

โครงร่างการวิจัย

การวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2)

An analysis on access to National List of Essential Medicines category E(2)

1. หลักการและเหตุผล

การเข้าถึงยา (access to medicine) ถือเป็นกุญแจสำคัญที่บ่งบอกความสำเร็จของระบบสาธารณสุขในประเทศนั้นๆ จากรายงานของ World Health Organization (WHO) ในปี 2004 ซึ่งให้เห็นตัวเลข 1 ใน 3 ของประชากรของโลกยังไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นรวมถึงการรักษาที่เหมาะสม (1) สำหรับประเทศไทย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเห็นถึงความสำคัญของการเข้าถึงยาของประชาชนไทย โดยเฉพาะยาจำเป็นที่มีราคาแพง ซึ่งราคาเป็นอุปสรรคสำคัญต่อทั้งภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลในการจัดซื้อยาและครัวเรือนของผู้ป่วยในการจ่ายค่ารักษาพยาบาล ดังนั้นจึงได้มีการเพิ่มบัญชียา จ(2) เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines: NLEM) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้อย่างเสมอภาค (equity) และเท่าเทียม (equality) (2)

รายการยาในบัญชียา จ(2) ได้ถูกพัฒนามาเรื่อยๆ โดยผ่านกลไกการการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จนปัจจุบันประเทศไทยมีรายการยาในบัญชียา จ(2) เพิ่มขึ้นจากเดิม 9 รายการ 18 ข้อบ่งใช้ (พ.ศ. 2551) เป็น 31 รายการ 41 ข้อบ่งใช้ (พ.ศ. 2560) (3) ในปี 2555-2560 ประเทศไทยมีการงบประมาณสำหรับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยที่ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพิ่มสูงขึ้นทุกปี ล่าสุดปี 2560 มีการงบประมาณ 1.18 พันล้านบาท (4) อย่างไรก็ตาม มูลค่าที่เพิ่มขึ้นนี้ยังไม่สามารถสะท้อนได้ว่าประเทศไทยมีการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้น เนื่องจากมีการพัฒนารายการยาในบัญชี จ(2) อย่างต่อเนื่อง ทำให้มีรายการยาเพิ่มมากขึ้น มีจำนวนผู้ป่วยสะสมมากขึ้น รวมถึงอาจจะมีปัจจัยเรื่องของราคาและการแข่งขันทางการค้าที่มีคู่แข่งน้อย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อภาระงบประมาณดังกล่าวในสูงเพิ่มมากขึ้น อีกทั้งข้อมูลดังกล่าวยังไม่ครอบคลุมผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาในประเทศไทย ในขณะที่การศึกษาก่อนหน้านี้ได้มีการประเมินการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ในโรงพยาบาลจำนวน 3 แห่ง เปรียบเทียบ ระหว่างก่อน (พ.ศ.2551) และหลัง (พ.ศ. 2555) มีบัญชียา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่า การมีบัญชียา จ(2) ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ร้อยละ 10 โดยผู้ป่วยนั้นเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การเบิกจ่ายยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผลการศึกษาดังกล่าวยังคงไม่สะท้อนการเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) ในภาพรวมของประเทศไทย (3)

การเข้าถึงยามีความสัมพันธ์กันในหลายระดับ ตั้งแต่ระดับบุคคล ครัวเรือนและชุมชน ผู้ให้บริการ หน่วยงานทั้งในและนอกระบบสุขภาพ ตลอดจนนโยบายของประเทศและระหว่างประเทศ ดังนั้นการเข้าไม่ถึงยาจึงอาจมีปัจจัย/สาเหตุมาจากหลายระดับร่วมกัน (5) หากจะวิเคราะห์สถานการณ์ ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นในบัญชี จ(2) ซึ่งมีรูปแบบการบริหารเวชภัณฑ์ที่ต่างออกไปจากยาทั่วไปนั้นจำเป็นต้องศึกษาให้ครบถ้วนตลอดทั้งกระบวนการ

การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีความสำคัญอย่างยิ่งในขั้นตอนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียา จ(2) เนื่องจากประเทศไทยที่มีทรัพยากรที่จำกัดทั้งด้านงบประมาณและกำลังคน ดังนั้นรัฐบาลและหน่วยงานด้านหลักประกันสุขภาพจึงให้ความสนใจมากขึ้นกับการประยุกต์ใช้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ซึ่งจัดเป็นหนึ่งในเครื่องมือสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์จากเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพ รวมถึงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (6-8) แม้ว่าในแง่ของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ซึ่งมีประโยชน์ในแง่ของการกำกับและติดตามประเมินผลและใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยเฉพาะในกรณียาบัญชี จ(2) ซึ่งจัดว่าเป็นยาที่มีความจำเป็นแต่มีราคาแพง ซึ่งรัฐบาลต้องเป็นผู้รับผิดชอบภาระงบประมาณทั้งหมด จำเป็นต้องใช้ประโยชน์จากการศึกษาประเภทนี้เพื่อจัดสรรงบประมาณที่เหมาะสมในอนาคต (9)

2. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงข้อจำกัด/ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์เฉพาะ

- (1) เพื่อทบทวนสถานการณ์การมียาบัญชีย จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติและการมียาบัญชีย จ(2) ในสถานพยาบาล
- (2) เพื่อวิเคราะห์ความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานพยาบาลที่มียาบัญชีย จ(2) รวมถึงสถานที่สำรองเวชภัณฑ์
- (3) เพื่อศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชีย จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติของภาครัฐ
- (4) เพื่อศึกษาทัศนคติและความคาดหวังของแพทย์ผู้ทำการรักษาและหน่วยงานที่ดำเนินการจัดซื้อจัดหายาบัญชีย จ(2) ที่มีต่อการบริหารเวชภัณฑ์และคุณภาพ
- (5) เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชีย จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในแง่ความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาและความเหมาะสมในการใช้ยาบัญชีย จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้
- (6) เพื่อวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชีย จ(2)
- (7) เพื่อวิเคราะห์ต้นทุนการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชีย จ(2)
- (8) เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยาบัญชีย จ(2) โดยใช้ข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพในสถานการณ์จริงในประเทศไทย

3. การทบทวนวรรณกรรม

3.1 ความหมายการเข้าถึงยา

“การเข้าถึงยา” (access to medicines) เป็นคำที่มีความหมายค่อนข้างซับซ้อนที่จะอธิบาย โดย WHO ให้ความหมายการเข้าถึงยาว่าต้องประกอบไปด้วย 4 องค์ประกอบหลัก คือ มีการคัดเลือกอย่างสมเหตุผล (rational selection) มีความสามารถในการจ่ายค่ายา (affordable prices) มีสถานะการเงินที่มั่นคง (sustainable financing) และมีความน่าเชื่อถือของระบบจัดซื้อ จัดหา สำรอง และกระจายยา (reliable systems for purchase, storage, and distribution) ต่อมา Management Sciences for Health (MSH) ได้นิยามคำว่า การเข้าถึงเพิ่มเติมให้ครอบคลุมทุกประเด็น ซึ่งจะประกอบด้วย การมียา (availability) ความสามารถในการจ่ายค่ายา (affordability) การเข้าถึงยา (accessibility) และการยอมรับการใช้ยาของคนไข้ (acceptability to the patient) ซึ่งในแต่ละองค์ประกอบเหล่านี้มีความสัมพันธ์กับทั้งคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ (10) บางนิยามการเข้าถึงยามุ่งเน้นไปทางกายภาพ กล่าวคือ “การเข้าถึงยา” หมายถึง การมียาอย่างต่อเนื่องและทั้งที่โรงพยาบาลรัฐ เอกชน รวมถึงร้านขายยา โดยที่ประชาชนสามารถเดินไปรับยาได้ภายในเวลา 1 ชั่วโมง (11) แต่หากพิจารณาภาพรวมของการเข้าถึงยา ความหมาย หรือ คำจำกัดความ สามารถสร้างได้โดยใช้ตัวบ่งชี้ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความพร้อมของการมียาและราคาทั้งในภาครัฐและเอกชน รวมทั้งตัวชี้วัดนโยบายที่สำคัญ (12)

สำหรับการศึกษานี้ “การเข้าถึงยา” จะหมายถึง การที่ผู้ป่วยสามารถได้รับยาจำเป็น (essential medicines) มีคุณภาพ (quality) ปลอดภัย (safe) และมีประสิทธิผล (effective) ต่อการป้องกัน บำบัดและรักษาความเจ็บป่วย **ซึ่งจะครอบคลุมสาเหตุที่ก่อให้เกิดการเข้าไม่ถึงยา ได้แก่** จากการไม่มียา (unavailable) นั้นหรือ แพทย์ไม่ได้สั่งใช้ยากับผู้ป่วย (not offered) ให้ใช้ หรือยานั้นมีราคาแพงไม่สามารถจ่ายได้ (unaffordable) ทั้งนี้ สำหรับประชาชนที่มีฐานะยากจนและรัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนา ราคา (prices) และความสามารถในการจ่าย (ability to pay) เป็นปัจจัยสำคัญต่อการเข้าถึงยา นอกจากนี้ในเชิงระบบแล้วยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาดังเช่นกัน ได้แก่ การคัดเลือกยาและการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล ข้อจำกัดของระบบบริการสุขภาพและระบบบริหารเวชภัณฑ์ และการไม่มีธรรมาภิบาล (good governance)) (13, 14) นอกจากนี้ การเข้าถึงยายังมีมุมมองด้านสิทธิมนุษยชน และคุณธรรมด้วย เนื่องจากยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่เพื่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ นั่นคือ เศรษฐฐานะหรือความสามารถในการที่จะซื้อยา ไม่ควรเป็นตัวกำหนดในการเข้ารับยา เมื่อใดก็ตามที่จำเป็นต้องใช้ยา ผู้ป่วยก็ควรได้รับยานั้น ๆ โดยไม่ได้ขึ้นกับเชื้อชาติ ภูมิภาค ความเชื่อทางการเมือง หรือสถานะทางเศรษฐกิจและสังคม เพราะมนุษย์นั้นมีสิทธิที่จะมีความพึงพอใจในมาตรฐานสูงสุดของสุขภาพทางกายและทางจิต (the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health in short the right to health) และการเข้าถึงยาเป็น 1 ใน 5 ตัวชี้วัดด้านสุขภาพ ซึ่งด้านสุขภาพเป็น 1 ใน 12 ด้านของชุดตัวชี้วัดของสิทธิมนุษยชน (15)

3.2 การบริหารจัดการบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

นิยามรายการยาบัญชี จ(2) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 นั้น หมายถึง “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ” กล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความถูกต้องที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มที่จะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายตัวของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด สถานพยาบาลต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบและมีการเก็บข้อมูลเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้ (16)

หากพิจารณาตามแนวทางการบริหารเวชภัณฑ์ (pharmaceutical management framework) เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ คุ่มค่า และมีคุณภาพ จะประกอบไปด้วย 4 กระบวนการหลัก คือ การคัดเลือก (selection) การจัดซื้อ (procurement) การกระจาย (distribution) และการใช้ (use) (17)

ในกรณีบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2561 การคัดเลือกยาดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมทั้งคณะทำงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความเชี่ยวชาญด้านต่างๆ 27 สาขา ร่วมกันพิจารณารายการยาที่ถูกนำเสนอเข้ามาจากบุคคลและองค์กรภายนอก คณะทำงานฯ แต่ละสาขาดำเนินการพิจารณาคัดเลือกยาโดยแยกปฏิบัติงานกันอย่างเป็นเอกเทศ มีเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้ประสานงานกับประธานคณะทำงานฯ และประสานงานกับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มานำเสนอให้การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาคัดเลือกยา โดยยาที่จะเลือกนั้นจะต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุน และพิจารณาเป็นรายข้อบ่งใช้แล้ว นอกจากนี้ สำหรับยาในบัญชียา จ(2) จำเป็นต้องผ่านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ก่อนที่จะบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (18)

การจัดหายาในบัญชี จ(2) เป็นการจัดซื้อโดยหน่วยงานส่วนกลางในระดับประเทศ (central procurement) เนื่องจากยาส่วนใหญ่เป็นยาต้นแบบ (original) นำเข้าจากต่างประเทศ มีผู้จำหน่ายรายเดียว (monopoly) หรือผู้จำหน่ายน้อยราย (oligopoly) และไม่มียาอื่นที่สามารถทดแทนกันได้ ยากลุ่มนี้จึงมีการผูกขาดหรือไม่มีการแข่งขันทางการตลาด ราคาสูงและมีแนวโน้มปรับราคาขึ้นทุกปี ปริมาณที่ใช้ก็น้อย หากให้แต่ละสถานบริการจัดซื้อกันเองเหมือนยาในบัญชีอื่นๆ อาจทำให้สถานพยาบาลไม่มีอำนาจในการต่อรองราคา รวมทั้งสถานพยาบาลจัดหายาได้ในราคาที่แตกต่างกัน การกำหนดราคาอ้างอิงหรือราคาเพื่อชดเชยเป็นเงินจึงทำได้ยาก ดังนั้นยาในบัญชี จ(2) จึงมีการจัดซื้อโดยหน่วยงานส่วนกลางของประเทศ เพื่อจะได้มีการประกันปริมาณขั้นต่ำ มีอำนาจต่อรองราคาและกำหนดวงเงินจัดซื้อซื้อแน่นอน สามารถลดภาระงบประมาณหรือควบคุม/ประหยัดงบประมาณได้ และเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น (18)

การกระจายยาในบัญชี จ(2) จะทำผ่านระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ซึ่ง สปสช.ได้ร่วมกับองค์การเภสัชกรรม (อก.) ได้พัฒนาระบบขึ้นมาเพื่อให้สะดวกต่อการเบิกจ่ายและกระจายยาส่งไปยังหน่วยบริการทั่วประเทศ ระบบนี้จะช่วยควบคุมการใช้จ่ายยาราคาแพง เนื่องจากต้องมีการขออนุมัติเพื่อใช้ยา ทำให้มีการตรวจสอบและเติมยาเข้าสู่คลังยาของโรงพยาบาลและพื้นที่ต่อเนื่อง เพื่อลดปัญหาเรื่องยาขาดสต็อก ยาหมดอายุ และการจัดส่งยาไม่ทัน

สำหรับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ได้มีการกำหนดแนวทางกำกับการใช้ไว้อย่างชัดเจน ประกอบด้วย 1) การอนุมัติการใช้ยา โดยมีทั้งระบบที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษา (Pre-Authorization) และระบบที่ต้องขออนุมัติภายหลังการรักษา (Post-Authorization) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของยา 2) คุณสมบัติของสถานพยาบาลต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความเหมาะสมในประเด็นที่สำคัญ เช่น ความพร้อมของเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค หรือ ความพร้อมของบุคลากรที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค เป็นต้น 3) คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษาต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมในการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล 4) เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา / เกณฑ์การวินิจฉัยโรค 5) ขนาดยาที่แนะนำ/วิธีการใช้ 6) ระยะเวลาในการรักษา 7) การติดตาม/การประเมินผลการรักษา ต้องเป็นไปตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ เนื่องจากยาในบัญชี จ(2) เป็นยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้ จึงจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษา และ 8) ข้อเสนอแนะที่มีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนเพื่อให้เกิดประโยชน์ในการรักษา (16)

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้พัฒนาบัญชียา จ(2) ครั้งแรกในปี พ.ศ.2551 ซึ่งประกอบด้วยยาทั้งหมด 10 รายการ (2) จนกระทั่งปัจจุบันในปี พ.ศ. 2561 มีรายการยาบัญชียา จ(2) ทั้งหมด 31 รายการ (3)

3.3 สถานการณ์การใช้ยาบัญชียา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

จากรายงานผลการดำเนินงานการเข้าถึงยาและการบริหารจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยา โครงการยาบัญชียา จ(2) ของสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งทำการศึกษาข้อมูลการเบิกชดเชยยาบัญชียา จ(2) ของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระหว่างปีงบประมาณ 2554 และ 2560 จำนวน 648,865 ระเบียบ พบว่ามีหน่วยบริการที่ให้บริการยาบัญชียา จ(2) จำนวน 223 แห่ง และมีจำนวนรายการยาบัญชียา จ(2) ทั้งหมด 24 รายการ สำหรับ 23 กลุ่มโรค โดยยาที่มีงบประมาณค่ายาบัญชียา จ(2) สูงที่สุดคือกลุ่มยาสำหรับรักษาโรคมะเร็ง (neoplasms) ซึ่งในปี พ.ศ. 2559 มีมูลค่าสูงสุด อยู่ที่ประมาณ 800 ล้านบาท ส่วนยาที่มีมูลค่าการใช้สะสมระหว่างปี พ.ศ. 2555-2560 สูงที่สุด คือ ยา trastuzumab 440 mg ซึ่งอยู่ที่ประมาณ 732 ล้านบาท ในด้านการเข้าถึงยาพบว่าผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาสูงในทุกข้อบ่งใช้เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากจำนวน 5,284 คน ในปี พ.ศ. 2555 เป็น 85,112 คน ในปี พ.ศ. 2560 ซึ่งใช้งบประมาณเพิ่มขึ้น 5.71 เท่าในระยะเวลา 6 ปี (4)

อย่างไรก็ตามรายงานผลการดำเนินงานดังกล่าว มีข้อจำกัดเกี่ยวกับฐานข้อมูลที่น่ามาใช้วิเคราะห์ในหลายประเด็น ได้แก่ 1) ฐานข้อมูลยาบัญชียา จ(2) เก็บข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและประกันสังคมเท่านั้น 2) ข้อบ่งใช้ในการศึกษามาจากข้อมูล ICD10 ที่หน่วยบริการบันทึกเข้าสู่ระบบ ซึ่งไม่มีรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และ 3) ขาดการนำข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตและจำนวนผู้ป่วยที่ขาดการติดตาม (loss to follow up) มาวิเคราะห์ร่วมด้วย ทำให้ข้อมูลของผู้ป่วยจำนวนหนึ่งขาดหายไปจากระบบในช่วง ปี พ.ศ. 2555-2560 ทั้งนี้มีข้อเสนอแนะให้นำข้อมูลความชุกอุบัติการณ์ อัตราการเสียชีวิต และอัตราการรอดของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชียา จ(2) มาวิเคราะห์ร่วมด้วย ซึ่งสามารถสะท้อนสถานการณ์และประสิทธิผลของโครงการยาบัญชียา จ(2) ได้ดีกว่า

3.3 การศึกษาการเข้าถึงยาบัญชียา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในระยะ 10 ปีที่ผ่านมานับแต่การประกาศใช้ มีงานวิจัยเพื่อติดตามและประเมินบัญชียา จ(2) โดยครั้งแรกนั้น เสาวลักษณ์ ตูรนครวิ และคณะ (19) ศึกษากระบวนการนโยบายเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 ไปสู่การปฏิบัติโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ และศึกษาปัจจัยที่ช่วยให้บรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบายและปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้น โดยศึกษาภายหลังการประกาศใช้บัญชียา จ(2) ไปแล้วประมาณ 2 ปี (เมษายน 2553 – เมษายน 2554) ซึ่งพบว่าผู้ปฏิบัติงานในระดับโรงพยาบาลส่วนใหญ่เห็นด้วยกับนโยบายเนื่องจากมีส่วนช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลจากกระบวนการจัดหายาในระดับประเทศ และมีส่วนช่วยให้มีอย่างสมเหตุสมผลมากขึ้นจากการมีแนวทางกำกับที่ชัดเจน อย่างไรก็ตามแนวทางกำกับการใช้ของบัญชียา จ(2) และระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ ยังมีความแตกต่างกันระหว่าง 3 สิทธิสวัสดิการรักษายาบาล ซึ่งทำให้เกิดปัญหาต่อผู้ปฏิบัติงานในระดับโรงพยาบาลซึ่งเกิดความสับสนและมีความหลากหลายในการบริหารจัดการของผู้ป่วยแต่ละสิทธิ อันอาจก่อให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยา จึงมีข้อเสนอให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติประสานงานกับโรงพยาบาลและทั้ง 3 กองทุนประกันสุขภาพให้กำหนดกฎเกณฑ์ให้สอดคล้องกัน ซึ่งรวมถึงเกณฑ์การสั่งจ่าย การชดเชยยา และการติดตามประเมินผลการสั่งจ่ายยาของโรงพยาบาล อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ยังไม่มีการประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพเนื่องจากเป็นระยะเริ่มต้นของการดำเนินงาน

ต่อมา Srumsiri และคณะ (20) ได้ประเมินผลของนโยบายบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เปรียบเทียบก่อนและหลังการประกาศใช้นโยบาย ในผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษา มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลนโยบายบัญชียา จ(2) ต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วย รวมถึงต้นทุนการรักษาพยาบาล ซึ่งทำการศึกษาใน 3 โรงพยาบาล (โรงพยาบาลระดับตติยภูมิภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข 1 แห่ง และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 2 แห่ง) ในระหว่างช่วงเวลา 1 มกราคม พ.ศ. 2549 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2555 (ประเมินก่อนการประกาศใช้นโยบาย 2 ปีและหลังการประกาศใช้นโยบาย 3 ปี) รายการยาที่ศึกษา จำนวน 5 รายการ ได้แก่ intravenous immunoglobulin (IVIG), leuprorelin, liposomal amphotericin B, verteporfin and botulinum A toxin ทั้งนี้ การศึกษานี้ไม่ครอบคลุมยา erythropoietin และยามะเร็ง ได้แก่ letrozole, docetaxel และ imatinib เนื่องจากมีการบริหารจัดการก่อนที่จะมีบัญชียา จ(2) เช่น มีการทำ compulsory licensing หรือมีองค์กรอื่นมาช่วยสนับสนุน เป็นต้น การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การศึกษา ทำโดยสืบค้นข้อมูล

ผู้ป่วยที่ได้รับยา จ (2) โดยใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ในฐานข้อมูลโรงพยาบาล เช่น ข้อมูลการวินิจฉัยตามรหัส ICD-10 ประเภทการจำหน่ายผู้ป่วย (discharge) ในกรณีที่รักษาแบบผู้ป่วยใน ข้อมูลการรักษาด้านยา ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลด้านเหตุการณ์หรือสัณยกรรม เป็นต้น ร่วมกับการทบทวนแฟ้มข้อมูลผู้ป่วย และคัดเลือกผู้ป่วยใหม่ที่ถูกรวบรวมเป็นครั้งแรกและมีข้อกำหนดตรงตามเกณฑ์ จ(2) เข้าสู่การศึกษา ในด้านการวัดผลการรักษา ผู้วิจัยวิเคราะห์การเข้าถึงยาของผู้ป่วยโดยเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของสัดส่วนของผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชียา จ(2) ก่อนและหลังการประกาศใช้นโยบาย แบ่งช่วงเวลาเป็นรายไตรมาส โดยใช้สถิติ interrupted time series นอกจากนี้ ผู้วิจัยวิเคราะห์ผลลัพธ์ทางคลินิก (clinical outcomes) ที่ดีขึ้น ในผู้ป่วยที่ได้รับยา IVIG and liposomal amphotericin B โดยพิจารณาจากผลทางห้องปฏิบัติการ ผลลัพธ์การทำเหตุการณ์หรือสัณยกรรม และอาการทางคลินิกอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับ IVIG ในข้อบ่งใช้ Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP) ต้องมีผลทางห้องปฏิบัติการ คือ Platelet count มากกว่า 20000/mm³ ในระหว่างที่พักรักษาตัวในโรงพยาบาล เป็นต้น นอกจากนี้ ในส่วนของข้อมูลต้นทุนค่ารักษาพยาบาลต่อผู้ป่วย 1 ราย ผู้วิจัยคำนวณต้นทุนทางตรงทางด้านการแพทย์ที่มีการเรียกเก็บและบันทึกไว้ในฐานข้อมูล รพ. เช่น ค่ายา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าบริการต่างๆ เป็นต้น ทั้งนี้ แบ่งเป็น (1) ค่าใช้จ่ายด้านยา (medicine expenditures) ของยา จ(2) และยาทั่วไปที่ไม่ใช่ยา จ(2) และ (2) ค่ารักษาพยาบาลอื่นๆ

ผลการศึกษา พบว่า มีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วย ICD-10 ตรงตามทีระบุในเกณฑ์ จ(2) จำนวน 33,456 ราย แต่มีผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกเข้าการศึกษาสำหรับการวิเคราะห์การเข้าถึงยาและต้นทุนการรักษา จำนวน 2,024 ราย และผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกเข้าการศึกษาสำหรับวิเคราะห์ผลลัพธ์ทางคลินิกที่ดีขึ้น จำนวน 1,375 ราย และพบว่าภายหลังที่มีการประกาศใช้นโยบายบัญชียา จ(2) ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรักษาตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดในบัญชียา จ(2) เข้าถึงยาที่ศึกษาเพิ่มขึ้นร้อยละ 12.7 (95%CI: 4.4% to 21.0%) และลดต้นทุนการรักษารายไตรมาสได้ร้อยละ 13.5 (95%CI: -26.9% to -1.7%) แต่ผลลัพธ์ด้านสุขภาพยังไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 6.2, 95%CI: -1.9% to 15.1%) เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยจาก 3 โรงพยาบาลและระยะเวลาที่จำกัดในการติดตามผลลัพธ์ด้านสุขภาพ ผู้วิจัยจึงเสนอให้มีการติดตามประเมินผลกระทบจากนโยบายด้านคุณภาพการบริการและความคุ้มค่าทางการแพทย์ต่อไป

3.4 การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์กับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ประเทศไทยโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดเกณฑ์การทบทวนและคัดเลือกยาเข้าบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยใช้หลักฐานทางวิชาการมาตั้งแต่ปี.ศ. 2547 เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นรายการยาที่ถูกอ้างอิงโดยระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ และระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เสมือนเป็นชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาสำหรับประชาชนไทยทุกคน การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่เพียงแต่พิจารณาโดยใช้ข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลทางคลินิกของยาเท่านั้น แต่ข้อมูลด้านต้นทุนและประสิทธิผลของยาได้นำมาพิจารณาร่วมด้วย ยกตัวอย่างเช่น การประยุกต์ใช้เกณฑ์การวัดต้นทุนและประสิทธิภาพของยาโดยใช้ ISaFe score และ Essential Medical Cost Index (EMCI) โดย ISaFe score มาจากปริมาณข้อมูลทางวิชาการ (information) ข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety) ความสะดวกใน (ease of use) และประสิทธิผลทางคลินิก (efficacy) ของยาแต่ละชนิด ซึ่งข้อมูลเหล่านี้นำมาใช้สำหรับการคำนวณคะแนน ยาที่มีลำดับสัมพัทธ์สูงกว่า 50 ถือว่าผ่านเกณฑ์ขั้นต้นและจะถูกประเมินในขั้นต่อไปโดยใช้ EMCI ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่คิดจากต้นทุนของความแรงของยาที่ใช้ต่อวัน (Daily Defined Dose: DDD) โดยยาที่มี DDD ต่อกะแนน ISaFe ยิ่งต่ำ จะยิ่งมีโอกาสที่จะได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น อย่างไรก็ตาม การใช้คะแนน ISaFe และ EMCI มีข้อจำกัดบางประการ เช่น ความไม่เหมาะสมในการใช้เปรียบเทียบยาที่มีความแตกต่างหรือให้ผลลัพธ์หลายชนิด หรือการไม่สามารถเปรียบเทียบคะแนน ISaFe และ EMCI ของยากับการรักษาแบบอื่น ๆ เช่น การผ่าตัดหรือการฉายรังสี ดังนั้น การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติในปี.ศ. 2551 จึงได้นำเอาข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มาใช้อย่างเป็นรูปธรรมเป็นครั้งแรกเพื่อลดข้อจำกัดดังกล่าว (21)

กระบวนการประเมินยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติถูกพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติมีรายการยาที่จำเป็นอย่างพอเพียงสำหรับป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย บนหลักการที่สำคัญคือ ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องเป็นยาที่มีประสิทธิผล (efficacy/effectiveness) มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง มีความคุ้มค่า (cost-effective) และมีความสามารถในการจ่าย (affordability) ในบริบทของประเทศไทย ในปัจจุบัน การประเมินยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติประกอบ 3 ขั้นตอนสำคัญ ได้แก่ 1) การประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา 2) การประเมิน

ความคุ้มค่าทางการแพทย์ และ 3) การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณของยา (budget impact analysis) ภายใต้ระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องและการรายงานผลการประเมินอย่างเหมาะสม (22)

การประเมินความคุ้มค่าของการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังเป็นตัวอย่างของการใช้ประโยชน์จากผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในกระบวนการประเมินยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โรคไวรัสตับอักเสบบีเป็นปัญหาที่พบบ่อยในประเทศไทย การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต เช่นเดียวกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง อย่างไรก็ตาม ยารักษาโรคตับอักเสบบีชนิดบีและซีมีราคาแพง และยา lamivudine สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังที่ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติกลับพบปัญหาเรื่องการเข้าถึงยา ผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์พบว่า ยา lamivudine ที่ได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วนั้นมีความคุ้มค่ามากที่สุด นอกจากนี้ การรักษาด้วยยา tenofovir ควบคู่กับ lamivudine สำหรับผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังที่ดื้อต่อยา lamivudine มีความคุ้มค่าเช่นกัน สำหรับการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังพบว่าการรักษาด้วย peg2a ร่วมกับ ribavirin มีความคุ้มค่าสำหรับสายพันธุ์ 1 4 5 และ 6 และการรักษาด้วยยา peg2b ร่วมกับ ribavirin มีความคุ้มค่าสำหรับสายพันธุ์ 3 ซึ่งภายหลังจากนำเสนอผลต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการฯ มีความเห็นว่าควรบรรจุยา tenofovir peg2a และ peg2b ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยาทั้ง 3 ชนิดมีราคาแพง คณะอนุกรรมการฯ จึงให้มีการเจรจาต่อรองราคายาก่อนการบรรจุเข้าสู่อินdexบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยใช้ราคายาที่ทำให้นั้นมีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทยเป็นราคาต่อรอง (22)

3.5 ทฤษฎีการใช้ข้อมูลจริง (real-world data) ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงมีความสำคัญมากขึ้นในปัจจุบันทั้งด้านการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านอุตสาหกรรม และทางด้านการทำวิจัยเพื่อนำข้อมูลไปใช้ประกอบการกำหนดนโยบายยกตัวอย่างเช่น ผู้จ่ายเงิน (payers) ต้องการข้อมูลเพื่อการจัดสรรงบประมาณที่เหมาะสมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางคลินิกและเพิ่มการเข้าถึงเทคโนโลยีทางสุขภาพภาคอุตสาหกรรมต้องการข้อมูลเพื่อสร้างโอกาสในการพัฒนาแนวทางการตั้งราคาหรือการเบิกจ่าย รวมถึงนักวิจัยต้องการข้อมูลสำหรับทำการศึกษาวิจัยเพื่อตอบคำถามเชิงนโยบายภายใต้ระยะเวลาและงบประมาณที่จำกัด (9)

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบดั้งเดิมมักเปรียบเทียบต้นทุนกับผลลัพธ์ทางคลินิกที่ได้จากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (randomized control trial; RCT) เนื่องจากการศึกษา RCT มีระเบียบวิธีที่ดี มีความถูกต้องภายในสูง (internal validity) มีการควบคุมอคติ (bias) หรือปัจจัยกวน (confounding factor) ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ทางคลินิก (clinical effect) อย่างไรก็ตาม การศึกษาแบบ RCT มีข้อจำกัดในการสะท้อนการปฏิบัติงานที่แท้จริง เช่น ประชากรในสถานการณ์จริงมีคุณลักษณะที่แตกต่างจากกลุ่มประชากรในการศึกษา ระยะเวลาที่ทำการศึกษาสั้นเกินไปหรือไม่ได้เป็นการเปรียบเทียบโดยตรง (direct comparison) ของเทคโนโลยีที่สนใจ (22) ทำให้ผลลัพธ์ทางคลินิกที่ได้จากการศึกษาแบบ RCT เป็นเพียงประสิทธิภาพ (efficacy) ซึ่งแตกต่างจากประสิทธิผล (effectiveness) ที่เกิดขึ้นในสถานการณ์จริง (real-world data) เช่น ประชากรที่อยู่ในสถานการณ์จริงมักมีโรคร่วมที่อาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ทางคลินิกมากกว่าประชากรที่อยู่ในการศึกษาแบบ RCT หรือประชากรที่อยู่ในสถานการณ์จริงมักมีความร่วมมือในการรับประทานยา (adherence) น้อยกว่าประชากรที่อยู่ในการศึกษาแบบ RCT เนื่องจากประชากรที่อยู่ในการศึกษาแบบ RCT ถูกควบคุมให้ปฏิบัติตาม protocol ของการศึกษาย่างเคร่งครัดและถูกติดตาม (follow-up) อย่างต่อเนื่องตลอดการศึกษา (23)

การศึกษาของ Khor (2014) เป็นตัวอย่างของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยารักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่ใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงเปรียบเทียบกับการใช้ข้อมูลจากการศึกษาแบบ RCT ซึ่งผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าผลต่างของอัตราการอยู่รอด (overall survival) ของผู้ป่วยที่ได้รับยา bevacizumab fluorouracil และ leucovorin เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก (placebo) เมื่อวิเคราะห์โดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงมีค่าน้อยกว่าผลต่างของอัตราการอยู่รอดเมื่อวิเคราะห์โดยใช้ข้อมูลจากการศึกษาแบบ RCT (24)

อย่างไรก็ตาม ข้อมูลในสถานการณ์จริงมาจากประชากรที่ไม่ได้ควบคุมลักษณะพื้นฐาน (baseline characteristic) ก่อนได้รับเทคโนโลยี การประเมินประสิทธิผลของเทคโนโลยีโดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงจึงจำเป็นต้องอาศัยวิธีทางสถิติเพื่อจัดการกับปัจจัยรบกวนที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลของเทคโนโลยีทั้งในกลุ่มที่ได้รับ intervention และกลุ่มควบคุม (control group)

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดยใช้คะแนนโพรเพนซิติ (propensity score analysis) เป็นวิธีหนึ่งที่นิยมใช้จัดการกับปัจจัยรบกวน โดยได้มีการนำประยุกต์ใช้ในงานศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการรักษา (treatment effect) ใน non-experiment observational study โดยการนำปัจจัยหรือตัวแปรต่าง ๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจในการได้รับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health intervention) มาคิดคำนวณเป็นค่าคะแนนตั้งแต่ 0-1 โดยคำนวณจากสมการทางคณิตศาสตร์ ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธี (25-27) โดยการเกิดเหตุการณ์ความสัมพันธ์ (occurrence relation) สามารถเขียนสมการทางคณิตศาสตร์ได้ดังนี้

$$\text{Clinical event (Y)} = f(x | \text{pre-treatment covariates})$$

$$\text{ดังนั้น Pr (Intervention)} = f(x | \text{pre-treatment covariates})$$

เมื่อ Y คือ ค่าความน่าจะเป็น (probability) ที่ผู้ป่วยจะได้รับ intervention ในการศึกษาชิ้นนั้น และ x คือ ตัวแปรหรือปัจจัยก่อนการศึกษาวิจัยที่มีผลต่อผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย

ผู้ป่วยที่มีคะแนน propensity score สูง หมายถึง ผู้ป่วยมีแนวโน้มหรือโอกาสที่จะได้รับ intervention ที่ศึกษานั้นมาก ส่วนคะแนนต่ำหมายถึงผู้ป่วยมีโอกาสดังกล่าวที่ศึกษาน้อย โดยเมื่อนำคะแนน propensity score ของผู้ป่วยแต่ละคนที่มีโอกาสได้รับ intervention ที่ใกล้เคียงกันมาเปรียบเทียบกับกันจะทำให้คล้ายกับหลักการของการสุ่มเลือก (randomization) ซึ่งในการศึกษาแบบ RCT ผู้ป่วยทุกคนจะมีโอกาสได้รับเลือก intervention ที่เหมือนกัน ดังนั้น หลักการของ propensity score analysis จึงถูกนำมาใช้เพื่อลด selection bias หรือ confounding by indication or contraindication เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของการศึกษาที่ไม่ใช่การทดลอง (non-experiment study) หรือการศึกษาเชิงสังเกต (observational study) ให้สมดุลใกล้เคียงกับการศึกษาแบบ RCT (28, 29)

ขั้นตอนในการทำ propensity score analysis มี 4 ขั้นตอนหลัก ดังนี้

1) **ประเมิน propensity score** ซึ่งโดยทั่วไปมี 2 วิธี คือ

ก. Logistic regression เป็นวิธีที่นิยมใช้มากที่สุดในการประเมิน propensity score เนื่องจากเป็นแบบจำลองที่ใช้ทำนายค่าความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์ โดยแสดงสมการได้ดังนี้

$$\ln \frac{e(x_i)}{1 - e(x_i)} = \ln \frac{\text{Pr}(z_i = 1 | x_i)}{1 - \text{Pr}(z_i = 1 | x_i)} = \alpha + \beta^T x_i$$

โดยที่ $e(x_i) = \text{Pr}(z_i = 1 | x_i)$

$$e(X_i) = b_0 + b_1 X_{i1} + b_2 X_{i2} + b_3 X_{i3} + \dots + b_n X_{in}$$

b_0 is the intercept

b_i is the regression coefficient

X_i , the treatment variables and covariates (random variables)

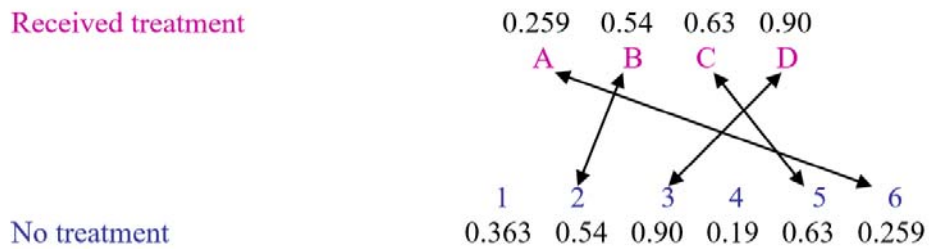
x_i , observed value of variables

และ

ข. Classification and Regression tree analysis (CART) เป็นวิธีแบบ non-parametric decision tree ซึ่งจะแบ่งประชากรออกเป็นกลุ่มย่อย (subgroup) ที่มีลักษณะเดียวกัน (30) อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ยังไม่เป็นที่นิยมเท่ากับการวิเคราะห์ propensity score ด้วย logistic regression เนื่องจากวิธีนี้มีความซับซ้อน

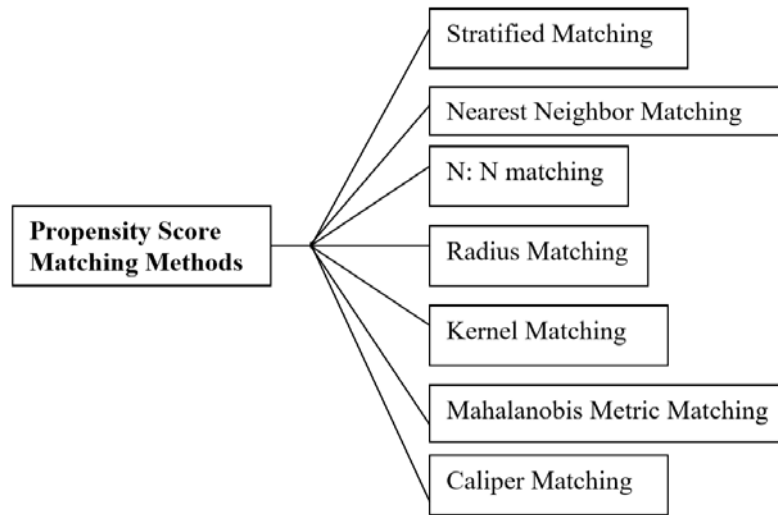
2) การนำเอาข้อมูลของกลุ่มทดลองมาจับคู่หรือเข้ากลุ่มกันภายใต้ propensity score ซึ่งประกอบด้วย 4 วิธี ได้แก่ Propensity score matching, Stratification or Subclassification, Covariate/Regression adjustment และ Inverse Probability of Treatment Weighting (IPTW) ทั้งนี้ ในแต่ละวิธีมีข้อดีข้อเสียและวิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน (27) ซึ่งการศึกษาของ Hill และคณะ พบว่า การนำเอาข้อมูลของกลุ่มทดลองมาจับคู่หรือเข้ากลุ่มกันภายใต้ propensity score ด้วยวิธี Propensity score matching เป็นวิธีที่นิยมนำมาใช้ในงานวิจัยทางคลินิกมากที่สุด (26)

Propensity score matching เป็นวิธีที่เหมาะสมกับการศึกษาเชิงคลินิกที่มีกลุ่มควบคุม (control) มากกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษา (treatment) โดยมีหลักการคือ ตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะถูกจับคู่ด้วยคะแนน propensity score และตัวอย่างที่ไม่ได้รับการจับคู่จะถูกตัดออกจากการศึกษา ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ตัวอย่างการจับคู่ด้วยคะแนน propensity score

วิธีการทำ propensity score matching สามารถแบ่งออกได้ 7 วิธี ได้แก่ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 วิธีการทำ Propensity score matching

- ก. Stratified Matching: วิธีนี้คะแนน propensity scores จะถูกแบ่งเป็นค่าต่อเนื่องโดยแต่ละช่วงจะประกอบด้วยตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุมที่มีค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากัน ทั้งนี้ ความแตกต่างระหว่างผลลัพธ์การรักษาของกลุ่มที่ได้รับการรักษากับกลุ่มควบคุมจะถูกคำนวณเพื่อให้ได้ผลกระทบของการรักษาโดยเฉลี่ย (average treatment effect) ซึ่งเป็นค่าเฉลี่ยผลลัพธ์ของการรักษาต่อบล็อกที่มีการถ่วงน้ำหนักโดยการกระจายตัวของตัวอย่างที่ได้รับการรักษาในบล็อกต่าง ๆ ทั้งนี้ Cochran (1968) เสนอว่า การแบ่งตัวอย่างห้าชั้นภูมิหรือห้ากลุ่มเป็นควินไทล์จะช่วยลดอคติของ covariate ลงได้มากถึงร้อยละ 90-95
- ข. Nearest Neighbor Matching: วิธีนี้จะลดความแตกต่างระหว่างคะแนน propensity score ของกลุ่มควบคุมและกลุ่มที่ได้รับการรักษา จากนั้นตัวอย่างของทั้งสองกลุ่มจะถูกทำการสุ่มเลือก โดย ตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะถูกเลือกไปควบคู่กับตัวอย่างในกลุ่มควบคุมที่มีคะแนน propensity score ใกล้เคียงกันที่สุดที่สามารถแสดงสมการได้ ดังนี้

$$C(P_i) = \min_j |P_i - P_j|$$

โดยที่

$C(P_i)$ represents the group of control subjects j matched to treated subjects i (on the estimated propensity score)

P_i is the estimated propensity score for the treated subjects i

P_j is the estimated propensity score for the control subjects j

- ค. N: N Matching: วิธีนี้ตัวอย่างในกลุ่มควบคุมและกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะได้รับการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างแรกในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะจับคู่กับกลุ่มควบคุมที่มีคะแนน propensity scores ใกล้เคียงที่สุด ซึ่งวิธีการจับคู่ที่นิยมใช้คือ 1: 1, 1: N หรือ N: 1
- ง. Radius Matching: วิธีนี้ทุกตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะได้รับการจับคู่กับตัวอย่างในกลุ่มควบคุมภายใต้ช่วงคะแนน propensity score ของกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่กำหนดไว้ ซึ่งตัวอย่างที่อยู่ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะถูกจับคู่กับตัวอย่างในกลุ่มควบคุมภายใต้ช่วงคะแนน propensity score ที่กำหนดไว้เท่านั้น ดังนั้น จึงมีกลุ่มควบคุมบางส่วนที่ได้รับการจับคู่กับกลุ่มที่ได้รับการรักษา
- จ. Kernel Matching: วิธีนี้ทุกตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะได้รับการจับคู่กับค่าเฉลี่ยที่ถ่วงน้ำหนักของตัวอย่างในกลุ่มควบคุม โดยค่าถ่วงน้ำหนักเป็นสัดส่วนผกผันกับระยะห่างระหว่างคะแนน propensity scores ของกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุม
- ฉ. Mahalanobis Metric Matching: วิธีนี้ตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุมจะได้รับการสุ่มเลือก จากนั้นจะทำการคำนวณระยะห่างระหว่างทั้งสองกลุ่ม โดยมีสมการดังนี้

โดยที่
$$D_{ij} = \sqrt{(x_i - y_j)^T S^{-1} (x_i - y_j)}$$

S^{-1} is the sample covariance matrix of matching variables from the control subjects.

x_i and y_j are the matching variable values including the propensity score

where i represents the treated subjects and j the control subjects

ทั้งนี้ ตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุมจะถูกจับคู่ภายใต้ Mahalanobis distance ที่น้อยที่สุด โดยขั้นตอนนี้จะถูกทำซ้ำจนกระทั่งตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาถูกจับคู่จนหมด จากนั้นตัวอย่างในกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ถูกจับคู่จะถูกคัดออก หากตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาไม่สามารถจับคู่กับตัวอย่างในกลุ่มควบคุมด้วยคะแนน propensity score ที่เท่ากันได้ จะถูกคัดออกจากการศึกษาเช่นกัน

- ช. Caliper Matching: วิธีนี้กำหนด pre-determined range of values ให้อยู่ภายในหนึ่งส่วนสี่ของค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (0.25 ของ standard error) ของคะแนน propensity score ซึ่งหากค่าที่อยู่นอกช่วงนี้จะทำการคัดตัวอย่างนั้นออก (31)

$$\text{The range is: } |P_i - P_j| < e$$

P_i is the estimated propensity score for the treated subjects i

P_j is the estimated propensity score for the control subjects j

e is the pre-determined range of values

ปัจจุบัน การเลือกใช้วิธีในการทำ Propensity score matching ควรเลือกวิธีที่เหมาะสม ซึ่งการเลือกใช้วิธีการจับคู่แต่ละวิธีมีข้อดีและข้อจำกัดแตกต่างกัน เช่น การ matching ด้วยการแทนที่จะมีความเหมาะสมเมื่อกกลุ่มควบคุมมีจำนวนน้อย 2 to 1 matching จะมีความเหมาะสมเมื่อกกลุ่มควบคุมมีจำนวนมาก Stratified matching จะมีความเหมาะสมเมื่อมี unobserved effects ดังนั้น การจัดกลุ่มตัวอย่างที่มีคะแนน propensity score ที่เหมือนกันไว้ในกลุ่มเดียวกันจะทำให้ไม่เกิด unobserved effects ส่วน Kernel, Mahalanobis และ radius matching เหมาะกับกลุ่มควบคุมที่มีจำนวนมากแต่มีการกระจายตัวที่ไม่สมมาตร

Baser (2006) ทำการเปรียบเทียบการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของอคติ (bias) และความแปรปรวน (variance) ของการทำ Propensity score matching แต่ละวิธี (32) ไว้ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบอคติและความแปรปรวนของการทำ Propensity score matching ของแต่ละวิธี

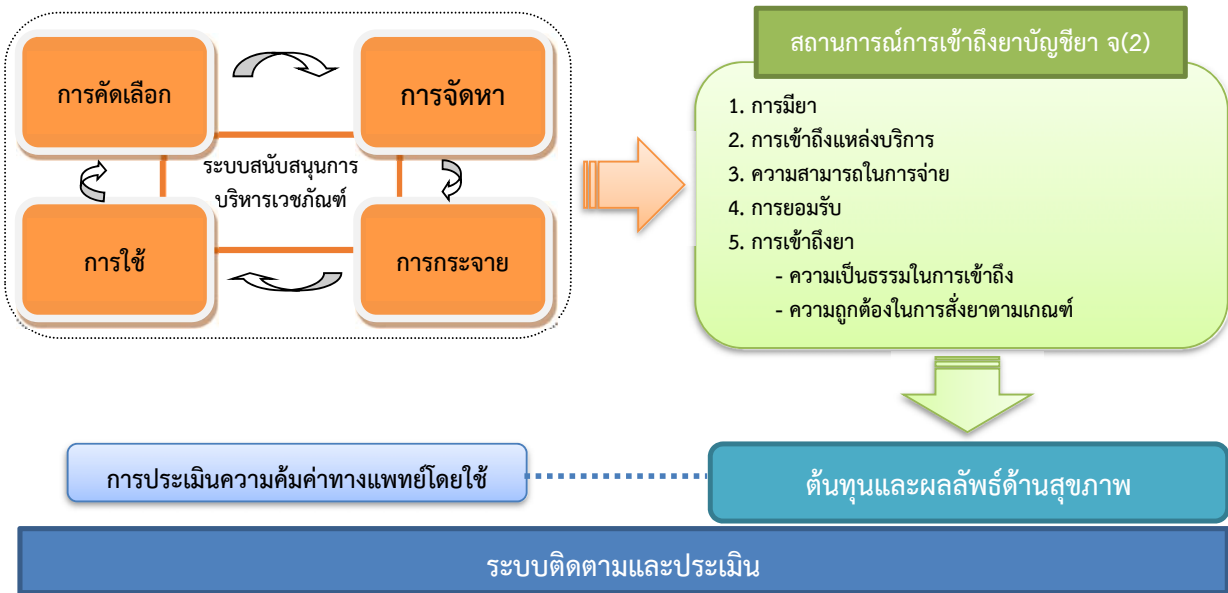
Types of Propensity Score Matching	Bias	Variance
Nearest Neighbor (NN) Matching		
▪ 2:1 Matching / 1:1 Matching	(+) / (-)	(-) / (+)
▪ With / Without Caliper	(-) / (+)	(+) / (-)
Mahalanobis Matching (MM)		
▪ With / Without Caliper	(-) / (+)	(+) / (-)
Bandwidth choice of Kernel Matching (KM)		
▪ Small / Large	(-) / (+)	(+) / (-)
▪ NN Matching/ Radius Matching	(-) / (+)	(+) / (-)
▪ KM Matching or MM Matching / NN Matching	(+) / (-)	(+) / (-)

4. กรอบแนวคิดการวิจัย

แนวคิดของ Bigdeli และคณะ (5) กล่าวถึงการเข้าถึงยาในระบบบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับอุปทานของการเข้าถึงยา ได้แก่ 1) การมียา (availability) คือ ความเหมาะสมของสัดส่วนระหว่างความจำเป็นและความต้องการกับความสามารถในการตอบสนองของบริการ หรือการจ่ายยา สัดส่วนชนิดและปริมาณของยา 2) การเข้าถึงแหล่งบริการ (accessibility) คือ ความสัมพันธ์ระหว่างที่ตั้งของสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือบริการสุขภาพกับผู้ใช้บริการ โดยพิจารณาการเข้าถึงทางกายภาพ (physical accessibility) จากความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานพยาบาลว่าเอื้อต่อการใช้บริการหรือไม่ 3) ความสามารถในการจ่าย (affordability) คือ ความสัมพันธ์ระหว่างราคายากับความสามารถในการจ่าย 4) การยอมรับของผู้สั่งใช้ยาและผู้ใช้ยา (acceptability) คือ ทศนคติและความคาดหวังของผู้ใช้ยาที่มีต่อผลิตภัณฑ์ และ 5) คุณภาพของผลิตภัณฑ์/บริการ (quality of product/service) นอกจากนี้ ตามแนวทางการบริหารเวชภัณฑ์ (pharmaceutical management framework) (10) เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ คุ่มค่า และมีคุณภาพ จะประกอบด้วย 4 กระบวนการหลัก คือ การคัดเลือก (selection) การจัดซื้อ (procurement) การกระจาย (distribution) และการใช้ (use) ซึ่งการบริหารเวชภัณฑ์ยาบัญชี จ(2) แตกต่างจากยาอื่นๆ ทั่วไป เนื่องจากเป็นยาที่จัดว่ามีความจำเป็นและมีราคาแพงกระทบต่อภาระงบประมาณของประเทศ ดังนั้น เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย การศึกษาวิจัยนี้ใช้แนวคิดและแนวทางดังกล่าวได้ 5 ประเด็นต่อไปนี้

1. การมียา แบ่งออกเป็น 2 ระดับ ได้แก่
 - 1.1 การมียาที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของบัญชี จ(2) บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นผลจากกระบวนการคัดเลือกยาและการกำหนดเงื่อนไขต่างๆ ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - 1.2 การมียาบัญชี จ(2) อยู่ที่สถานพยาบาล สำหรับส่งใช้กับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยานั้นๆ การที่จะมียาอยู่ที่สถานพยาบาลได้ สถานพยาบาลจะต้องคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของตน และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้จะต้องมีกลไกที่มีประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาและกระจายยาจากผู้ขายไปยังสถานพยาบาล
2. การเข้าถึงแหล่งบริการ หมายถึง ความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ(2) รวมถึงสถานที่สำรองเวชภัณฑ์ยาดังกล่าว ซึ่งส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในทุกพื้นที่ของประเทศไทย
3. ความสามารถในการจ่ายค่ายา หมายถึง ความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของภาครัฐ ได้แก่ กรมบัญชีกลาง (บก.) สำนักงานประกันสังคม (สปส.) และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพที่มีในประเทศไทย
4. การยอมรับ หมายถึง ทศนคติและความคาดหวังของแพทย์ผู้ทำการรักษาและหน่วยงานที่ดำเนินการจัดซื้อจัดหาบัญชี จ(2) ที่มีต่อการบริหารเวชภัณฑ์และคุณภาพยา
5. การเข้าถึงยา หมายถึง การเข้าถึงยาในแต่ละรายการในบัญชี จ(2) ซึ่งจะคำนึงถึงประเด็นความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จำแนกตามสิทธิการรักษาพยาบาลและเศรษฐฐานะ และความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามแนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2)

นอกจากนั้น การศึกษานี้จะศึกษาต้นทุนทางการแพทย์และผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่เกิดจากการเข้าถึงยา บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประเมินผลกระทบจากการเข้าถึงยา และจะนำข้อมูลต้นทุนทางการแพทย์และผลลัพธ์ ด้านสุขภาพดังกล่าวมาประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยา



รูปที่ 3 กรอบแนวคิดการวิจัย

5. ระเบียบวิธีวิจัย

5.1 การวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชียา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การศึกษาในส่วนที่ 1 นี้จะใช้วิธีการวิจัยทั้งเชิงปริมาณ (quantitative research) และเชิงคุณภาพ (qualitative research) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

5.1.1 การวิเคราะห์สถานการณ์การมียาในบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ทบทวนเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2551-2561) เพื่อศึกษา
 - I. จำนวน รายการยา และประเภทของยา¹ ที่นำเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
 - II. จำนวน รายการยา และประเภทของยาที่ได้รับคัดเลือกเข้าในบัญชียา จ(2)
 - III. จำนวน รายการยา และประเภทของยาที่ถูกคัดออกในแต่ละขั้นตอน
- ทบทวนเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการคัดเลือกยาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการดังกล่าวตั้งแต่เริ่มมีบัญชียา จ(2) (พ.ศ. 2551-2561) รวมถึงเกณฑ์การคัดเลือกยาในแต่ละขั้นตอน
- ทบทวนเอกสารที่แสดงจำนวนสถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาด้วยยาบัญชี จ(2) และศึกษาสัดส่วนของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาบัญชี จ(2) กับจำนวนสถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาด้วยยาบัญชี จ(2) โดยมีระยะเวลาในช่วง 10 ปี ตั้งแต่เริ่มมีบัญชี จ(2) (พ.ศ. 2551-2561)
- ทบทวนเอกสารที่แสดงจำนวนผู้ผลิตและจำหน่ายยาบัญชี จ(2) แต่ละรายการ ในปีปัจจุบัน (พ.ศ. 2562) จากการศึกษาข้อมูลทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

¹ ประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ (อังกฤษ: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System; ATC)

- สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (semi-structured interview) กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับสถานการณ์การมียาบ้าัญชี จ(2) รวมถึงข้อจำกัด/ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (ภาคผนวก ก)

ตารางที่ 2 สรุปประเด็นที่จะศึกษา วิธีการศึกษา และแหล่งข้อมูลในการวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาบ้าัญชี จ(2)

ประเด็นที่ศึกษา	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
<ul style="list-style-type: none"> • จำนวน รายการยา และประเภทของยา ที่นำเข้าสู่การพิจารณาโดย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง • จำนวน รายการยา และประเภทของยา ที่ได้รับคัดเลือกเข้าในบัญชียา จ(2) • จำนวน รายการยา และประเภทของยา ที่ถูกคัดออกในแต่ละขั้นตอน 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนา บัญชียาหลัก พ.ศ.2551-2561
<ul style="list-style-type: none"> • กระบวนการคัดเลือกยาบัญชียา จ(2) รวมถึงเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าในบัญชียา จ(2) 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนา บัญชียาหลัก พ.ศ.2551-2561
<ul style="list-style-type: none"> • ปัญหาและอุปสรรคของการมียาที่ เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ(2) 	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> • ตัวแทนคณะทำงานต่างๆ ภายใต้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ
<ul style="list-style-type: none"> • กระบวนการและขั้นตอนการจัดทำและ จัดซื้อยาบัญชียา จ(2) 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> • พระราชบัญญัติการจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 • กฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการ ส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนด วิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือก และวิธีเฉพาะเจาะจง (หมวด 6 พัก ส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข) • รายงานการประชุมของ คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อ ยาเวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ
	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานรับผิดชอบในการจัดซื้อยารวม ระดับประเทศ (เครือข่ายหน่วยบริการ โรงพยาบาลราชวิถี) • คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อ ยาเวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ • ตัวแทนกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน
<ul style="list-style-type: none"> • จำนวนผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาบัญชียา จ(2) ในปีปัจจุบัน 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เว็บไซต์ อย.

ประเด็นที่ศึกษา	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
สัดส่วนของจำนวนสถานพยาบาลและผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยาบัญชี จ(2) ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา		
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนสถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาด้วยยาบัญชี จ(2) ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เอกสารจาก สปสช.
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาบัญชี จ(2) ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา 	วิเคราะห์ฐานข้อมูล	ฐานข้อมูลการให้บริการทางการแพทย์ของทั้ง 3 กองทุน
<ul style="list-style-type: none"> ข้อจำกัด/ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องการมียาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> ตัวแทนกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน หน่วยงานรับผิดชอบในการจัดซื้อยาารวมระดับประเทศ (เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี) คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาเวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ
<ul style="list-style-type: none"> ข้อเสนอแนะต่อกระบวนการและขั้นตอนของการมียาบัญชี จ(2) เพื่อให้มียาใช้รักษาผู้ป่วยในบัญชียาหลักแห่งชาติ 		
<ul style="list-style-type: none"> ข้อจำกัด/ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องการมียาบัญชี จ(2) ในสถานพยาบาล 		
<ul style="list-style-type: none"> ข้อเสนอแนะต่อกระบวนการและขั้นตอนของการมียาบัญชี จ(2) เพื่อให้มียาบัญชีหลักแห่งชาติ 		
		<ul style="list-style-type: none"> ผู้บริหารโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เภสัชกรหรือแพทย์ผู้ทำการรักษา

5.1.2 การวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงแหล่งบริการที่มียาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวกับความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานพยาบาลที่ให้บริการผู้ป่วยและสถานที่สำรองเวชภัณฑ์ (การกระจายตัว) รวมถึงระบบการกระจายยาบัญชี จ(2) โดยใช้ข้อมูลในปีปัจจุบัน (พ.ศ. 2562) ซึ่งได้จากการสืบค้น รายงาน/บทความวิจัย เอกสารที่ไม่ได้ผ่านการทบทวนหรือตีพิมพ์
- สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อศึกษาสถานการณ์ รวมถึงข้อจำกัด/ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงทางกายภาพและระบบการกระจายยาบัญชี จ (2) (ภาคผนวก ก)

ตารางที่ 3 สรุปประเด็นที่จะศึกษา วิธีการศึกษา และแหล่งข้อมูลในการวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงแหล่งบริการที่มียาบัญชี จ(2)

ประเด็นที่ศึกษา	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
ความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานพยาบาลที่ให้บริการผู้ป่วย		
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนสถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ(2) จำแนกตามเขตสุขภาพและภาค 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> โปรแกรมการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ของ สปสช. ข้อมูลสถานพยาบาลขึ้นทะเบียนกับ สปสช. รายงานสรุปสถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนในการให้บริการยาบัญชี จ(2)

ประเด็นที่ศึกษา	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
<ul style="list-style-type: none"> ข้อจำกัด/ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงแหล่งบริการ 	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> ตัวแทนผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เกสซ์กร ดำเนินการเบิกจ่ายยา แพทย์ผู้ทำการรักษา
<ul style="list-style-type: none"> ข้อเสนอแนะเพื่อเพิ่มการเข้าถึงแหล่งบริการในผู้ป่วยที่จำเป็นได้รับยา จ(2) 		
ความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานที่สำรองเวชภัณฑ์		
<ul style="list-style-type: none"> ระบบการกระจายยาบัญชี จ(2) 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ขององค์การเภสัชกรรม (อก.) และ สปสช. ข้อมูลของบริษัทรับจ้างกระจายยา
	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> ผู้ผลิตและนำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย บริษัทรับจ้างกระจายยา ตัวแทน อก.
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนสถานที่สำรองเวชภัณฑ์ยาบัญชี จ(2) จำแนกตามเขตสุขภาพและภาค 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> เอกสารจากผู้ผลิตและนำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย เอกสารของบริษัทรับจ้างกระจายยา เอกสารจาก อก.
<ul style="list-style-type: none"> ข้อจำกัด/ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบการกระจายยาบัญชี จ (2) 	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> ผู้ผลิตและนำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย บริษัทรับจ้างกระจายยา ตัวแทน อก.
<ul style="list-style-type: none"> ข้อเสนอแนะเพื่อเพิ่มการเข้าถึงแหล่งบริการในผู้ป่วยที่จำเป็นได้รับยา จ(2) 		

5.1.3 การศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาในบัญชี จ(2) ของภาครัฐ

- ทบทวนเอกสารแสดงข้อมูลการตั้งงบประมาณสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ในแต่ละปีของกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน
- วิเคราะห์ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงจากการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ในฐานข้อมูลการให้บริการทางการแพทย์ กองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics)
- ศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของภาครัฐ โดยเปรียบเทียบข้อมูลการตั้งงบประมาณค่ายาและค่ายาที่ใช้จ่ายจริงในช่วงที่มียาบรรจุในบัญชียา จ(2) (พ.ศ. 2551-2561) เฉพาะกองทุนประกันสังคมและกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เนื่องจากกองทุนกองทุนสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการไม่มีการตั้งงบประมาณสำหรับยาบัญชี จ(2)
- สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างเพื่อศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของกองทุนประกันสังคมและกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ภาคผนวก ก)

ตารางที่ 4 สรุปประเด็นที่จะศึกษา วิธีการศึกษา และแหล่งข้อมูลในการศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาในบัญชี จ(2) ของภาครัฐ

ประเด็นที่ศึกษา	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
การวิเคราะห์ความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ (2)		
<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลประมาณการงบประมาณเพื่อจัดซื้อยาบัญชี จ(2) (เฉพาะกองทุนประกันสังคมและกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> เอกสารของหน่วยที่กำกับดูแลกองทุนประกันสังคมและกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รายงานการประชุมคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ
<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อยาบัญชี จ (2) ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา 	วิเคราะห์ฐานข้อมูล	<ul style="list-style-type: none"> ฐานข้อมูลการให้บริการทางการแพทย์ของทั้ง 3 กองทุน
<ul style="list-style-type: none"> มุมมองต่อความสามารถของรัฐในการจ่ายค่ายา จ(2) 	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> ตัวแทนกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน หน่วยงานรับผิดชอบในการจัดซื้อยาารวมระดับประเทศ (เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี) คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาเวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ตัวแทนคณะทำงานต่างๆ ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวแทนองค์กรภาคประชาสังคมที่ทำงานด้านหลักประกันสุขภาพและด้านการเข้าถึงยาจำเป็น
<ul style="list-style-type: none"> แนวทางประมาณการงบประมาณและการตั้งงบประมาณสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ (2) 	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> ฝ่ายจัดทำข้อมูลงบประมาณสำหรับยาบัญชี จ (2) ของทั้ง 3 กองทุน
<ul style="list-style-type: none"> ปัญหาและอุปสรรคตั้งแต่ขั้นตอนการประมาณการจนถึงการจัดซื้อจริง (จ่ายค่ายา) 		
<ul style="list-style-type: none"> กระบวนการติดตามจำนวนค่ายาที่ใช้จ่ายจริงเพื่อเปรียบเทียบกับประมาณการ 		
<ul style="list-style-type: none"> การดำเนินการในกรณีที่ใช้จ่ายจริงสูงหรือต่ำกว่าการประมาณการ 		

5.1.4 การศึกษาการยอมรับของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทัศนคติและความคาดหวังของแพทย์ผู้ทำการรักษาและหน่วยงานที่ดำเนินการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) ที่มีต่อการบริหารเวชภัณฑ์และคุณภาพตั้งแต่เริ่มมีบัญชี จ(2) (พ.ศ. 2551-2561) ซึ่งได้จากการสืบค้น รายงาน/บทความวิจัย เอกสารที่ไม่ได้ผ่านการทบทวนหรือตีพิมพ์
- สัมภาษณ์ถึงโครงสร้างกับแพทย์ผู้ทำการรักษาและหน่วยงานที่ดำเนินการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) ในประเด็นความคาดหวังและทัศนคติต่อการบริหารเวชภัณฑ์และคุณภาพ(ภาคผนวก ก)

ตารางที่ 5 สรุปประเด็นที่จะศึกษา วิธีการศึกษา และแหล่งข้อมูลในการศึกษาการยอมรับของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในบัญชี จ(2)

ประเด็นที่ศึกษา	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
<ul style="list-style-type: none"> ● ความเชื่อมั่นในระบบการคัดเลือก/การจัดหาและจัดซื้อ/การกระจาย/การใช้ยา 	ทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ	<ul style="list-style-type: none"> ● ฐานข้อมูล PubMed, Embase, HSRI, ThaiLis, Google scholar
<ul style="list-style-type: none"> ● ความคาดหวังและทัศนคติต่อคุณภาพยา เช่น ยาสามัญ (generic drug) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars) 		
<ul style="list-style-type: none"> ● ความเชื่อมั่นในระบบการคัดเลือก/การจัดหาและจัดซื้อ/การกระจาย/การใช้ยา 	สัมภาษณ์ถึงโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> ● ตัวแทนคณะทำงานต่างๆ ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ● หน่วยงานรับผิดชอบในการจัดซื้อยารวมระดับประเทศ (เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี) ● คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาเวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ● ตัวแทนกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ● เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เกสซ์กรดำเนินการเบิกจ่ายยา แพทย์ผู้ทำการรักษา ● ตัวแทนองค์กรภาคประชาสังคมที่ทำงานด้านหลักประกันสุขภาพและด้านการเข้าถึงยาจำเป็น ● นักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญด้านยาและระบบสุขภาพ ● ผู้ผลิตและนำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ● ตัวแทน อภ.
<ul style="list-style-type: none"> ● ความคาดหวังและทัศนคติต่อคุณภาพยา เช่น ยาสามัญและยาชีววัตถุคล้ายคลึง 		

5.1.5 การวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

- วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐาน (baseline demographic characteristics) ของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัตูซี จ(2) เช่น เพศ อายุ สิทธิการรักษา เศรษฐฐานะ ด้วยสถิติเชิงพรรณนา เช่น ความถี่ ร้อยละ ค่ากลางและค่าการกระจาย โดยแบ่งการวิเคราะห์ตามแต่ละรายการยาและข้อบ่งใช้
- พิจารณารายการยาที่นำมาวิเคราะห์ข้อมูลตามประกาศฯ พ.ศ. 2560 ประกอบด้วยยาจำนวน 21 รายการ สำหรับ 34 ข้อบ่งใช้²
- วิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาในบัตูซี จ(2) เป็นการเปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัตูซี จ(2) และจำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยา บัตูซี จ(2) ทั้งหมด โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงผลในรูปแบบร้อยละ (%) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
 - จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัตูซี จ(2) - วิเคราะห์จากจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาครั้งแรก (dose ที่ 1) โดยมีสมมติฐานว่าเมื่อผู้ป่วยได้รับยาครั้งแรกแล้วผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ตลอดการรักษา
 - จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาทั้งหมด - ประมาณการจากจำนวนผู้ป่วยในฐานข้อมูลที่มีรหัสโรค (ICD-10) สอดคล้องกับข้อบ่งใช้ของยาบัตูซี จ(2) ร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมเพื่อหาข้อมูลทางระบาดวิทยา เช่น ความชุก อุบัติการณ์ อัตราการเกิดโรคภาวะ หรือลักษณะที่ตรงตามคุณสมบัติของผู้ป่วยในแนวทางกำกับการใช้ยา เพื่อนำมาปรับจำนวนผู้ป่วยให้ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากที่สุด

สมการสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล	
สัดส่วนการเข้าถึงยาบัตูซี จ(2) =	$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัตูซี จ(2)}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทาง}}$

5.1.6 การศึกษาความเป็นธรรมในการใช้ยาในบัตูซี จ(2) ของบัตูซียาหลักแห่งชาติ

- วิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการเดียวกับการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัตูซี จ(2) ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น โดยเพิ่มเติมการจำแนกผู้ป่วยตามสิทธิการรักษาและเศรษฐฐานะเข้าสู่การวิเคราะห์ เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบสัดส่วนการเข้าถึงยาบัตูซี จ(2) ของผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มได้

สมการสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล	
สัดส่วนการเข้าถึงยาบัตูซี จ(2) =	$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัตูซี จ(2)}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทาง}}$
ตัวอย่าง	
สัดส่วนการเข้าถึงยาบัตูซี จ(2) ของผู้ป่วย UC =	$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วย UC ที่เข้าถึงยาบัตูซี จ(2)}}{\text{จำนวนผู้ป่วย UC ที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทาง}}$

5.1.7 การทบทวนความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาในบัตูซี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้

- ทบทวนความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัตูซี จ(2) ตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัตูซี จ(2) ในบัตูซียาหลักแห่งชาติ ตามข้อกำหนดของการเบิกจ่ายยาของกองทุน และตามเงื่อนไขอื่นๆ (ถ้ามี) โดยทบทวนรายงานการตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพ ของสำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ (สศช.) สปสช. ซึ่งได้สุ่มตรวจสอบ (audit) การสั่งใช้ยาบัตูซี จ(2) ในสถานพยาบาลจำนวน 3 รายการ ได้แก่ (1) human normal immunoglobulin, intravenous (IVIg) ในข้อบ่งใช้ acute phase of Kawasaki

² สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ 21 รายการ 34 ข้อบ่งใช้ จากทั้งหมด 24 รายการ 35 ข้อบ่งใช้ เนื่องจากข้อมูล factor IX complex (coagulation), factor IX concentrate (dried) และ factor VIII concentrate (dried) สำหรับรักษาโรคฮีโมฟีเลีย ไม่ได้อยู่ในระบบฐานข้อมูลทั้ง 3 ฐานข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้น

disease และ idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) (2) peginterferon ร่วมกับ ribavirin
 ป้องกันไวรัสตับอักเสบริ่งจากไวรัสตับอักเสบบี และ (3) trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็ง
 เริ่มต้น โดยมีประเด็นที่จะศึกษาดังตารางที่ 5

- สัมภาษณ์ถึงโครงสร้างกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในประเด็นความเหมาะสมในการสั่งจ่ายยา
 (2) ตามเกณฑ์
 การสั่งใช้ (ภาคผนวก ก)

ตารางที่ 6 สรุปประเด็นที่จะศึกษา วิธีการศึกษา และแหล่งข้อมูลในการศึกษาความเหมาะสมในการสั่งจ่ายยาในบัญชี จ(2)

ประเด็นที่ศึกษา	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
<ul style="list-style-type: none"> ● วิธีการเก็บข้อมูลการชดเชยและตรวจสอบคุณภาพบริการ ● จำนวนโรงพยาบาลและผู้ป่วยที่ถูกสุ่มตรวจสอบ 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	รายงานการตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพ ของ สตช.
ความเหมาะสมในการสั่งจ่ายยา (2) ตามแนวทางการกำกับการใช้ยา (2)		
<ul style="list-style-type: none"> ● จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาโดยไม่มีการอนุมัติการใช้จากกองทุน ทั้งแบบการอนุมัติก่อน (pre-authorization) และหลัง (post-authorization) การรักษา ● จำนวนและเหตุผลของการใช้ยา ณ สถานพยาบาลที่ไม่มีคุณสมบัติตามแนวทางการกำกับการใช้ยา ● จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาโดยแพทย์ที่ไม่มีคุณสมบัติตามแนวทางการกำกับการใช้ยา ● จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา ● จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาที่ไม่เป็นไปตามขนาดที่ใช้ ● จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาที่ไม่มีการประเมินระหว่างการรักษาตามแนวทางการกำกับการใช้ยา ● จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การหยุดยา 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	รายงานการตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพ ของ สตช.
<ul style="list-style-type: none"> ● ปัญหาและอุปสรรค รวมถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการสั่งจ่ายให้เป็นไปตามเงื่อนไข 	สัมภาษณ์ถึงโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> ● เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เกสซ์กร หรือแพทย์ผู้ทำการรักษา

ประเด็นที่ศึกษา	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
<ul style="list-style-type: none"> ข้อเสนอแนะต่อแนวทางการพัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เพื่อให้การสั่งใช้ยาเป็นไปตามเงื่อนไขและเพิ่มการเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียมกันของคนในสังคม 		<ul style="list-style-type: none"> ตัวแทนคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ตัวแทนคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ตัวแทน สตช.
ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามข้อกำหนดของการเบิกจ่ายยาของกองทุน		
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาโดยไม่มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา หรือ กรอกแบบฟอร์มดังกล่าวไม่ครบถ้วน 	ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง	รายงานการตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพ ของ สตช.
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาโดยไม่มีเวชระเบียน 		
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนและเหตุผลของการใช้ยาโดยที่มีหลักฐานการใช้ไม่สอดคล้องกับปริมาณยาที่เบิก 		
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนและประเด็นการอุทธรณ์ของสถานพยาบาลเนื่องจากการสั่งใช้ยาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของการเบิกจ่ายยาของกองทุน 		
<ul style="list-style-type: none"> ปัญหา และอุปสรรค รวมถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดของการเบิกจ่ายยาของกองทุน 	สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง	<ul style="list-style-type: none"> เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เกสัชกร ดำเนินการเบิกจ่ายยา แพทย์ผู้ทำการรักษา ตัวแทนคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ตัวแทนคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ตัวแทน สตช.
<ul style="list-style-type: none"> ข้อเสนอแนะต่อแนวทางการพัฒนาข้อกำหนดของการเบิกจ่ายยาของกองทุนเพื่อให้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของการเบิกจ่ายยาของกองทุน 		

5.1.8 การวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

- พิจารณารายการยานำมาวิเคราะห์ข้อมูลตามประกาศฯ พ.ศ. 2560 ประกอบด้วยยาจำนวน 24 รายการ สำหรับ 35 ข้อบ่งใช้ และทบทวนผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ระบุในแนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2) ร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เป็นตัวชี้วัด (primary and secondary outcomes) ในงานวิจัยทางคลินิก (landmark clinical trials) จากนั้นคัดเลือกเฉพาะรายการยาที่มีความเป็นไปได้ในการศึกษา กล่าวคือ ข้อมูลในฐานข้อมูลเพียงพอต่อการวิเคราะห์ข้อมูลผลลัพธ์ที่สนใจ ซึ่งจากการทบทวนข้อมูลทั้งหมดพบว่ารายการยาที่สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้คือยาที่วัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

ได้ด้วยสถานภาพการจำหน่ายผู้ป่วยใน ได้แก่ หายขาด (complete recovery) อาการดีขึ้น (improved) และการรอดชีวิตของผู้ป่วย (survival) โดยวิธีการวิเคราะห์สามารถแบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ ดังนี้

5.1.8.1 สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ – เป็นการเปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่บรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (หายขาดหรืออาการดีขึ้น) และจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในรายการนั้น ๆ

สมการสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล
$\text{สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ} = \frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่บรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ทั้งหมด}}$

5.1.8.2 ผลการวิเคราะห์การรอดชีวิต – เป็นการวิเคราะห์การรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ (2) โดยเหตุการณ์ที่สนใจ (event) คือ การเสียชีวิต และจุดเวลาเริ่มต้น (begin date) คือ วันที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาบัญชี จ(2) วิธีการวิเคราะห์ ประกอบด้วย 1) สถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplan-Meier estimates 2) การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ semi-parametric โดยวิธี Cox regression analysis และ 3) การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ parametric ผลการวิเคราะห์แสดงใน 3 รูปแบบหลัก ได้แก่ 1) overall survival ได้แก่ ค่ามัธยฐานระยะปลอดเหตุการณ์ (median survival time) และ ค่าร้อยละที่ปลอดเหตุการณ์เป็นระยะเวลาที่ระบุ (percent surviving) 2) Kaplan-Meier survival curve 3) อัตราส่วนความเสี่ยงอันตราย (hazard ratio) ทั้ง crude hazard ratio และ adjusted hazard ratio พร้อมทั้งค่าความเชื่อมั่น (confidence interval) และค่า p-value

สมการสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล
<p>1) การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplan-Meier estimates</p> $S(t) = P(T > t)$ <p>S(t) คือ ความน่าจะเป็นที่คนคนหนึ่งยังคงปลอดเหตุการณ์มากกว่าเวลา t โดยที่ปลอดเหตุการณ์มาตลอดก่อนหน้านี้ หรือโอกาสที่คนคนหนึ่งจะเกิดเหตุการณ์หลังจากเวลา t</p>
<p>2) การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ semi-parametric โดยวิธี Cox regression analysis</p> $h(t) = h_0(t) \times \exp(b_1x_1 + b_2x_2 + b_3x_3 + \dots + b_ix_i)$ <p>$h_0(t)$ คือ Baseline หรือ Underlying hazard function ได้จากเมื่อให้ค่า X ทุกตัวเป็น 0</p> <p>$\exp(\theta)$ คือ Exponential ของค่า θ อาจเขียนใหม่เป็น e^θ</p> <p>b_i คือ ค่าสัมประสิทธิ์ (coefficient) ที่ได้จากการ Fit model</p>
<p>3) การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ parametric</p> $h(t) = h_0(t) \times \exp(b_1x_1 + b_2x_2 + b_3x_3 + \dots + b_ix_i)$ <p>Parametric model มีการระบุลักษณะของ Baseline hazard ตามเวลาที่เปลี่ยนไป ดังนี้ $h_0(t)$ คงที่ คือ exponential regression</p>

$h_0(t)$ เป็น monotone คือ เพิ่มตามเวลา หรือลดตามเวลา เรียกว่า Weibull regression ซึ่งให้ baseline hazard function ที่หลากหลายในลักษณะ monotone hazard rate

$h_0(t)$ เป็น nonmonotone คือ เพิ่มแล้วลด หรือลดแล้วเพิ่ม เรียกว่า Log-normal regression

5.1.9 การวิเคราะห์ต้นทุนการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

- พิจารณารายการยาที่นำมาวิเคราะห์ข้อมูลตามประกาศฯ พ.ศ. 2560 ประกอบด้วยยาจำนวน 21 รายการ สำหรับ 34 ข้อบ่งใช้
- วิเคราะห์ภาระงบประมาณที่เกิดจากการให้การรักษาผู้ป่วยที่มีข้อบ่งใช้ตามบัญชี จ(2) ในมุมมองของรัฐบาล (government perspective) ซึ่งพิจารณาเฉพาะต้นทุนตรงทางการแพทย์เท่านั้น โดยต้นทุนดังกล่าวเกิดจากการตรวจวินิจฉัย การรักษาเบื้องต้น การรักษาต่อเนื่อง การฟื้นฟูสมรรถภาพ และการรักษาระยะสุดท้าย (terminal care) วิธีการวิเคราะห์เป็นการรวมต้นทุนที่เกิดขึ้นในแต่ละปีแยกตามรายการยาและข้อบ่งใช้ ทั้งนี้การชดเชยยาบัญชี จ(2) อยู่ในรูปแบบของสิ่งของ (material) จึงไม่มีข้อมูลต้นทุนค่ายาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยแต่ละรายในฐานะข้อมูล ต้นทุนค่ายาจะได้อาจมาจากการวิเคราะห์ค่ายาตามราคาในการจัดซื้อร่วมและจำนวนยาที่โรงพยาบาลขอเบิกจ่ายให้แก่ผู้ป่วยแต่ละราย

5.2 การพัฒนาศักยภาพของผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการประเมินติดตามผลการเข้าถึงยาในอนาคต

ในการศึกษานี้จะจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพการวิเคราะห์ข้อมูลยาในบัญชียา จ(2) ให้กับตัวแทนจากโรงพยาบาลที่ได้รับการคัดเลือกและมีความสนใจ (คาดการณ์เบื้องต้นมีจำนวน 7 แห่ง) รวมถึงให้คำปรึกษาในการวิเคราะห์ข้อมูล ประเด็นที่ครอบคลุมในการอบรมฯ ครั้งนี้ ได้แก่ การเข้าถึงยา ความเป็นธรรมในการใช้ยา และผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) การอบรมฯ แบ่งออกเป็น 2 ครั้ง ครั้งละ 1 วัน กลุ่มเป้าหมาย คือ เกสเซอร์ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบบริหารจัดการยาในบัญชี จ(2) หรือเจ้าหน้าที่สารสนเทศโรงพยาบาล จำนวน 7-14 คนจากโรงพยาบาลที่ได้รับการคัดเลือกและมีความสนใจ การอบรมฯ ครั้งที่ 1 มีวัตถุประสงค์เพื่อชี้แจงโครงการฯ เรียนรู้การนำฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การให้บริการของโรงพยาบาลมาวิเคราะห์ข้อมูลและติดตามผลการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ตามประเด็นที่กำหนดข้างต้น แนวทางการใช้ชุดคำสั่งในการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล รวมถึงแนวทางการรายงานผลตามประเด็นที่กำหนด เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมสามารถทำการวิเคราะห์ได้ด้วยตนเองตามชุดคำสั่งที่จัดเตรียมไว้ให้ การอบรมฯ ครั้งที่ 2 มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล และการรายงานผลการวิเคราะห์ รวมทั้งแลกเปลี่ยนความรู้และข้อเสนอแนะเพื่อสามารถนำแนวทางการวิเคราะห์ไปพัฒนาระบบติดตามผลการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ในโรงพยาบาลที่ตนเองสังกัดได้ในอนาคต

ทั้งนี้ ในระหว่างการอบรมครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ทีมวิจัยจะลงพื้นที่ติดตามผลการดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล รวมทั้งสุ่มข้อมูลเพื่อติดตามผลการวิเคราะห์ข้อมูล ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและการวิเคราะห์ผล ณ โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 1 ครั้ง

โรงพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) ในลำดับต้นของประเทศ และมีความสนใจในการวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) มีทั้งสิ้น 7 โรงพยาบาล ได้แก่ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลพุทธชินราช โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ และโรงพยาบาลรามธิบดี

5.3 การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยาในบัญชี จ(2) จากการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริง

ส่วนที่ 2 นี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยาในบัญชี จ(2) จากการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริง (real-world data) โดยคัดเลือกกรณีศึกษาเป็นยาและข้อบ่งใช้ที่ในอดีตมีการจัดทำข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์และคัดเลือกเข้าสู่บัญชียา จ(2) นอกจากนี้เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอทั้งด้านประสิทธิผลของยา (effectiveness) ที่สะท้อนผลลัพธ์สุดท้ายของผู้ป่วย (final outcome) และข้อมูลต้นทุนที่เกี่ยวข้อง การวิเคราะห์ครั้งนี้จึงคัดเลือกยาเป็นกรณีศึกษา 2 รายการ ตามเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้

- 1) เคยมีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ภายใต้บริบทของประเทศไทย
- 2) บรรจุในบัญชียา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 3) ไม่ใช่ยาที่มีการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (compulsory license)
- 4) เป็นยาที่มีแนวโน้มการใช้จ่ายสูงขึ้นในประเทศไทย หรือภาระงบประมาณสูง

โดยสรุป การศึกษานี้จะประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา(1) trastuzumab ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น และ (2) dasatinib และ nilotinib ข้อบ่งใช้มะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดมัยอีลอยด์ที่ติดต่อการรักษาด้วย standard-dose imatinib

5.3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริง (real-world data) โดยแบ่งออกเป็น 2 แบบ คือ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (model-based economic evaluation) ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) โดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงทั้งในส่วนของคุณค่าและผลลัพธ์ และการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของข้อมูลกลุ่มประชากร (population-based economic evaluation) ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) เนื่องจากไม่สามารถใช้ข้อมูลอรรถประโยชน์ที่มาจากกลุ่มประชากรทั้งหมดได้ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 7 ข้อแตกต่างของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แต่ละวิธี

ผลลัพธ์	Conventional economic evaluation (RCT data)	model-based economic evaluation (RWD)	population-based economic evaluation (RWD)
ICER with LY	RCT	RWD	RWD
ICER with QALY	RCT	RWD, RCT	N/A

5.3.2 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์วัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ คือ ปีสุขภาพ (quality-adjusted life year; QALY) โดยคำนวณหาปีชีวิต (life expectancy) คูณด้วยคะแนนอรรถประโยชน์ (utility) ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยทั้ง 2 กรณีศึกษาในสถานะสุขภาพต่างๆ จะได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมในประเทศ สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของข้อมูลกลุ่มประชากร วัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ คือ ปีชีวิต ซึ่งจะไม่มีการปรับด้วยค่าอรรถประโยชน์ เนื่องจากข้อจำกัดของฐานข้อมูลอรรถประโยชน์ในประชากรจริง

5.3.2 มุมมอง

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะใช้มุมมองทางสังคม (societal perspective) และมุมมองของรัฐบาล (government perspective)

5.3.3 ระยะเวลาที่ใช้ในการประเมินและอัตราปรับลด

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ใช้กรอบเวลาครอบคลุมช่วงเวลาตลอดชีวิตของผู้ป่วย (lifetime horizon) เนื่องจากมีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่ให้ครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ดังนั้นการวิเคราะห์จะใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ในการจำลองทั้งต้นทุนและผลลัพธ์จนตลอดชีวิตของผู้ป่วย โดยต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในอนาคตให้เป็นมูลค่าปัจจุบันสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์โดยใช้อัตราลดเท่ากับร้อยละ 3

การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลใช้กรอบเวลาที่ครอบคลุมช่วงระยะเวลาที่มีการบรรจุยาที่เป็นกรณีศึกษาลงในบัญชียา จ(2) โดยการวิเคราะห์จะวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากสถานการณ์จริง โดยต้นทุนในอดีตจะถูกปรับด้วยดัชนีผู้บริโภค (consumer price index) เพื่อให้มีมูลค่าเป็นปี พ.ศ. 2561

5.3.4 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

- ก. *ประสิทธิผลของยา*: การประเมินประสิทธิผลของยาจะใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์จริงจากฐานข้อมูลการให้บริการทางการแพทย์ของทั้ง 3 กองทุน ร่วมกับการทบทวนวรรณกรรม
- ข. *ต้นทุน*: การศึกษานี้ใช้มุมมองรัฐบาลและมุมมองทางสังคม การวิเคราะห์ต้นทุน ประกอบด้วย
 - ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct medical cost) ประกอบด้วย ต้นทุนค่ายา และต้นทุนการรักษาโรค (ต้นทุนการวินิจฉัย ต้นทุนการทำหัตถการ ต้นทุนการรักษาอาการไม่พึงประสงค์และภาวะแทรกซ้อน) ซึ่งได้จากฐานข้อมูลการให้บริการทางการแพทย์ของทั้ง 3 กองทุน
 - ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) คือ ต้นทุนที่เกิดขึ้นทางฝั่งผู้ป่วยและครอบครัวในการไปรับการรักษา แต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษา เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักของผู้ป่วยและญาติ ค่าจ้างผู้ดูแล รวมทั้งค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (informal care) โดยได้จากการเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยด้วยแบบสอบถาม
- ค. *ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ*: ข้อมูลความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพจะได้อมาจากการวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์จริงจากฐานข้อมูลการให้บริการทางการแพทย์ของทั้ง 3 กองทุน หรือข้อมูลที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ต้นแบบ (original economic evaluation) (21)

5.3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

5.3.5.1 การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

คำนวณหาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) โดยคำนวณได้จากสูตร

$$ICER = \frac{\text{ต้นทุนของเทคโนโลยีใหม่} - \text{ต้นทุนของเทคโนโลยีเดิม}}{\text{ปีสุขภาวะของเทคโนโลยีใหม่} - \text{สุขภาวะของเทคโนโลยีเดิม}}$$

จากนั้นทำการเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผลที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของแบบจำลองโดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง (ต้นทุนส่วนเพิ่มต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น) หากพบว่าต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น จะถูกพิจารณาว่ายาบัญชียา จ(2) มีความคุ้มค่าในสถานการณ์จริง นอกจากนี้ จะเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของข้อมูลประชากรในสถานการณ์จริง (ต้นทุนส่วนเพิ่มต่อปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น) กับต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่ได้จากแบบจำลองก่อนที่พิจารณาบรรจุยาบัญชียา จ(2) โดยกำหนดกรอบเวลาในการประเมินในแบบจำลองให้เท่ากับการวิเคราะห์ข้อมูลประชากรในสถานการณ์จริง เช่น การวิเคราะห์ข้อมูลประชากรในสถานการณ์จริงใช้กรอบเวลา 3 ปี ในการวิเคราะห์ ดังนั้น จะทำการปรับลดกรอบเวลาในแบบจำลองให้เท่ากับ 3 ปี เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผลได้

5.3.5.2 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปร

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์โดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยวิธี One-way sensitivity analysis และวิธี Probabilistic sensitivity analysis โดยใช้เทคนิค Monte Carlo simulation ซึ่ง เป็นการสุ่มค่าตัวแปรไปพร้อม ๆ กันหลายตัวตามลักษณะ

การแจกแจงข้อมูลที่ได้กำหนด สมมติฐานไว้ โดยทำการจำลองผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลซ้ำกัน 1,000 ครั้ง

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของข้อมูลประชากรในสถานการณ์จริงวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธีหาค่าความเชื่อมั่นของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติร้อยละ 95 (95% confidence interval of ICER) วิธีสถิติทดสอบบูตสเตรป (Bootstrap Test)

6. ระยะเวลาดำเนินงาน

1 ตุลาคม พ.ศ. 2561- 30 กันยายน พ.ศ. 2562

7. แผนการดำเนินงาน

7.1 การวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2)

กิจกรรม – เดือน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
จัดทำ และ พัฒนาข้อเสนอโครงการวิจัย												
ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง												
ยื่นขออนุมัติจริยธรรมการวิจัย												
ขออนุมัติการใช้ฐานข้อมูล												
วิเคราะห์ฐานข้อมูล และลงพื้นที่เพื่อเก็บข้อมูลโรงพยาบาล												
จัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้วิเคราะห์ข้อมูลจากโรงพยาบาล												
เก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์												
วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ												
จัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย												
จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์												

7.2 การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยาในบัญชี จ(2) จากการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริง

กิจกรรม – เดือน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
จัดทำ และ พัฒนาข้อเสนอโครงการวิจัย												
ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง												
ยื่นขออนุมัติจริยธรรมการวิจัย												
ขออนุมัติการใช้ฐานข้อมูล												
วิเคราะห์ฐานข้อมูล และลงพื้นที่เพื่อเก็บข้อมูลโรงพยาบาล												
พัฒนาแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์												
จัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย												

กิจกรรม – เดือน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์												

8. สถานที่ทำวิจัย ทดลอง หรือเก็บข้อมูล ระบุในหัวข้อ 5

9. อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย โปรแกรมวิเคราะห์ทางสถิติ แนวคำถามสัมภาษณ์เชิงลึก และเครื่องบันทึกเสียง

10. ประโยชน์ที่จะได้รับ

10.1 แนวทางแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จากการวิเคราะห์สถานการณ์ ปัญหา/ข้อจำกัด รวมถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา ดังกล่าว

10.2 แนวทางในการติดตามและประเมินผลนโยบายเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นของบัญชียา หลักแห่งชาติ ซึ่งสามารถนำไปพัฒนาระบบการติดตามและประเมินผลให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

10.3 แนวทางในการใช้หลักฐานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริง เพื่อประโยชน์ในการกำกับและติดตามประเมินผลและใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย

11. ผลลัพธ์/ ผลผลิตที่ได้จากงานวิจัย

การศึกษานี้ จะทำให้เกิดผลผลิต ดังนี้ สถานการณ์ สภาพและสาเหตุของปัญหา รวมทั้งเสนอแนะแนวทางแก้ไขการ เข้าไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วย

12. เอกสารอ้างอิง

- World Health Organization (WHO). The World Medicines Situation 2004.
- คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑. นนทบุรี: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2552.
- คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๖. นนทบุรี: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2556.
- คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 2561
- Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Access to medicines from a health system perspective. Health policy and planning. 2013;28(7):692-704.
- Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. Health Policy. 2003;63(2):167-78.
- Davies L, Coyle D, Drummond M, on the Methodology TEN. Current status of economic appraisal of health technology in the European Community: report of the network. Social Science & Medicine. 1994;38(12):1601-7.
- Drummond M, Jönsson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. Health policy. 1997;40(3):199-215.
- Nason E, Husereau D. Roundtable on Real World Evidence System Readiness–Are we ready to use routinely collected data to improve health system performance. Institute on Health Economics. 2014.
- Management Sciences for Health (MSH). Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, USA: Management Sciences for Health, Inc.; 2012.
- World Health Organization. Access to affordable essential medicines [Available from: <http://www.un.org/esa/policy/mdggap/appendix.pdf>.
- United Nations. Indicators for Monitoring the Millennium Development Goals. New York: United Nations Publication; 2003.

13. Department for International Development. Increasing access to essential medicines in the developing world: UK Government policy and plans. Department for International Development; 2004.
14. WHO. Essential medicines and health products 2 0 1 8 [Available from: <http://www.who.int/medicines/access/en/>.
15. World Health Organization (WHO) World Intellectual Property Organization (WIPO) and World Trade Organization (WTO). Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between public health, intellectual property and trade 2013.
16. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยา เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ ง 14 (ลงวันที่ 19 มกราคม 2561).
17. Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) 2011. Pharmaceuticals and the Public Interest: The Importance of Good Governance. Management Sciences for Health. .
18. (อย.) ส. กระบวนการทำงานของคณะทำงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย .) ; 2 5 4 2 [Available from: <http://www2.fda.moph.go.th/ed2547/lib/doc/chapter6/chapter1.asp>.
19. เสาวลักษณ์ ตูรงค์ราวี่, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, วรัญญา รัตนวิภาพงษ์, และคณะ. การประเมินบัญชียา จ (๒) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; ๒๕๕๕.
20. Suamsiri R, Wagner AK, Ross-Degnan D, Lu CY, Dhippayom T, Ngorsuraches S, et al. Expanding access to high-cost medicines through the E2 access program in Thailand: effects on utilisation, health outcomes and cost using an interrupted time-series analysis. *BMJ open*. 2016;6(3):e008671.
21. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, ลีพร คงพิทยาชัย, เนติ สุขสมบุรณ์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี 2552.
22. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี 2557.
23. Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: “to whom do the results of this trial apply?”. *The Lancet*. 2005;365(9453):82-93.
24. Khor S, Beca J, Krahn M, Hodgson D, Lee L, Crump M, et al. Real world costs and cost-effectiveness of Rituximab for diffuse large B-cell lymphoma patients: a population-based analysis. *BMC cancer*. 2014;14(1):586.
25. Heinze G, Jüni P. An overview of the objectives of and the approaches to propensity score analyses. *European heart journal*. 2011;32(14):1704-8.
26. Hill J. Discussion of research using propensity-score matching: Comments on ‘A critical appraisal of propensity-score matching in the medical literature between 1996 and 2003’ by Peter Austin, *Statistics in Medicine*. *Statistics in medicine*. 2008;27(12):2055-61.
27. Stürmer T, Joshi M, Glynn RJ, Avorn J, Rothman KJ, Schneeweiss S. A review of the application of propensity score methods yielded increasing use, advantages in specific settings, but not substantially different estimates compared with conventional multivariable methods. *Journal of clinical epidemiology*. 2006;59(5):437. e1-. e24.
28. Austin PC. The relative ability of different propensity score methods to balance measured covariates between treated and untreated subjects in observational studies. *Medical Decision Making*. 2009;29(6):661-77.
29. Austin PC. An introduction to propensity score methods for reducing the effects of confounding in observational studies. *Multivariate behavioral research*. 2011;46(3):399-424.

30. Lemon SC, Roy J, Clark MA, Friedmann PD, Rakowski W. Classification and regression tree analysis in public health: methodological review and comparison with logistic regression. *Annals of behavioral medicine*. 2003;26(3):172-81.
31. Sianesi B, editor *Implementing propensity score matching estimators with Stata*. UK Stata Users Group, VII Meeting; 2001.
32. Baser O. Too much ado about propensity score models? Comparing methods of propensity score matching. *Value in Health*. 2006;9(6):377-85.

ภาคผนวก ก

การสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (semi-structured interview)

การสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างนี้ใช้เพื่อศึกษาสถานการณ์ ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ในประเทศไทย โดยจะสัมภาษณ์ผู้ที่มีส่วนได้เสียจำนวนไม่เกิน 70 คน

ตารางที่ 1 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง

ที่	ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
1	ผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศ ซึ่งเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการพัฒนาระบบยาในระดับประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาในบัญชียา จ(2)
2	ผู้บริหารระดับโรงพยาบาล ซึ่งปัจจุบันทำงานอยู่โรงพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีการใช้ยาในบัญชี จ(2)
3	เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เกษชกรดำเนินการเบิกจ่ายยา แพทย์ผู้สั่งใช้ยาในบัญชี จ(2)
4	ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาในบัญชี จ(2) หรือญาติของผู้ป่วย
5	ผู้ผลิตและนำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
6	องค์กรภาคประชาสังคมที่ทำงานด้านหลักประกันสุขภาพ และด้านการเข้าถึงยาจำเป็น

การสุ่มและเกณฑ์การคัดเลือกผู้ถูกสัมภาษณ์

นักวิจัยเป็นผู้เลือกผู้ให้ข้อมูลแบบเฉพาะเจาะจง (purposive selection) สำหรับผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศ จะเลือกสัมภาษณ์ทั้งผู้บริหารที่ยังดำรงตำแหน่งอยู่ในปัจจุบันและผู้บริหารที่เคยดำรงตำแหน่งในระบบบริหารเวชภัณฑ์ยาของประเทศในอดีต เพื่อใช้วิเคราะห์แนวโน้มการเปลี่ยนแปลง หรือ ความแตกต่างของปัญหาและปัจจัยการเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) ในอดีตและปัจจุบัน ในขณะที่การสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน ซึ่งปัจจุบันทำงานอยู่โรงพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไปที่มีการจ่ายยาในบัญชี จ(2) ซึ่งจะคัดเลือกจากโรงพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) สูงสุด 10 อันดับแรก และน้อยสุด 10 อันดับท้าย (ตารางที่ 2) เพื่อศึกษาสถานการณ์ ปัญหา และปัจจัยการเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) ที่อาจแตกต่างกัน เช่นเดียวกัน ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยาในบัญชี จ(2) หรือญาติผู้ป่วยจะคัดเลือกจากโรงพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) สูงสุด 10 อันดับแรก และน้อยสุด 10 อันดับท้าย เพื่อศึกษาประสบการณ์ ปัญหา ความยาก-ง่ายในการเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) ที่อาจจะแตกต่างกัน ทั้งนี้ผู้ป่วยหรือญาติจะต้องเป็นผู้ที่มีความพร้อมในการสัมภาษณ์ มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ สามารถพูดและอ่านภาษาไทยได้ สำหรับผู้ผลิตและนำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยจะต้องเป็นบริษัทที่ผลิตและจำหน่ายยาที่มีอยู่ในบัญชียา จ(2) ในปัจจุบัน โดยจะใช้วิธีการสุ่มเลือกบริษัทตามประเภทหรือกลุ่มยาที่มีปัญหาการเข้าถึง

ตารางที่ 1 รายชื่อโรงพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) เฉลี่ยต่อปีสูงสุด 10 อันดับแรก และน้อยสุด 10 อันดับท้ายในประเทศไทย (ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550-2555)

อันดับ	รายชื่อโรงพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) สูงสุด	มูลค่าเฉลี่ยต่อปี
1	รพ.ศิริราช	118,659,350.68
2	รพ.จุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย	101,665,838.81
3	รพ.รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	91,852,411.98
4	รพ.ขอนแก่น	77,800,728.12
5	รพ.สงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	70,886,626.81
6	รพ.ราชวิถี	64,600,427.20
7	รพ.พุทธชินราช	64,005,016.28

8	รพ.มหาสารคามรราชสีมา	55,943,478.96
9	รพ.ศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	53,745,328.90
10	รพ.ชลบุรี	47,167,424.97
อันดับ	รายชื่อโรงพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) น้อยสุด	มูลค่าเฉลี่ยต่อปี
1	รพ.ค่ายสุรศักดิ์มนตรี	1,334.00
2	รพ.บางนา 5	3,333.00
3	รพ.ทั่วไปขนาดกลางโรงพยาบาลวิชัยเวช แยกไฟฉาย	4,163.70
4	รพ.บางปะกอก 8 โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่	4,536.00
5	รพ.กรุงเทพ	9,292.00
6	รพ.ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล	11,442.00
7	รพ.เดชา	16,326.76
8	รพ.ประชาชนพัฒนารพ.พยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่	21,916.00
9	รพ.ทหารผ่านศึก	28,257.18
10	รพ.ค่ายจักรพงษ์	28,350.00

การสัมภาษณ์

คำถามที่ใช้สัมภาษณ์ถูกพัฒนาขึ้นมาตามกรอบแนวคิดงานวิจัย ซึ่งประกอบด้วยประเด็น 5 ประเด็นหลัก คือ การมี ยา การมียา การเข้าถึงแหล่งบริการ ความสามารถในการจ่าย การยอมรับ การเข้าถึงยา รวมถึงประเด็นความเป็นธรรมในการจ่ายยาและความเหมาะสมในการใช้ยาตามเกณฑ์การสั่งใช้ ซึ่งจะทำการทดสอบคำถามที่ใช้สัมภาษณ์ก่อนนำไปใช้จริง โดยจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมงในการสัมภาษณ์ ในขั้นตอนแรกผู้ถูกสัมภาษณ์จะได้รับแจ้งรายละเอียดต่าง ๆ ของการสัมภาษณ์ เช่น การปกปิดตัวตนของผู้ถูกสัมภาษณ์ จากนั้นจึงเชิญให้เข้าร่วมงานวิจัย เฉพาะผู้ที่ลงลายมือชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้นจะถูกสัมภาษณ์ ขณะสัมภาษณ์หากมีประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาและน่าสนใจ ผู้วิจัยสามารถถามคำถามเพิ่มเติมได้ ตลอดทั้งการสัมภาษณ์จะมีการบันทึกเสียง (เฉพาะผู้ที่อนุญาตให้บันทึกเสียงเป็นลายลักษณ์อักษร) เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้จะใช้วิธีการวิเคราะห์แบบสร้างทฤษฎีจากข้อมูล (Grounded Theory) โดยไฟล์เสียงที่บันทึกไว้ขณะสัมภาษณ์จะถูกถอดเป็นข้อความ จากนั้นนักวิจัยจะวิเคราะห์ข้อมูลตามประเด็นคำถามที่ตั้งไว้ ประโยค หรือ ข้อความที่ถูกพูดถึงมากที่สุด 10 อันดับจะถูกนำมาใช้เป็นคำสำคัญ (code) เพื่อรวบรวมเนื้อหาเข้าด้วยกันอย่างเป็นระบบ อย่างไรก็ตาม ประเด็นที่ผู้วิจัยเห็นว่ามีความสำคัญแต่มีการพูดถึงน้อยจะถูกนำมาวิเคราะห์เช่นเดียวกันเพื่อประโยชน์สูงสุดของการศึกษา

จริยธรรมในการวิจัย

เนื่องจากการศึกษานี้ใช้วิธีการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้เสีย ซึ่งถือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving Human Subject) ดังนั้น การศึกษานี้จึงจะขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) และฝ่ายจริยธรรมในการวิจัยของแต่ละโรงพยาบาล เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของรูปแบบการสัมภาษณ์และชุดคำถามที่ใช้ ผลการศึกษาที่ได้จากการสัมภาษณ์จะถูกนำเสนอในภาพรวม โดยจะไม่ระบุตัวตนของผู้ถูกสัมภาษณ์ เฉพาะผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวของผู้ถูกสัมภาษณ์ ทั้งไฟล์เสียงที่บันทึกและข้อความที่ได้จากการถอดเทปจะถูกเก็บไว้ที่สำนักงานโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นเวลา 5 ปี จากนั้นจึงทำลายทิ้ง ผู้วิจัยจะต้องอธิบายรายละเอียดของการสัมภาษณ์ โดยต้องมีกรลงลายมือชื่อในใบยินยอมเท่านั้นจึงจะสามารถสัมภาษณ์ได้ หากผู้ถูกสัมภาษณ์รู้สึกอึดอัด หรือไม่สบายใจที่จะตอบคำถามสามารถหยุดการสัมภาษณ์ได้ตลอดเวลาโดยไม่มีผลกระทบต่อตัวผู้สัมภาษณ์แต่อย่างใด การสัมภาษณ์ดำเนินการในที่ที่สะดวกและปลอดภัยต่อทั้งผู้วิจัยและผู้ถูกสัมภาษณ์

การประกันคุณภาพ

เนื่องด้วยเวลาที่จำกัด การศึกษานี้จะแบ่งผู้สัมภาษณ์นี้ออกเป็น 2 ทีมดำเนินการสัมภาษณ์ควบคู่กัน โดยในแต่ละทีมจะประกอบด้วยนักวิจัย 1 คน ผู้ช่วยวิจัย 1 คน และผู้ประสานงาน 1 คน ภายหลังจากได้รับการอนุมัติจริยธรรมในการวิจัยแล้ว ทั้ง 2 ทีมจะได้รับการอบรมคำถามและกระบวนการสัมภาษณ์จากหัวหน้าโครงการวิจัย (project investigator) แนวทางในการสัมภาษณ์จะถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพของงานวิจัยชิ้นนี้ โดยหลังจากการอบรมจะมีการจำลองการสัมภาษณ์เพื่อทบทวนความเข้าใจของผู้ที่จะสัมภาษณ์ หลังจากการสัมภาษณ์ในแต่ละครั้งหัวหน้าทีมจะต้องมีการสรุปข้อค้นพบและอภิปรายปัญหาหรืออุปสรรคที่พบร่วมกันเพื่อนำไปใช้ปรับปรุงคำถามที่ใช้สัมภาษณ์ในครั้งถัดไป รวมทั้งปรับปรุงการทำงานของทั้ง 2 ทีมให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ทั้งนี้การสัมภาษณ์โดยใช้ 2 ทีม (Triangulation) อาจช่วยให้ได้ข้อค้นพบที่หลากหลายและช่วยให้ผลการวิจัยมีความเชื่อถือมากขึ้น

แบบสัมภาษณ์

ประเด็น: การมีया (availability) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

กลุ่มเป้าหมาย:

- คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
- คณะทำงานต่าง ๆ ภายใต้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

แนวคำถาม:

1. กระบวนการและขั้นตอนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะบัญชียา จ(2) เป็นอย่างไร?
2. อะไรเป็นเกณฑ์ในการพิจารณารายการยาในบัญชียา จ(2) ?
3. อะไรเป็นเกณฑ์ในการคัดเลือกรายการยาเข้าสู่บัญชียา จ(2) ?
4. ท่านคิดว่าอะไรเป็นอุปสรรคต่อการมียาในบัญชี จ(2) ในแง่ของกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ? เพราะอะไร?
5. ท่านคิดว่าอะไรเป็นปัจจัยสนับสนุนต่อการมียาในบัญชี จ(2) ในแง่ของกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ? เพราะอะไร?
6. ท่านมีข้อเสนอแนะต่อกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้มียาในบัญชี จ(2) อย่างเท่าเทียมกันของคนในสังคมอย่างไร?

แบบสัมภาษณ์

ประเด็น: การมีया (availability) ในสถานพยาบาล

กลุ่มเป้าหมาย:

- ผู้บริหารระดับโรงพยาบาล ซึ่งปัจจุบันทำงานอยู่โรงพยาบาลระดับทุติยภูมิขึ้นไป ที่มีการใช้ยาในบัญชี จ(2)
- เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เกสเซอร์ดำเนินการเบิกจ่ายยา แพทย์ผู้สั่งใช้ยาในบัญชี จ(2)

แนวคำถาม:

1. กระบวนการและขั้นตอนของการมียาบัญชี จ(2) ในสถานพยาบาลเป็นอย่างไร?
2. โรงพยาบาลของท่านมียาในบัญชี จ(2) เพียงพอต่อการรักษาผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการหรือไม่? (ทั้งชนิดและปริมาณของยา)
3. ท่านคิดว่าอะไรเป็นอุปสรรคต่อการมียาบัญชี จ(2) ในสถานพยาบาลของท่าน? เพราะอะไร?
4. ท่านคิดว่าอะไรเป็นปัจจัยสนับสนุนต่อการมียาบัญชี จ(2) ในสถานพยาบาลของท่าน? เพราะอะไร?
5. ท่านมีข้อเสนอแนะต่อกระบวนการและขั้นตอนของการมียาบัญชี จ(2) เพื่อให้มียาใช้รักษาผู้ป่วยในสถานพยาบาลอย่างไร?

แบบสัมภาษณ์

ประเด็น: การเข้าถึงแหล่งบริการ (physical accessibility) ที่มียาบัญชี จ(2)

กลุ่มเป้าหมาย:

- เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เกสเซอร์ดำเนินการเบิกจ่ายยา แพทย์ผู้สั่งจ่ายยาในบัญชี จ(2)

แนวคำถาม:

1. ท่านเคยมีประสบการณ์ที่ผู้ป่วยที่จำเป็นได้รับยา จ(2) แล้วไม่ได้มารับยาเนื่องจากปัญหาเข้าถึงแหล่งบริการหรือไม่ อย่างไร?
2. ท่านคิดว่าอะไรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงแหล่งบริการในผู้ป่วยที่จำเป็นได้รับยา จ(2)? เพราะอะไร?
3. ท่านคิดว่าอะไรเป็นปัจจัยสนับสนุนต่อการมียาบัญชี จ(2) การเข้าถึงแหล่งบริการในผู้ป่วยที่จำเป็นได้รับยา จ(2)? เพราะอะไร?
4. ท่านมีข้อเสนอแนะเพื่อเพิ่มการเข้าถึงแหล่งบริการในผู้ป่วยที่จำเป็นได้รับยา จ(2) อย่างไร?

กลุ่มเป้าหมาย:

- ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาในบัญชี จ(2) หรือญาติของผู้ป่วย

แนวคำถาม:

1. ท่านเคยประสบความสำเร็จลำบากในการเข้าถึงแหล่งบริการเพื่อรับยาบัญชี จ(2) หรือไม่ อย่างไร?
2. ท่านคิดว่าอะไรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงแหล่งบริการสำหรับท่าน? เพราะอะไร?
3. ท่านคิดว่าอะไรเป็นปัจจัยสนับสนุนต่อการเข้าถึงแหล่งบริการสำหรับท่าน? เพราะอะไร?
4. ท่านต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อเพิ่มการเข้าถึงแหล่งบริการหรือไม่? อย่างไร?

กลุ่มเป้าหมาย:

- ผู้ผลิตและนำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- องค์กรเภสัชกรรม

แนวคำถาม:

1. ท่านคิดว่าสถานที่ตั้งของสถานที่สำรองเวชภัณฑ์มีความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ต่อการกระจายยาในบัญชี จ(2) หรือไม่? อย่างไร?
2. ท่านคิดว่าอะไรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงแหล่งบริการในฐานะผู้กระจายยาในบัญชี จ(2)? เพราะอะไร?
3. ท่านคิดว่าอะไรเป็นปัจจัยสนับสนุนต่อการเข้าถึงแหล่งบริการในฐานะผู้กระจายยาในบัญชี จ(2)? เพราะอะไร?
4. ท่านมีข้อเสนอแนะอย่างไรต่อการเข้าถึงแหล่งบริการในฐานะผู้กระจายยาในบัญชี จ(2)?

แบบสัมภาษณ์

ประเด็น: ความสามารถในการจ่ายค่ายาในบัญชี จ(2) ของภาครัฐ (affordability)

กลุ่มเป้าหมาย:

- ผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศ เช่น ผู้บริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 แห่ง
- องค์กรภาคประชาสังคมที่ทำงานด้านหลักประกันสุขภาพและด้านการเข้าถึงยาจำเป็น
- นักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

แนวคำถาม:

1. ประเทศไทยมีการประเมินความสามารถในการจ่ายค่ายาในบัญชี จ(2) ของภาครัฐ หรือไม่? อย่างไร?
2. แนวทางในการประมาณการงบประมาณสำหรับการจัดซื้อยาในบัญชีจ (2) เป็นอย่างไร?
3. ท่านคิดว่าข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มีประโยชน์หรือไม่ สำหรับการพิจารณาบรรจุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ?
4. ท่านคิดว่าข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มีความน่าเชื่อถือหรือไม่หากไม่ได้ใช้ข้อมูลจริง (real world data)
5. ท่านคิดว่ามีความเป็นไปได้หรือไม่หากมีการนำเอาข้อมูลจริงมาใช้เพื่อปรับปรุงรายการยา หรือประเภทของบัญชี? อย่างไร? และใครบ้างควรเป็นผู้มีส่วนร่วมในการพัฒนาข้อมูล
6. ท่านมีข้อเสนอแนะอย่างไรในการติดตามความสามารถในการจ่ายค่ายาในบัญชี จ(2) ของภาครัฐ?

แบบสัมภาษณ์

ประเด็น: การยอมรับการใช้ยาในบัญชี จ(2) (acceptability)

กลุ่มเป้าหมาย:

- ผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศ เช่น หน่วยงานที่ดูแลระบบการจัดการและจัดซื้อยาของประเทศไทย

แนวคำถาม:

1. กระบวนการและขั้นตอนการจัดการและจัดซื้อยาในบัญชี จ(2) เป็นอย่างไร? โดยเฉพาะการกำหนดรายและเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ (specification)
2. ท่านคิดว่าการจัดการและจัดซื้อยาในบัญชี จ(2) ซึ่งเป็นการดำเนินการโดยหน่วยงานส่วนการจะมีผลต่อการยอมรับการใช้ยาของแพทย์หรือไม่? อย่างไร?
3. ท่านคิดว่าอะไรเป็นอุปสรรคต่อการยอมรับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการและจัดซื้อโดยส่วนกลาง? เพราะอะไร?
4. ท่านคิดว่าอะไรเป็นปัจจัยสนับสนุนต่อการยอมรับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการและจัดซื้อโดยส่วนกลาง? เพราะอะไร?
5. ท่านมีข้อเสนอแนะอย่างไรเพื่อเพิ่มการยอมรับการใช้ยาในบัญชี จ(2)?

กลุ่มเป้าหมาย:

- เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น แพทย์ผู้สั่งใช้ยาในบัญชี จ(2)
- ราชวิทยาลัยต่าง ๆ ซึ่งทำหน้าที่พัฒนาแนวทางในการรักษาโรคในประเทศไทย

แนวคำถาม:

1. ท่านมีทัศนคติหรือความคาดหวังอย่างไรต่อการรักษาด้วยยาใหม่ที่มีราคาแพง หรือยาในบัญชียา จ(2)?
2. ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรต่อเกณฑ์การสั่งใช้ยาของยาในบัญชียา จ(2)? เพราะอะไร?
3. ท่านคิดว่าอะไรเป็นอุปสรรคต่อการยอมรับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ของท่าน? เพราะอะไร?
4. ท่านคิดว่าอะไรเป็นปัจจัยสนับสนุนต่อการยอมรับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ที่ของท่าน? เพราะอะไร?
5. ท่านมีข้อเสนอแนะอย่างไรเพื่อเพิ่มการยอมรับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ในกลุ่มแพทย์ผู้สั่งใช้ยา?

แบบสัมภาษณ์

ประเด็น: การเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) (access to medicine)

กลุ่มเป้าหมาย:

- ผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศ ซึ่งเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการพัฒนาระบบยาในระดับประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาในบัญชียา จ(2)
- ผู้บริหารระดับโรงพยาบาล ซึ่งปัจจุบันทำงานอยู่โรงพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีการใช้ยาในบัญชี จ(2)
- เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน เช่น เภสัชกรดำเนินการเบิกจ่ายยา แพทย์ผู้สั่งใช้ยาในบัญชี จ(2)
- ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาในบัญชี จ(2) หรือญาติของผู้ป่วย
- ผู้ผลิตและนำเข้ายาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- องค์กรภาคประชาสังคมที่ทำงานด้านหลักประกันสุขภาพ และด้านการเข้าถึงยาจำเป็น

แนวคำถาม:

1. ท่านคิดว่าอะไรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ในแต่ละขั้นตอนของการบริหารเวชภัณฑ์ ได้แก่ การคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้? เพราะอะไร?
2. ท่านคิดว่าผู้ป่วยที่จำเป็นได้รับยาในบัญชี จ(2) ได้รับความเป็นธรรมในการจ่ายยาหรือไม่? หากพิจารณาตามสิทธิการรักษาพยาบาลและเศรษฐฐานะ เพราะอะไร?
3. ท่านมีข้อเสนอแนะต่อการป้องกันความเป็นธรรมในการจ่ายยาในบัญชี จ (2) อย่างไร?
4. ท่านคิดว่าปัจจุบันเกณฑ์การสั่งใช้ยามีความเหมาะสม หรือขัดต่อการเข้าถึงยาในบัญชี จ (2) หรือไม่? เพราะเหตุใด? และจงยกตัวอย่างกรณียาที่มีปัญหาหรือประสบความสำเร็จ
5. ท่านมีข้อเสนอแนะอย่างไรต่อแนวทางการพัฒนาเกณฑ์การสั่งใช้ยาในบัญชี จ(2) อย่างไร? เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียมกันของคนในสังคมอย่างไร?