

# การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยคณะกรรมการ ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561

นิธิเจน กิตติรัชกุล\*

ติศรณี กุลโกกิน\*

สุราสินี คำหลวง\*

เนตรนภิส สุขนวนิช\*

พรธิดา หัตถ์โนนตุ่น\*

จัทมาศ พรราวแจ้ง\*

พัทธรา ลิฬหวรรณค์\*

ผู้รับผิดชอบบทความ: พรธิดา หัตถ์โนนตุ่น

## บทคัดย่อ

ประเทศไทยได้พยายามพัฒนากรอบบัญชียาจำเป็นหรือยาหลักแห่งชาติมาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2515 จนถึงปัจจุบัน ซึ่งในปี พ.ศ. 2551 มีการนำข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการวิเคราะห์ผลกระทบต่อทางด้านงบประมาณมาเป็นส่วนหนึ่งในการพิจารณาคัดเลือกยาบางกลุ่มเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ยาราคาสูง ยาที่มีผลกระทบต่อทางด้านงบประมาณสูง เพื่อให้สามารถตอบสนองต่ออัตราการใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น รวมถึงการพัฒนาใหม่ที่มีราคาสูงขึ้น คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีบทบาทเกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment หรือ HTA) มาโดยตลอด ซึ่งที่ผ่านมายังไม่เคยมีการศึกษากระบวนการและผลการดำเนินงานของคณะทำงานดังกล่าว การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย โดยมุ่งเน้นบทบาทหน้าที่และการดำเนินงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 วิธีการศึกษาใช้รูปแบบการวิจัยเชิงพรรณนา ประกอบด้วย การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง และการสังเกตแบบมีส่วนร่วมในสถานะผู้ทำงานฝ่ายเลขานุการคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนาและการวิเคราะห์เนื้อหา รายงานผลการศึกษาโดยเป็น 2 ส่วน ได้แก่ กระบวนการดำเนินงานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และผลการดำเนินงานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผลการศึกษาพบว่า กระบวนการดำเนินงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ได้แก่ 1) การสรรหาทีมวิจัยที่สามารถดำเนินงานวิจัยได้อย่างมีคุณภาพ 2) การติดตามและควบคุมการดำเนินงานวิจัยให้เป็นไปตามคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย และ 3) การตรวจสอบและรับรองคุณภาพงานวิจัย เพื่อให้สามารถนำไปใช้เป็นเครื่องมือประกอบการตัดสินใจ

\* โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

Received 23 March 2020; Revised 9 July 2020; Accepted 11 September 2020

**Suggested citation:** Kittiratchakool N, Hadnorntun P, Kulpokin D, Prawjaeng J, Kumluang S, Leelahavarong P, et al. Health technology assessment of the Health Economics Working Group under the Subcommittee for the Development of the National List of Essential Medicines between 2016 and 2018. Journal of Health Systems Research 2020;14(3):289-310.

นิธิเจน กิตติรัชกุล, พรธิดา หัตถ์โนนตุ่น, ติศรณี กุลโกกิน, จัทมาศ พรราวแจ้ง, สุราสินี คำหลวง, พัทธรา ลิฬหวรรณค์ และคณะ. การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2563;14(3):289-310.



ได้อย่างเหมาะสม สำหรับผลการดำเนินงานในรอบปี พ.ศ. 2559-2561 ที่ผ่านมา พบว่า จากหัวข้องานวิจัยทั้งหมด 30 เรื่อง มีงานวิจัยที่แล้วเสร็จทั้งหมด 17 เรื่อง (ร้อยละ 56) และถูกส่งต่อไปยังคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อดำเนินการในลำดับต่อไปแล้ว ทั้งนี้ องค์ประกอบของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ รวมถึงคณะผู้วิจัยที่ดำเนินการศึกษาแต่ละโครงการประกอบด้วยบุคลากรจากหลายภาคส่วน ทำให้เกิดการมีส่วนร่วมและความโปร่งใสในการทำงาน แนวทางการดำเนินงานในส่วนของการวิจัยมีขั้นตอนและกำหนดระยะเวลาชัดเจน โดยมุ่งหวังให้สามารถสนับสนุนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ทันการณ์ รวมถึงมีกระบวนการตรวจสอบและรับรองคุณภาพงานวิจัยที่เข้มงวดและมีการพิจารณาอย่างรอบด้าน อย่างไรก็ตาม คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ควรพัฒนาหรือปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานเพื่อรับมือกับปัญหาและอุปสรรคบางประการ เช่น การขาดแคลนบุคลากร และการขาดระบบบริหารจัดการที่เอื้อต่อการดำเนินงาน เพื่อให้สามารถรับมือกับความท้าทายที่อาจเกิดขึ้นได้ต่อไปในอนาคต

**คำสำคัญ:** บัญชียาหลักแห่งชาติ, คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ, การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

## Health Technology Assessment of the Health Economics Working Group under the Subcommittee for the Development of the National List of Essential Medicines between 2016 and 2018

Nitichen Kittiratchakool\*, Phorntida Hadnorntun\*, Disorn Kulpokin\*, Juthamas Prawjaeng\*, Suthasinee Kumluang\*, Pattara Leelahavarong\*, Netnapis Suchonwanich\*

\* Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

Corresponding author: Phorntida Hadnorntun, phorntida.h@hitap.net

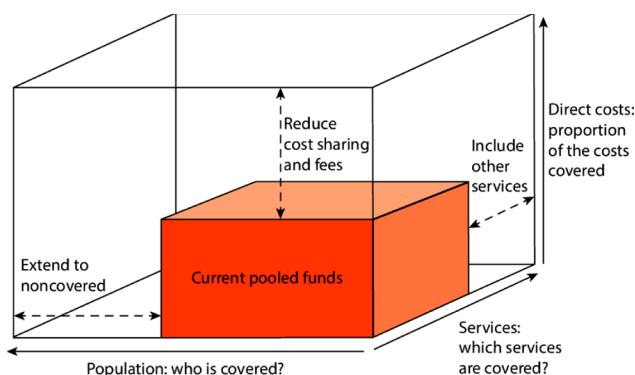
### Abstract

The National List of Essential Medicines (NLEM) in Thailand was first developed in 1972 and has been revised continuously. In 2008, health economic evaluation and budget impact analysis became a part of the development process of the NLEM, especially for high-cost or high-budget medicines to control healthcare expenses and promote the effectiveness of healthcare services. The Health Economics Working Group (HEWG) under the Subcommittee for the Development of the NLEM has served an important role in health technology assessment (HTA) to the Subcommittee. No studies had ever attempted to review the processes and outputs of the HEWG's authority. Therefore, this study aimed to investigate HTA processes and outputs of the HEWG between 2016 and 2018. The study design was descriptive research employing two main approaches, namely document reviews and participant observations as secretariat members of the HEWG. Data analysis comprised descriptive statistics and content analysis. Results were reported in two parts consisting of the HEWG's work processes and research outputs. The results on work processes indicated that the HEWG's operational procedures consisted of three main activities: the selection of research team, the managing of research compliant to HTA guidelines, and the quality review and appraisal of research output. As for research outputs, 30 research topics were proposed between 2016 and 2018, with 17 topics (56%) being completed and submitted to the Coordination and Consolidation Working Group for further action. Additionally, the composition of the HEWG and research teams came from multiple sectors of the health systems, leading to inclusive participation and a high degree of transparency. The research process under the HEWG had clear procedures and timelines to support the development of the NLEM in a timely manner, and included a rigorous appraisal of research quality. However, the HEWG should further develop and update their operational procedures to overcome certain problems and obstacles such as the lack of human resources and an inefficient management system, and to prepare for new future challenges.

**Keywords:** National List of Essential Medicines, Health Economics Working Group, health technology assessment, health economic evaluation

## ภูมิหลังและเหตุผล

**ท** ลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal health coverage หรือ UHC) มุ่งหมายให้ทุกบุคคลและชุมชนได้รับบริการทางสุขภาพที่จำเป็นโดยปราศจากความทุกข์ทรมานจากความยากลำบากทางการเงิน<sup>(1)</sup> ประเทศไทยได้ดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 ภายใต้พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ซึ่งกำหนดให้ประชาชนคนไทยทุกคนต้องมีสิทธิในหลักประกันสุขภาพอย่างใดอย่างหนึ่งในระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐของประเทศไทย ได้แก่ 1) สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (civil servant medical benefit scheme หรือ CSMBBS) 2) สิทธิประกันสังคม (social security scheme หรือ SSS) และ 3) สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal coverage scheme หรือ UCS)<sup>(2)</sup> หากพิจารณาตามหลักการขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization หรือ WHO) ในการดำเนินโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ผู้กำหนดนโยบายจำเป็นต้องพิจารณาทางเลือกเชิงนโยบายที่สำคัญ 3 ด้าน ได้แก่ ความครอบคลุมประชากรผู้มีสิทธิ (population) เทคโนโลยีและบริการสุขภาพที่ครอบคลุม (services) และภาระงบประมาณที่กองทุนจะต้องรับผิดชอบ (costs) ดังภาพที่ 1<sup>(3)</sup> ดังนั้นการขยายความครอบคลุมของประชากรและบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้นจะเกิดเป็น



ภาพที่ 1 หลักการตัดสินใจเชิงนโยบายในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า<sup>(2)</sup>

ภาระค่าบริการสาธารณสุขที่เพิ่มขึ้น สำหรับประเทศไทย ค่ายาเป็นส่วนหนึ่งของค่าบริการสาธารณสุขที่สำคัญ โดยค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ (ค่ายาและค่ารักษา) ในปี พ.ศ. 2557 มีมูลค่า 409,313 ล้านบาท ขณะที่มูลค่าการผลิตและนำเข้ายาประจำปี 2558 มีมูลค่ารวม 162,914 ล้านบาท ทั้งนี้ มูลค่ายานำเข้ามีสัดส่วนสูงกว่าการผลิตในประเทศประมาณ 2 เท่า และอัตราการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยามากกว่าอัตราการเพิ่มขึ้นของของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ<sup>(4)</sup>

ประเทศไทยได้เริ่มต้นพัฒนากรอบบัญชียาจำเป็นหรือยาหลักแห่งชาติขึ้นในปี พ.ศ. 2515<sup>(5)</sup> และได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมุ่งเน้นการพัฒนาบัญชียาแห่งชาติให้เป็นบัญชียาที่ยังผล (effective list) และเป็นกลไกหนึ่งที่ส่งเสริมระบบการใช้จ่ายของประเทศ ให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยคัดเลือกยาที่มีความจำเป็น เหมาะสมในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ภายใต้กระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส อาศัยข้อมูลที่ทันสมัยและเหมาะสมตามหลักการวิทยาศาสตร์และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และด้วยอัตราการใช้จ่ายที่เพิ่มสูงขึ้นก่อกำกับการพัฒนาใหม่ที่มีราคาสูงเพิ่มขึ้นดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ขณะที่ประเทศไทยมีทรัพยากรอยู่อย่างจำกัด การบรรจุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจึงต้องคำนึงถึงความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผลกระทบต่อระบบประมาณร่วมด้วย โดยข้อมูลประกอบการตัดสินใจส่วนใหญ่เป็นผลการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการวิเคราะห์ผลกระทบต่อระบบประมาณซึ่งใช้เพื่อพิจารณาคัดเลือกยาราคาแพง และเป็นข้อมูลสนับสนุนกระบวนการต่อรองราคา ซึ่งทำให้ยาหลายรายการมีราคาถูกลงและได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ<sup>(6)</sup>

การดำเนินงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีความสำคัญในการสนับสนุนข้อมูลเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ หากการดำเนินงานของคณะทำงาน



มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว ย่อมจะส่งผลดีต่อกระบวนการพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการวิเคราะห์และรายงานผลการดำเนินงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข รอบปี พ.ศ. 2559-2561 จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อ ทบทวนกระบวนการและรายงานผลการดำเนินงานของ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขรอบปี พ.ศ. 2559-2561

## ระเบียบวิธีศึกษา

### ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้กำหนดขอบเขตเพื่อศึกษาการดำเนินงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง กับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment หรือ HTA) โดยศึกษาเฉพาะการดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559 - 2561 ครอบคลุมระยะเวลาตั้งแต่ 24 มิถุนายน 2559 ถึง 30 กรกฎาคม 2562

ในบทความฉบับนี้ คณะอนุกรรมการฯ หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานประสานผลฯ หมายถึง คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานฯ หมายถึง คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ หมายถึง ฝ่ายเลขานุการของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

### วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive study) วิธีการศึกษาประกอบด้วย 2 กระบวนการหลัก คือ 1) การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง (documentary method) ได้แก่ รายงานการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข รายงานผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คู่มือการดำเนินการของคณะ

ทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และบัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับปี พ.ศ. 2559 ถึง พ.ศ. 2562 และ 2) การสังเกต (observation method) โดยเป็นการสังเกตแบบมีส่วนร่วม (participant observation) ในฐานะผู้ทำงานและฝ่ายเลขานุการคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งคณะทำงานฯ มีหน้าที่พัฒนาเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณจากยาที่เสนอให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีหน้าที่วิเคราะห์ความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณจากยาตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะทำงานประสานผลฯ แล้วเสนอคณะทำงานประสานผลฯ และคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตามลำดับ การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) และการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) ที่ได้จากการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องและการสังเกต โดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 กระบวนการดำเนินงานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

## ผลการศึกษา

### ส่วนที่ 1 กระบวนการดำเนินงานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การจัดตั้งคณะทำงานฯ เริ่มจากคณะอนุกรรมการฯ แต่งตั้งประธานคณะทำงานฯ ซึ่งต้องร่วมกับฝ่ายเลขานุการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สรรหาผู้ทำงานที่จะดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และเป็นไปตามข้อกำหนดเกณฑ์จริยธรรมการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนด โดยคณะทำงานฯ ต้องปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มความสามารถด้วยความบริสุทธิ์ใจ หลีกเลี่ยงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest หรือ COI) มุ่งประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญ ตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยและผู้บริโภค รวมถึงความเหมาะสมตามเศรษฐกิจฐานะของประเทศ สำหรับองค์ประกอบของ

คณะทำงานฯ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ประกอบด้วยผู้กำหนดนโยบาย ผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และนักวิชาการ และฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ จำนวนอย่างละ 4 คน และผู้แทนจากแหล่งทุนที่สนับสนุนงบประมาณการวิจัย จำนวน 1 คน รวมทั้งหมด 17 คน ในส่วนของอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการฯ ได้แก่ 1) พัฒนาเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณจากยาที่เสนอให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ แล้วเสนอคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณา 2) เสนอคณะอนุกรรมการฯ แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อปฏิบัติงานเฉพาะตามที คณะทำงานฯ เห็นสมควร 3) วิเคราะห์ความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณจากยาตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะทำงานประสานผลฯ แล้วเสนอคณะทำงานประสานผลฯ เพื่อพิจารณาตามลำดับ และ 4) งานอื่นที่คณะอนุกรรมการฯ มอบหมาย

ในรอบปี พ.ศ. 2559-2561 ตลอดระยะเวลา 38 เดือน คณะทำงานฯ ประชุมประจำเดือนทั้งหมด 21 ครั้ง นับจากการประชุมครั้งที่ 1/2559 โดยกระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก (ดังภาพที่ 2) ได้แก่

**ขั้นตอนที่ 1 การสรรหาทีมวิจัย** ประกอบด้วย 2 ขั้นตอนย่อย ดังนี้

### 1.1 การประกาศรับสมัครและรับรองคุณสมบัติทีมวิจัย

ในการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขครั้งแรกของรอบปี พ.ศ. 2559-2561 คณะทำงานฯ มีมติมอบฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ จัดทำหนังสือประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครทีมวิจัยที่ประสงค์เข้าร่วมดำเนินการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผลกระทบด้านงบประมาณ ภายใต้โครงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยทีมวิจัยต้องมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนด คือ 1) อยู่ในสังกัดหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานในกำกับของรัฐ หรือองค์การที่ไม่แสวงหา

กำไร 2) มีนักวิจัยอย่างน้อย 1 คนที่มีประสบการณ์ทำงานวิจัยด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์และมีผลงานตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่ผ่านการทบทวนอย่างน้อย 1 เรื่อง และ 3) ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางตรงและทางอ้อมตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2554 หลังจากฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ ได้รับใบสมัครและเอกสารที่เกี่ยวข้องจากทีมวิจัยครบถ้วนแล้ว มีการสรุปคุณสมบัติของทีมวิจัยทั้งหมด และเสนอต่อคณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาและรับรองคุณสมบัติของทีมวิจัย ซึ่งในรอบปี พ.ศ. 2559-2561 มีทีมวิจัยสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 10 ทีม ซึ่งผ่านการคัดเลือก 9 ทีม และมีทีมวิจัยเดิมจากรอบปี พ.ศ. 2556-2558 จำนวน 4 ทีม ร่วมกับทีมวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากคณะทำงานฯ อีก 1 ทีม รวมมีทีมวิจัยทั้งหมด 14 ทีม โดยทีมวิจัยเหล่านี้อยู่ภายใต้หน่วยงานต่างๆ ได้แก่ มหาวิทยาลัย 7 แห่ง โรงพยาบาลของรัฐหรือในกำกับของรัฐ 3 แห่ง องค์กรที่ไม่แสวงหากำไร 3 แห่ง และบริษัท ยา 1 แห่ง ซึ่งทีมวิจัยจากบริษัทยานี้เป็นทีมจากรอบปี พ.ศ. 2556-2558

### 1.2 การมอบหมายผู้รับผิดชอบให้ดำเนินการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผลกระทบด้านงบประมาณ

รายการยาที่ถูกเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ จะผ่านกระบวนการตามปกติของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานประสานผลฯ เป็นผู้พิจารณาความจำเป็นในการจัดทำข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผลกระทบด้านงบประมาณ ซึ่งในรอบปี พ.ศ. 2559-2561 คณะทำงานประสานผลฯ มีมติมอบหมายให้คณะทำงานฯ ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยาจำนวน 69 รายการ รวมทั้งสิ้น 34 หัวข้องานวิจัย โดยงานวิจัยดังกล่าวสามารถแบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก คือ 1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) หรือการปรับปรุงข้อมูลงานวิจัยในอดีต และ 2) การจัดทำข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผล



กระทบด้านงบประมาณของรายการที่ยังไม่เคยมีข้อมูลดังกล่าว เมื่อคณะทำงานฯ เห็นควรให้มีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ของรายการใดก็ตาม ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ จะประชาสัมพันธ์หัวข้องานวิจัยไปยังทีมวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกทั้ง 9 ทีม ของรอบปี พ.ศ. 2559-2561 โดยคณะทำงานฯ จะพิจารณามอบหมายงานให้ทีมวิจัยตามลำดับการแสดงความจำนง เมื่อได้ข้อสรุปแล้ว ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ จะแจ้งผลการคัดเลือกไปยังทีมวิจัยที่ผ่านการคัดเลือก พร้อมทั้งส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาของรายการยานั้นๆ เช่น รายงานการประชุมคณะทำงานต่างๆ ภายใต้คณะอนุกรรมการฯ แบบเสนอราคาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และรายชื่อผู้แทนคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา พร้อมข้อมูลการติดต่อ

### ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินงานวิจัย

ในขั้นตอนนี้ทีมวิจัยมีระยะเวลาดำเนินงานประมาณ 24 สัปดาห์ หรือ 6 เดือน นับจากวันที่คณะทำงานฯ มีมติให้พัฒนาโครงการวิจัย โดยวิธีการดำเนินงานจะต้องเป็นไปตามคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 และ 2<sup>(7,8)</sup> ขั้นตอนดังกล่าวประกอบด้วย 5 ขั้นตอนย่อย ดังนี้

#### 2.1 การพัฒนาโครงการวิจัยและการจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ออกความคิดเห็นต่อขอบเขตการศึกษา

ทีมวิจัยต้องทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) เพื่อพัฒนาโครงการวิจัยและจัดทำร่างข้อเสนอการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของรายการยาที่ได้รับมอบหมาย พร้อมทั้งจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ออกความคิดเห็น โดยเชิญผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 7 กลุ่มหลัก ได้แก่ 1) ผู้กำหนดนโยบาย 2) นักวิชาการที่เกี่ยวข้อง 3) ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ในสาขานั้นๆ 4) ตัวแทนภาคอุตสาหกรรม 5) ตัวแทนภาคประชาชน 6) ตัวแทนภาคประชาสังคม และ 7) ตัวแทนกลุ่มผู้ป่วย หลังจากจัดประชุมฯ แล้ว ทีมวิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครง

ร่างการวิจัย จัดทำรายงานการประชุม และเตรียมการนำเสนอต่อคณะทำงานฯ ซึ่งขั้นตอนนี้มีระยะเวลาดำเนินการประมาณ 4 สัปดาห์ หรือ 1 เดือน

#### 2.2 การนำเสนอโครงการวิจัยต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ จะเชิญทีมวิจัยเข้าร่วมการประชุมคณะทำงานฯ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยและรับฟังข้อคิดเห็น ในกรณีที่คณะทำงานฯ มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงโครงการวิจัยและยังไม่มีมติให้เริ่มดำเนินการศึกษา ทีมวิจัยจะต้องแก้ไขโครงการวิจัยจนกว่าจะได้รับการรับรองและเห็นชอบให้ดำเนินการ ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยไม่มีคุณภาพ คณะทำงานฯ มีสิทธิระงับการดำเนินงานหรือเปลี่ยนแปลงทีมวิจัยได้ตามความเหมาะสม หลังจากมีมติให้เริ่มดำเนินงานวิจัย ทีมวิจัยต้องเร่งดำเนินการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเป็นขั้นตอนที่ใช้ระยะเวลานาน

#### 2.3 การดำเนินการวิจัยตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

การดำเนินการวิจัยตามแนวทางที่ระบุไว้ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย นั้น<sup>(7,8)</sup> ครอบคลุมตั้งแต่การกำหนดขอบเขตและกรอบการดำเนินงานวิจัย การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และการนำเสนอผลการศึกษา โดยข้อกำหนดเหล่านี้แสดงรายละเอียดโดยสังเขป ดังตารางที่ 1 ซึ่งทีมวิจัยมีระยะเวลาดำเนินการประมาณ 20 สัปดาห์ หรือ 5 เดือน นอกจากนี้ระหว่างดำเนินการวิจัย ทีมวิจัยสามารถขอคำปรึกษาจากคณะทำงานฯ ได้ในกรณีที่พบปัญหาหรืออุปสรรคในการดำเนินงาน เช่น การดำเนินงานล่าช้ากว่ากำหนดด้วยปัจจัยภายนอก โดยแจ้งความประสงค์ไปยังฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อขอแนะนำความก้าวหน้าของโครงการต่อที่ประชุมคณะทำงานฯ

#### 2.4 การจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ออกความคิดเห็นต่อผลการศึกษาเบื้องต้น

หลังจากทีมวิจัยดำเนินการศึกษาเรียบร้อยแล้ว

ตารางที่ 1 แนวทางการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผลกระทบต่อด้านงบประมาณโดยสังเขป

หัวข้อ	รายละเอียด
รายการยาและข้อบ่งใช้	ตามที่มติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
รูปแบบการศึกษา	การประเมินอัตราส่วนต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis หรือ CUA) และการประเมินผลกระทบต่อด้านงบประมาณ (budget impact analysis หรือ BIA) หรือ ตามมติคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
กรอบเวลา	การประเมินอัตราส่วนต้นทุนอรรถประโยชน์: ตลอดชีพ (lifetime) การประเมินผลกระทบต่อด้านงบประมาณ: 5 ปี
มุมมอง	การประเมินอัตราส่วนต้นทุนอรรถประโยชน์: มุมมองทางสังคม (societal perspective) การวิเคราะห์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณ: มุมมองผู้ให้บริการ (provider perspective)
อัตราส่วนลด	ร้อยละ 3 ต่อปี ทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ (เฉพาะการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์)
การรายงานผล	<ul style="list-style-type: none"> <li>อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio)</li> <li>ผลกระทบต่อด้านงบประมาณ (budget impact)</li> </ul>
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปร	<ul style="list-style-type: none"> <li>แบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis)</li> <li>แบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis)</li> </ul>

ทีมวิจัยต้องจัดการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้น โดยเชิญผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้ง 7 กลุ่มตามรายละเอียดในข้อ 2.1 โดยการดำเนินงานในขั้นตอนนี้ อยู่ภายใต้ระยะเวลาดำเนินการเดียวกันกับข้อ 2.3

### 2.5 การจัดทำรายงานวิจัยและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

หลังจากจัดการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในข้อที่ 2.4 แล้ว ทีมวิจัยต้องจัดทำรายงานการประชุม พิจารณาข้อเสนอแนะของผู้เข้าร่วมประชุม และแก้ไขรายงานผลการวิจัยตามความเหมาะสม จากนั้นส่งเอกสารทั้งหมดพร้อมทั้งแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ให้แก่ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานฯ เพื่อดำเนินงานในขั้นตอนนี้ต่อไป

### ขั้นตอนที่ 3 การตรวจสอบคุณภาพและรับรองคุณภาพงานวิจัย

หลังจากทีมวิจัยดำเนินการแล้วเสร็จ รายงานการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมถึงแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์จะเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบและรับรอง

คุณภาพงานวิจัย ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ 1) การทบทวนงานวิจัยโดยผู้ทบทวนจากภายนอกและภายในคณะทำงานฯ จำนวน 2 ครั้ง และ 2) การนำเสนอผลการวิจัยต่อคณะทำงานฯ จำนวน 2 ครั้ง ทั้งนี้ จำนวนการทบทวนและการปรับปรุงงานวิจัยขึ้นอยู่กับคุณภาพของงานวิจัย กล่าวคือ ผลการวิจัยต้องผ่านการรับรองคุณภาพในระดับดีมากโดยผู้ทบทวนทั้งสองคน และได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะทำงานฯ โดยในขั้นตอนนี้ดังกล่าว กำหนดระยะเวลาทั้งหมด 8 สัปดาห์ หรือ 2 เดือน จากนั้น หากคณะทำงานฯ มีมติรับรองคุณภาพงานวิจัยโดยไม่มีข้อแก้ไขแล้ว ผลการวิจัยจะถูกส่งกลับไปยังคณะทำงานประสานผลฯ เพื่อดำเนินการตามกระบวนการของคณะอนุกรรมการฯ ต่อไป

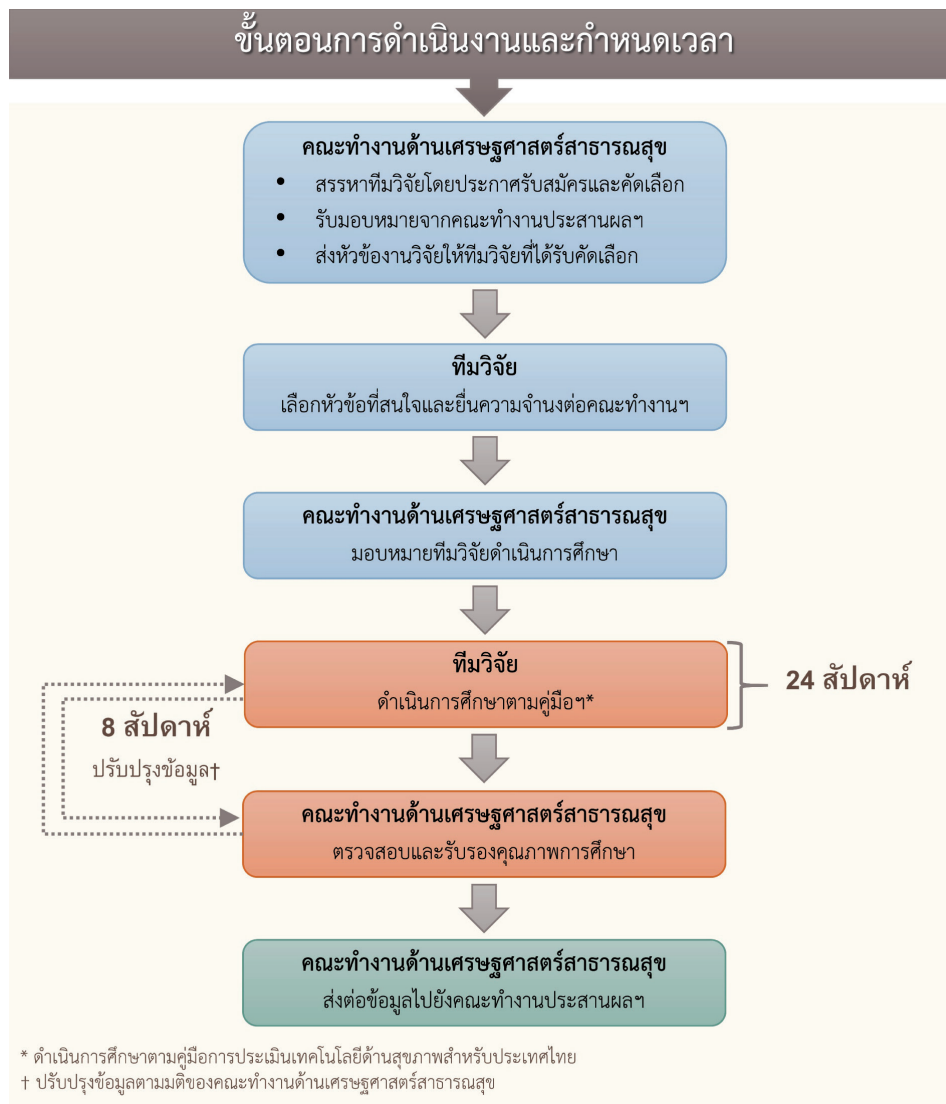
### ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

จากการดำเนินงานของคณะทำงานฯ รอบปี พ.ศ.

2559-2561 มีหัวข้องานวิจัยหรือประเด็นที่ได้รับมอบหมายจากคณะทำงานประสานผลฯ ให้ทบทวนทั้งหมดจำนวน 34 เรื่อง โดย 4 ใน 34 เรื่องเป็นหัวข้อที่ไม่จำเป็นต้องดำเนินการศึกษา สำหรับอีก 30 เรื่องที่เหลือมี 5 เรื่องที่เป็นหัวข้องานวิจัยจากคณะอนุกรรมการฯ รอบปี พ.ศ. 2556-2558 และอีก 25 เรื่องเป็นงานวิจัยใหม่ในรอบปี พ.ศ. 2559-2561 ซึ่งงานวิจัยทั้ง 25 เรื่องที่กล่าวมานี้ใช้ทุนวิจัยรวมทั้งหมดประมาณ 10 ล้านบาท (เฉลี่ย 400,000 บาทต่อเรื่อง)

ในงานวิจัยทั้งหมด 30 เรื่อง จำแนกเป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบจำนวน 1 เรื่อง และการประเมิน

ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและ/หรือการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ จำนวน 29 เรื่อง โดยจำนวนหัวข้อวิจัยสูงสุด 3 อันดับแรกมาจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาแห่งชาติสาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน (8 เรื่อง) สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ (5 เรื่อง) และสาขาโรคกระเพาะและรังสีรักษา (4 เรื่อง) โดยมีงานวิจัยจำนวน 17 ใน 30 เรื่องที่ดำเนินงานเสร็จสิ้นและผ่านกระบวนการตรวจสอบและรับรองคุณภาพงานวิจัยของคณะทำงานฯ แล้ว และส่งต่อไปยังคณะทำงานประสานผลฯ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเป็นที่เรียบร้อยแล้ว



ภาพที่ 2 กระบวนการดำเนินงานของคณะทำงานฯ รอบปี พ.ศ. 2559-2561

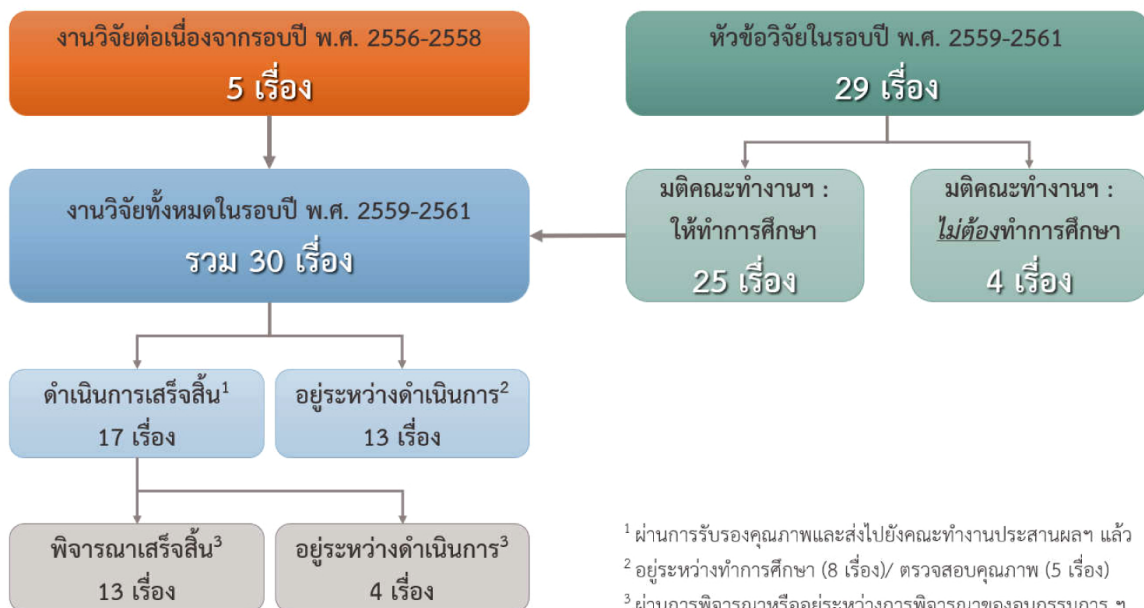


แล้ว ส่วนงานวิจัยที่ยังอยู่ในขั้นตอนของคณะทำงานฯ อีก 13 เรื่องนั้น เป็นงานวิจัยที่อยู่ในขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและ/หรือผลกระทบต่อด้านงบประมาณจำนวน 8 เรื่อง และอยู่ในขั้นตอนตรวจสอบและรับรองคุณภาพงานวิจัยจำนวน 5 เรื่อง (ภาพที่ 3)

เมื่อพิจารณาระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่คณะทำงานฯ อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาจนกระทั่งคณะทำงานฯ มีมติรับรองคุณภาพงานวิจัย พบว่า งานวิจัยที่แล้วเสร็จ 12 เรื่อง (นับเฉพาะงานของรอบปี พ.ศ. 2559-2561 ไม่รวมงานค้างจากปี พ.ศ. 2556-2558) ใช้เวลาดำเนินการเฉลี่ย 9.22 เดือน (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 4.97 เดือน) จากที่คณะทำงานฯ กำหนดไว้ที่ 8 เดือน (32 สัปดาห์) ทั้งนี้ ความล่าช้าเกิดจากกระบวนการเก็บข้อมูล โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเก็บข้อมูลปฐมภูมิที่ต้องปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วยหรือญาติ เช่น ข้อมูลต้นทุนตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ คะแนนคุณภาพชีวิต รวมถึงการเก็บข้อมูลทุติยภูมิ เช่น ข้อมูลการรักษาพยาบาลในเวชระเบียน เนื่องจากต้องขอพิจารณาและได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการ

โดยกระบวนการดังกล่าวใช้ระยะเวลาดำเนินการประมาณ 2-4 เดือน จึงส่งผลกระทบต่อระยะเวลาดำเนินการวิจัยในภาพรวม

เมื่อพิจารณางานวิจัยที่ดำเนินการแล้วทั้ง 17 เรื่องในแง่ของการนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ พบว่า งานวิจัยจำนวน 13 เรื่องผ่านการพิจารณาแล้ว โดยมีทั้งหมด 7 รายการได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย บัญชีย่อย ก ค และ ง อย่างละ 1 รายการ และบัญชีย่อย จ(2) จำนวน 4 รายการ (ตารางที่ 2) โดยผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อด้านงบประมาณเป็นเพียงองค์ประกอบหนึ่งที่คณะอนุกรรมการฯ นำมาประกอบการพิจารณาบรรจุยาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ร่วมกับประเด็นอื่นๆ เช่น ประสิทธิภาพทางคลินิก ภาระทางการเงินของครัวเรือนความเป็นไปได้ในการให้บริการ ความสามารถในการจ่ายของกองทุน ประเด็นทางสังคม จริยธรรมและความเสมอภาคในการเข้าถึงบริการ<sup>(9)</sup> สำหรับงานวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการทั้ง 13 เรื่องมีรายละเอียดดังตารางที่ 3



<sup>1</sup> ผ่านการรับรองคุณภาพและส่งไปยังคณะทำงานประสานผลฯ แล้ว  
<sup>2</sup> อยู่ระหว่างทำการศึกษา (8 เรื่อง)/ ตรวจสอบคุณภาพ (5 เรื่อง)  
<sup>3</sup> ผ่านการพิจารณาหรืออยู่ระหว่างการพิจารณาของอนุกรรมการฯ

ภาพที่ 3 จำนวนงานวิจัยภายใต้การดำเนินงานของคณะทำงานฯ รอบปี พ.ศ. 2559-2561

ตารางที่ 2 งานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จำนวน 17 เรื่อง

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	ประเภทการประเมิน*	ทีมวิจัย	คณาจารย์ที่เกี่ยวข้อง	วิทยากร/คณาจารย์	เทคโนโลยีการศึกษา	เทคโนโลยีเปรียบเทียบ	ผลการศึกษา (ค่า ICER) <sup>5</sup>	ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	ผลการพิจารณาเข้าสู่บัญชียา
1 <sup>#</sup>	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ tiotropium bromide monohydrate เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease) ที่มีระดับความรุนแรงของโรค ตั้งแต่ระดับรุนแรงถึงรุนแรงมาก	CUA	สำนักงานพัฒนา นโยบายสุขภาพ ระหว่างประเทศ (IHPH)	สาขาโรกระบบทาง เดินหายใจ โรคภูมิแพ้ โสต คอ นสิก และ ลาลิงซิววิทยา	tiotropium bromide	tiotropium bromide	1) budesonide ร่วมกับ formoterol 2) fluticasone ร่วมกับ salmeterol	775,546.00- 1,233,895.38	ต้องให้ลดราคา tiotropium bromide ร้อยละ 23-34	tiotropium bromide (บัญชี ค)
2 <sup>#</sup>	การประเมินความคุ้มค่าทาง การแพทย์และผลกระทบต่อ งบประมาณของการรักษาโรค ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง	CUA	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและ นโยบายนาน สุขภาพ (HITAP)	สาขาโรคติดเชื้อ และวัชโรค	1) sofosbuvir ร่วมกับ peginterferon alfa-2a และ ribavirin 2) sofosbuvir ร่วมกับ daclatasvir 3) sofosbuvir ร่วมกับ ledipasvir (ยาผสม) 4) peginterferon alfa-2a ร่วมกับ ribavirin	1) sofosbuvir ร่วมกับ peginterferon alfa-2a และ ribavirin 2) sofosbuvir ร่วมกับ daclatasvir 3) sofosbuvir ร่วมกับ ledipasvir (ยาผสม)	peginterferon alfa-2a ร่วมกับ ribavirin	1) ต้องลดราคา sofosbuvir เพื่อลดภาระด้านงบประมาณ 2) หากไม่สามารถปรับลด ราคาได้ ให้ผู้สุดท้าย sofosbuvir, peginterferon alpha และ ribavirin สำหรับสายพันธุ์ 3 และใช้ ยาผสม sofosbuvir และ ledipasvir สำหรับสายพันธุ์ อื่น	sofosbuvir และ sofosbuvir/ ledipasvir (บัญชี จ(2))	
3 <sup>#</sup>	การประเมินความคุ้มค่าของ การคัดกรองและการใช้เพื่อ ป้องกันกระดูกหักในสตรี ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นโรค กระดูกพรุน	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย ศิลปากร	สาขาสูติศาสตร์- นรีเวชวิทยา	1) bisphosphonates (alendronate หรือ risedronate) 2) raloxifene 3) strontium ranelate 4) denosumab 5) teriparatide	1) bisphosphonates (alendronate หรือ risedronate) 2) raloxifene 3) strontium ranelate 4) denosumab 5) teriparatide	calcium ร่วมกับ vitamin D และ dominant	1) เสนอให้ต่อราคา alendronate (มีความคุ้มค่า แต่ภาระงบประมาณสูง) 2) อาจพิจารณาในกลุ่มที่มีความ คุ้มค่ามากที่สุด คือ กลุ่มที่เสี่ยง ต่อการกระดูกหักที่ตำแหน่ง สำคัญมากกว่าร้อยละ 20 หรือที่สะโพกมากกว่าร้อยละ 3	alendronate (บัญชี ง)	

ตารางที่ 2 (ต่อ) งานวิจัยภายใต้คณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จำนวน 17 เรื่อง

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	ประเภทการประเมิน*	ทีมวิจัย	คณาจารย์ที่เกี่ยวข้อง	รายการยารายการค้า	เทคโนโลยีที่ศึกษา	เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบกับ	ผลการศึกษา (ค่า ICER) <sup>5</sup>	ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	ผลการพิจารณาเข้าสู่บัญชียา
4 <sup>#</sup>	การประเมินต้นทุนบรรเทาประโยชน์และผลกระทบต่อเศรษฐกิจสาธารณสุขของ prasugrel สำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (acute coronary syndrome) ที่ได้รับการทำ percutaneous coronary intervention (PCI)	CUA	บริษัทไดอิจิ ซังเคียว จำกัด	สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด	1) prasugrel 2) clopidogrel	prasugrel	clopidogrel	52,000-123,000	พิจารณาบรรจุ prasugrel ในบัญชียา สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันที่ได้รับการทำ PCI ที่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด (อายุน้อยกว่า 75 ปี นำหนักมากกว่า 60 kg ไม่เคยเป็น stroke หรือ transient ischemic attack)	ไม่เข้าบัญชียา
5 <sup>#</sup>	การประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของยาต้านไวรัสในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่อาศัยอยู่ในสถาน	CUA	โรงพยาบาลราชวิถี	สาขาโรคติดเชื้อและเวชปฏิบัติ	raltegravir	raltegravir	สูตรยา tenofovir 332,227-620,599 และ dominated	1) ตัวยารองให้ลดราคา raltegravir (บัญชี จ(2)) 2) เสนอให้ปรับนโยบายจ่ายร่วมระหว่างบริษัทผู้ผลิตยาและรัฐบาล		ไม่เข้าบัญชียา
6	การประเมินต้นทุนบรรเทาประโยชน์ของยา bortezomib thalidomide และ lenalidomide ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพโลมาที่กลับเป็นซ้ำหรือติดต่อกับการรักษา	CUA	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	สาขาโลหิตวิทยา	1) bortezomib 2) thalidomide 3) lenalidomide	1) bortezomib-based regimens 2) thalidomide-based regimens 3) lenalidomide-based regimens	high-dose dexamethasone 12,009,328	1) ตัวยารองให้ลดราคา lenalidomide (ต่อสองเดือน) ร้อยละ 98 2) พิจารณาใช้ยา lenalidomide เป็นทางเลือกแรกเนื่องจากให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงสุด ต้นทุนการบริกรักษาและต้นทุนผู้ป่วยต่ำ รวมถึงใช้สะดวกเพราะเป็นยาที่รับประทาน		ไม่เข้าบัญชียา
7	การประเมินต้นทุนบรรเทาประโยชน์และผลกระทบต่อปริมาณของยา teripressin โดยรวมกับ albumin ในเชิงบ่งชี้สำหรับ hepatorenal syndrome (HRS) type I	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	สาขาโรคไตเรื้อรัง	teripressin ร่วมกับ albumin	1) teripressin ร่วมกับ albumin 2) noradrenaline ร่วมกับ albumin	best supportive care 2.619,000	1) พิจารณาบรรจุ noradrenaline ร่วมกับ albumin ในบัญชียา สำหรับรักษาผู้ป่วยภาวะ HRS type I โดยบริกรักษาในห้อง ICU 2) พิจารณาบรรจุ teripressin ร่วมกับ albumin ในบัญชียา (2) เนื่องจากไม่ต้องบริกรักษาใน ICU และมีเกณฑ์การสั่งจ่าย		ไม่เข้าบัญชียา

ตารางที่ 2 (ต่อ) งานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จำนวน 17 เรื่อง

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	ประเภทการประเมิน*	ทีมวิจัย	คณาจารย์ที่เสนอรายการยา <sup>1</sup>	คณาจารย์ที่เสนอรายการยาตามมติของประธานสภา <sup>2</sup>	เทคโนโลยีที่ศึกษา	เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบกับ	ผลการศึกษา (ค่า ICER) <sup>3</sup>	ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	ผลการพิจารณาเข้าสู่บัญชียา
8	การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ของยาออกฤทธิ์ต่อเซลล์เป้าหมายชนิด epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) สำหรับมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็กในระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีการกลายพันธุ์ของ EGFR	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	สาขาโรคมะเร็ง และรังสีรักษา	1) erlotinib 2) gefitinib 3) afatinib 4) docetaxel	1) erlotinib 2) gefitinib 3) afatinib	docetaxel	528,491-1,602,104	ต่ออรรถประโยชน์ของ gefitinib และ afatinib ให้ราคาต่ออรรถประโยชน์ต่อปี ไม่เกินวันละ 220 บาท 57 บาท และ 130 บาท ตามลำดับ	อยู่ระหว่างการพิจารณา
9	ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการใช้ยา temozolomide ในผู้ป่วยมะเร็ง glioblastoma และ anaplastic astrocytoma	CUA	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	สาขาโรคมะเร็ง และรังสีรักษา	temozolomide	1) temozolomide พร้อมกับการฉายรังสี (concomitant) 2) temozolomide ภายหลังการฉายรังสี (adjuvant)	การฉายรังสีเพียงอย่างเดียว	538,446-631,866	1) ต่อรองให้ลดราคา temozolomide ประมาณร้อยละ 80-90 2) พิจารณาให้ยาในผู้ป่วยที่มีเกณฑ์ performance status ตั้งแต่ 70 ขึ้นไป เนื่องจากเป็นกลุ่มที่จะได้รับผลประโยชน์สูงสุด	ไม่เข้าบัญชียา
10	ต้นทุน-ประสิทธิผลของวัคซีนโรตาไวรัสในประเทศไทย: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ	SR	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา	สาขาโรคติดต่อ และวัคซีน	rotavirus vaccine	rotavirus vaccine	การไม่ได้รับวัคซีน	13,320 ต่อ DALY averted 4,354,142-4,832,896 ต่อ DALY averted 85,308 ต่อปี สุภาพ	ประยุกต์ใช้ผลการศึกษาที่ 3 ในการพิจารณาบรรจุ rotavirus vaccine ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันแห่งชาติ	rotavirus vaccine (บัญชี ก)
11	การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของยา pemetrexed ร่วมกับ platinum สำหรับการรักษามะเร็งเยื่อหุ้มปอด	CUA	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	สาขาโรคมะเร็ง และรังสีรักษา	pemetrexed ร่วมกับ platinum	1) pemetrexed ร่วมกับ cisplatin 2) pemetrexed ร่วมกับ carboplatin	gemcitabine	698,923-1,719,823	1) ต่อรองให้ลดราคา pemetrexed ประมาณร้อยละ 99 2) พิจารณาประเด็นด้านสังคมและจริยธรรม เนื่องจากอรรถประโยชน์ในประเทศไทยค่อนข้างต่ำ	ไม่เข้าบัญชียา

ตารางที่ 2 (ต่อ) งานวิจัยภายใต้คณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จำนวน 17 เรื่อง

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	ประเภทการประเมิน*	ทีมวิจัย	คณาจารย์ที่เกี่ยวข้อง	วิทยานิพนธ์	เทคโนโลยีการศึกษา	เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ	ผลการศึกษา (ค่า ICER) <sup>5</sup>	ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	ผลการพิจารณาเข้าสู่บัญชียา
12	การประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบบางประเภทยา dolutegravir ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อยาสูตรแรกและสูตรทางเลือก*	CUA	โรงพยาบาลราชวิถี	สาขาโรคติดเชื้อและวัชชีวะ	dolutegravir	1) สูตรยา raltegravir 2) สูตรยา dolutegravir	สูตรยา tenofovir	1) สูตรยา tenofovir: 444,128 2) สูตรยา raltegravir: dominated 3) สูตรยา dolutegravir: 187,615-376,939	1) ต่อรองราคายา dolutegravir โดยปรับลดราคาลงประมาณร้อยละ 49 2) กำหนดนโยบายที่มีการจ่ายร่วมระหว่างบริษัทผู้ผลิตยาและรัฐบาล	dolutegravir (บัญชี จ(2))
13	การศึกษาเภสัชศาสตร์ของ การใช้ยา กลุ่ม cholinesterase inhibitors ในการรักษาโรคอัลไซเมอร์ระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางในประเทศไทย	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	สาขาประสาทวิทยา	1) ยาคันแวนบ และ donepezil 2) ยาคือสามมัญ donepezil 3) ยาคันแวนบ rivastigmine 4) ยาคือสามมัญ rivastigmine 5) ยาคันแวนบ galantamine	1) ยาคันแวนบและยา donepezil 2) ยาคันแวนบและยาสามมัญ rivastigmine 3) ยาคันแวนบและยาสามมัญ galantamine	cost-saving และ 241,000-2,810,000	พิจารณาบรรจุยาคือสามมัญ donepezil สำหรับรักษาผู้ป่วยอัลไซเมอร์ระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางที่มีอาการทางระบบประสาทแบบ extrapyramidal symptoms (EPS) และผู้ป่วยอัลไซเมอร์ระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางที่มีอาการทางจิตประสาท (psychiatric symptoms; PSY)	donepezil (บัญชี จ(2))	
14	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา กลุ่ม SGLT2 inhibitors ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในประเทศไทย	CUA	โรงพยาบาลศิริราช	สาขาโรคต่อมไร้ท่อ	1) canagliflozin ร่วมกับยามาตรฐาน 2) dapagliflozin ร่วมกับยามาตรฐาน 3) empagliflozin ร่วมกับยามาตรฐาน	1) canagliflozin ร่วมกับยามาตรฐาน 2) dapagliflozin ร่วมกับยามาตรฐาน 3) empagliflozin ร่วมกับยามาตรฐาน	259,000-921,000	ต่อรองให้ลดราคา ยาตั้งต่อไปนี้ 1) ยากลุ่ม SGLT-2 inhibitors ลดราคา ร้อยละ 63 2) ยา empagliflozin ลดราคา ร้อยละ 38 3) ยา canagliflozin ลดราคา ร้อยละ 64 4) ยา dapagliflozin ลดราคา ร้อยละ 79	ไม่เข้าบัญชียา	

ตารางที่ 2 (ต่อ) งานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จำนวน 17 เรื่อง

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	ประเภทการประเมิน*	ทีมวิจัย	คณาจารย์ที่เสนอรายงาน*	รายการตามมติของประธานสภา*	เทคโนโลยีที่ศึกษา	เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ	ผลการศึกษา (ค่า ICER) <sup>5</sup>	ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	ผลการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญ
15	การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านประสิทธิผลของ octreotide acetate ชนิดออกฤทธิ์นานในช่องท้อง acromegaly	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	สาขาโรคต่อมไร้ท่อ	octreotide acetate รูปแบบออกฤทธิ์นาน (LAR)	octreotide acetate รูปแบบออกฤทธิ์นาน (LAR)	supportive care	493,577-1,833,000	เสนอให้มีนโยบายร่วมสนับสนุน (shared contribution model) ระหว่างบริษัทผู้ผลิตยาและรัฐบาล	อยู่ระหว่างการพิจารณา
16	การประเมินต้นทุนการประปาและผลกระทบด้านประสิทธิผลของยา anti-parkinson ในการรักษาผู้ป่วยพาร์กินสันระยะรุนแรงในประเทศไทย	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	สาขาประสาทวิทยา	1) apomorphine 2) rasagiline	1) apomorphine ร่วมกับ levodopa 2) entacapone levodopa	entacapone ร่วมกับ levodopa	1,551,447-4,966,960	1) ต่อรองให้ลดราคา apomorphine ประมาณร้อยละ 90 2) ต่อรองให้ลดราคา rasagiline ประมาณร้อยละ 25	อยู่ระหว่างการพิจารณา
17	การประเมินด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยา infliximab ในข้อบ่งใช้ Crohn's disease (CD) และ ulcerative colitis	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	สาขาทางเดินอาหาร	infliximab	1) infliximab (ยาชีววัตถุต้นแบบ) 2) infliximab (ยาชีววัตถุคล้ายคลึง)	ยาพื้นฐาน (conventional therapy)	1,024,115-1,827,550	1) ต่อรองให้ลดราคาชีวิตวัตถุคล้ายคลึงอย่างน้อยร้อยละ 72 2) พิจารณาบรรจุยาชีววัตถุคล้ายคลึงในบัญชี จ(2) สำหรับการรักษาผู้ป่วย CD ที่ไม่ตอบสนองต่อยาพื้นฐาน โดยมีแนวทางการให้ยาดังกล่าว	อยู่ระหว่างการพิจารณา

หมายเหตุ\*: ประเภทประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ได้แก่ 1) CUA ย่อมาจาก cost-utility analysis และ 2) SR ย่อมาจาก Systematic review

<sup>†</sup> คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่เสนอรายงาน

<sup>‡</sup> รายการตามมติคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขดำเนินการ

<sup>§</sup> คำนวณส่วนต้นทุนประสิทธิภาพส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) แสดงในหน่วยบาทต่อปีสุขภาพ

<sup>#</sup> หัวข้อที่ทำการพิจารณาจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขรอบปี พ.ศ. 2556-2558

ตารางที่ 3 งานวิจัยภายใต้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่อยู่ระหว่างดำเนินการ จำนวน 13 เรื่อง

ลำดับ	งานวิจัย	ประเภทการประเมิน*	ทีมวิจัย	คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญที่เสนอรายการ <sup>†</sup>	รายการที่เสนอตามมติคณะทำงานประสานเหล่า <sup>†</sup>	สถานะงานวิจัย <sup>‡</sup>
1	การศึกษาค่าความคุ้มค่าของ valganciclovir รูปแบบ tab ในเงื่อนไขการป้องกันหรือรักษาการติดเชื้อ cytomegalovirus (CMV)	CUA และ CMA	วิทยาลัยวิทยาศาสตร์การแพทย์เจ้าฟ้าจุฬาภรณ	สาขาโรคติดเชื้อและวัชชีน	valganciclovir	ขั้นตอนที่ 3
2	การศึกษาค่าความคุ้มค่าของ posaconazole ในการรักษา invasive mucormycosis โดยเปรียบเทียบกับ amphotericin B และ liposomal amphotericin B	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	สาขาโรคติดเชื้อและวัชชีน	posaconazole	ขั้นตอนที่ 2
3	การศึกษาค่าความคุ้มค่าของ posaconazole ในการป้องกัน (prophylaxis) การติดเชื้อราในผู้ป่วย bone marrow transplantation ที่มี chronic graft versus host disease โดยเปรียบเทียบกับ voriconazole, fluconazole, no antifungal prophylaxis	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	สาขาโรคติดเชื้อและวัชชีน	posaconazole	ขั้นตอนที่ 3
4	การศึกษาค่าความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อคุณภาพประมาณยา etanercept, infliximab, golimumab และ secukinumab ในเงื่อนไข ankylosing spondylitis ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drug หรือ NSAIDs) และยาต้านรูมาติซึมที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคมะตาตฐาน (csDMARDs)	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต	สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ	1) etanercept 2) infliximab 3) golimumab 4) secukinumab	ขั้นตอนที่ 3
5	การศึกษาค่าความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อคุณภาพประมาณยา tocilizumab ในเงื่อนไขสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กอายุตั้งแต่ 2 ปี ขึ้นไป ชนิด systemic (systemic juvenile idiopathic arthritis: sJA)	CUA	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ	tocilizumab	ขั้นตอนที่ 3
6	การศึกษาค่าความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อคุณภาพประมาณยา interferon beta-1a และ fingolimod hydrochloride ในข้อบ่งใช้ multiple sclerosis	CUA	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	สาขาประสาทวิทยา	1) interferon beta-1a 2) fingolimod	ขั้นตอนที่ 3
7	การศึกษาค่าความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อคุณภาพประมาณยา verteporfin sterile powder ในข้อบ่งใช้ polypoidal choroidal vasculopathy (PCV)	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	สาขากลุ่มวิทยา	1) verteporfin 2) aflibercept	ขั้นตอนที่ 2
8	การศึกษาค่าความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อประมาณยา infliximab, etanercept, golimumab และ secukinumab ในข้อบ่งใช้ psoriatic arthritis	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ	1) infliximab 2) etanercept 3) golimumab 4) secukinumab	ขั้นตอนที่ 2

ตารางที่ 3 (ต่อ) งานวิจัยภายใต้คณะกรรมการสาธารณสุขศาสตร์สาธารณสุขระหว่างดำเนินการ จำนวน 13 เรื่อง

ลำดับ	งานวิจัย	ประเภทการประเมิน*	ทีมวิจัย	คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญที่เสนอรายการยา <sup>†</sup>	รายการยาที่เสนอตามมติคณะทำงานประสานผล <sup>‡</sup>	สถานะงานวิจัย <sup>§</sup>
9	การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อระบบประมาทยา rotavirus vaccine	CUA	หน่วยวิจัยโรคเขตร้อน มหิดล-อ็อกซ์ฟอร์ด (MORU)	สาขาโรคติดต่อ และวัคซีน	rotavirus vaccine	ขั้นตอนที่ 2
10	การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาชีววัตถุ etanercept ในข้อบ่งใช้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทาง systemic (anti-TNF therapy in non-systemic juvenile idiopathic arthritis)	CUA	โครงการประเมินเทคโนโลยี และนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	สาขาออร์โธปิดิกส์ และโรคข้อ	etanercept	ขั้นตอนที่ 2
11	การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา etanercept (Enbrel <sup>®</sup> ), golimumab (Simponi <sup>®</sup> ), tocilizumab (Actemra <sup>®</sup> ), infliximab (Remicade <sup>®</sup> , Remsima <sup>®</sup> ) และ rituximab (Mabthera <sup>®</sup> , Truxima <sup>®</sup> , Redditux <sup>®</sup> , Ristova <sup>®</sup> ) ในข้อบ่งใช้ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่อยู่ในระดับรุนแรงมาก (DAS28 $\geq$ 5.1) ที่ไม่ตอบสนองต่อยา DMARDS มาตรฐาน 3 ชนิด	CUA	โครงการประเมินเทคโนโลยี และนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	สาขาออร์โธปิดิกส์ และโรคข้อ	1) etanercept 2) golimumab 3) infliximab 4) tocilizumab 5) rituximab	ขั้นตอนที่ 2
12	การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา trastuzumab รูปแบบ sterile powder ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มี node negative, T > 2 cm และ ER/PR negative	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	สาขาโรคมะเร็ง และรังสีรักษา	trastuzumab	ขั้นตอนที่ 2
13	การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา bypassing agent ชนิด recombinant activated factor VII (rFVIIa) และ activated prothrombin complex concentrate (APCC) รูปแบบ sterile powder ในข้อบ่งใช้ ภาวะ spontaneous bleeding ในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี high-titer inhibitor	CUA	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	สาขาโลหิตวิทยา	1) bypassing agent ชนิด recombinant activated factor VII (rFVIIa) 2) activated prothrombin complex concentrate (APCC)	ขั้นตอนที่ 2

หมายเหตุ: \* ประเภทการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ได้แก่ 1) CUA ย่อมาจาก cost-utility analysis 2) CMA ย่อมาจาก cost-minimization analysis

<sup>†</sup> คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเชิงวิชาการคัดเลือกยาที่เสนอรายการยา

<sup>‡</sup> รายการตามมติคณะทำงานประสานผลภายใต้การพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขดำเนินการวินิจฉัย

<sup>§</sup> สถานะของงานวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ได้แก่ 1) ขั้นตอนที่ 1 หมายถึง การดำเนินการวิจัย และขั้นตอนที่ 2 หมายถึง การตรวจสอบคุณภาพและรับรองคุณภาพงานวิจัย



## วิจารณ์

การดำเนินงานวิจัยภายใต้คณะทำงานฯ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายเป็นส่วนที่สำคัญต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มยาที่มีราคาสูง ผลกระทบด้านงบประมาณสูง รวมถึงมีการใช้ในผู้ป่วยเฉพาะกลุ่ม เช่น ยาบัญชี ๑ และ ๒) องค์ประกอบของคณะทำงานฯ รวมถึงคณะผู้วิจัยที่ดำเนินการศึกษาแต่ละโครงการประกอบด้วยบุคลากรจากหลายภาคส่วน ทำให้เกิดการมีส่วนร่วมและความโปร่งใสในการทำงาน แนวทางการดำเนินงานในส่วนของการวิจัยมีขั้นตอนและกำหนดระยะเวลาชัดเจน โดยมุ่งหวังให้การวิจัยมีกรอบระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้สามารถสนับสนุนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ทันการณ์ อีกทั้งมีกระบวนการตรวจสอบและรับรองคุณภาพงานวิจัยที่เข้มงวด งานวิจัยแต่ละเรื่องจะต้องผ่านการทบทวนโดยละเอียดตามแบบวิจารณ์งานวิจัยของคณะทำงานฯ ซึ่งพิจารณาอย่างรอบด้านไม่ว่าจะเป็นความเหมาะสมของระเบียบวิธีวิจัยหรือการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ที่อยู่รูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โดยผู้วิจารณ์งานวิจัย (reviewer) ต้องมาจากคณะทำงานฯ และเป็นผู้วิจารณ์จากภายนอก เพื่อลดอคติในการวิจารณ์ อีกทั้งงานวิจัยจะต้องผ่านการนำเสนอต่อหน้าคณะทำงานฯ อย่างน้อย 2 ครั้ง เพื่อพิจารณารับรองคุณภาพงานวิจัย นอกจากนี้งานวิจัยแต่ละเรื่องยังต้องผ่านการพิจารณาจากคณะทำงานฯ ประสานผลฯ อีกครั้งหนึ่ง ทำให้งานวิจัยได้รับการพิจารณาอย่างรอบด้านและรอบคอบยิ่งขึ้น

ด้านองค์ประกอบของคณะทำงานฯ หากพิจารณาตามคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในเรื่องความครอบคลุม (inclusiveness) ตามหลักการเพื่อการอภิบาลที่ดี (good governance) นั้น คณะทำงานฯ ยังขาดผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกลุ่มผู้ป่วยหรือภาคประชาสังคม แม้ว่าบางครั้งกลุ่มคนดังกล่าวอาจมีข้อจำกัดในการพิจารณางานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและ/หรือผลกระทบ

ด้านงบประมาณ แต่ตามหลักการเรื่องความครอบคลุมนั้น หากสามารถทำให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและมีความสนใจแตกต่างกันมีส่วนร่วมในการตัดสินใจได้ กระบวนการตัดสินใจมีแนวโน้มที่จะถูกต้องมากกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจน้อยกว่าบุคคลอื่นที่อาจจะรู้สึกดีขึ้นและยอมรับผลลัพธ์จากการตัดสินใจได้ เนื่องจากการได้ร่วมรับฟังตลอดกระบวนการตัดสินใจจะช่วยให้เกิดความไว้วางใจในตัวผู้ที่มีอำนาจตัดสินใจมากขึ้น<sup>(10)</sup> ทั้งนี้จากการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม พบว่า ประเทศไต้หวันมีนโยบายให้กลุ่มผู้ป่วยมีส่วนร่วมในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA process) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 โดยขั้นตอนที่ผู้ป่วยมีส่วนร่วม ได้แก่ 1) การแสดงความคิดเห็นผ่านทางระบบออนไลน์ (patient online platform) ก่อนการประชุมของ Pharmaceutical Benefit and Reimbursement Scheme (PBR) Joint Committee และ 2) การเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการดังกล่าวโดยตัวแทนผู้ป่วย<sup>(11, 12)</sup> นอกจากนี้ กฎหมายประกันสุขภาพแห่งชาติ (National Health Insurance Act) ของประเทศไต้หวัน หมวด 5 สิทธิประโยชน์ (Insurance Benefits) มาตรา 41 ยังบัญญัติให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการกำหนดเงื่อนไข ข้อบ่งใช้ ตลอดจนราคาที่จะชดเชยจากกองทุนประกันสุขภาพ<sup>(13)</sup>

ด้านกระบวนการทำงานของคณะทำงานฯ ในรอบปี พ.ศ. 2559-2561 ที่ผ่านมานั้น พบว่ามีการหารือเกี่ยวกับการกำหนดขอบเขตงานวิจัยอยู่บ่อยครั้ง เนื่องจากความซับซ้อนของคำถามงานวิจัยซึ่งอาจเป็นผลมาจากการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว จึงมีैयाใหม่ออกสู่ท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งจำนวนประชากรผู้ป่วยและสถานการณ์ในสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้หลังจากคณะทำงานฯ ประสานผลฯ หรือคณะอนุกรรมการฯ มีมติให้ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและ/หรือผลกระทบด้านงบประมาณของรายการยาในข้อบ่งใช้หนึ่งแล้ว ทีมวิจัยมักได้รับข้อเสนอให้เพิ่มรายการยาหรือข้อบ่งใช้ที่จะศึกษาจากการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัย ซึ่งทำให้ทีมวิจัยต้อง



นำข้อเสนอดังกล่าวกลับมาขอความเห็นชอบจากคณะทำงานฯ อีกครั้งหนึ่ง นอกจากนี้ ในด้านความโปร่งใส (transparency) ตามหลักการเพื่อการอภิบาลที่ดีนั้น คณะทำงานฯ ไม่มีช่องทางเผยแพร่ข้อมูลการดำเนินงานสู่สาธารณชน ในส่วนที่สามารถเผยแพร่ได้เพื่อแสดงความโปร่งใส เช่น รายชื่อกรรมการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จากการสืบค้น ข้อมูลการดำเนินงานในต่างประเทศ พบว่า ประเทศออสเตรเลียจัดทำเว็บไซต์ (<http://www.pbs.gov.au>) เพื่อเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) และรายละเอียดเกี่ยวกับยาที่เบิกจ่ายชดเชยโดยรัฐบาลออสเตรเลีย โดย PBS เป็นส่วนหนึ่งของ นโยบายแห่งชาติด้านยา (National Medicines Policy) และในเว็บไซต์ดังกล่าวแสดงรายชื่อและประวัติของ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่มีบทบาทหลักในการพิจารณาใหม่เพื่อบรรจุไว้ในรายการยาของ PBS รวมถึงแสดงรายชื่อและประวัติของกรรมการในคณะกรรมการย่อยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ Drug Utilization Sub-Committee (DUSC) และ Economics Sub-Committee (ESC) นอกจากนี้ ยังมีการแสดงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน เช่น วาระการประชุม (PBAC agendas) แนวทางการดำเนินงาน (PBAC guidelines) ผลการพิจารณา (PBAC outcomes) เอกสารสรุปสำหรับสาธารณะ (public summary documents)<sup>(14)</sup>

ด้านระเบียบวิธีวิจัย (methodological issues) และการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย คณะทำงานฯ เคยหารือเกี่ยวกับประเด็นที่สำคัญหลายประการ เช่น การขาดข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical trials) ที่มีคุณภาพ การจัดการกรณีขาดข้อมูลการศึกษาทางคลินิก การขาดข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ในโรคที่ผู้ป่วยเสียชีวิตเร็วจึงไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ การกำหนดเกณฑ์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการรวบรวมประเด็นเหล่านี้เพื่อนำมาวิเคราะห์และศึกษาประเด็นที่เป็นข้อวิจารณ์บ่อยครั้งรวมถึงหาแนวทางแก้ไขหรือพัฒนาแนวทางการจัดการร่วมกัน ส่งผลให้การจัดการ

ของทีมิวิจัยแต่ละทีมิอาจแตกต่างกัน เช่น บางทีมิเก็บข้อมูลย้อนหลังจากผู้ป่วยคนไทย ขณะที่บางทีมิใช้ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ สำหรับการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายนั้น มักเป็นการเสนอให้ต่อรองราคายาเพื่อให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขซึ่งในบางกรณีวิธีการดังกล่าวอาจไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง เช่น การต่อรองให้บริษัทยาลดราคามากกว่าร้อยละ 80

ด้านการบริหารจัดการและระบบสนับสนุนการดำเนินงานของคณะทำงานฯ มีปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญ ดังนี้ 1) การขาดแคลนบุคลากร เนื่องจากการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้เป็นสถาบันหรือองค์กรอย่างชัดเจนทำให้ขาดพนักงานเต็มเวลา รวมถึงจำนวนนักวิจัยสาขาการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีจำนวนจำกัด ซึ่งอาจเกิดจากข้อจำกัดในการพัฒนาบุคลากรผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศไทย นอกจากนี้ นักวิจัยบางส่วนยังไม่มีประสบการณ์เกี่ยวกับการทำงานวิจัยภายใต้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงต้องการการพัฒนาศักยภาพ รวมถึงการสื่อสารให้เกิดความเข้าใจ แต่ปัจจุบันยังไม่มีการพัฒนากระบวนการที่เป็นรูปธรรมสำหรับประเด็นดังกล่าว นอกจากนี้ จำนวนคณะทำงานและนักวิจัยที่จำกัดยังส่งผลถึงจำนวนผู้ทบทวนผลงานวิจัยด้วย เนื่องจากเป็นบุคคลกลุ่มเดียวกัน 2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยมีนโยบายและเงื่อนไขแตกต่างกัน จึงมีวิธีการบริหารจัดการแตกต่างกัน ส่งผลต่อขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการวิจัย อีกทั้ง การของบประมาณเพื่อสนับสนุนงานวิจัยนั้น กระบวนการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ ยังไม่สอดคล้องกับนโยบายของแหล่งทุน กล่าวคือ หัวข้องานวิจัยที่คณะทำงานฯ ได้รับถูกทยอยส่งมาเรื่อยๆ โดยไม่ทราบจำนวนรายการยาทั้งหมดที่ต้องประเมินในแต่ละปี ขณะที่แหล่งทุนต้องการข้อมูลจำนวนรายการยาและชื่อยาทั้งหมดเพื่อกำหนดงบประมาณที่จะสนับสนุน ทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินงาน เนื่องจากคณะทำงานฯ ต้องรวบรวมรายการยาเพื่อขอเงินงบประมาณในคราวเดียว 3) ข้อจำกัดด้านการสื่อสาร (communication gaps) เนื่องจากคณะทำงาน

ต่างๆ มักสื่อสารผ่านทางเอกสารหรือส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งการตอบสนองของผู้รับสารผ่านช่องทางเหล่านี้ค่อนข้างน้อย ทำให้การตัดสินใจในบางเรื่องจำเป็นต้องรอการประชุมประจำเดือนของคณะทำงานฯ เช่น กรณีที่คำถามงานวิจัยไม่ชัดเจน ส่งผลให้ทีมวิจัยไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้และเกิดความล่าช้าตามมา นอกจากนี้ยังพบข้อจำกัดด้านการสื่อสารระหว่างคณะทำงานฯ และทีมวิจัย กล่าวคือ ทีมวิจัยส่วนใหญ่ไม่ทราบว่าสามารถเสนอวาระเพื่อรายงานความก้าวหน้าหรือปรึกษาคณะทำงานระหว่างดำเนินการวิจัยได้ เมื่อประสบปัญหาในการดำเนินงานบางอย่าง ทีมวิจัยจึงรอปรึกษาคณะทำงานฯ ตามรอบการประชุมที่ทีมของตนเองได้รับเชิญให้นำเสนอตามปกติได้แก่ การนำเสนอโครงการวิจัยและการนำเสนอผลการศึกษาเท่านั้น 4) ขาดระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเป็นปัจจัยสนับสนุนที่สำคัญ เนื่องจากการดำเนินงานเกี่ยวข้องกับบุคคลและเอกสารจำนวนมาก จึงจำเป็นต้องมีฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ช่วยในการติดตามการดำเนินงานต่างๆ เพื่อช่วยลดภาระงานและความผิดพลาดในการดำเนินงานที่เกิดจากมนุษย์ (human error) ทั้งนี้ ในด้านงานวิจัยยังขาดฐานข้อมูลกลางที่สนับสนุนการทำวิจัย ทำให้ต้องขออนุมัติและขอข้อมูลจากเจ้าของฐานข้อมูลทั้งในระดับโรงพยาบาลและระดับประเทศเป็นรายครั้ง เพื่อเข้าถึงข้อมูลการบริการด้านสาธารณสุข ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินงานวิจัย นอกจากนี้ ยังมีข้อจำกัดเรื่องแหล่งข้อมูลของผู้ป่วยในประเทศไทย ทำให้การคาดประมาณจำนวนผู้ป่วยมาจากการใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลของระบบประกันสุขภาพ จากข้อมูลที่เก็บในโรงพยาบาลจำนวนหนึ่งหรือเพียงบางแห่ง จากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงจากข้อมูลหรือรายงานในต่างประเทศ สิ่งเหล่านี้ส่งผลต่อความแม่นยำในการคาดประมาณจำนวนผู้ป่วยและการเตรียมงบประมาณเพื่อจัดหายาให้แก่ผู้ป่วย 5) ข้อจำกัดจากปัจจัยอื่นๆ ที่ส่งผลให้งานวิจัยล่าช้า เช่น กระบวนการขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งใช้เวลาประมาณ 2-4 เดือน ขณะที่คณะทำงานฯ กำหนดระยะเวลาดำเนินงานไว้

ที่ 8 เดือน การเก็บข้อมูลได้ยากเนื่องจากจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายมีจำนวนน้อย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคหายาก (rare diseases) เป็นต้น

ในส่วนของความท้าทายในอนาคต เริ่มเกิดประเด็นแลกเปลี่ยนเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยาชีววัตถุ (biologic agents) โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นเรื่องยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar drugs) กล่าวคือ กรณีที่ยาในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง จะสามารถนำข้อมูลประสิทธิศักร์ (efficacy) และความปลอดภัย (safety) ของยาต้นแบบ (originator drugs) มาใช้แทนได้หรือไม่ เนื่องจากไม่สามารถทำการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study) ของยาชีววัตถุเพื่อพิสูจน์ความเท่าเทียมกันระหว่างยาต้นแบบและยาสามัญใหม่ได้เช่นเดียวกับยาเคมี (chemical drugs) โดยประเด็นดังกล่าวส่งผลต่อระเบียบวิธีวิจัยของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข นอกจากนี้ การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ยังมีข้อจำกัดในการประเมินยาชนิดหนึ่งในทุกข้อบ่งใช้ของยาชนิดนั้น เนื่องจากยาหนึ่งชนิดสามารถรักษาโรคหรือภาวะต่างๆ ได้หลากหลายและมีพยาธิวิทยาแตกต่างกัน ทำให้ไม่สามารถใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์เพียงหนึ่งแบบจำลองเพื่อประเมินทุกข้อบ่งใช้พร้อมกันได้ อีกประเด็นหนึ่งที่สำคัญ คือ การดำเนินงานหลังจากบรรจุยานั้นในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วควรมีระบบติดตามและประเมินผลการใช้จ่ายพร้อมกับเก็บรวบรวมข้อมูลไว้ เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวมาพัฒนาการดำเนินงานต่อไป เช่น วิเคราะห์การเข้าถึงยาของผู้ป่วยผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพ และภาระงบประมาณ นอกจากนี้ในด้านวิชาการสามารถนำข้อมูลจากสถานการณ์ที่มีการใช้ยาจริงมาเปรียบเทียบกับผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และผลกระทบด้านงบประมาณได้ (reassessment) การเปรียบเทียบดังกล่าวจะสะท้อนให้เห็นถึงระดับความถูกต้องและเที่ยงตรงของผลการศึกษาที่



ใช้ประกอบการตัดสินใจ และนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพงานวิจัยต่อไปในอนาคต

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่สำคัญ คือ คณะผู้วิจัยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ โดยสามารถเข้าถึงรายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะทำงานฯ ในรอบปี พ.ศ. 2559-2561 ได้ทั้งหมด แต่ไม่สามารถเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคณะทำงานฯ ก่อนรอบปี พ.ศ. 2559 รวมถึงคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานอื่นๆ ได้ทั้งหมด นอกจากนี้ เมื่อทีมวิจัยนำเสนอผลการศึกษาในที่ประชุมคณะทำงานประสานผลฯ หรือในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ อาจได้รับข้อเสนอแนะให้วิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติม เช่น การวิเคราะห์กลุ่มย่อย การจำลองสถานการณ์อื่นๆ และการวิเคราะห์โดยใช้ราคากลางยา โดยผลการวิเคราะห์ดังกล่าวไม่ได้อยู่ในรายงานผลการศึกษาของคณะทำงานฯ และไม่ได้ถูกส่งกลับมายังคณะทำงานฯ คณะผู้วิจัยจึงไม่สามารถนำเสนอข้อมูลดังกล่าวได้ นอกจากนี้ การศึกษานี้ยังขาดการวิเคราะห์ถึงการนำงานวิจัยไปใช้ประกอบการตัดสินใจของคณะทำงานประสานผลฯ และคณะอนุกรรมการฯ ดังนั้น หากมีการศึกษาเพื่อทบทวนการดำเนินงานของคณะทำงานฯ ในอนาคต ควรขยายขอบเขตการศึกษาให้ครอบคลุมการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงครอบคลุมการดำเนินงานในรอบก่อนปี พ.ศ. 2559 พร้อมทั้งนำวิธีการศึกษาอื่นๆ มาใช้ในการเก็บข้อมูลเพิ่มเติม เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก การอภิปรายกลุ่ม หรือการสำรวจ

## ข้อยุติ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมีความสำคัญต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าจะมีปัญหาและอุปสรรคทางด้านการบริหารจัดการในบางประเด็น แต่คณะทำงานฯ ยังคงให้ความสำคัญกับคุณภาพของงานวิจัย รวมถึงการทำงานอย่างโปร่งใส และเน้นการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วน ทั้งนี้

คณะทำงานฯ ที่จะดำเนินงานต่อไปในอนาคตควรพัฒนาระบบบริหารจัดการในด้านต่างๆ เพื่อลดภาระงานและเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน คือ 1) ด้านองค์ประกอบของคณะทำงานฯ ควรเพิ่มสมาชิกที่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากกลุ่มผู้ป่วยหรือภาคประชาสังคม 2) ด้านกระบวนการทำงาน คณะทำงานฯ ควรเป็นที่ปรึกษาในการพัฒนาคำถามงานวิจัยและกำหนดขอบเขตงานวิจัย เช่น การกำหนดรายการเทคโนโลยีที่ศึกษาและเทคโนโลยีเปรียบเทียบ เพื่อลดขั้นตอนการนำเรื่องกลับไปยังคณะทำงานประสานผลฯ รวมถึงควรเผยแพร่ข้อมูลการดำเนินงานในส่วนที่ไม่เป็นความลับสู่สาธารณชนเพื่อแสดงความโปร่งใสมยิ่งขึ้น 3) ด้านระเบียบวิธีวิจัยและการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ควรรวบรวมและวิเคราะห์ประเด็นที่เป็นข้อวิจารณ์บ่อยครั้งและหาแนวทางการจัดการร่วมกันอย่างเป็นระบบ รวมถึงพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่เป็นเครื่องมือการเข้าถึง (access tools) นอกเหนือจากการต่อรองราคา ยา เช่น การทยอยให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้ป่วยที่ละกลุ่มเพื่อไม่ให้รัฐแบกรับภาระด้านงบประมาณจำนวนมากในคราวเดียว การทำ managed entry agreement ในกรณีที่มีการรักษาด้วยยานั้นมีช่วงเวลาที่ให้ผลการรักษาดี (golden period) หรือมีกิจกรรมต่อเนื่อง (เช่น การให้ยาระหว่างรอการปลูกถ่ายอวัยวะ) การใช้วิธี rebate ในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษาผู้ป่วย กล่าวคือ ให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยานั้นๆ ก่อน หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือผลการรักษาไม่เป็นไปตามที่ตกลงกันไว้ บริษัทต้องคืนเงินค่ายาให้แก่รัฐ เป็นต้น 4) ด้านการบริหารจัดการและระบบสนับสนุน ได้แก่ (1) สร้างแนวทางที่ชัดเจนในการพัฒนาศักยภาพนักวิจัย เพื่อเพิ่มจำนวนบุคลากรที่มีความสามารถในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (2) ท้าหรือกับผู้สนับสนุนงบประมาณเพื่อหาข้อสรุปและวางแนวทางการดำเนินงาน โดยบูรณาการนโยบายและข้อกำหนดของแหล่งทุนที่แตกต่างกันเข้าด้วยกัน รวมถึงจัดลำดับความสำคัญของหัวข้องานวิจัย (3) ควรมีการตกลงร่วมกันระหว่างคณะทำงานฯ เกี่ยวกับวิธีการสื่อสาร

ซึ่งอาจแบ่งตามระดับความสำคัญและเร่งด่วนของเรื่องที่ต้องการสื่อสาร เพื่อให้สามารถดำเนินงานได้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และควรปฏิสัมพันธ์กับทีมวิจัยเพิ่มขึ้น เพื่อให้ทราบสถานการณ์ของแต่ละทีมและสามารถช่วยเหลือได้ทันการณ์ (4) พัฒนาระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่รองรับการทำงานของคณะทำงานฯ และอาจหารือกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับฐานข้อมูลทั้งในระดับโรงพยาบาลและระดับประเทศเพื่อสร้างแนวทางการเข้าถึงและการนำข้อมูลไปใช้ร่วมกัน และ (5) หาแนวทางในการรับมือกับปัจจัยภายนอกที่ทำให้งานวิจัยเกิดความล่าช้า นอกจากนี้ คณะทำงานฯ ในรอบปีใหม่ อาจจะต้องหารือเพื่อพัฒนาแนวทางการดำเนินงานที่หลากหลายเพื่อรองรับกับความท้าทายของลักษณะงานในอนาคต เช่น หาแนวทางกำหนดทางเลือกที่ศึกษาและเปรียบเทียบสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยาชีววัตถุให้ชัดเจน โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณียาชีววัตถุคล้ายคลึง รวมถึงการประเมินหรือตรวจสอบความถูกต้องของผลการวิจัยในอดีตกับสถานการณ์ที่ยาได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว เพื่อพัฒนาแนวทางการประเมินให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

### กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการจัดทำข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2561-2562 ซึ่งได้รับงบประมาณสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขและดำเนินการโดยคณะผู้วิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ซึ่งเป็นองค์กรวิจัยกึ่งอิสระภายใต้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย ภายใต้ทุนเมธีวิจัยอาวุโส สกว. (RTA5980011)

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่สนับสนุนงบประมาณแก่ทีมวิจัยต่างๆ ในการดำเนินการศึกษาภายใต้

โครงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และขอขอบคุณผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการดำเนินโครงการให้สำเร็จลุล่วง

ทั้งนี้ ผลการศึกษา การตีความ และข้อสรุปที่ได้จากการศึกษานี้เป็นของคณะผู้วิจัยและอาจไม่ได้แสดงทัศนคติของหน่วยงานผู้ให้ทุนแต่อย่างใด

### References

1. World Health Organization. Universal health coverage (UHC) [internet]. 2019 [updated 24 January 2019; cited 2020 Mar 15]. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)).
2. Viriyathorn. S, Wanwong. Y, Rueangsom. P, Wangbunjongkun. W, Sinam. P. Thailand UHC and overview of the universal coverage scheme of the national health security office [internet]. National Health Security Office; 2019 [cited 2020 Mar 15]. Available from: <http://eng.nhso.go.th/assets/portals/1/files/01%20UCS%20OVERVIEW%20of%20UHC%20and%20UCS.pdf>.
3. Ottersen. T, Norheim. OF, Chitah. BM, Cookson. R, Daniels. N, Defaye. FB, et al. Making fair choices on the path to universal health coverage. Geneva: World Health Organization; 2014.
4. Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. Situation on drug security and health expenditure 2016 [cited 2020 Mar 15]. Available from: [http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/National\\_Policy\\_Download.aspx?IDdata=2](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/National_Policy_Download.aspx?IDdata=2). (in Thai)
5. Teerawattananon Y, Tantivess S, Yothasamut J, Kingkaew P, Chaisiri K. Historical development of health technology assessment in Thailand. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009;25 Suppl 1:241-52.
6. National Drug System Development Committee. The 2013 National List of Essential Medicines [updated 2013 Sep 30; cited 2020 Mar 15]. Available from: <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/126/11.PDF>. (in Thai)
7. Chaikledkaew U, Teerawattananon Y, editors. Guidelines for health technology assessment in Thailand. 2<sup>nd</sup> ed. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2014. (in Thai)
8. Chaikledkaew U, Teerawattananon Y, Khongpittayachai S, Suksombin N, editors. Guidelines for health technology assessment in Thailand. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2009. (in Thai)



9. Leelahavarong P, Doungthipsirikul S, Kumluang S, Poonchai A, Kittiratchakool N, Chinnacom D, et al. Health technology assessment in Thailand: institutionalization and contribution to healthcare decision making: review of literature. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2019;35(6):467-73.
10. Perez R, Chaikledkaew U, Youngkong S, Tantivess S, Teerawattananon Y. Health technology assessment process guidelines. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP); 2012.
11. Jerry Chung-Lin Yang, editor. Patient involvement in HTA in Taiwan. The ISPOR 22nd Annual International Meeting; 2017 May 20-24; Boston, MA, USA: SPOR's Global Networks groups.
12. Chang C-M, editor. Patient involvement in HTA process in Taiwan. ISPOR Asia Pacific 2018; 2018 Sep 8-11; Tokyo, Japan: SPOR's Global Networks groups.
13. Ministry of Health and Welfare. National Health Insurance Act: The Working Group Of The R.O.C Laws & Regulations Database, Ministry of Justice [internet]. 2020 [updated Jan 15, 2020; cited 2020 Jun 1]. Available from: <https://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0060001>.
14. Department of Health Australian Government. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) [internet]. 2020 [updated 2020 Jun 2; cited 2020 Jun 15]. Available from: <http://www.pbs.gov.au/pbs/home>.