี.พี.; 2556.
14. ศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย, ทรงยศ พิลาสันต์, วิไลลักษณ์ แสงศรี, ปฤษฐพร กิ่งแก้ว. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564. นนทบุรี; 2564.
15. Naylor KL, McArthur E, Leslie WD, Fraser L-A, Jamal SA, Cadarette SM, et al. The three-year incidence of fracture in chronic kidney disease. 2014;86(4):810-8.
16. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. รายงานภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. 2557. นนทบุรี: บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด.
17. Russon L, Mooney A. Palliative and end-of-life care in advanced renal failure. Clinical medicine. 2010;10(3):279.

18. อาทร ริ้วไพบูลย์. รายงานต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Standard Cost Lists for Health Technology Assessment). คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล: 2552.
19. The World Bank. GNI per capita, Atlas method (current US$) - Thailand. 2023 [cited 2024 Feb 11]. Available from: https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD?locations=TH.
20. Kingkaew P, Maleewong U, Ngarmukos C, Teerawattananon Y. Evidence to Inform Decision Makers in Thailand: A Cost-Effectiveness Analysis of Screening and Treatment Strategies for Postmenopausal Osteoporosis. Value in Health. 2012;15(1):S20-S8.
21. Thanachayanont T, Chanpitakkul M, Hengtrakulvenit J, Watcharakanon P, Wisansak W, Tancharoensukjit T, et al. Effectiveness of integrated care on delaying chronic kidney disease progression in rural communities of Thailand (ESCORT-2) trials. Nephrology. 2021;26(4):333-40.
22. Methee Chanpitakkul. Unpublished participant-level data in ESCORT-2 study by personal communication with the investigator.
23. Svedbom A, Borgström F, Hernlund E, Ström O, Alekna V, Bianchi ML, et al. Quality of life for up to 18 months after low-energy hip, vertebral, and distal forearm fractures—results from the ICUROS. Osteoporosis International. 2018;29(3):557-66.

อ่านรายละเอียดการประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ได้ตาม *เอกสารแนบ 7*

### 3.1.9 การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต

#### 3.1.9.1 ที่มาและความสำคัญ

กระดูกพรุนจัดเป็นโรคทางระบบของกระดูก เกิดจากการมีมวลกระดูกลดลงร่วมกับมีการเสื่อมของโครงสร้างกระดูก ส่งผลให้กระดูกมีความเปราะบางและเกิดกระดูกหักได้ง่าย กระดูกที่แข็งแรงจะมีการสลายกระดูกเก่า สร้างกระดูกใหม่ และการสะสมแร่ธาตุในกระดูกเกิดขึ้นตลอดเวลาเพื่อคงโครงสร้างที่ปกติและคงความแข็งแรงของกระดูก (1, 2)

มูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทยได้มีคำแนะนำการใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน โดยให้ใช้ยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน เป็นทางเลือกแรกในการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนปฐมภูมิ (3, 4) อย่างไรก็ตาม พบการศึกษาในต่างประเทศที่รายงานความชุกของการไม่ตอบสนองต่อยา bisphosphonate ชนิดรับประทาน แม้ผู้ป่วยจะรับประทานยาถูกต้องและสม่ำเสมอ (5)

ปัจจุบันการรักษาโรคกระดูกพรุนด้วยยาในบัญชียาหลักชาติ มียา alendronate เพียงรายการเดียว กรณีที่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ alendronate แพทย์จะยังคงให้รับประทาน alendronate ต่อ เนื่องจากไม่มียาทางเลือกอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตามมีรายงานการศึกษาถึงประสิทธิผลในการป้องกันการเกิดกระดูกหักของ

zoledronate และ denosumab นอกจากนี้จากคำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ของประเทศไทย (1) ได้มีคำแนะนำให้พิจารณาใช้ zoledronate และ denosumab เป็นยาทางเลือกในการรักษาโรคกระดูกพรุน

คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565-2567 จึงได้มอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจัดทำการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของ denosumab และ zoledronate สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน เพื่อนำข้อมูลไปประกอบการพัฒนาสิทธิประโยชน์ด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคต

**3.1.9.2 สรุประเบียบวิธีวิจัย**

การศึกษานี้ใช้รูปแบบการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณโดยอาศัยแบบจำลอง Markov ประชากรที่สนใจในการศึกษานี้เป็นผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ได้รับการรักษาด้วยยากลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน ที่รับประทานยาต่อเนื่องและสม่ำเสมอเป็นระยะเวลา 3 ปีขึ้นไป และเกิดกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุน (prior fracture) หรือมีค่า BMD T-score เท่ากับ -2.5 (no prior fracture) เปรียบเทียบมาตรการในการรักษา 6 มาตรการ โดยมาตรการเปรียบเทียบ คือ การได้รับ alendronate 70 มิลลิกรัม รับประทานสัปดาห์ละครั้ง นาน 2 ปี และมาตรการที่สนใจประกอบด้วย การให้ denosumab 60 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุก 6 เดือน เป็นระยะเวลา 10 ปี 5 ปี และ 3 ปี การให้ zoledronate 5 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 1 ปี นาน 6 ปี และ 3 ปี ทำการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์ในแต่ละมาตรการ ทั้งนี้ระเบียบวิธีวิจัยดำเนินงานตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย นอกจากนี้ได้มีการวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองรวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง ซึ่งแนวทางในการดำเนินงานและระเบียบวิธีวิจัยอ้างอิงตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย (6-8)

สัดส่วนของประชากรกลุ่มเป้าหมาย ได้จากการวิเคราะห์ผ่านแบบจำลองของการศึกษาการเกิดกระดูกหักในประชากรไทย (9) ความน่าจะเป็นในการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่เกิดกระดูกสะโพกหักและกระดูกข้อมือหักเป็นข้อมูลของประชากรไทย (10, 11) สำหรับความน่าจะเป็นในการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่เกิดกระดูกสันหลังหัก (12) ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ

ประสิทธิผลของ denosumab และ zoledronate เป็นข้อมูลที่ได้จากวรรณกรรมในต่างประเทศ ที่ศึกษาร้อยละของการเปลี่ยนแปลงค่าความหนาแน่นมวลกระดูก (%BMD change) ภายหลังได้รับยา denosumab และ zoledronate เป็นการรักษาลำดับที่สองต่อจากการได้รับยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน (13) จากนั้น นำค่าความหนาแน่นมวลกระดูกที่เปลี่ยนแปลงคำนวณหาค่าโอกาสเกิดกระดูกหักด้วย Fracture Risk Assessment Tool (FRAX) โดยในช่วง 2 ปีแรกหลังเกิดกระดูกหัก ใช้ข้อมูลสัดส่วนของโอกาสการเกิดกระดูกหักที่เพิ่มขึ้นภายหลังเกิดกระดูกหักเข้ามาคำนวณร่วมด้วย เพื่อให้โอกาสเกิดกระดูกหักที่ใช้ในแบบจำลองมีความใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด นอกจากประสิทธิผลด้านการเพิ่มความหนาแน่นมวลกระดูกและการลดโอกาสเกิดกระดูกหัก การได้รับ zoledronate ภายใน 90 วันหลังเกิดกระดูกสะโพกหักยังช่วยลดอัตราการเสียชีวิต (14)

ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ได้มาจากโครงการศึกษาต้นทุนรายโรค ซึ่งเป็นการเก็บข้อมูลต้นทุนการให้บริการจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกระดับที่เข้าร่วมโครงการฯ ส่วนต้นทุนทางตรงที่

ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ อ้างอิงจากโปรแกรมรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (15, 16) และการเก็บข้อมูลและสัมภาษณ์ผู้ดูแลในอดีต (17) สำหรับต้นทุนการรักษาด้วย denosumab และ zoledronate ได้จากการคำนวณค่ายาและค่าบริการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง (18) (15, 19)

ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่เกิดกระดูกหักอ้างอิงจากการศึกษาที่เก็บข้อมูลผู้ป่วยในประเทศไทย (20) และในสถานะสุขภาพที่ผู้ป่วยเกิดกระดูกหักจะทำการปรับด้วยตัวคูณค่าอ้างอิงการเกิดกระดูกหักของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ได้จากวรรณกรรมในต่างประเทศ (19) จากนั้นนำค่าอรรถประโยชน์ที่ได้จากการคำนวณไปใช้ในสถานะสุขภาพที่ผู้ป่วยเกิดกระดูกหักในตำแหน่งต่าง ๆ

**3.1.9.3 สรุปผลการศึกษา**

งานวิจัยนี้พบว่า การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน ด้วย denosumab และ zoledronate ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ณ ระดับความเต็มใจจ่ายที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ โดยการใช้ยา zoledronate 5 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 1 ปี นาน 3 ปี เป็นมาตรการที่มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่ำที่สุด มีค่า ICER เท่ากับ 568,000 บาทต่อปีสุขภาวะ และ 2,710,000 บาทต่อปีสุขภาวะ เมื่อให้การรักษาในกลุ่ม prior fracture และ no prior fracture ตามลำดับ หากมีกลไกการต่อรองราคา zoledronate ให้ลดลงเหลือ 730 บาทต่อโดส หรือลดราคายาร้อยละ 83 จากราคาปัจจุบัน จะทำให้แนวทางการรักษาด้วย zoledronate มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย

จากการประมาณการจำนวนผู้ป่วยสะสมและผู้ป่วยรายใหม่ที่เป็นโรคกระดูกพรุนและไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน เท่ากับ 218,506 ราย และ 498 รายต่อปี ตามลำดับ พบว่าหากมีการบรรจุ zoledronate 5 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำทุก 1 ปี นาน 3 ปี ในชุดสิทธิประโยชน์ของการรักษาโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน จะมีภาระงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่มขึ้น 24,582 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปี (เฉลี่ย 4,916 ล้านบาทต่อปี) เมื่อให้การรักษาเฉพาะผู้ป่วยกลุ่ม prior fracture ขณะที่การรักษาในผู้ป่วยกลุ่ม no prior fracture มีภาระงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่ม 2,367 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปี (เฉลี่ย 473 ล้านบาทต่อปี) เมื่อเปรียบเทียบกับสถานการณ์ปัจจุบัน

จากการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรในแบบจำลองพบว่า ตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าของการรักษาโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน ได้แก่ อัตราลดของผลลัพธ์ทางสุขภาพ ราคา denosumab ราคา zoledronate อัตราการเสียชีวิตที่ลดลงภายหลังการเกิดกระดูกสะโพกหักเมื่อได้รับ zoledronate และค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน

สำหรับการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็นแสดงให้เห็นว่า การให้ zoledronate 5 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำทุก 1 ปี นาน 3 ปี เป็นสิทธิประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน ทั้งในกลุ่ม prior fracture และ no prior fracture มีโอกาสเป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าอยู่ที่ร้อยละ 50 เมื่อเกณฑ์ความคุ้มค่าอยู่ที่ 220,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ และ 750,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ ตามลำดับ

**3.1.9.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย**

การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน ด้วย denosumab และ zoledronate ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย โดยการใช้ยา zoledronate 5 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำทุก 1 ปี นาน 3 ปี เป็นมาตรการที่มีโอกาสคุ้มค่ามากที่สุด โดยมีภาระงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่ม 2,367-24,582 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปี (เฉลี่ย 473-4,916 ล้านบาทต่อปี)

การบรรจุยา zoledronate ถือเป็นการเพิ่มทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน เนื่องจากปัจจุบันมีเพียงยา alendronate ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคกระดูกพรุนในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น ทำให้ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย alendronate ไม่สามารถเข้าถึงยาทางเลือกอื่นและอาจเกิดผลกระทบในระยะยาวในแง่ของการเกิดกระดูกหักซึ่งจะนำไปสู่ความพิการและการเสียชีวิตได้

การให้ zoledronate 5 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำทุก 1 ปี นาน 3 ปี สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน เป็นทางเลือกที่เหมาะสมหากจะบรรจุ zoledronate ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยควรต่อรองราคา zoledronate ให้มีราคาอยู่ที่ 730 บาท ต่อ vial (5 mg/100 ml) อย่างไรก็ตามควรติดตามและประเมินผลการใช้ยา เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

**3.1.9.5 เอกสารอ้างอิง**


1. มูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย. คำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ.
2. จิรัฏฐ์ พรรณจิตต์, ปวีณา สุสัณฐิตพงษ์. การรักษาโรคกระดูกพรุนและป้องกันการเกิดกระดูกหักในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง. วารสารสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. 2564;27(2).
3. Johansson H, Odén A, Kanis JA, McCloskey EV, Morris HA, Cooper C, et al. A meta-analysis of reference markers of bone turnover for prediction of fracture. 2014;94:560-7.
4. Lorentzon M, Branco J, Brandi ML, Bruyère O, Chapurlat R, Cooper C, et al. Algorithm for the use of biochemical markers of bone turnover in the diagnosis, assessment and follow-up of treatment for osteoporosis. 2019;36:2811-24.
5. Cairoli E, Eller-Vainicher C, Ulivieri F, Zhukouskaya V, Palmieri S, Morelli V, et al. Factors associated with bisphosphonate treatment failure in postmenopausal women with primary osteoporosis. 2014;25:1401-10.
6. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: กราฟิโก ซิสเต็มส์; 2550.
7. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี: วัชรินทร์ พี.พี.; 2556.

8. ศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย, ทรงยศ พิลาสันต์, วิไลลักษณ์ แสงศรี, ปฤษฐพร กิ่งแก้ว. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564. นนทบุรี; 2564.
9. Kingkaew P, Maleewong U, Ngarmukos C, Teerawattananon YJViH. Evidence to inform decision makers in Thailand: a cost-effectiveness analysis of screening and treatment strategies for postmenopausal osteoporosis. 2012;15(1):S20-S8.
10. Vaseenon T, Luevitoonvechkij S, Wongtriratanachai P, Rojanasthien SJJocd. Long-term mortality after osteoporotic hip fracture in Chiang Mai, Thailand. 2010;13(1):63-7.
11. กนิษฐา บุญธรรมเจริญ, สุชัญญา อังกุลานนท์, editors. ภาระโรค (Burden of Disease) ของประชากรไทย ปี 2552. งานสัมมนาภาระโรคและสุขภาพของประชากรไทย เพื่อก้าวใหม่กับการพัฒนาระบบสุขภาพ; 15 สิงหาคม 2555; โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร.

12. Lee Y-K, Jang S, Jang S, Lee H, Park C, Ha Y-C, et al. Mortality after vertebral fracture in Korea: analysis of the National Claim Registry. 2012;23:1859-65.
13. Miller P, Pannacciulli N, Brown J, Czerwinski E, Nedergaard B, Bolognese M, et al. Denosumab or zoledronic acid in postmenopausal women with osteoporosis previously treated with oral bisphosphonates. 2016;101(8):3163-70.
14. Lyles KW, Colón-Emeric CS, Magaziner JS, Adachi JD, Pieper CF, Mautalen C, et al. Zoledronic acid and clinical fractures and mortality after hip fracture. 2007;357(18):1799-809.
15. อาทร ริ้วไพบูลย์. รายงานต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Standard Cost Lists for Health Technology Assessment). คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล: 2552.
16. The World Bank. GNI per capita, Atlas method (current US$) - Thailand. 2023 [cited 2024 Feb 11]. Available from: https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD?locations=TH.
17. Kingkaew P, Maleewong U, Ngarmukos C, Teerawattananon Y. Evidence to Inform Decision Makers in Thailand: A Cost-Effectiveness Analysis of Screening and Treatment Strategies for Postmenopausal Osteoporosis. Value in Health. 2012;15(1):S20-S8.
18. The World Bank. GNI per capita, Atlas method (current US$) - Thailand. 2023 [cited 2024 Feb 11]. Available from: https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD?locations=TH.
19. Svedbom A, Borgström F, Hernlund E, Ström O, Alekna V, Bianchi ML, et al. Quality of life for up to 18 months after low-energy hip, vertebral, and distal forearm fractures—results from the ICUROS. Osteoporosis International. 2018;29(3):557-66.
20. Pattanaphesaj J TM, Ramos-Goñi JM, Tongsiri S, Ingsrisawang L, Teerawattananon Y. The EQ-5D-5L valuation study in Thailand. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research. 2018 Sep 3;18(5):551-8.

อ่านรายละเอียดการประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต ได้ตาม *เอกสารแนบ 8*

- policy brief – https://www.hitap.net/documents/191936

### 3.1.10 การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบงบประมาณของยา imiglucerase ในการรักษาโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3

#### 3.1.10.1 ที่มาและความสำคัญ

โรคโกเช่ร์ (Gaucher disease) เป็นโรคทางพันธุกรรมหายากที่เกิดจากการขาดเอนไซม์กลูโคซีรีโบรซิเดส (glucocerebrosidase) ในไลโซโซม จึงเกิดการสะสมของสารประเภทไขมันอยู่ในเซลล์และทำให้เซลล์มีขนาดใหญ่ขึ้นหรือมีรูปร่างที่ผิดปกติ ส่งผลต่ออวัยวะหลายระบบและมีอาการแสดงทางคลินิก เช่น ตับโต ม้ามโต ความผิดปกติทางระบบเลือดและกระดูก เป็นต้น แนวทางการรักษามาตรฐานสำหรับผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ คือ การให้เอนไซม์ทดแทน (enzyme replacement therapy, ERT) เข้าไปทดแทนเอนไซม์ที่ขาดและทำให้สารไกลโคลิปิด (สารประกอบเชิงซ้อนของน้ำตาลและไขมัน) ถูกกำจัดออกโดยกระบวนการทางธรรมชาติ การให้ ERT ตั้งแต่ระยะแรก ๆ จะช่วยรักษาอาการต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นให้กลับเป็นปกติได้ แต่ต้องให้ยาตลอดชีวิตของผู้ป่วย (1-2)

ในปัจจุบันประเทศไทยมี ERT ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อรักษาโรคโกเช่ร์ 2 รายการ ได้แก่ imiglucerase และ velaglucerase โดย imiglucerase ถูกบรรจุอยู่ในกลุ่มยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการรักษาเด็กและผู้ใหญ่ที่วินิจฉัยเป็นโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และตรวจไม่พบอาการรุนแรงทางระบบประสาท (3-4) สำหรับ velaglucerase เป็นยาใหม่ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยสำหรับรักษาโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2565 (5) นอกจากนี้การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (hematopoietic stem cell transplantation, HSCT) เป็นอีกหนึ่งในแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ เพื่อให้ร่างกายสร้างเอนไซม์ได้เองและหากผู้ป่วยได้รับ ERT ร่วมกับ HSCT ผู้ป่วยจะสามารถหายขาดจากโรคได้ (1, 6-7)

จากหลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนประสิทธิผลของ ERT ในการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 3 (8) และข้อมูลระบาดวิทยาของประเทศไทยที่พบจำนวนผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 3 จำนวนมาก (9) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคหายากจึงพิจารณาเห็นชอบในหลักการเพิ่มข้อบ่งใช้ของ imiglucerase สำหรับรักษาโกเช่ร์ชนิดที่ 3 ยกเว้น 3a และชนิดที่ 2 เนื่องจากผู้ป่วยมีอาการทางระบบประสาทรุนแรงและยา ERT ไม่มีประสิทธิผลในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว (10-11)

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับมอบหมายจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565-2567 ให้จัดทำการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของ imiglucerase และ velaglucerase ในการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3b เพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับการขยายสิทธิประโยชน์ด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคต

#### 3.1.10.2 สรุประเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ decision tree และ Markov เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ของนโยบายปัจจุบันที่ผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 เท่านั้นที่ได้รับการรักษาด้วย imiglucerase ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2) และนโยบายใหม่ที่เป็นการขยายสิทธิการรักษาสำหรับผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3b ด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase นอกจากนี้ยังคาดการณ์ภาระด้านการเงินของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพ ภายในกรอบระยะเวลา 5 ปี ในกรณีหากมีการขยายสิทธิประโยชน์ด้านยาในการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3b ด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase งานวิจัยนี้วัดผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปของปีสุขภาวะ (quality adjusted life years, QALYs) ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแต่ละทางเลือก โดยระเบียบวิธีวิจัยดำเนินงานตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย (12-14)

งานวิจัยนี้ได้เก็บข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลังและสัมภาษณ์ผู้ป่วยโรคโกเช่ร์หรือญาติที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมงานวิจัยจำนวน 6 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลรามาธิบดี, โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, โรงพยาบาลศิริราช, โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย, และโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า รวมจำนวนผู้ป่วย 24 ราย เพื่อนำมาคำนวณเป็นค่าตัวแปรด้านความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ ต้นทุน และค่าอรรถประโยชน์ ที่นำมาใช้วิเคราะห์หาความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์โดยแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ทั้งนี้การดำเนินงานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติดำเนินการจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ซีอาร์อีซี) เมื่อวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2566

นอกจากนี้งานวิจัยได้มีการวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองรวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องและความสมเหตุสมผลของแบบจำลอง ตามคำแนะนำที่ระบุในแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย (12-14)

**3.1.10.3 สรุปผลการศึกษา**

งานวิจัยนี้พบว่า การขยายสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ทั้งชนิดที่ 1 และ 3b ด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase ไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ณ ราคายาปัจจุบัน โดยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ของการขยายสิทธิประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ทั้งชนิดที่ 1 และ 3b ด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase มีค่าเท่ากับ 6,769,000 และ 9,359,000 บาทต่อปีสุขภาวะ อย่างไรก็ตามหากบริษัทยาสามารถลดราคายาให้เหลือประมาณ 20,000 บาท ต่อ 1 vial (400 U) หรือลดราคายาจากปัจจุบันลงประมาณร้อยละ 60 จะทำให้นโยบายขยายสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ทั้งชนิดที่ 1 และ 3b ด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่กำหนดไว้ที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

จากการประมาณการจำนวนผู้ป่วยโรคโกเช่ร์รายใหม่จำนวน 5 ราย ต่อปีพบว่า หากมีขยายสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ทั้งชนิดที่ 1 และ 3b ด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase จะมีภาระงบประมาณที่

ต้องลงทุนเพิ่มขึ้น 81 และ 137 ล้านบาท ตามลำดับ ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า ในมุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพ

นอกจากนี้ การเพิ่มอัตราการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (haematopoietic stem cell transplantation, HSCT) หรือการปลูกถ่ายไขกระดูกมีผลต่อความคุ้มค่าของการขยายสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ทั้งชนิดที่ 1 และ 3b และอาจทำให้การขยายสิทธิประโยชน์มีความคุ้มค่าได้หากผู้ป่วยทั้งหมดที่อาการดีขึ้นหลังการรักษาด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase ได้ทำ HSCT ในที่สุด การเพิ่มอัตราการทำ HSCT ยังลดผลกระทบด้านงบประมาณรวม 5 ปีได้ เมื่อเปรียบเทียบกับสถานการณ์ปัจจุบัน

จากการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรในแบบจำลองพบว่า ตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าของการขยายสิทธิประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ทั้งชนิดที่ 1 และ 3b ด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase ได้แก่ อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วย และราคายา ERT

**3.1.10.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย**

การขยายข้อบ่งชี้สำหรับ ERT เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 ให้ครอบคลุมผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิด 3b ในประเทศไทยยังไม่มีความคุ้มค่าด้วยราคายาที่บริษัทเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในปัจจุบัน อย่างไรก็ตามหากบริษัทยาสามารถลดราคา ERT ให้เหลือประมาณ 20,000 บาท ต่อ 1 vial (400 U) หรือลดราคายาจากปัจจุบันลงประมาณร้อยละ 60 จะทำให้นโยบายขยายสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ทั้งชนิดที่ 1 และ 3b ด้วย imiglucerase หรือ velaglucerase มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่กำหนดไว้ที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลที่ทำให้เชื่อได้ว่าประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาทั้งสองชนิดคือ imiglucerase และ velaglucerase มีความแตกต่างกัน จึงควรพิจารณาให้ความสำคัญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติจากราคายาที่บริษัทยาเสนอต่อรัฐบาลไทย โดยอาจพิจารณาเป็นสองทางเลือก ได้แก่

*ทางเลือกที่ 1* พิจารณาให้ยาที่มีราคาต่ำสุดบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงชนิดเดียว เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบาย ‘choosing one policy’ ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และในขณะเดียวกันแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ได้ยืนยันในการประชุมกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียเมื่อวันที่ 16 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 ว่า สามารถเลือกใช้ยาตัวใดตัวหนึ่งได้ ถึงแม้ตนเองจะไม่มีประสบการณ์ในการใช้ยา velaglucerase ในผู้ป่วยไทยมาก่อนก็ตาม (15) ข้อดีของทางเลือกนี้ คือจะทำให้บริษัทยาทั้งสองแข่งขันกันให้ข้อเสนอด้านราคาที่ดีที่สุดแก่รัฐบาลไทย อย่างไรก็ตามทางเลือกนี้อาจมีข้อพิจารณาเป็นพิเศษสำหรับผู้ป่วยเก่าที่เคยได้รับการรักษาด้วย imiglucerase มาก่อนและตอบสนองต่อผลการรักษาดี โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 3b ที่ยังไม่มีการศึกษาแสดงประสิทธิผลของยาทั้งสองรายการแบบ head-to-head และประสิทธิผลกับความปลอดภัยของการเปลี่ยนการรักษาจาก imiglucerase เป็น velaglucerase เฉพาะผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 3b มาก่อน

*ทางเลือกที่ 2* พิจารณาให้ยาทั้งสองรายการอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยให้ยาที่บริษัทมีข้อเสนอด้านราคาดีที่สุดเป็นยาทางเลือกแรกสำหรับผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3b รายใหม่ทุกราย และให้ยาอีกตัวเป็นยา

ทางเลือกที่สองในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยาทางเลือกแรกเท่านั้น ข้อดีของทางเลือกนี้คือทำให้แพทย์และผู้ป่วยมีทางเลือกในการรักษา และผู้ป่วยเก่าอาจไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนยา หากยาเดิมที่เคยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ใช่ยาที่มีข้อเสนอด้านราคาดีที่สุด อย่างไรก็ตามทางเลือกนี้จะเกิดแรงจูงใจน้อยกว่าสำหรับบริษัทยาในการเสนอราคายาที่ดีที่สุดให้แก่รัฐบาลไทย และอาจเกิดภาระด้านการบริหารจัดการที่สูงขึ้นจากการมียาทั้งสองชนิดในบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งยังมีต้นทุนในการพิสูจน์ว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยาตัวใดตัวหนึ่ง

ทั้งนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจไม่จำเป็นต้องตัดสินใจระหว่างสองทางเลือกนี้ในขั้นต้น แต่นำไปเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาและตัดสินใจเลือกทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งในภายหลังจากได้รับข้อเสนอจากบริษัทยา

นอกเหนือจากประเด็นเรื่องยาและราคายา ผลการศึกษานี้ยังแสดงให้เห็นความสำคัญในการเพิ่มการเข้าถึง HSCT ให้มากขึ้นกว่าปัจจุบัน เพราะนอกจากจะทำให้ผู้ป่วยหายขาดจากโรค ไม่จำเป็นต้องเดินทางมารับ ERT ที่โรงพยาบาลทุก ๆ สองสัปดาห์ไปตลอดชีวิตแล้ว การทำ HSCT จะส่งผลให้นโยบายการรักษาโรคโกเช่ร์ในประเทศไทยมีความคุ้มค่ามากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ผู้มีส่วนได้เสียเห็นว่าอุปสรรคต่อการเข้าถึง HSCT มีหลายสาเหตุและมีความซับซ้อน ตั้งแต่ความพร้อมของบุคลากรทางการแพทย์ที่ยังมีจำนวนจำกัด การกระจุกตัวของหน่วยบริการ HSCT เฉพาะในโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลขนาดใหญ่เพียงบางแห่งเท่านั้น ขีดความสามารถในการหาผู้ให้บริจาคที่เข้ากันได้ดีกับผู้ป่วยโกเช่ร์ ไปจนถึงการทำให้เกิดแรงจูงใจในการทำ HSCT สำหรับผู้ป่วยและผู้ปกครอง โดยเฉพาะในโกเช่ร์ชนิดที่ 1 เพราะผู้ป่วยมีทางเลือกในการรักษาด้วย ERT ซึ่งได้ผลดีและมีความปลอดภัยสูงในระยะสั้นอยู่แล้ว ด้วยเหตุผลดังกล่าวทำให้ที่ประชุมผู้มีส่วนได้เสียเสนอให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการใหม่ขึ้นมาหนึ่งชุดภายใต้คณะทำงานพัฒนาระบบการดูแลรักษาโรคหายาก เพื่อพัฒนาการบริหารจัดการและเป็นศูนย์กลางในการจัดบริการสำหรับผู้ป่วยโรคโกเช่ร์แบบองค์รวม รวมถึงการจัดทำข้อเสนอเพื่อให้ผู้ป่วยโกเช่ร์เข้าถึง HSCT เพิ่มขึ้น (15)

**3.1.10.5 เอกสารอ้างอิง**


1. กฤติญา เยือกเย็นและลลิตภัทร ตรีรัตนพันธ. ยาฉีด imiglucerase ในการรักษาโรคโกเช่ร์. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2021;31(2):99-116.
2. Kaplan P, Baris H, De Meirleir L, Di Rocco M, El-Beshlawy A, Huemer M, Martins AM, Nascu I, Rohrbach M, Steinbach L, Cohen IJ. Revised recommendations for the management of Gaucher disease in children. European journal of pediatrics. 2013 Apr;172:447-58.
3. อุษณา ตัณมุขยกุล, ดวงฤดี วัฒนศิริชัยกุล, กิตติพงษ์ ธิบูรณ์บุญ, พัทธรา ลีฬหวรงค์ และยศ ตีระวัฒนานนท์. รายงานวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโกเช่ร์ ด้วยเอนไซม์อิมิกลูเซอเรส” [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2555 [เข้าถึงเมื่อ 10 เม.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://www.hitap.net/research/19437

4. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565. กรุงเทพฯ: คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ; 2565.
5. ตรวจสอบการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; c2022 [เข้าถึงเมื่อ 10 เม.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://porta.fda.moph.go.th/fda_search_all/main/search_center_main.aspx
6. Chavananon S, Sripornsawan P, Songthawee N, Chotsampancharoen T. Successful treatment of gaucher disease with matched sibling hematopoietic stem cell transplantation: a case report and literature review. Journal of Pediatric Hematology/Oncology. 2021 Nov 1;43(8):e1153-5.
7. Anurathapan U, Tim‐Aroon T, Zhang W, Sanpote W, Wongrungsri S, Khunin N, Chutipongtanate S, Chirdkiatgumchai V, Ngiwsara L, Jaovisidha S, Khongkraparn A. Comprehensive and long‐term outcomes of enzyme replacement therapy followed by stem cell transplantation in children with Gaucher disease type 1 and 3. Pediatric Blood & Cancer. 2023 Mar;70(3):e30149.
8. Leonart LP, Fachi MM, Böger B, Silva MR, Szpak R, Lombardi NF, Pedroso ML, Pontarolo R. A systematic review and meta-analyses of longitudinal studies on drug treatments for Gaucher disease. Annals of Pharmacotherapy. 2023 Mar;57(3):267-82.
9. Phetthong T, Tim-Aroon T, Khongkraparn A, Noojarern S, Kuptanon C, Wichajarn K, et al. Gaucher disease: clinical phenotypes and refning GBA mutational spectrum in Thai patients. Orphanet Journal of Rare Diseases. 2021;16:519.
10. แนวทางการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคหายาก. การประชุมคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 2/2566; 16 ก.พ. 2566; กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2566.
11. รายงานการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อโครงร่างงานวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าของ imiglucerase ในการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3”; 9 พ.ค. 2566; กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2566.
12. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: กราฟิโก ซิสเต็มส์; 2550.
13. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี: วัชรินทร์ พี.พี.; 2556.

14. ศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย, ทรงยศ พิลาสันต์, วิไลลักษณ์ แสงศรี และปฤษฐพร กิ่งแก้ว. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564. นนทบุรี; 2564.
15. รายงานการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อผลงานวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าของ imiglucerase และ velaglucerase ในการรักษาผู้ป่วยโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3b”; 16 พ.ค. 2567; กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2567.

อ่านรายละเอียดการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบงบประมาณของยา imiglucerase ในการรักษาโรคโกเช่ร์ชนิดที่ 1 และ 3 ได้ตาม *เอกสารแนบ 9*

- policy brief - https://www.hitap.net/documents/190555

### 3.2 วัตถุประสงค์ที่ 2 เพื่อจัดทำสื่อเผยแพร่กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและขั้นตอนการพิจารณา

HITAP ในฐานะทีมผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์เพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานร่วมกับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 ถึงปัจจุบัน จึงมีการวางแผนการดำเนินงานในการจัดทำข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและข้อมูลที่ใช้ประกอบกระบวนการต่อรองราคายา เพื่อนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ตลอดจนการจัดทำสื่อเผยแพร่กระบวนการและขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อแสดงให้ประชาชนได้เห็นว่ากระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีความเป็นระบบ น่าเชื่อถือ โปร่งใส ผ่านการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เชี่ยวชาญตลอดทั้งกระบวนการ และสร้างความเข้าใจในการนำข้อมูล (data) ต่าง ๆ ไปใช้ในงานวิจัยด้าน HTA

#### 3.2.1 การจัดทำหนังสือและเอกสารเพื่อเผยแพร่กระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตามมติคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ ในการประชุมครั้งที่ 11/2566 ที่มีการอภิปรายว่า ควรมีการจัดทำเอกสารส่วนกลางที่คณะอนุกรรมการและคณะทำงานทุกท่าน สามารถเข้าถึงและนำไปใช้สื่อสารกับหน่วยงานภายนอกได้ ได้แก่ กระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และกระบวนการทำงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ

การจัดทำหนังสือและเอกสารเพื่อเผยแพร่กระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงเป็นหนึ่งในการดำเนินงานโครงการ ภายใต้การกำกับดูแลของคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำสื่อเผยแพร่กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและขั้นตอนการพิจารณายา

- วัตถุประสงค์ของการจัดทำ เพื่อจัดทำเอกสารส่วนกลางที่คณะอนุกรรมการและคณะทำงานทุกท่านสามารถเข้าถึงและนำไปใช้สื่อสารกับหน่วยงานภายนอกได้
- กลุ่มเป้าหมายของผู้อ่าน คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไป

- การเผยแพร่ เว็บไซต์ของกองนโยบายแห่งชาติด้านยาและ/หรือเว็บไซต์ HITAP และคณะอนุกรรมการและคณะทำงานทุกท่านสามารถนำไฟล์ไปใช้และเผยแพร่ให้บุคคลภายนอกได้

อ่านรายละเอียดการจัดทำหนังสือและเอกสารเพื่อเผยแพร่กระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ตาม *เอกสารแนบ 10*

### 3.2.2 การจัดทำสื่อให้ความรู้ในรูปแบบคลิปวิดีโอ เรื่อง การลงทุนกับการเก็บข้อมูล: สิ่งที่ไทยยังขาด

ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มีบทบาทสำคัญในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์สุขภาพและบัญชียาหลักแห่งชาติของไทย แต่ยังเผชิญปัญหาด้านข้อมูลจากการใช้จริง (real world data: RWD) เช่น ข้อมูลขาดหาย อคติจากการเลือกตัวอย่าง และความไม่แน่นอนของเพดานความคุ้มค่า การมีข้อมูลที่ครบถ้วนและถูกต้องเป็นสิ่งจำเป็นต่อการออกแบบนโยบายที่มีประสิทธิภาพ รัฐจึงควรส่งเสริมการใช้ข้อมูลสุขภาพจากโลกจริง (real-world healthcare data) เพื่อให้เข้าใจผลกระทบของนโยบายได้ดียิ่งขึ้น

การจัดทำสื่อให้ความรู้ในรูปแบบคลิปวิดีโอ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างการรับรู้และเข้าใจเกี่ยวกับปัญหาด้านข้อมูลจากการใช้จริง (real world data: RWD) เพื่อกระตุ้นให้ภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาชนตระหนักถึงความสำคัญของการมีฐานข้อมูล การเก็บข้อมูล และนำข้อมูลไปใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านนโยบายต่าง ๆ ได้


**รูปที่ 20** สื่อให้ความรู้ในรูปแบบคลิปวิดีโอ เรื่อง การลงทุนกับการเก็บข้อมูล: สิ่งที่ไทยยังขาด

สื่อการให้ความรู้ สามารถเข้าถึงได้จาก https://youtu.be/3qJkbBGI6M4?si=H0gtt1mEnOqvgwcE หรือ scan QR code

**3.2 วัตถุประสงค์ที่** 3 **เพื่อทำการประเมินผลการเข้าถึงรายการยาราคาแพง**

**3.3.1. การประเมินส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพระหว่างระบบสุขภาพและภาคอุตสาหกรรมของยาราคาแพงในประเทศไทย**

**3.3.1.1 ที่มาและความสำคัญ**

แม้ว่าประเทศไทยจะใช้การประเมินความคุ้มค่าคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ยังไม่มีการศึกษาผลกระทบทางสุขภาพระยะยาวจากการใช้ยาที่อยู่ในบัญชี ซึ่งอาจช่วยปรับนโยบายให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น คณะผู้วิจัยมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพร่วมมือกับศูนย์เศรษฐศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยยอร์ก นำแนวคิด "ส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพ" ที่พัฒนาโดย Beth Wood และคณะ (1) ซึ่งเป็นการประเมินผลจากการลงทุนในยาใหม่ตลอดวงจรชีวิตของยา (life cycle of medicine) หาผลได้ทางสุขภาพหรือปีสุขภาวะที่เป็นประโยชน์แก่ประชากรและระบบสุขภาพรวมทั้งส่วนที่สูญเสียไปจากการจ่ายให้กับภาคอุตสาหกรรม ด้วยหลักการของค่าเสียโอกาสจากการลงทุน (HOC) มาใช้ในการประเมินผลลัพธ์ระยะยาวของยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประมาณการส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพระหว่างระบบสุขภาพและอุตสาหกรรมยา และจัดทำข้อเสนอแนะในการคัดเลือกยาราคาแพงเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

**3.3.1.2 สรุประเบียบวิธีวิจัย**

การศึกษานี้เป็นการพัฒนากรอบแนวคิดจากการศึกษาของ Beth Wood และคณะ (1) ซึ่งหาผลลัพธ์ทางสุขภาพ ภายใต้สมมติฐานว่าค่า HOC มีค่าเท่ากับเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ โดยวิเคราะห์ผลได้ทางสุขภาพเป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1) ผลได้ทางสุขภาพสุทธิ (potential net health effects) คือผลรวมปีสุขภาวะที่ควรจะได้รับจากยา 2) ผลได้ทางสุขภาพที่แท้จริงของประชากร (realised population net health benefit) คือผลรวมปีสุขภาวะที่ประชากรได้รับจากยา และ 3) ผลได้ทางสุขภาพที่ขาดหายไปจากการจ่ายให้แก่ภาคอุตสาหกรรมยา (health foregone due to payments to manufacturer) คือผลรวมปีสุขภาวะที่ขาดหายไปจากการจ่ายในภาคอุตสาหกรรมเพื่อการวิจัยและพัฒนายาใหม่ ตัวอย่างยาที่ใช้วิเคราะห์ในการศึกษานี้เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2) ใน พ.ศ. 2565 จำนวน 7 รายการ และคาดการณ์ประโยชน์ทางสุขภาพในระยะยาวนับตั้งแต่ยาได้รับการบรรจุเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งช่วงที่มียาต้นแบบรายการเดียวในตลาดจนกระทั่งมียาสามัญเข้ามามีส่วนแบ่งการตลาด โดยใช้ข้อมูลต้นทุนและปีสุขภาวะจากรายงานการศึกษาความคุ้มค่าที่ใช้พิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อมูลราคาและส่วนแบ่งการตลาดของยาต้นแบบและยาสามัญจาก IQVIA

**3.3.1.3 สรุปผลการศึกษา**

ยาที่ใช้วิเคราะห์ในการศึกษานี้เป็นยาที่ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2) จำนวน 7 รายการ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ตามผลการศึกษาความคุ้มค่าที่ทีมวิจัยสมมุติให้สะท้อนค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ ดังนี้ ยาที่มีความคุ้มค่า ได้แก่ factor VIII, trastuzumab, ยาสูตรผสม sofosbuvir และ ledipasvir, deferasirox พบว่าให้ผลได้ทางสุขภาพแก่ประชากรระหว่างร้อยละ 91–104 (รายละเอียดดังตาราง 2) แต่ยา dasatinib มีผลลัพธ์ทางสุขภาพแก่ประชากรติดลบ เนื่องจากการรักษาด้วยยานี้มีต้นทุนที่ไม่เกี่ยวข้องกับยา เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ การติดตามและประเมินอาการ เป็นต้น ในสัดส่วนที่สูง และยาที่ไม่มีความคุ้มค่า ได้แก่ imiglucerase และ raltegravir มีผลได้ทางสุขภาพของประชากรขาดหายไป เพราะประโยชน์สุทธิตกกับบริษัทยา ระหว่างร้อยละ 73 ถึง 8,469 (รายละเอียดดังตาราง *2*)

**ตาราง 2** สรุปผลการศึกษาหาส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพ

| ยา | ICER บาทต่อปีสุขภาวะ | ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม | ต้นทุนที่ไม่ใช่ยาส่วนเพิ่ม | ผลได้ทางสุขภาพสุทธิ | ผลได้ทางสุขภาพที่แท้จริงของประชากร | ผลได้ทางสุขภาพที่ขาดหายไปจากการจ่ายให้แก่ภาคอุตสาหกรรมยา | ส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพของ<u>ระบบสุขภาพ</u> | ส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพของ<u>ภาคอุตสาหกรรม</u> |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| dasatinib | -752,776** | 2.35 | 4,178,023 | -1,129,045 | -645,817 | -483,228 | N/A | N/A |
| desferasirox | -122,454** | 0.91 | -24,363 | 2,239,890 | 2,454,449 | -214,559 | **104%** | -4% |
| sofosbuvir + ledipasvir | -165,563** | 1.5 | -310,678 | 410,557 | 407,501 | 3,057 | **100%** | 0% |
| trastuzumab | 118,572 | 4.59 | 223,144 | 125,088 | 113,921 | 11,167 | **91%** | 9% |
| factor VIII (mild$^{+}$)* | 80,524 | 2.82 | -502,572 | 776,058 | 745,628 | 30,430 | **91%** | 9% |
| factor VIII (moderate$^{+}$)* | -412,206** | 5.9 | -4,078,980 | 4,096,171 | 4,028,716 | 67,455 | **96%** | 4% |
| factor VIII (severe$^{+}$)* | -680,801** | 8.4 | -7,717,713 | 7,373,302 | 7,289,967 | 83,335 | **97%** | 3% |

| ยา | ICER บาทต่อปีสุขภาวะ | ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม | ต้นทุนที่ไม่ใช่ยาส่วนเพิ่ม | ผลได้ทางสุขภาพสุทธิ | ผลได้ทางสุขภาพที่แท้จริงของประชากร | ผลได้ทางสุขภาพที่ขาดหายไปจากการจ่ายให้แก่ภาคอุตสาหกรรมยา | ส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพของระบบสุขภาพ | ส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพของภาคอุตสาหกรรม |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| raltegravir with no generic | 332,227 | 9.24 | 94,663 | 206,323 | -237,105 | 443,427 | -115% | **215%** |
| raltegravir with generic | 332,227 | 9.24 | 94,663 | 206,323 | 56,189 | 150,133 | 25% | **75%** |
| imiglucerase children | 1,184,128 | 5.12 | 166,968 | 166 | -13,866 | 14,032 | -8,369% | **8,469%** |

คำย่อ: ICER; incremental cost effectiveness threshold,

*มุมมองภาครัฐ (government perspective), **cost-saving, [+]แยกวิเคราะห์ผลตามการรักษาผู้ป่วย hemophilia ในระดับความรุนแรงต่าง ๆ ได้แก่ น้อย ปานกลาง มาก

**3.3.1.4 สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย**

หากประเทศไทยมีการตั้งเพดานความคุ้มค่าสอดคล้องกับค่าเสียโอกาสจากการลงทุนด้านสุขภาพ การอนุมัติยาที่มีความคุ้มค่าจะให้ส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพของประชากร ในทางกลับกันการอนุมัติยาที่ไม่มีความคุ้มค่าจะทำให้ส่วนแบ่งผลได้ของประชากรลดลง ดังนั้นการศึกษาความคุ้มค่ายังคงเป็นข้อมูลสำคัญที่ช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายกำหนด/คัดเลือกชุดสิทธิประโยชน์ และการใช้งบประมาณซื้อยาที่มีความคุ้มค่าในประเทศไทยมีแนวโน้มในการให้ผลประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน อย่างไรก็ตามหากจะอนุมัติยาที่ไม่มีความคุ้มค่าอันเนื่องจากเหตุปัจจัยอื่น ควรคำนึงถึงความเป็นไปได้ในการนำเข้ายาสามัญ เทคโนโลยีการผลิต หรือระยะเวลาสิ้นสุดสิทธิบัตร เพราะการที่รัฐบาลไทยเร่งให้มียาสามัญเข้ามาจำหน่ายในประเทศหลังจากยาหมดสิทธิบัตรจะส่งผลดีให้ประชาชนโดยรวมได้ประโยชน์ในระยะยาวเพิ่มขึ้น

**3.3.1.5 เอกสารอ้างอิง**

1. Woods B, Fox A, Sculpher M, Claxton KJHE. Estimating the shares of the value of branded pharmaceuticals accruing to manufacturers and to patients served by health systems. 2021;30(11):2649-66.

อ่านรายละเอียดการประเมินส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพระหว่างระบบสุขภาพและภาคอุตสาหกรรมของยาราคาแพงในประเทศไทย ได้ตาม *เอกสารแนบ 11*

- policy brief ภาษาไทย- https://www.hitap.net/documents/191678

- policy brief ภาษาอังกฤษ - https://www.hitap.net/en/documents/191350

**3.4 วัตถุประสงค์ที่ 4 การบริหารจัดการทรัพยากร ผ่านการพัฒนาบุคลากรและเครือข่ายการวิจัยเพื่อส่งเสริมให้เกิดระบบ ที่น่าเชื่อถือ โปร่งใส ผ่านการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย**

การบริหารจัดการงานวิจัยและข้อมูลสนับสนุนภายใต้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างมีคุณภาพและให้เกิดความยั่งยืนจำเป็นต้องมีการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยรุ่นใหม่ และสร้างเครือข่ายนักวิจัยและผู้ประเมินเพื่อให้เกิดความพร้อมในการช่วยเหลือ สนับสนุน ร่วมมือ ของนักวิจัยและหน่วยงานต่าง ๆ ดังนั้นวิธีการดำเนินงานในส่วนงานนี้ประกอบด้วย

1. การจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ
2. การจัดประชุมวิชาการ/สัมมนา
3. การเข้าร่วมอบรม/ประชุมวิชาการ

**3.4.1 การจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ**

**3.4.1.1 การอบรมประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านการแพทย์**

ผู้เข้าร่วมการอบรมจะได้รับความรู้ ความเข้าใจ และพัฒนาความสามารถด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) ซึ่งในปัจจุบันถือว่าเป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการกำหนดนโยบายของภาครัฐเกี่ยวกับการเลือกใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เหมาะสม เช่น การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สิทธิบัตรทอง) เป็นต้น

การอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และสาธารณสุข แบ่งออกเป็น 2 หลักสูตร ได้แก่

*หลักสูตรเบื้องต้น* เหมาะสำหรับผู้ที่ยังไม่เคยผ่านการอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมาก่อนหรือผู้ที่สนใจความรู้พื้นฐานของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งเนื้อหาประกอบด้วย ความสำคัญ หลักการ องค์ประกอบ แนวทางและขั้นตอนของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ตลอดจนตัวอย่างการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์และแนวโน้มของการประเมินเทคโนโลยีในอนาคต

*หลักสูตรเชิงปฏิบัติการ* สำหรับผู้ที่เคยผ่านการอบรมในหลักสูตรเบื้องต้นมาแล้วหรือผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งหลักสูตรนี้จะเน้นการปฏิบัติ โดยการสร้างแบบจำลองในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ (early HTA) และเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด

HITAP สนับสนุนผู้เข้าร่วมการอบรมจากกองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 5 ท่าน เข้าร่วมการอบรมระหว่างวันที่ 30-31 ตุลาคม และ 1-3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2566 ซึ่งการอบรมดังกล่าวจะสามารถสร้างความรู้ ความเข้าใจ ในหลักการ องค์ประกอบ แนวทาง และความสำคัญของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เกิดการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ด้านการประเมินความคุ้มค่าทาง

เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และการประยุกต์ใช้ข้อมูลของงานวิจัยในทางปฏิบัติหรือเชื่อมโยงผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์เชิงนโยบายได้

**3.4.1.2 การอบรมหลักสูตรการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขไปใช้ประโยชน์เชิงนโยบาย (EE in policy forum)**

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และสาธารณสุขมีเป้าหมายเพื่อสนับสนุนการกำหนดนโยบาย ด้วยเหตุนี้ นักวิจัยและผู้ใช้ข้อมูลความคุ้มค่าจึงจำเป็นต้องเข้าใจหลักการและวิธีการประเมิน ตั้งแต่ระดับพื้นฐาน (basic) ไปจนถึงขั้นสูง (advanced) ผ่านการฝึกปฏิบัติด้วยแบบจำลอง อย่างไรก็ตามสิ่งที่สำคัญไม่แพ้กันคือการตระหนักถึงข้อจำกัดในการใช้ข้อมูลความคุ้มค่าเพื่อกำหนดนโยบายภายใต้บริบทของประเทศไทย เช่น โครงสร้างพื้นฐานและทรัพยากรบุคคลที่มีอยู่ เพื่อให้ข้อมูลความคุ้มค่าจากงานวิจัยถูกนำไปใช้ประโยชน์สูงสุด นักวิจัยควรพัฒนาความสามารถในการออกแบบงานวิจัยให้ตอบโจทย์การตัดสินใจเชิงนโยบายให้ได้มากที่สุด การเรียนรู้จากผู้เชี่ยวชาญในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้จริง ถือเป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพและเป็นที่มาของการจัดอบรมหลักสูตรนี้

การอบรมในรูปแบบเสวนา “HTAlk” ใน EE in policy forum เน้นการแบ่งปันประสบการณ์และแลกเปลี่ยนความคิดเห็น เพื่อช่วยเติมเต็มความเข้าใจเรื่องการประเมินความคุ้มค่าฯ ผ่านประสบการณ์เชิงลึกของผู้เชี่ยวชาญ และผู้กำหนดนโยบาย ถึงข้อจำกัดหรือบริบทการตัดสินใจกำหนดและพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพในประเทศไทย ทั้งจากมุมมองภาครัฐ ภาคเอกชน รวมถึงนักวิจัย

HITAP สนับสนุนผู้เข้าร่วมการอบรมจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ 1 ท่าน และนักศึกษาฝึกงาน ชั้นปีที่ 6 จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และมหาวิทยาลัยศิลปากร รวม 4 ท่าน เข้าร่วมอบรมระหว่างวันที่ 21–22 ตุลาคม พ.ศ. 2567 เวลา 8.30-16.30 น. ณ อาคารทรูดิจิทัล พาร์ค สุขุมวิท 101 ซึ่งการอบรมดังกล่าวจะเพิ่มความเข้าใจและศักยภาพในการประเมินความคุ้มค่าฯ ให้ทั้งผู้กำหนดนโยบายและนักวิจัยหน้าใหม่ได้

**3.4.1.3 โครงการศึกษาดูงานในหัวข้อ “Unpacking Thailand’s Medicines Pricing, Reimbursement Policy, and Benefits Package”**

ค่าใช้จ่ายด้านการดูแลสุขภาพที่เพิ่มสูงขึ้นในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Asia-Pacific: APAC) แซงหน้าการเติบโตของการผลิตมวลรวมในประเทศ (gross domestic production: GDP) โดยค่าใช้จ่ายส่วนใหญ่มาจากต้นทุนยา ดังนั้นการเพิ่มการเข้าถึงยาและการทำให้ราคายาอยู่ในระดับที่ทำให้ทุกประเทศสามารถจัดซื้อได้ ถือเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการบรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal health coverage: UHC) และการให้บริการสาธารณสุขที่มีคุณภาพ

นโยบายด้านราคามีบทบาทสำคัญในการควบคุมราคายา อย่างไรก็ตามหลายประเทศในภูมิภาคนี้ยังไม่มีกฎระเบียบที่เหมาะสม ทำให้เกิดการกำหนดราคาที่ไม่เป็นธรรม เพื่อแก้ไขปัญหานี้สำนักงานภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก (Western Pacific Regional Office: WPRO) ภายใต้องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ได้ร่วมมือกับมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program Foundation: HITAP) เพื่อจัดโครงการศึกษาดูงานที่

ประเทศไทย โดยการศึกษาดูงานนี้จัดขึ้นระหว่างวันที่ 4 ถึง 8 มีนาคม พ.ศ. 2567 ที่จังหวัดนนทบุรี ประเทศไทย (รูปที่ 21) มีวัตถุประสงค์เพื่อแบ่งปันแนวทางของประเทศไทยในการกำหนดราคายาและกระตุ้นให้เกิดการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างประเทศภายในภูมิภาค ผู้เข้าร่วมประชุมจาก 5 ประเทศได้ร่วมหารือและนำเสนอเนื้อหาเกี่ยวกับนโยบายด้านราคาของยา กลไกการจัดซื้อ และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment: HTA) โดยประเด็นหารือที่สำคัญ ได้แก่ ความสำคัญของการเจรจาราคาตามหลักฐาน การส่งเสริมการผลิตยาในประเทศ และการเสริมสร้างความร่วมมือในภูมิภาคผ่านการจัดซื้อร่วมกัน (pooled procurement) การศึกษาดูงานนี้ช่วยเน้นย้ำถึงคุณค่าของการเรียนรู้ร่วมกันและการแลกเปลี่ยนประสบการณ์เพื่อจัดการกับความท้าทายที่อาจคล้ายคลึงกันในแต่ละประเทศ ผู้เข้าร่วมประชุมตระหนักถึงความจำเป็นในการทำให้ HTA เป็นหนึ่งในกระบวนการที่ช่วยสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย ความสำคัญของนโยบายราคาที่โปร่งใสและความร่วมมือของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับการเน้นย้ำในการรับรองการเข้าถึงการดูแลสุขภาพที่ราคาไม่แพงอย่างเท่าเทียมกัน

นอกจากนี้การศึกษาดูงานยังให้ข้อมูลเชิงลึกและประเด็นเชิงกลยุทธ์สำหรับประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก เพื่อพัฒนานโยบายราคาที่มีประสิทธิผลและเสริมสร้างระบบการดูแลสุขภาพของแต่ละประเทศผ่านการเรียนรู้จากประสบการณ์ของประเทศสมาชิกและส่งเสริมการประสานงานในระดับภูมิภาค ประเทศต่าง ๆ สามารถทำงานเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของ UHC และเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการสาธารณสุขสำหรับทุกคน

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์ คือ 1) เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์และเรียนรู้แนวทางของประเทศไทยในการกำหนดราคายา รวมถึงกลไก กรอบการทำงาน การมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ และระเบียบข้อบังคับภายในบริบทของ UHC 2) เพื่อนำสิ่งที่ได้เรียนรู้มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนานโยบายด้านราคาในประเทศต่าง ๆ และกระตุ้นให้เกิดการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างประเทศ รวมถึงเป็นการริเริ่มการเสริมสร้างระบบสุขภาพผ่านนโยบายด้านยาในระดับภูมิภาค

อ่านรายละเอียดโครงการศึกษาดูงานในหัวข้อ “Unpacking Thailand’s Medicines Pricing, Reimbursement Policy, and Benefits Package” ได้ตาม *เอกสารแนบ 12*


**รูปที่ 21** ผู้เข้าร่วมประชุมจาก 5 ประเทศ ได้แก่ ไทย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ บรูไน และภูฏาน

**3.4.1.4 การอบรมเชิงปฏิบัติการ “When bad data happens to good people: Stories, Secrets, and Solutions”**

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation: EE) ถูกนำมาใช้ประกอบการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal coverage benefit package: UCBP) และบัญชียาหลักแห่งชาติ (national list of essential medicines: NLEM) ในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ระหว่างการประเมินความคุ้มค่าฯ ดังกล่าว นักวิจัยอาจพบปัญหาและอุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่มาจากการใช้จริง (real-world evidence: RWE) ไม่ว่าจะเป็นการขาดข้อมูลที่สำคัญ พบว่ามีข้อมูลสูญหาย (missing data) ข้อมูลที่ได้อาจมีอคติที่เกิดจากการเลือกตัวอย่าง (selection bias) หรือมีปัจจัยกวน (confounders) รวมไปถึงความ(ไม่)แน่นอนของเพดานความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold: CET) ดังนั้นเพื่อเป็นการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยในการใช้ real-world evidence ในการประเมินความคุ้มค่าฯ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) จึงจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการ หัวข้อ “When bad data happens to good people: Stories, Secrets, and Solutions” ขึ้นเมื่อวันอังคารที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 เวลา 9.00-12.00 น. ณ โรงแรมนิกโก้ กรุงเทพมหานคร โดยได้รับเกียรติจาก Professor Jeffry S. Hoch ผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการวิจัยโดยใช้ real-world evidence จากมหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย เดวิส ประเทศสหรัฐอเมริกา ร่วมบรรยายและอภิปรายถึงประสบการณ์การทำวิจัยโดยใช้ real-world evidence ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสาธารณสุข

การอบรมเชิงปฏิบัติการนี้มีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญของการใช้ real-world evidence ประกอบการทำวิจัยและการประเมินความคุ้มค่าฯ 2) เพื่ออภิปรายเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่างการประเมินความคุ้มค่าฯ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายในประเทศไทย รวมถึงแนวทาง

แก้ไขปัญหาและอุปสรรคดังกล่าว และ 3) เพื่อนำเสนอตัวอย่างของการใช้ real-world evidence ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis: CEA) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีความท้าทายเกี่ยวกับการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มประชากร ข้อมูลไม่ครอบคลุม และความไม่แน่นอนของ CET ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว การอบรมเชิงปฏิบัติการนี้จึงประกอบด้วยการบรรยายสลับกับการอภิปรายกลุ่ม โดยเปิดให้นักวิจัยและบุคลากรผู้สนใจการทำวิจัยโดยใช้ real-world evidence จากภาคส่วนต่าง ๆ เข้าร่วม (รูปที่ 22 และรูปที่ 23)

ผลลัพธ์ที่ได้จากการอบรม กล่าวคือ การอบรมเชิงปฏิบัติการนี้มีผู้สนใจในการใช้ real-world evidence จากภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งนักวิชาการ ผู้กำหนดนโยบาย และภาคเอกชนเข้าร่วมทั้งหมด 51 ท่าน โดยผู้เข้าร่วมได้รับฟังการบรรยายและร่วมอภิปรายในประเด็นการวิจัยโดยใช้ real-world evidence ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสาธารณสุข เพื่อจะได้นำความรู้และประสบการณ์ที่ได้รับไปต่อยอดและพัฒนางานวิจัยให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น


**รูปที่ 22** ภาพสื่อประชาสัมพันธ์การอบรมเชิงปฏิบัติการ “When bad data happens to good people: Stories, Secrets, and Solutions”


**รูปที่ 23** ภาพกิจกรรมการอบรมเชิงปฏิบัติการ “When bad data happens to good people: Stories, Secrets, and Solutions”

**เอกสารประกอบการอบรม**

เอกสารประกอบการอบรมฯ สามารถเข้าถึงได้จาก Workshop_BadDataGoodPeople_3May24.pdf
อ่านรายละเอียดการอบรมเชิงปฏิบัติ ได้ตาม *เอกสารแนบ 13*

**3.4.2 การจัดประชุมวิชาการ/สัมมนา**

**3.4.2.1 การจัดการอบรมสัมมนา การดูแลสุขภาพให้เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม: ความสำคัญกับความยั่งยืนของสิ่งแวดล้อม (Greening Our Health: Prioritizing Environmental Sustainability) การประชุมเชิงวิชาการระดับนานาติ The Priorities 2024 Shaping the Future of Health Prioritization: Strategies for sustainable solutions ครั้งที่ 14**

ระหว่างวันที่ 8-10 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 ณ โรงแรม Millennium Hilton กรุงเทพฯ ประเทศไทย

**1. ที่มาและความสำคัญ**

การประชุมเชิงวิชาการโดยสมาคม International Society for Priorities in Health (ISPH) ซึ่งจัดขึ้นทุก 2 ปี ถือเป็นโอกาสสำคัญสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ นักวิชาการ นักวิจัย และผู้กำหนดนโยบายจากทั่วโลก

นับตั้งแต่การประชุมครั้งแรกซึ่งถูกจัดใน ค.ศ.1996 ที่เมืองสตอกโฮล์ม ประเทศสวีเดน การประชุมดังกล่าวได้กลายเป็นเวทีแห่งการแลกเปลี่ยนความรู้ที่สำคัญ รวมถึงการพัฒนาต่อยอดความร่วมมือทางวิชาการและการพัฒนาทางวิชาชีพในช่วง 28 ปีที่ผ่านมา การประชุมดังกล่าวถูกจัดขึ้นในสถานที่ต่าง ๆ ทั่วโลก และเป็นประวัติศาสตร์อันยาวนานของการมีส่วนร่วมระดับนานาชาติและการเสวนาแบบสหวิทยาการ (multidisciplinary) ในเรื่องของการจัดลำดับความสำคัญ (priority setting) ซึ่งมีความสำคัญ โดยเฉพาะในบริบทของการบริหารจัดการทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด เช่น ทรัพยากรด้านการแพทย์ สุขภาพ และสาธารณสุข เป็นต้น

การประชุม ISPH ครั้งที่ 14 ซึ่งจัดขึ้นระหว่างวันที่ 8-10 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 ที่กรุงเทพฯ ประเทศไทย ถือเป็นครั้งแรกของการจัดประชุมในทวีปเอเชีย ซึ่งปกติจะจัดขึ้นในยุโรปหรืออเมริกาเหนือ ประเทศไทยได้รับเกียรติเป็นเจ้าภาพของงานประชุมในครั้งนี้ โดยนำสมาชิกทั่วโลกของสมาคม ISPH และผู้เชี่ยวชาญระดับภูมิภาคมารวมตัวกัน ส่งเสริมความร่วมมือใหม่ ๆ และเสริมสร้างความร่วมมือในการแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ยั่งยืน

สำหรับประเทศไทยมีการนำเสนอการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment: HTA) มาใช้เป็นเครื่องมือและกระบวนการช่วยในการจัดสรรทรัพยากรและพัฒนานโยบายด้านสิทธิประโยชน์ด้านการรักษาของประชาชนของประเทศนั้น การประชุม ISPH จึงเอื้อประโยชน์อย่างมากในการดึงศักยภาพและผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดลำดับความสำคัญซึ่งรวมถึงด้าน HTA จากทั่วโลกมาแลกเปลี่ยนและเรียนรู้ในระหว่างการสัมมนา ซึ่งถือเป็นพื้นที่สำหรับการพัฒนาเครือข่ายและศักยภาพนักวิจัยหรือผู้เข้าร่วมจากประเทศไทยด้วย

**2. รายละเอียดการจัดกิจกรรม**

หัวข้อการสัมมนาเรื่อง “การดูแลสุขภาพให้เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม: ความสำคัญกับความยั่งยืนของสิ่งแวดล้อม” เป็นหัวข้อที่มีการบูรณาการปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม สุขภาพ และการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศในการพิจารณาการจัดลำดับความสำคัญด้านสุขภาพ (health priority setting) โดยมีวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ ได้แก่ ผศ. ดร.สราวุธ เทพานนท์ จากคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล รศ. ดร.สุธีรา กิตติพงศ์วิเศษ จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ Sarin KC นักวิจัยจาก HITAP โดยมี Dr. Ramon San Pascual จากประเทศฟิลิปปินส์ เป็นผู้ดำเนินรายการ

การอภิปรายระหว่างการสัมมนาได้ชี้ให้เห็นถึงความท้าทายของการเปลี่ยนแปลงสภาพทางด้านภูมิอากาศซึ่งมาจากกิจกรรมทางสุขภาพและสาธารณสุขของมนุษย์ทั่วโลก ทั้งยังส่งผลให้เกิดความเหลื่อมล้ำทางสุขภาพและคุกคามโครงสร้างพื้นฐานด้านการดูแลสุขภาพมากยิ่งขึ้น เมื่ออุณหภูมิของโลกเพิ่มสูงขึ้นและเหตุการณ์สภาพอากาศสุดขั้วเกิดขึ้นบ่อยครั้ง ผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนจึงทวีความรุนแรงมากขึ้น การตอบสนองต่อความท้าทายเหล่านี้จึงจำเป็นต้องเน้นที่ความยั่งยืนและความยืดหยุ่นของระบบสุขภาพ โดยการลดการปล่อยคาร์บอน การลดขยะ และการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม เพื่อสร้างความยั่งยืนในระยะยาวและความมั่นคงต่ออนาคต

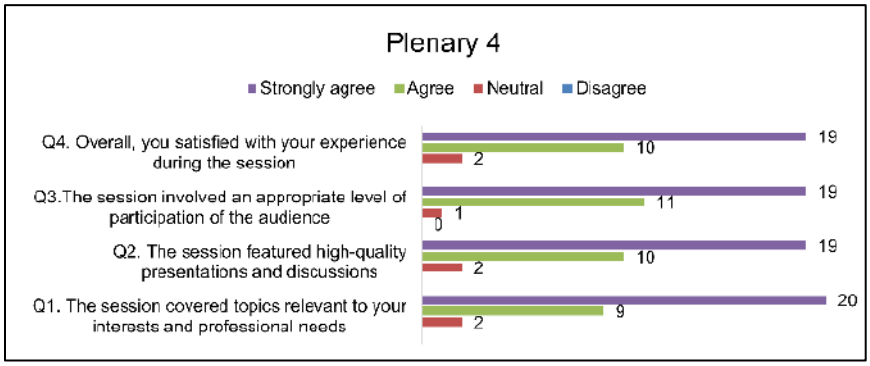
Dr. Ramon San Pascual เปิดการสัมมนาโดยเน้นถึงบทบาทของภาคส่วนสุขภาพซึ่งทำหน้าที่เป็นทั้งผู้ที่ได้รับผลกระทบและผู้มีส่วนสนับสนุนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ โดยเน้นย้ำถึงความรับผิดชอบในการลดผลกระทบทางนิเวศน์ ผศ. ดร.สราวุธ เทพานนท์ กล่าวถึงแนวทางบูรณาการระหว่างสิ่งแวดล้อม สุขภาพ และการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศในประเทศไทย พร้อมสนับสนุนการใช้กลยุทธ์หลายภาคส่วน เช่น โครงสร้างพื้นฐานสีเขียว รวมถึงการสนับสนุนจากรัฐบาลในการสร้างระบบสุขภาพที่ยั่งยืนและมีความยืดหยุ่นต่อการเปลี่ยนแปลง รศ.

ดร.สุธีรา กิตติพงศ์วิเศษ นำเสนอผลการวิจัยเรื่อง การปล่อยก๊าซเรือนกระจกจากสถานพยาบาลในประเทศไทย โดยเน้นให้เห็นว่าภาคส่วนสุขภาพสามารถมีบทบาทสำคัญในการแก้ไขปัญหานี้ได้ ผ่านการใช้โครงการริเริ่มสีเขียวและการวางแผนปรับตัวแห่งชาติด้านสุขภาพ Dr. Ramon San Pascual ได้เน้นถึงการทำงานของเครือข่ายระดับโลกด้านการดูแลสุขภาพ โดยการส่งเสริมพลังงานหมุนเวียน การเคลื่อนที่ของอากาศที่สะอาด และการปรับเปลี่ยนสู่ระบบสุขภาพที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

ในส่วนของ HITAP เอง ได้จัดตั้งหน่วยเศรษฐศาสตร์สิ่งแวดล้อมขึ้น โดยหน่วยงานนี้มีเป้าหมายที่จะบูรณาการการประเมินทางด้านสิ่งแวดล้อมเข้ากับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อส่งเสริมแนวทางในการดูแลสุขภาพที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เช่น การแพทย์ทางไกล เพื่อลดการปล่อยมลพิษจากการเดินทางของผู้ป่วย รวมถึงระบบสุขภาพที่สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศและมีคาร์บอนต่ำ และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสีเขียว (green HTA)

### 3. การประเมินและผลลัพธ์จากกิจกรรม

ผู้เข้าร่วมรับฟังการอภิปรายได้กรอกแบบฟอร์มออนไลน์เพื่อประเมินความพึงพอใจต่อกิจกรรม โดยมีหัวข้อการประเมินที่พิจารณา การนำเสนอและการอภิปรายที่มีคุณภาพสูง ระดับการมีส่วนร่วมของผู้เข้าร่วมที่




**รูปที่ 24** ผลการประเมินความพึงพอใจผู้เข้าร่วมการสัมมนา

เหมาะสม และประสบการณ์โดยรวม การสัมมนาในหัวข้อ “การดูแลสุขภาพให้เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม: ความสำคัญกับความยั่งยืนของสิ่งแวดล้อม” มีผู้ประเมินตอบแบบสอบถามทั้งหมด 31 ราย โดยในจำนวนนี้ ร้อยละ 61.3 ของผู้ตอบแบบสอบถามมีความพึงพอใจเป็นอย่างมาก ในส่วนของความคิดเห็นอื่น ๆ ผู้เข้าร่วมได้เสนอให้มีการแชร์เอกสารการนำเสนอก่อนการสัมมนาเพื่อให้เข้าใจเนื้อหาการนำเสนอมากขึ้น นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอแนะให้ขยายระยะเวลาของกิจกรรมให้นานขึ้น

**4. ภาพกิจกรรม**


**รูปที่ 25** คณะผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมการอภิปรายและแลกเปลี่ยนประสบการณ์

นอกจากนี้ในการประชุมเชิงวิชาการระดับนานาติ The Priorities 2024 HITAP ได้สนับสนุนเครือข่ายในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 6 ท่าน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ เข้าร่วมการประชุมเพื่อแลกเปลี่ยน เรียนรู้ ร่วมกับนักวิจัยด้าน HTA จากนานาชาติ เป็นการพัฒนาเครือข่ายและศักยภาพนักวิจัยจากประเทศไทยด้วย


**รูปที่ 26** รศ. ดร.สุธีรา กิตติพงศ์วิเศษ นำเสนอกรณีศึกษาจากประเทศไทย


**รูปที่ 27** บรรยากาศการจัดงาน The Priorities 2024

- อ่านรายละเอียดข่าวประชาสัมพันธ์ได้ที่ https://www.hitap.net/news/189581 และ https://www.hitap.net/news/189320
- อ่านรายละเอียดข้อมูลการประชุมได้ที่เว็บไซต์ https://priorities2024.com/

**3.4.2.2 การจัดประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อโครงการ “การประเมินปัจจัยที่ส่งผลต่อการเข้าถึงและการตัดสินใจรับวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ในหญิงตั้งครรภ์ และการจัดซื้อวัคซีนของสถานพยาบาลในประเทศไทย”**

**1. ที่มาและความสำคัญ**

โรคไอกรน เป็นโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ ซึ่งเกิดขึ้นจากแบคทีเรีย Bordetella pertussis และสามารถแพร่กระจายผ่านการสัมผัสโดยตรงกับสารคัดหลั่ง เช่น เสมหะ น้ำมูก น้ำลายที่มาจากการไอหรือจามของผู้ป่วย ในประเทศไทยพบแนวโน้มผู้ป่วยไอกรนเพิ่มขึ้นตั้งแต่ พ.ศ. 2565 และเกิดเหตุการณ์ระบาดของโรคไอกรนในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ใน พ.ศ. 2566 และจากการประเมินของกรมควบคุมโรค พบว่าความครอบคลุม (coverage) ของวัคซีนไอกรนทั้งประเทศอยู่ที่ร้อยละ 88.32 ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายความครอบคลุมวัคซีนพื้นฐานที่กำหนดไว้ที่มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 90 แม้ว่าจะมีวัคซีนไอกรนหลายชนิดที่ได้รับการบรรจุในบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ รวมถึงวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ (aP) ซึ่งเป็นหนึ่งในสิทธิประโยชน์ของหญิงตั้งครรภ์ และเป็นวัคซีนที่มีห่วงโซ่อุปสงค์ (supply chain) ในประเทศไทยตลอดทั้งสาย

คณะผู้วิจัยได้จัดการประชุมเพื่อทำการศึกษาเบื้องต้น (preliminary study) ของสถานการณ์การตัดสินใจรับวัคซีนและการเข้าถึงวัคซีนไอกรนในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ โดยรวบรวมข้อมูล ระดมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในพื้นที่ เพื่อพัฒนาแผนการดำเนินงานของโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและสามารถนำผลการศึกษาไปใช้ในการปรับปรุงนโยบายได้จริง โดยมีนักวิชาการด้านระบาดวิทยาและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ ทั้งหมด 15 ท่าน จากโรงพยาบาลสุไหงโก-ลก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี และสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 สงขลา เข้าร่วมประชุมระหว่างวันที่ 3-5 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568 ที่จังหวัดนราธิวาส สงขลา และปัตตานี


**รูปที่ 28** การประชุมในวันที่ 3 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568 ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส

**รูปที่ 29** การประชุมในวันที่ 4 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568 ณ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 สงขลา

**2. ข้อค้นพบสำคัญ**

1) การยอมรับวัคซีนไอกรนในสามจังหวัดชายแดนภาคใต้

นักวิชาการและผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ทั้งหมดมีความเห็นตรงกันว่า การให้วัคซีนไอกรนและวัคซีนชนิดอื่นแก่หญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ได้รับการยอมรับสูงกว่าการให้วัคซีนแก่เด็ก และมีความเห็นตรงกันว่าเหตุการณ์โรคระบาดในพื้นที่ส่งผลให้การยอมรับวัคซีนในหญิงตั้งครรภ์และในเด็กสูงขึ้น โดยมีอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค (adverse events following immunization, AEFI) เป็นปัจจัยสำคัญที่หญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ใช้ตัดสินใจยอมรับหรือไม่ยอมรับวัคซีน

อย่างไรก็ตามผู้เข้าร่วมประชุมยังมีความเห็นที่แตกต่างกันในเรื่องสัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่ยอมรับวัคซีน โดยส่วนหนึ่งมีความเห็นว่า ในพื้นที่มีสัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่ยอมรับวัคซีนใกล้เคียงหรือเท่ากับร้อยละ 100 และอีกส่วนหนึ่งมีความเห็นว่า หญิงตั้งครรภ์ส่วนมากยอมรับวัคซีน มีบางส่วนที่ลังเล (hesitant) และมีส่วนน้อยที่ปฏิเสธวัคซีน โดยมีสาเหตุมาจากการขาดความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน ประสบการณ์การรับวัคซีนในอดีต ความไม่ไว้วางใจในรัฐ และปัจจัยด้านสังคมและวัฒนธรรมในพื้นที่ (social and cultural norms) ซึ่งไม่ใช่ความเชื่อศาสนาอิสลาม

2) การเข้าถึงวัคซีนไอกรนในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ (access)

นักวิชาการและผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ทั้งหมดมีความเห็นตรงกันว่า หญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ส่วนใหญ่เข้าถึงวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ผ่านบริการฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) อย่างไรก็ตามผู้เข้าประชุมบางท่านเห็นว่า ในบางพื้นที่ของสามจังหวัดชายแดนภาคใต้มีปัญหาการเข้าถึงวัคซีนในกลุ่มแรงงานนอกระบบประกันสังคม และกลุ่มแรงงานย้ายถิ่น ทั้งการย้ายถิ่นภายในประเทศและการที่แรงงานไทยข้ามชายแดนไปทำงานที่ประเทศมาเลเซียอย่างผิดกฎหมาย รวมทั้งรูปแบบการให้บริการและเวลาทำการของสถานบริการภาครัฐที่ไม่สอดคล้องกับวิถีชีวิตของประชาชนในพื้นที่มีผลกระทบต่อการเข้าถึงวัคซีนของประชาชนในพื้นที่

3) ความพร้อมใช้งาน (availability) ของวัคซีนไอกรนในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้

ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ให้ข้อมูลว่า ในระยะแรกของสถานการณ์การระบาดของโรคไอกรนต้องใช้วัคซีนรวมบาดทะยัก-คอตีบ-ไอกรน (Tdap) ในการรับมือต่อสถานการณ์ระบาดก่อนได้รับการจัดสรรวัคซีน aP จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และมีความเห็นว่า วัคซีนไอกรนเชิงเดี่ยว เช่น วัคซีน aP มีความเหมาะสมในการใช้งานในสถานการณ์การระบาดของโรคไอกรนมากกว่าวัคซีนรวม โดยสามารถให้ในผู้ใหญ่เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคไอกรนได้โดยไม่จำเป็นต้องทวนประวัติการรับวัคซีนชนิดอื่น ๆ

ในสถานการณ์ปกติ หน่วยบริการทุกแห่งในสามจังหวัดชายแดนภาคใต้สามารถสั่งวัคซีน aP จาก สปสช. ผ่านระบบ vendor-managed inventory (VMI) ได้เอง และการจัดสรรวัคซีน aP ในปัจจุบันเพียงพอต่อความต้องการของสถานพยาบาล อย่างไรก็ตามสถานบริการบางแห่งมีความต้องการสั่งวัคซีน aP ต่ำกว่าจำนวนขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในระบบและต้องยืมวัคซีนสำรองจากสำนักงานป้องกันและควบคุมโรคมาให้บริการระหว่างรอให้ความต้องการสะสมเท่ากับหรือสูงกว่าจำนวนขั้นต่ำและสามารถสั่งผ่านระบบ VMI ได้

4) ความสามารถในการจ่าย (affordability)

นักวิชาการและผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ทั้งหมดมีความเห็นตรงกันว่า แม้ว่าประชาชนสามารถรับวัคซีนไอกรนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย การรับวัคซีนของประชาชนส่วนใหญ่ในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ยังคงมีต้นทุนค่าเสียโอกาสสูง (opportunity cost) จากการเสียค่าแรงหรือการลางาน

**3. ข้อสรุปเบื้องต้น**

สถานการณ์การตัดสินใจรับวัคซีนและการเข้าถึงวัคซีนไอกรนในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้

- ในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ การยอมรับวัคซีนในหญิงตั้งครรภ์สูงกว่าการยอมรับวัคซีนในเด็ก
- การผ่านเหตุการณ์โรคระบาดในพื้นที่มีผลทำให้การยอมรับวัคซีนในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้สูงขึ้น
- ประชาชนในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ส่วนใหญ่เข้าถึงวัคซีนไอกรนที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และหญิงตั้งครรภ์สามารถเข้าถึงวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ผ่านบริการฝากครรภ์
- การจัดหาและจัดสรรวัคซีนไอกรนแบบรวมศูนย์เพียงพอต่อความต้องการของสถานพยาบาลในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ในสถานการณ์ปกติที่ไม่เกิดเหตุการณ์ระบาดของโรค
- วัคซีนไอกรนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการบรรจุในบัญชีวัคซีนแห่งชาติมีความเหมาะสมกับการใช้งานจริง (practicality) ทั้งในสถานการณ์ปกติและในเหตุการณ์ระบาดของโรค
- ความครอบคลุมวัคซีนไอกรนที่ต่ำกว่าเป้าหมายในสถานการณ์ของในพื้นที่สามจังหวัดชายแดนภาคใต้ (ไม่มีโรคระบาด) ไม่ได้มีสาเหตุมาจากความไม่พร้อมหรือไม่เหมาะสมของวัคซีนที่บรรจุอยู่ในบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ

แนวทางการพัฒนาแผนงานการดำเนินงานของโครงการวิจัย

1. ระบุบริบทที่เหมือนหรือแตกต่างของการยอมรับและการเข้าถึงวัคซีนในภูมิภาคและ/หรือจังหวัดเพื่อจัดลำดับความสำคัญของปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการเข้าถึง และการยอมรับวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ของหญิงตั้งครรภ์

2. นำเสนอโครงการให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์เพื่อพิจารณาความร่วมมือและการสนับสนุนข้อมูลจากผู้ผลิตวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์สำหรับการประเมินสถานการณ์และความต่อเนื่องของห่วงโซ่อุปทานในมุมมองของผู้ประกอบการ

การจัดประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อโครงการนี้ เป็นหนึ่งในการดำเนินงานของ HITAP ที่ได้รับทุนสนับสนุนงบประมาณสำรองสำหรับบริหารจัดการกรณียาหรือหัวข้อเร่งด่วน เพื่อสามารถนำข้อมูลไปใช้ในเชิงนโยบายได้อย่างทันท่วงที โดยการดำเนินงานต่อไปของโครงการ คือ นำเสนอโครงการให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์เพื่อพิจารณาความร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ และ HITAP เพื่อการศึกษาเชิงลึกในทุกบริบทของการใช้และการยอมรับวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ในหญิงตั้งครรภ์ เมื่อได้ผลการศึกษาแล้ว HITAP คาดหวังว่าจะเกิดข้อเสนอแนะเชิงนโยบายด้านวัคซีนของประเทศต่อไป

### 3.4.3 การเข้าร่วมอบรม/ประชุมวิชาการ

#### 3.4.3.1 การอบรม Advanced Medical Research Data Analysis (AMrDA) การวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัยทางการแพทย์ขั้นสูง ครั้งที่ 14

ปัจจุบันการพัฒนางานวิจัย ถือเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการพัฒนาองค์ความรู้ต่าง ๆ อย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทางสำนักงานพัฒนาวิจัย โรงพระยาบาลพระมงกุฎเกล้า และวิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า เล็งเห็นความสำคัญดังกล่าว จึงจัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 19-23 สิงหาคม พ.ศ. 2567 ณ โรงแรม Siam@Siam Design Hotel Bangkok ห้องประชุม Function Eleven ชั้น 11 โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจในการวิเคราะห์ข้อมูลการวิจัยทางการแพทย์ขั้นสูง สามารถประมวลผลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปทางสถิติได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งสามารถเลือกใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลได้อย่างเหมาะสมตามแบบแผนวิจัย

HITAP สนับสนุนการอบรมแก่นักวิจัยที่ทำการศึกษาโครงการการประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต 1 ท่าน เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจในการวิเคราะห์ข้อมูลการแพทย์ขั้นสูง และนำมาใช้ในงานวิจัยได้ต่อไปในอนาคต

### 3.4.4 การสร้างเครือข่ายทีมวิจัย (research network)

โครงการพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากดำเนินโครงการวิจัยต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านยาของประเทศไทยแล้ว ยังมุ่งเน้นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทั้งในด้านกระบวนการวิจัยและการพัฒนาความรู้ โดยส่งเสริมความร่วมมือระหว่างเครือข่ายนักวิจัยทั้งภายในและภายนอกองค์กร ทั้งในประเทศและต่างประเทศ โครงการนี้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาบุคลากรและเครือข่ายวิจัย เพื่อเสริมสร้างระบบการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่น่าเชื่อถือ โปร่งใส และเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมอย่างเป็นรูปธรรม เพิ่มขีดความสามารถด้านการวิจัย และขยายโอกาสการดำเนินงานร่วมกันในอนาคต

**การดำเนินงานเพื่อสร้างเครือข่ายทีมวิจัยภายในประเทศ ได้แก่**

1. เพิ่มเครือข่ายทีมวิจัยในการจัดทำเครื่องมือประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักและชุดสิทธิประโยชน์ ผ่านการประชุมเพื่อทดสอบการใช้เครื่องมือ rubric score และการประชุมทีมวิจัย เรื่อง “การประชุมเตรียมความพร้อมเพื่อจัดทำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ตามขั้นตอนและแนวทางการดำเนินการศึกษา ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2567” เพื่อชี้แจงกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านยา (revised HTA process) ภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เมื่อวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2567


**รูปที่ 30** การประชุมเตรียมความพร้อมเพื่อจัดทำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ตามขั้นตอนและแนวทางการดำเนินการศึกษา ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2567

2. เพิ่มเครือข่ายทีมวิจัยภาคใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ผ่านการประชาสัมพันธ์ให้ทีมวิจัยที่ทำงานสังกัดหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานในกำกับของรัฐหรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ยื่นความจำนงดำเนินการจัดทำข้อมูลยาที่ได้รับมอบหมายจากคณะทำงานต่าง ๆ ที่แต่งตั้งโดยคณะอนุกรรมการฯ ผลการดำเนินงานพบว่า คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ รอบ พ.ศ. 2565-2567 มีทีมวิจัยที่สมัครเป็นเครือข่าย 12 ทีม ได้แก่ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร, คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม, งานประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กลุ่มงานวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โรงพยาบาลราชวิถี, คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช, หน่วยงานวิจัยเพื่อขับเคลื่อนนโยบายสุขภาพ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, คณะเภสัชศาสตร์

มหาวิทยาลัยพะเยา, คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี, คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, และ HITAP

**การดำเนินงานเพื่อสร้างเครือข่ายทีมวิจัยในต่างประเทศ ได้แก่**

1. ความร่วมมือในการศึกษาวิจัยร่วมกันระหว่างคณะผู้วิจัยมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพกับศูนย์เศรษฐศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยยอร์ก ในการดำเนินโครงการศึกษาการประเมินส่วนแบ่งผลได้ทางสุขภาพระหว่างระบบสุขภาพและภาคอุตสาหกรรมของยาราคาแพงในประเทศไทย และมีการประชุม Public Consultation หัวข้อ Boosting Innovation: Shared Value of Pharmaceuticals in Thailand เมื่อวันพฤหัสบดีที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 เวลา 14.00-16.00 น. (รูปที่ 31) เพื่อนำเสนอผลการศึกษา ซึ่งมีผู้เข้าประชุมที่ลงทะเบียนผ่านโปรแกรม webinar ของ zoom จำนวน 84 ท่าน จากประเทศไทย ไต้หวัน สหรัฐอเมริกา สิงคโปร์ มาเลเซีย มาลาวี เอธิโอเปีย ฟิลิปปินส์ อินเดีย อินโดนีเซีย เคนยา และสหราชอาณาจักร


**รูปที่ 31** การประชุม Public Consultation หัวข้อ Boosting Innovation: Shared Value of Pharmaceuticals in Thailand

2. สร้างเครือข่ายนักวิจัยไทยกับผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศในการอบรมเชิงปฏิบัติการ When bad data happens to good people เมื่อวันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 โดยได้รับเกียรติจาก Professor Jeffry S. Hoch ผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการวิจัยโดยใช้ real-world evidence จากมหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย เดวิส ประเทศสหรัฐอเมริกา ร่วมบรรยายและอภิปรายถึงประสบการณ์การทำวิจัยโดยใช้ real-world evidence ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสาธารณสุข การอบรมเชิงปฏิบัติการนี้มีผู้สนใจในการใช้ real-world evidence จากภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งนักวิชาการ ผู้กำหนดนโยบาย และภาคเอกชนเข้าร่วมทั้งหมด 51 ท่าน โดยนักวิจัยไทยจะได้นำความรู้และประสบการณ์ที่ได้รับไปต่อยอดและพัฒนางานวิจัยให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น (รายละเอียดเพิ่มเติมในข้อ 3.4.1.3)
3. สร้างเครือข่ายนักวิจัยร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศ ผ่านการเข้าร่วมเป็นวิทยากรในงาน The Third Symposium on System Construction of National Medicine Evaluation in “Belt and Road” Countries โดยเป็นการบรรยายและเปลี่ยนประสบการณ์ร่วมกับวิทยากรจากประเทศจีนและสิงคโปร์ และมีผู้เข้าร่วมประชุมเป็นบุคลากรทางการแพทย์จากประเทศจีน หัวข้อในการบรรยายแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ การพัฒนาบัญชียา การใช้การประเมินเทคโนโลยีมาประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย และระเบียบวิธีวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยี ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถนำความรู้ที่ได้จากการบรรยายไปพัฒนางานวิจัยต่อไปในอนาคต