

1. ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 3
 ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) The Development of the Third Thai Health Technology Assessment (HTA)
 Guideline

2. ความสอดคล้องกับ

2.1 แผนงานวิจัยของ สวรส.

- 1) แผนงานวิจัยและพัฒนาระบบยา เวชภัณฑ์ และเทคโนโลยี

2.2 ประเด็นวิจัยของ สวรส.

1) ระบบยาและเวชภัณฑ์

- 1.1) ระบบติดตามประเมินการบริโภคยาต้านจุลชีพ ในระดับประเทศ (ผู้ประกอบการ ผู้สั่งใช้ยา จนถึงระดับประชาชน)
 1.2) การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- 1.3) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา (รวมทั้งวัคซีน) ที่จะนำเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

3. รายละเอียดของโครงการ

3.1 หลักการและเหตุผล

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยเป็นโครงการหนึ่งในยุทธศาสตร์ของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) เพื่อวิจัยและพัฒนาฐานรากของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คู่มือฯ ฉบับที่ 1 ดำเนินการแล้วเสร็จและได้รับการเผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 จากนั้นคู่มือฯ ฉบับที่ 2 ได้รับการปรับปรุงและเผยแพร่ในปี พ.ศ. 2557 ทั้งนี้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติเห็นชอบรับรองคู่มือฯ ทั้งสองฉบับนี้ เพื่อการนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำข้อมูลเพื่อพิจารณา โดยถือให้เป็นคู่มือของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คู่มือฯ ทั้งสองฉบับนี้เสนอแนะแนวทางการเลือกวิธีการและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย จึงทำให้งานวิจัยมีความโปร่งใสมากยิ่งขึ้น หากปราศจากคู่มือดังกล่าวย่อมทำให้เกิดความหลากหลายในคุณภาพของงานวิจัยและผู้ตรวจสอบผลงานวิจัยไม่สามารถประเมินคุณภาพและความถูกต้องของงานวิจัยได้ ดังนั้น หากมีข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีคุณภาพและเป็นข้อมูลของประเทศไทย ก็จะส่งผลให้การตัดสินใจเชิงนโยบายโดยใช้หลักฐานทางวิชาการจะมีความเป็นไปได้มากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ในปัจจุบันคู่มือทั้งสองฉบับนี้ยังใช้เป็นตำราทางวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เพื่อใช้ในการเรียนการสอนนักศึกษาระดับปริญญาตรีและบัณฑิตศึกษาอีกด้วย

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเสนอแนะแนวทางปฏิบัติเพื่อการพัฒนาคุณภาพของงานวิจัย โดยมุ่งเน้นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เป็นหลัก แต่ก็มีหัวข้อที่เกี่ยวกับการประเมินด้านอื่นๆ ร่วมด้วย รวมทั้งเสนอแนะประเด็นสำคัญทั้งหมดของวิธีวิจัย และตระหนักถึงความจำกัดของทรัพยากรและข้อมูลที่มีความจำเพาะเจาะจงกับระบบสุขภาพในประเทศไทย ข้อเสนอแนะในคู่มือฯ ทั้งสองฉบับนี้ได้ถูกพัฒนาขึ้นโดยคณะผู้เชี่ยวชาญจากทั้งสถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัยทั่วประเทศ

หลังจากได้ร่างข้อเสนอแนะแล้ว จึงมีการจัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ (stakeholder consultation meeting) ได้แก่ (1) ผู้ใช้คู่มือ เช่น อาจารย์ นักศึกษา นักวิจัย และนักวิชาการ (2) ผู้ใช้ผลการประเมิน เช่น ผู้กำหนดนโยบายจากคณะกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานสร้างเสริมสุขภาพแห่งชาติ และ (3) ผู้ได้รับผลกระทบจากการประเมินหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น สมาคมวิจัยเภสัชภัณฑ์ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการนำคู่มือฯ ไปใช้สำหรับประเทศไทย ซึ่งข้อคิดเห็นทั้งหมดจะนำมาปรับปรุง เพิ่มเติม และแก้ไข ในคู่มือฯ ก่อนการตีพิมพ์ฉบับสมบูรณ์ โดยแหล่งทุนสนับสนุนในการพัฒนาคู่มือทั้งสองฉบับนี้ ได้แก่ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างสรรค์สุขภาพ (สสส.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ (สนย.) กระทรวงสาธารณสุข

แม้ว่า ในปี พ.ศ. 2557 คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 ได้พัฒนาขึ้นโดยมีการปรับปรุงเนื้อหาเพิ่มเติมประเด็นที่สำคัญอื่นๆ เช่น การประเมินความเต็มใจจ่าย (willingness to pay) หรือรายละเอียดเรื่องเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่า รายการต้นทุนมาตรฐาน (standard cost list) การประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม EQ-5D-3L การวิเคราะห์อภิมานแบบ indirect comparison meta-analysis การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ และการประเมินด้านสังคมและจริยธรรม นอกจากนี้ ยังเพิ่มเติมเนื้อหาสำหรับการศึกษาเฉพาะประเด็น เช่น โรคติดเชื้อที่อาจมีระเบียบวิธีวิจัยเฉพาะซึ่งอาจนำเอาแบบจำลองพลวัต (dynamic model) มาใช้เพื่อจำลองการดำเนินไปของโรค นอกเหนือจากรูปแบบจำลองอื่นๆ ใดๆก็ตาม ปัจจัยที่เป็นสาเหตุของการปรับปรุงคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ได้แก่ ข้อมูลหรือข้อเสนอแนะในคู่มือทั้งสองฉบับนี้ได้ถูกนำมาใช้อ้างอิงเป็นระยะเวลาหนึ่งแล้ว คู่มือทั้งสองฉบับนี้มีความล้าสมัย แต่ทว่ายังมีความก้าวหน้าและความเปลี่ยนแปลงด้านหลักวิชาการ และข้อเสนอแนะในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของหน่วยงานที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ อาทิเช่น การประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม EQ-5D-5L แทนที่ แบบสอบถาม EQ-5D-3L แนวทางการประเมินมาตรการที่ซับซ้อนของ Medical Research Council สหราชอาณาจักร [18] นอกจากนี้ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพยังเป็นความท้าทายที่สำคัญและมีประเด็นที่จำเป็นต้องกำหนดแนวทางการประเมินเฉพาะที่แตกต่างจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่นๆ ได้แก่ เทคโนโลยีกลุ่ม Biotechnology เช่น ยาแก้ปวดสำหรับโรคหายาก (Rare disease) Personalised Medicine และ Advance Therapy Medicinal Products ซึ่งประเทศในกลุ่มยุโรปได้เริ่มมีการพัฒนาคู่มือสำหรับเทคโนโลยีสุขภาพกลุ่มนี้โดยเฉพาะ (<http://www.europabio.org/healthcare-biotech/publications/biotech-products-and-hta>) ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่คู่มือฯ ฉบับที่ 3 ควรได้รับการปรับปรุงให้มีความทันสมัยอยู่ตลอดเวลา และทันกับความก้าวหน้าทางวิชาการและความก้าวหน้าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ เนื้อหาส่วนใหญ่ของคู่มือฯ ทั้งสองฉบับนี้มุ่งเน้นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เป็นหลัก และยังไม่ได้ครอบคลุมงานวิจัยในประเด็นอื่นๆ เช่น การประเมินความเป็นไปได้ของการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพในระบบสุขภาพ ซึ่งเป็นเนื้อหาที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อผู้กำหนดนโยบาย หากต้องการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปประยุกต์ใช้ในระบบสุขภาพ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ควรทบทวนเนื้อหาของคู่มือฯ ทั้งสองฉบับ โดยพิจารณาถึงปัญหา

และข้อจำกัดของคู่มือฯ ทั้งสองฉบับจากประสบการณ์ของการนำคู่มือฯ นี้ไปใช้ รวมทั้งพิจารณาถึงความต้องการ (demand) ของผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ ทั้งหมด ที่มีต่อการประเมินและข้อมูลอื่นๆ นอกเหนือจากความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งข้อมูลทั้งหมดจะนำมาปรับปรุงและพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ให้มีความสมบูรณ์และมีความทันสมัยมากยิ่งขึ้น ทั้งยังได้คู่มือฯ ที่ตรงตามความต้องการของผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์

3.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อทบทวนคู่มือฯ ฉบับล่าสุดของหน่วยงาน HTA ในต่างประเทศที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการยอมรับ เพื่อปรับปรุงและพัฒนาข้อเสนอแนะในการประเมินเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ
2. เพื่อประเมินคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 ด้านการนำไปใช้ประโยชน์ ประสิทธิภาพของผู้ใช้ ปัญหาจากการใช้คู่มือฯ ความต้องการจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อการเปลี่ยนแปลงแนวทางฯ/คู่มือฯ ของประเทศไทย

3.3 การทบทวนวรรณกรรม

3.3.1 การทบทวนวรรณกรรมของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในต่างประเทศ

ในปัจจุบันหลายประเทศเช่น ออสเตรเลีย แคนาดา เดนมาร์ก นอร์เวย์ ฮังการี อังกฤษและเวลส์ ได้พัฒนาคู่มือสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (ตารางที่ 1) ซึ่งอาจมีเนื้อหาที่แตกต่างกันบ้างในรายละเอียด แต่มีวัตถุประสงค์โดยรวมคล้ายคลึงกันคือ เพื่อเป็นคู่มือในการพัฒนางานวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ให้มีคุณภาพและมาตรฐานยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามแม้จะมีการพัฒนาคู่มือดังกล่าวในหลายประเทศ แต่คู่มือเหล่านั้นต่างมีข้อจำกัดในการนำมาประยุกต์ใช้กับประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย [1-5]

ก่อนหน้านี้คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่พัฒนาขึ้นมีรูปแบบการนำเสนอที่แตกต่างกัน เช่น คณะผู้เชี่ยวชาญความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในประเทศสหรัฐอเมริกา [6] และประเทศอังกฤษ [7] ได้เสนอ “reference case” ที่ประกอบด้วยชุดวิธีการประเมินที่เป็นมาตรฐานในทางปฏิบัติ เพื่อเป็นเสนอแนะแก่ผู้วิจัยในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ Drummond และคณะ [8,9] ได้เสนอแนะ “critical appraisal checklist” ซึ่งเป็นชุดคำถามที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เพื่อตรวจสอบและประเมินจุดแข็งและจุดอ่อนของแต่ละการศึกษา ส่วนคู่มือที่พัฒนาขึ้นในประเทศออสเตรเลีย [10] และฮังการี [11] ไม่ได้เสนอแนะ “reference case” หรือ “standard checklist” แต่เสนอวิธีการประเมินที่ควรพิจารณาในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยเล่มนี้ จะใช้แนวทาง “reference case” ซึ่งคล้ายคลึงกับคู่มือของประเทศสหรัฐอเมริกาและอังกฤษ เนื่องจากต้องการเสนอรายละเอียดเพื่อการวางแผนและการทำงานวิจัยเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ตารางที่ 1 การพัฒนาคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่นำมาใช้อ้างอิงสำหรับประเทศไทย

ประเทศ (ปีที่พัฒนา)	เอกสารอ้างอิง
คู่มืออย่างเป็นทางการ*	
ออสเตรเลีย (1995)	10
แคนาดา (1997)	12
เดนมาร์ก (2001)	13
นอร์เวย์ (2002)	14
ฮังการี (2002)	11
อังกฤษและเวลส์ (2004)	7
คู่มืออย่างไม่เป็นทางการ	
Gold and colleagues (1996)	6
Drummond and colleagues (1997)	9
Tan-Torres and colleagues (2003)	15

*จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐซึ่งรับผิดชอบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในประเทศนั้นๆ

3.3.2 กระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

เริ่มตั้งแต่เดือนธันวาคม ปี พ.ศ. 2549 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานของการพัฒนาคู่มือฉบับที่ 1 จัดประชุมระดมสมองผู้เชี่ยวชาญจากทั้งสถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัยทั่วประเทศเพื่อร่วมกันพัฒนาคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สำหรับประเทศไทยเล่มแรก การพัฒนาคู่มือฉบับนี้เริ่มจากการทบทวนวรรณกรรมคู่มือหรือแนวทางการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่พัฒนาขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐหรือจากตำราวิชาการที่เป็นมาตรฐานด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในต่างประเทศ รวมทั้งวรรณกรรมจากฐานข้อมูลออนไลน์ต่างๆ อย่างละเอียด เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่าง ข้อดีและข้อด้อยของแต่ละส่วนประกอบที่สำคัญของแต่ละคู่มือ ทั้งนี้เกณฑ์การคัดเลือกคู่มือหรือแนวทางที่นำมาทบทวนขึ้นอยู่กับวิจารณ์ญาณของผู้เชี่ยวชาญ รวมทั้งอาจทบทวนเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับพื้นฐานองค์ความรู้ ทฤษฎี วิธีการในแต่ละส่วนประกอบที่สำคัญซึ่งผู้เชี่ยวชาญรับผิดชอบ

คณะผู้เชี่ยวชาญทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและดำเนินการร่างข้อเสนอสำหรับส่วนประกอบสำคัญในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ต่อมาเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 ผู้เชี่ยวชาญประชุมระดมสมองเพื่อแสดงข้อคิดเห็นต่อร่างข้อเสนอแนะของคู่มือและดำเนินการปรับปรุง จากนั้นเดือนกันยายน พ.ศ. 2550 จึงมีการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้องที่คาดว่าจะใช้ประโยชน์จากคู่มือเล่มนี้ทั้งจากหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุขสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานสร้างเสริมสุขภาพแห่งชาติ มหาวิทยาลัยของรัฐ เช่น คณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะเศรษฐศาสตร์ และสมาคมวิจัยเภสัชภัณฑ์ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการนำคู่มือนี้ไปใช้สำหรับประเทศไทย ซึ่ง

ข้อคิดเห็นทั้งหมดจะนำมาปรับปรุง เพิ่มเติม แก้ไข คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย ก่อนการตีพิมพ์ฉบับสมบูรณ์

ต่อมาในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2555 กระบวนการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 2 เริ่มต้นโดยนักวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพศึกษาทบทวนงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในระยะที่ผ่านมา ทั้งก่อนและหลังการมีคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของงานวิจัยและความสอดคล้องกับข้อเสนอแนะที่ระบุไว้ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 ซึ่งเป็นการวัดผลกระทบของคู่มือฯ ที่ได้ทำขึ้นตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2549 จนถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2555 การประเมินคุณภาพของงานวิจัยจะประเมินจากประเด็นที่สำคัญที่เสนอแนะไว้ในคู่มือฯ ฉบับแรก ซึ่งสอดคล้องกับกรอบการประเมินคุณภาพในรายงานการวิจัยของยศและคณะ [1] ซึ่งประเมินคุณภาพวรรณกรรมด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 ถึง พ.ศ. 2548 ซึ่งงานวิจัยนี้ประเมินคุณภาพจากการรายงานผลการศึกษาโดยอ้างอิงจากข้อเสนอแนะของ Drummond และคณะ [8, 16] และการประเมินคุณภาพของแหล่งข้อมูลของงานวิจัยในประเทศไทยโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จากงานวิจัยของ Cooper และคณะ [17]

ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2555 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานของการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 2 จัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ เช่น คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ อาจารย์ นักศึกษาในมหาวิทยาลัย นักวิจัย นักวิชาการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยจะพิจารณาถึงความครอบคลุมของประเด็นอื่นๆ ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 นอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ การทบทวนงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ผ่านมาของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ความทันสมัยของเนื้อหา การประยุกต์ใช้คู่มือฯ นี้ในการผลิตและ การใช้ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฯลฯ เพื่อทราบถึงประโยชน์และปัญหาข้อจำกัดของคู่มือฯ และเพื่อให้ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงคู่มือการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ในประเทศไทยฉบับที่ 2 หลังจากนั้นคณะทำงานดำเนินการพัฒนาคู่มือฉบับที่ 2 ตามข้อเสนอแนะ และในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2555 จึงมีการจัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ เช่น คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ หรืออาจารย์ นักศึกษาในมหาวิทยาลัย นักวิจัย นักวิชาการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการนำคู่มือฯ ฉบับที่ 2 ไปใช้สำหรับประเทศไทย ซึ่งข้อคิดเห็นทั้งหมดจะนำมาปรับปรุง เพิ่มเติม แก้ไข คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 ก่อนการตีพิมพ์ฉบับสมบูรณ์

3.3.3 ความก้าวหน้าและความเปลี่ยนแปลงเรื่องข้อแนะนำ/คู่มือ/แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

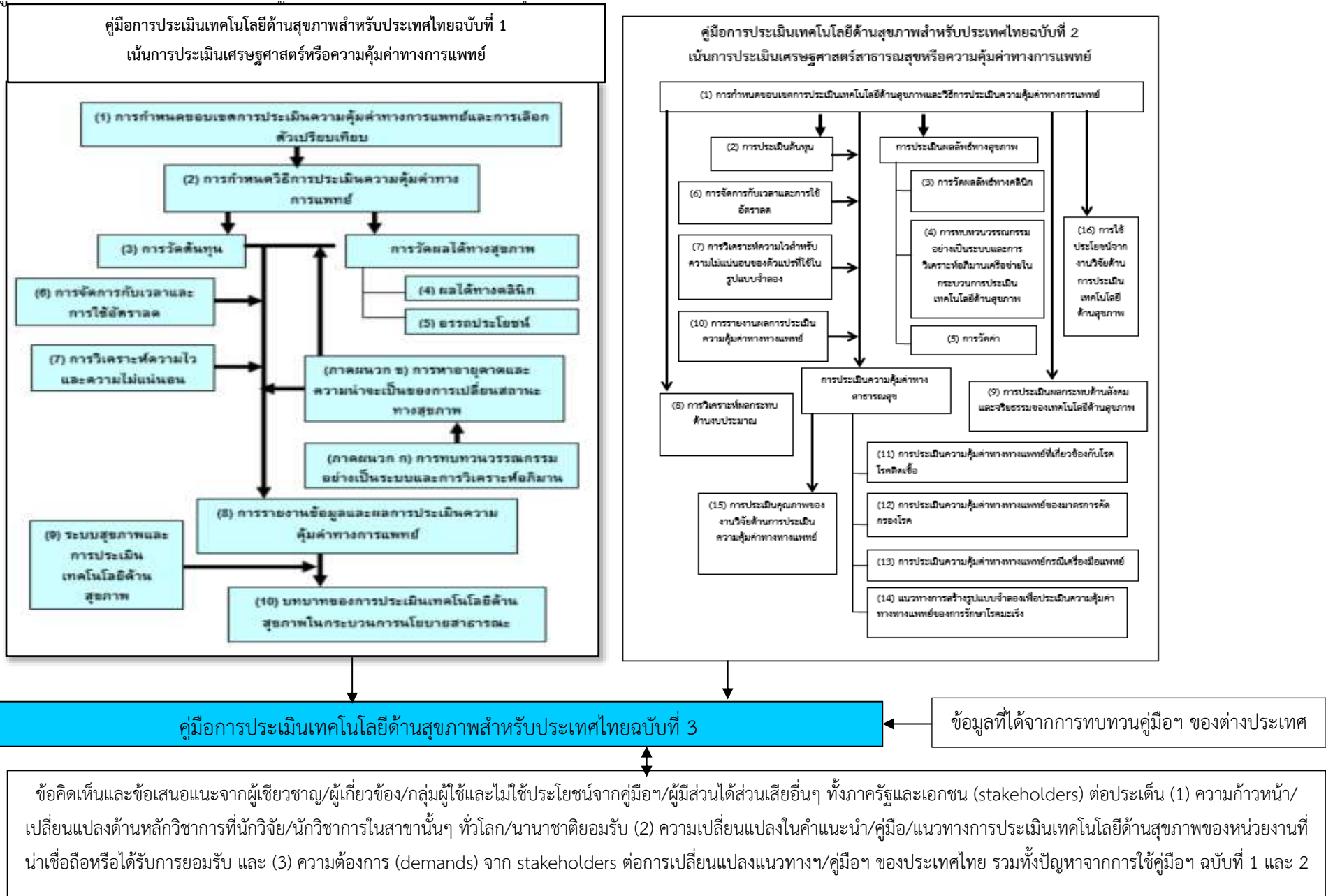
สืบเนื่องจากความก้าวหน้า/ความเปลี่ยนแปลงด้านหลักวิชาการเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และความซับซ้อนที่เพิ่มมากขึ้นของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทำให้มีความพยายามจากหลายหน่วยงานในการพัฒนาหรือปรับปรุงคู่มือ/แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้ทันสมัยและน่าเชื่อถืออยู่เสมอ ยกตัวอย่างเช่น แนวทางการประเมินมาตรการที่ซับซ้อนของ Medical Research Council สหราชอาณาจักรที่ถูกพัฒนาขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2543 [18] เพื่อเป็นแนวทางสำหรับนักวิจัยในการพัฒนาและประเมินมาตรการที่ซับซ้อนได้อย่างครอบคลุมและเหมาะสม หลังจากการตีพิมพ์ แนวทางดังกล่าวกลายเป็นที่ยอมรับและถูกอ้างอิงอย่างมากในการทำวิจัยในระยะต่อมา อย่างไรก็ตาม จากประสบการณ์ของการใช้แนวทางดังกล่าว นักวิจัยพบข้อจำกัดและสิ่งที่ควรปรับปรุงหลายประการ เช่น การให้ความสำคัญกับกระบวนการพัฒนามาตรการ การบูรณาการระหว่างการประเมินกระบวนการและการประเมินผลลัพธ์ และการตระหนักว่ามาตรการที่ซับซ้อนอาจต้องถูกปรับให้เข้ากับบริบทแต่ละพื้นที่มากกว่าการเป็นมาตรการแบบเดียวกันทั้งหมด ซึ่งเป็นที่มาของการปรับปรุงแนวทางการประเมินมาตรการที่ซับซ้อนในปี พ.ศ. 2551 [19] และการพัฒนาแนวทางเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประเมินกระบวนการของมาตรการที่ซับซ้อนในปี พ.ศ. 2558 [20] นอกจากนี้ สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ มีคำแนะนำจำนวนมากที่ถูกพัฒนา/เปลี่ยนแปลงในระยะหลัง เช่น การประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม EQ-5D-5L แทนที่แบบสอบถาม EQ-5D-3L และประเด็นที่ควรพิจารณาเป็นพิเศษของการประเมินมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน เช่น การเลือกมาตรการเปรียบเทียบที่เหมาะสม ในกรณีที่ไม่มีความมาตรการที่ใช้อยู่เดิม (current practice) หรือมาตรการที่ใช้กันทั่วไป (usual care) ตามที่ถูกแนะนำในคู่มือฯ ฉบับที่ 2 หรือการกำหนดมุมมองให้สามารถครอบคลุมต้นทุนทั้งภายในและภายนอกระบบสุขภาพ [21] แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกลุ่ม Biotechnology เช่น ยาแก้ปวดสำหรับโรคหายาก (Rare disease) ที่มีราคาสูงและใช้ในผู้ป่วยเฉพาะราย ซึ่งจำเป็นต้องประเมินทั้งเรื่องความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์รวมถึงสังคม จริยธรรม และกระบวนการบริหารจัดการเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาราคาแพง Personalised Medicine และ Advance Therapy Medicinal Products โดยเทคโนโลยีในกลุ่มนี้มีความท้าทายเรื่องการประเมินประสิทธิผล ซึ่งประเทศในกลุ่มยุโรปได้เริ่มมีการพัฒนาคู่มือสำหรับเทคโนโลยีสุขภาพกลุ่มนี้โดยเฉพาะ (<http://www.europabio.org/healthcare-biotech/publications/biotech-products-and-hta>) การพัฒนาและการปรับปรุงคู่มือ/แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของหน่วยงานที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับในหลายประเทศแสดงให้เห็นถึงความจำเป็นในการปรับปรุงคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 3 ให้ทันกับความเปลี่ยนแปลงทั้งทางวิชาการและความก้าวหน้าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อให้ความครอบคลุมประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการประเมินอย่างรอบด้าน และสามารถนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้

3.4 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

รูปที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดของการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 3 โดยพัฒนาจากคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 ดังนั้นขอบเขตของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 รวมทั้งข้อมูลที่ได้จากการทบทวนคู่มือฯ

ของต่างประเทศ จึงควรนำมาใช้ในการพิจารณาเพื่อพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 นอกจากนี้ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ ยังเป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ซึ่งจะนำมาใช้เป็นแนวทางที่ดีในการผลิตผลงานวิจัยและประยุกต์ใช้งานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทันสมัย สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์ และสอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย นอกจากนี้ประเด็นที่จะพิจารณาในการปรับปรุงและพัฒนาคู่มือฯ ซึ่งเป็นปัจจัยที่เป็นสาเหตุของการปรับปรุงคู่มือฯ นี้ ได้แก่ (1) ความก้าวหน้า/เปลี่ยนแปลงด้านหลักวิชาการที่นักวิจัย/นักวิชาการในสาขาอื่นๆ ทั่วโลก/นานาชาติยอมรับ (2) ความเปลี่ยนแปลงในคำแนะนำ/คู่มือ/แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของหน่วยงานที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการยอมรับ เช่น European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), Health Technology Assessment international (HTAi), The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), International Health Economics Association (iHEA), Office of Health Economics (OHE), World Health Organization (WHO) เป็นต้น และ (3) ความต้องการ (demands) จาก stakeholders ต่อการเปลี่ยนแปลงแนวทาง/คู่มือฯ ของประเทศไทย รวมทั้งปัญหาจากการใช้คู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 นอกจากนี้ ทั้งสามปัจจัยดังกล่าวข้างต้น จะนำมาใช้เป็นตัวกำหนดวิธีทำงานของคณะทำงาน เช่น เป็นข้อมูล (inputs) เพื่อใช้ในการกำหนดประเด็นที่ควรปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งใช้ในการพัฒนารายละเอียดเนื้อหาของคู่มือฯ ฉบับที่ 3 และใช้ในการสื่อสาร/ขอความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (stakeholders) ต่อร่างคู่มือฯ ฉบับที่ 3 เป็นต้น

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดของการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 3



3.5 ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

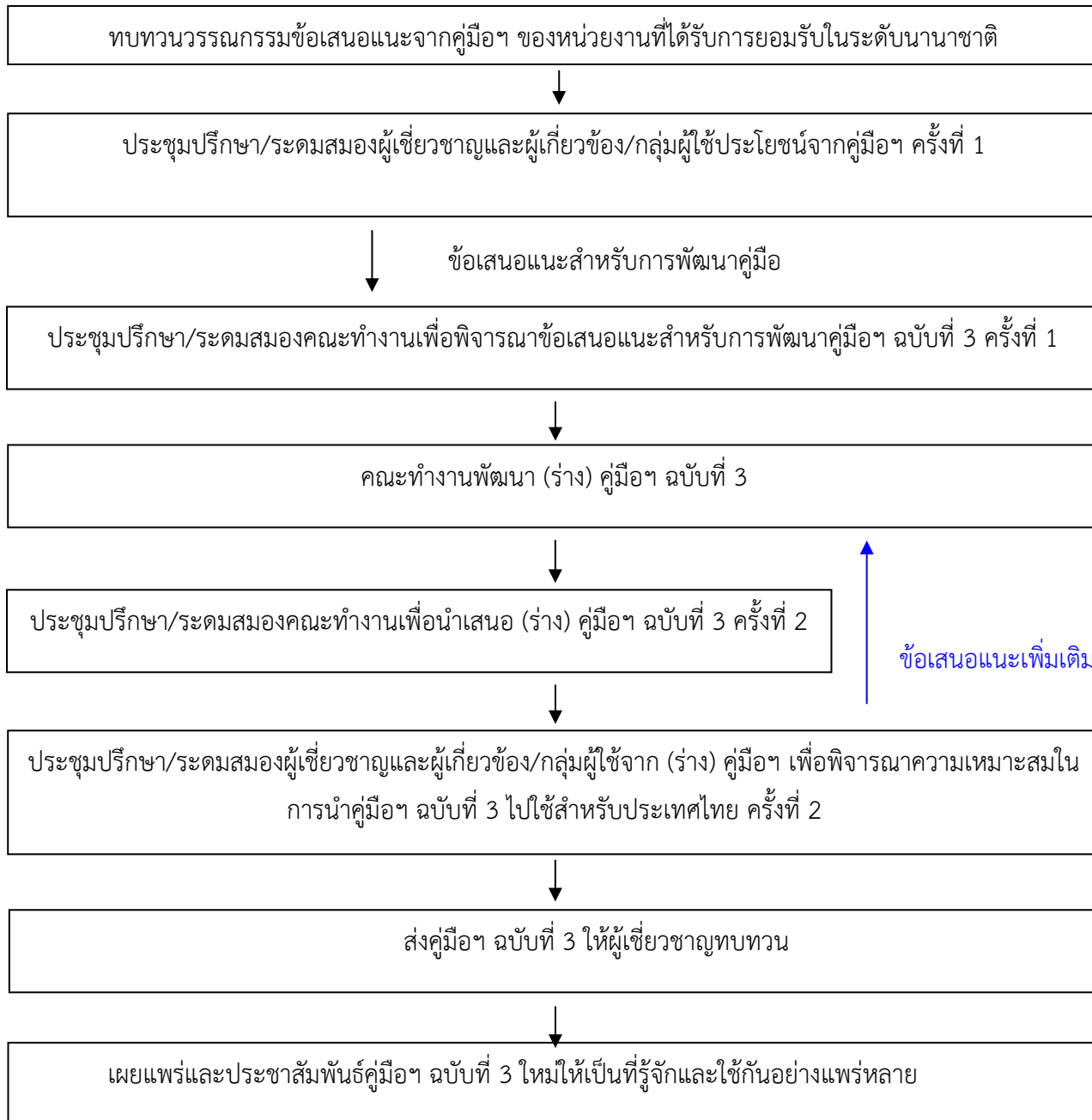
การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสังเคราะห์ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วนหลักๆ ได้แก่ 1) ทบทวนวรรณกรรมข้อเสนอแนะ/คู่มือ/แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของหน่วยงานที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติ และสังเคราะห์ข้อเสนอดังกล่าวเพื่อให้เป็นแนวทางการประเมินที่เหมาะสมกับบริบทประเทศไทย และ 2) การศึกษาเชิงคุณภาพโดยการจัดสนทนากลุ่มและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ รูปที่ 2 แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย มีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1. คณะทำงานเพื่อพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ทบทวนวรรณกรรมข้อเสนอแนะ/คู่มือ/แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของหน่วยงานที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติ
2. การจัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้และไม่ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน (stakeholders) เช่น คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ อาจารย์ นักศึกษาในมหาวิทยาลัย นักวิจัย และ นักวิชาการ ด้วยวิธีสนทนากลุ่ม โดยรวมทุกกลุ่มเป้าหมาย ดังนั้นข้อความสำหรับกลุ่มผู้ใช้และไม่ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ จะแตกต่างกัน นอกจากนี้ จะมีการเก็บข้อมูลโดยการสำรวจหรือสัมภาษณ์กลุ่มที่เคยใช้หรือไม่ใช้คู่มือฯ ที่ผ่านมา เพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมมากขึ้น
 - โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ
 - พิจารณาถึงความครอบคลุมของประเด็นอื่นๆ ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษนอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ จากการทบทวนงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ผ่านมาของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ความทันสมัยของเนื้อหา การประยุกต์ใช้คู่มือฯ นี้ในการผลิตและการใช้ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฯลฯ
 - เพื่อทราบถึงประโยชน์และข้อจำกัดของคู่มือฯ
 - เพื่อให้ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยฉบับที่ 3
 - ทีมวิจัยเตรียมข้อมูลและประเด็นคำถามสำหรับการอภิปรายในที่ประชุม มีการบันทึกข้อมูลในที่ประชุมและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้โดยใช้ content analysis เป็นหลัก และสรุปประเด็นที่ได้จากในที่ประชุม
3. การจัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองคณะทำงานเพื่อพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ครั้งที่ 1
 - โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเอาข้อเสนอแนะที่ได้จากการประชุมในข้อที่ 2 เพื่อนำมาพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3
 - ทีมวิจัยเตรียมข้อมูลและประเด็นคำถามสำหรับการอภิปรายในที่ประชุม มีการบันทึกข้อมูลในที่ประชุมและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้โดยใช้ content analysis เป็นหลัก และสรุปประเด็นที่ได้จากในที่ประชุม

- คณะทำงานเพื่อพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 3 ประกอบด้วย
 1. รศ. ดร. ภก.ณธร ชัยญาคุณาพฤกษ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
 2. ดร. ภาณุ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิ์กร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
 3. ภาณุ.ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
 4. ภาณุ.พัทธรา ลีฬหรวงศ์ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
 5. ผศ. ดร. ภาณุ.มนตร์ธมภ์ ถาวรเจริญทรัพย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
 6. ดร. ภาณุ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
 7. ดร. ภาณุ.ศิตาพร ยังกง คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
 8. รศ. ดร. ภก.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
 9. ผศ. ดร. ภก.สุรศักดิ์ เสาแก้ว คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
 10. รศ. ดร. ภาณุ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 11. รศ. ดร. ภก.อาทร ริวไพบูลย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
 12. รศ. ดร. ภาณุ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
 13. ดร. นพ.วิน เตชะเคหะกิจ โรงพยาบาลลำปาง
 14. ดร. วรณฤดี อีสรานูวัฒน์ชัย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
 15. นักวิจัย/นักวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
 16. นักวิจัย/นักวิชาการ โรงพยาบาลราชวิถี
 17. นักวิจัย/นักวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
 18. นักวิจัย/นักวิชาการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- 4. คณะทำงานพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 โดยใช้ข้อมูลจากการประชุมระดมสมองในข้อที่ 2 เป็นพื้นฐาน เพื่อให้ได้(ร่าง) คู่มือฉบับที่ 3 ที่มีความทันสมัย สอดคล้องและตรงกับความต้องการของผู้ที่เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 5. การจัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองคณะทำงานเพื่อพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ครั้งที่ 2
 - โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอ (ร่าง) ข้อเสนอแนะในคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ที่พัฒนาขึ้น

- ทีมวิจัยเตรียมข้อมูลและประเด็นคำถามสำหรับการอภิปรายในที่ประชุม มีการบันทึกข้อมูลในที่ประชุม และสังเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการถอดเทป และสรุปประเด็นที่ได้จากในที่ประชุม
6. การจัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้และไม่ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน (stakeholders) เช่น คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ อาจารย์ นักศึกษาในมหาวิทยาลัย นักวิจัย และ นักวิชาการ โดยวิธี focus group meeting ครั้งที่ 2
- โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ
 - เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของ (ร่าง) คู่มือฯ ฉบับที่ 3 สำหรับประเทศไทย
 - เพื่อให้ข้อเสนอแนะของ (ร่าง) คู่มือฯ ฉบับที่ 3 สำหรับประเทศไทย
 - ทีมวิจัยเตรียมข้อมูลและประเด็นคำถามสำหรับการอภิปรายในที่ประชุม โดยนำมาจากปัจจัยที่เป็นสาเหตุของการปรับปรุงคู่มือฯ นี้ ได้แก่ (1) ความก้าวหน้า/เปลี่ยนแปลงด้านหลักวิชาการที่นักวิจัย/นักวิชาการในสาขานั้นๆ ทัวโลก/นานาชาติยอมรับ (2) ความเปลี่ยนแปลงในคำแนะนำ/คู่มือ/แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของหน่วยงานที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการยอมรับ และ (3) ความต้องการ (demands) จากผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้และไม่ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน (stakeholders) ต่อการเปลี่ยนแปลงแนวทางฯ/คู่มือฯ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งปัญหาจากการใช้คู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2
 - ทีมวิจัยมีการบันทึกข้อมูลในที่ประชุม และวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้โดยใช้ content analysis เป็นหลัก และสรุปประเด็นที่ได้จากในที่ประชุม
7. ทีมวิจัยจัดทำคู่มือฯ เผยแพร่และประชาสัมพันธ์คู่มือฯ ฉบับที่ 3 ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้เป็นที่รู้จักและใช้กันอย่างแพร่หลาย

รูปที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการ



3.6 ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้จะครอบคลุมการพัฒนาและปรับปรุงคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 3 ดังนั้นขอบเขตของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจึงนำมาใช้ในการพิจารณาเพื่อพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ซึ่งพัฒนาจากคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 นอกจากนี้ ผลจากการทบทวนวรรณกรรมของคู่มือฯ ของหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติ รวมทั้งข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ ยังเป็นส่วนสำคัญที่ใช้ในการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3

3.7 ระยะเวลาการดำเนินงาน

ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ เป็นระยะเวลาทั้งหมด 12 เดือน (นับจากวันที่ลงนามในสัญญา)

3.8 แผนการดำเนินงาน (Action Plan)

ระบุกิจกรรมและระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย และขั้นตอนโดยละเอียดแยกออกเป็นรายปี ในแต่ละปีดำเนินกิจกรรมอะไรบ้าง ในช่วงระยะเวลาใด ขั้นตอนของกิจกรรมแต่ละกิจกรรม รวมทั้งระบุงบประมาณที่ต้องใช้ในแต่ละกิจกรรม ตามตัวอย่างตารางแผนปฏิบัติการ

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	ปีที่ 1												
	เดือน												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
ทบทวนวรรณกรรม	✓	✓											
จัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้ที่คาดว่าจะใช้ประโยชน์และไม่เคยใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ เพื่อการปรับปรุงคู่มือฯ ครั้งที่ 1			✓										
จัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองคณะทำงาน เพื่อพัฒนาคู่มือฯ ครั้งที่ 1				✓									
พัฒนาคู่มือฯ				✓	✓	✓	✓	✓					
จัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองคณะทำงาน เพื่อนำเสนอคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ครั้งที่ 2									✓				
จัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์และไม่เคยใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ เพื่อพิจารณาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ครั้งที่ 2										✓			
จัดทำคู่มือและเผยแพร่												✓	✓

3.9 สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือการเก็บข้อมูล

สถานที่ประชุมคือ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ สถานที่วิจัยคือหน่วยงานของคณะทำงานพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 3 ได้แก่ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ และ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3.10 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย ระบุประเภทและจำนวนของอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ และอุปกรณ์การวิจัยที่มีอยู่แล้ว

-ไม่มี -

3.11 ประโยชน์ที่จะได้รับ

ประโยชน์ที่ได้รับจากโครงการนี้ คือ จะมีหนังสือคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 3 ซึ่งจะแตกต่างจากคู่มือฉบับที่ 1 และ 2 โดยมีความก้าวหน้า/เปลี่ยนแปลงด้านหลักวิชาการที่นักวิจัย/นักวิชาการในสาขานั้นๆ ทั่วโลก/นานาชาติยอมรับ มีคำแนะนำ/คู่มือ/แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ทันสมัยและได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติ เป็นไปตามมาตรฐานสากล และสอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย และเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์และผู้เกี่ยวข้อง ทั้งฉบับภาษาไทยและอังกฤษ และสามารถนำไปสู่การนำไปใช้ประโยชน์สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย เช่น การคัดเลือกยาใหม่ (เช่น ยาในกลุ่ม Biotechnology) เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเนื่องจากเป็นคู่มือฯ เพื่อการนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำข้อมูลเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพ และการประเมินมาตรการด้านสุขภาพอื่นๆ นอกจากนี้ คู่มือฯ ยังมีประโยชน์ด้านวิชาการ โดยการนำองค์ความรู้จากผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในรูปแบบต่างๆ เช่น หนังสือ ผลงานตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ ระดับชาติ หนังสือ ตำรา บทเรียน เป็นประโยชน์ต่อการเรียนรู้อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา นักวิชาการ บุคลากรทางการแพทย์ ในวงวิชาการและผู้สนใจด้านวิชาการ

3.12 หน่วยงานผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัย ระบุหน่วยงานที่คาดว่าจะเป็นผู้รับประโยชน์โดยตรงหรือโดยอ้อมจากงานวิจัยนี้และจัดทำแผนการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

หน่วยงานของผู้ใช้คู่มือฯ ได้แก่ สถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัย (2) หน่วยงานของผู้ใช้ผลการประเมิน เช่น ผู้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานสร้างเสริมสุขภาพแห่งชาติ และ (3) ผู้ได้รับผลกระทบจากการประเมินหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น สมาคมวิจัยเภสัชภัณฑ์ หน่วยงานไม่แสวงหาผลกำไร (non-government organizations) เช่น กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบจากงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

3.13 ผลลัพธ์ (outcome) /ผลผลิต (output) ที่ได้จากงานวิจัย

ผลผลิต/ผลลัพธ์	ตัวชี้วัด	
	เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ
หนังสือคู่มือฯ ฉบับที่ 3 (ภาษาไทย)	200 เล่ม	-
คู่มือฉบับภาษาอังกฤษซึ่งตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ	12 เรื่อง	-
เครือข่ายนักวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	-	มีเครือข่ายของนักวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ผลผลิต/ผลลัพธ์	ตัวชี้วัด	
	เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ
การใช้ประโยชน์ในด้านการพัฒนา ศักยภาพนักวิจัยและคุณภาพงานวิชาการ ด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มประเทศ Low and middle income country	-	มีการเผยแพร่คู่มือ ฯ ในช่องทางที่หลากหลาย และเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย

เอกสารอ้างอิง

1. Johannesson M. Economic evaluation of health care and policymaking. Health Policy 1995; 33: 179-190.
2. Walker D, Fox-Rushby J. Economic evaluation of parasitic diseases: a critique of the internal and external validity of published studies. Trop Med Int Health 2000; 5: 237-249.
3. Szende A, Mogyorosy Z, Muszbek N, Nagy J, Pallos G, Bozsa C. Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards. Eur J Health Econ 2002; 3:196-202.
4. Murray CJ, Evan DB, Acharya A, Baltussen RM. Development of WHO guidelines on generalized cost-effectiveness analysis. Health Econ 2000; 9: 235-251.
5. Evans C, Crawford B. Expert judgement in pharmacoeconomic studies: guidance and Future Use. Pharmacoeconomics 2000; 17:545-553.
6. Gold MR, Siegal JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
7. National Institute for Clinical Excellence: Guide to the methods of technology appraisal. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004.
8. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. BMJ 1996; 313: 275-83.
9. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Method for the economic evaluation of health care programmes, 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
10. Commonwealth of Australia Department of Health, Housing and Community Services, Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee including major submissions involving economic analysis. Canberra: Australian Government Publishing Services; 1995.

11. Szende A, Mogyorosy Z, Muszbek N, Nagy J, Pallos G, Bozsa C. Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards. *Eur J Health Econ* 2002; 3:196-202.
12. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guideline for economic evaluation of pharmaceuticals. 2nd ed. Ottawa: CCOHTA; 1997.
13. Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB: Health technology assessment handbook. Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment; 2001.
14. Norwegian Medicines Agency: Norwegian guidelines for pharmacoeconomic analysis in connection with applications for reimbursement. Oslo: Department for pharmacoeconomics; 2002.
15. Tan-Torres E, Baltussen R, Adum T, Hutubessy R, Acharya A, Evan DB, et al. Making CHOICES in Health: WHO guide to costeffectiveness analysis. Geneva: WHO; 2003.
16. Teerawattananon Y, Russell S, Mugford M. A systematic review of economic evaluation literature in Thailand: are the data good enough to be used by policy-makers? *Pharmacoeconomics* 2007;25(6):467-79.
17. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. *J Health Serv Res Policy* 2005;10:245-50.
18. Medical Research Council. A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health London, United Kingdom Medical Research Council; 2000. p. 1.
19. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: new guidance London: The Medical Research Council; 2008.
20. Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2015;350:h1258.
21. Husereau D, Jacobs P, Manns B, Hoomans T, Marshall D, R. T. Economic Evaluation of Complex Health System Interventions: A Discussion Paper. Alberta, Canada: Institute of Health Economics; 2014.