

# ข้อเสนอโครงการวิจัย ขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

## ประจำปีงบประมาณ 2566

1. ชื่อโครงการ ภาษาไทย กระบวนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อและการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพ เข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (UCBP 2566)
- ชื่อโครงการ ภาษาอังกฤษ Topic selection and priority setting processes for including new health technologies and interventions into the UHC benefit package – UCBP 2023

## 2. รายละเอียดของโครงการ

### 2.1 หลักการและเหตุผล

ประเทศไทยได้เข้าสู่การมีหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เมื่อรัฐบาลไทยประกาศเป็นนโยบายในปี พ.ศ. 2544 และรัฐสภาได้ลงมติเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญ คือ เพื่อจัดให้มีระบบบริการสาธารณสุขที่จำเป็นและการดำรงชีวิตอย่างมีคุณภาพของประชาชน โดยมีองค์กรที่มีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐและภาคประชาชน คือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ<sup>(1)</sup> ทำหน้าที่กำกับดูแลเพื่อให้ประชาชนประมาณร้อยละ 75 ของประชากรทั้งประเทศที่ไม่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการหรือสิทธิประกันสังคม มีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานอย่างถ้วนหน้า<sup>(2)</sup>

การมีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า นอกจากจะทำให้การดูแลสุขภาพและการเข้าถึงการรักษาพยาบาลที่จำเป็นมีความครอบคลุมเพิ่มขึ้นแล้ว ยังมีคุณูปการในการลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งในระดับครัวเรือนและระดับประเทศ รวมทั้งสร้างความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ แต่ในกระบวนการกำหนดประเด็นปัญหาและข้อเสนอเชิงนโยบายที่จะเพิ่มหรือขยายสิทธิประโยชน์นั้น เป็นการพิจารณาตัดสินใจจากคนเพียงกลุ่มเดียวในรูปแบบการอภิปรายภายใน หรือการนำหลักฐานทางวิชาการมาใช้ในกระบวนการตัดสินใจพิจารณาสิทธิประโยชน์ที่มีอยู่ ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมมาตรการด้านสุขภาพที่จำเป็นบางอย่าง หรือการกระจายตัวของการให้บริการไม่เพียงพอและไม่เหมาะสม ส่งผลให้เกิดปัญหาการเข้าถึงบริการของประชาชน รวมถึงการเข้าถึงมาตรการด้านสุขภาพบางอย่างที่มีราคาแพงได้

ในการดำเนินงานของโครงการวิจัยนี้ จะดำเนินการใน 2 ส่วน คือ 1) การสนับสนุนกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ 2) การสนับสนุนกระบวนการพัฒนาหัวข้อโรคหายาก

#### 2.1.1 การสนับสนุนกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เนื่องจากทรัพยากรด้านสุขภาพมีจำกัด การเลือกเทคโนโลยีเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ จึงจำเป็นต้องมีกระบวนการทำงานที่เป็นระบบ โปร่งใส และมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ เพื่อให้มีการใช้ทรัพยากรให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือโครงการ UCBP (Universal Coverage Benefit Package) เป็นการทำงานที่เน้นการสนับสนุนกระบวนการเสนอหัวข้อปัญหา ๆ การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อ โดยเน้นการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน เพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งจะพิจารณาเฉพาะเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ไม่ใช่

ยา ซึ่งกระบวนการ UCBP ประกอบด้วยหลายขั้นตอน ตั้งแต่การรับฟังความเห็นและข้อเสนอจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วน เพื่อกำหนดประเด็นหัวข้อบริการสุขภาพและ/หรือเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข การวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาและความจำเป็นด้านสุขภาพ การรวบรวมข้อมูลและการศึกษาทางวิชาการ รวมทั้งปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปสู่การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายเข้าสู่การตัดสินใจในการปรับปรุงหรือขยายสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามความจำเป็นด้านสุขภาพและการดำรงชีวิตของประชาชนผู้มีสิทธิ

ยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาสิทธิประโยชน์ คือ “ยุทธศาสตร์ประเภทและขอบเขตบริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิตในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564” ซึ่งประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ 9 ยุทธวิธี เพื่อดำเนินการตามพันธกิจ 4 ประการ คือ

- 1) รวบรวม ประเมินความต้องการประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข รวมทั้งยาและเวชภัณฑ์ วัคซีน ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 2) พัฒนาและผลักดันให้เกิดประเภทและขอบเขต ๆ ใหม่ที่เหมาะสม และปรับปรุงประเภทและขอบเขตบริการที่มีอยู่แล้วให้เกิดการเข้าถึงมากขึ้น
- 3) ติดตามประเมินผลการดำเนินงาน เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงการบริการตามประเภทและขอบเขตภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 4) ร่วมขับเคลื่อนการพัฒนาประเภทและขอบเขต ๆ และระบบบริการของ 3 กองทุน คือ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ประกันสังคม และประกันสุขภาพถ้วนหน้า ให้มีความเท่าเทียมกัน

คณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ<sup>(3)</sup> ได้มอบหมายให้สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) หน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินโครงการ “การศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า” หรือ โครงการ UCBP ระยะ 1 ซึ่งดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552-2559 โดยเน้นการวิจัยและพัฒนากระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นระบบ ให้ครอบคลุมมาตรการด้านสุขภาพที่จำเป็น ทั้งบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค การรักษายาบาลและฟื้นฟูสมรรถภาพที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ บนพื้นฐานของหลักฐานเชิงวิชาการ และภายใต้การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มต่าง ๆ<sup>(4)</sup> เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการด้านสุขภาพที่จำเป็นและมีคุณภาพ ต่อมาในปี พ.ศ. 2560-2562 มีการปรับเปลี่ยนรูปแบบวิธีการดำเนินงานและผู้ดำเนินโครงการ “กระบวนการพัฒนาสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” หรือโครงการ UCBP ระยะ 2 โดยสำนักพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ สปสช. (ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็น สายงานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์) เป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินการดังกล่าว ซึ่งจากรายงานการทบทวนกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2562 พบประเด็นที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

- 1) ลักษณะของหัวข้อปัญหา ๆ ที่เสนอเข้ามาจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียยังขาดความชัดเจน ไม่ระบุมาตรการที่ต้องการเสนอ หรือไม่ระบุกลุ่มเป้าหมายและข้อบ่งชี้ ทำให้มีหัวข้อปัญหา ๆ ที่ชัดเจนผ่านเข้าสู่กระบวนการประเมินเทคโนโลยีค่อนข้างน้อย
- 2) มีหัวข้อค้างค้ำที่รอทำการศึกษาวินิจฉัยอยู่จำนวนหนึ่ง เนื่องจากนักวิจัยที่สามารถประเมินมาตรการหรือศึกษาวินิจฉัยให้ครอบคลุมประเด็นตามความต้องการของผู้ตัดสินใจมีจำนวนจำกัด
- 3) งานวิจัยที่ดำเนินการแล้วเสร็จ ยังไม่ครอบคลุมประเด็นที่ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ตัดสินใจต้องการ

#### 4) ขาดช่องทางการสื่อสารหรือส่งต่อข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์การดำเนินงานของโครงการที่เป็นปัจจุบัน

สายงานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ สปสช. ได้เล็งเห็นถึงสถานการณ์จากการดำเนินงานที่ผ่านมาของกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อีกทั้งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้กำหนดวิสัยทัศน์ว่า “ทุกคนที่อาศัยอยู่บนแผ่นดินไทย ได้รับความคุ้มครองหลักประกันสุขภาพอย่างถ้วนหน้าด้วยความมั่นใจ” โดยมีเป้าประสงค์ 3 ประการ คือ ประชาชนเข้าถึงบริการ การเงินการคลังมั่นคง และดำรงธรรมภิบาล<sup>(1)</sup> ดังนั้น เพื่อให้กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ดังกล่าว จึงมอบหมายให้ HITAP เป็นทีมวิชาการดำเนินโครงการ “กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือ โครงการ UCBP เนื่องจาก HITAP เป็นหน่วยงานที่ทำงานวิจัยเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment: HTA) ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของโครงการ UCBP ตั้งแต่ พ.ศ. 2552-2559 สามารถประสานระหว่างทีมวิจัยกับผู้กำหนดนโยบาย รวมทั้งกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ โดยยึดหลักการของความโปร่งใสและความเป็นอิสระทางวิชาการ ทั้งนี้ได้มีการปรับเปลี่ยนวิธีการบริหารจัดการให้มีความเหมาะสมและเข้าถึงกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมากยิ่งขึ้น มีการจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับรายละเอียดโครงการ และแสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการเสนอหัวข้อปัญหา ๆ เพื่อให้กระบวนการมีความเป็นระบบ น่าเชื่อถือ โปร่งใส ผ่านการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เชี่ยวชาญตลอดทั้งกระบวนการ

ในปี พ.ศ. 2565 โครงการ UCBP ได้ดำเนินงานบรรลุวัตถุประสงค์ โดยได้ผลลัพธ์จากการดำเนินงานดังนี้

- 1) การเพิ่มขึ้นของจำนวนหัวข้อปัญหา ๆ ที่เสนอเข้ามาในแต่ละปี จากเดิมมีการเสนอหัวข้อเข้ามาปีละประมาณ 10-20 หัวข้อ ในปี 2565 มีการเสนอหัวข้อปัญหา ๆ เข้ามาทั้งสิ้น 55 หัวข้อ (ผ่านการพิจารณาคัดเลือกเบื้องต้นจากแต่ละกลุ่ม) ทั้งนี้ทางทีมโครงการ UCBP ได้จัดประชุมเพื่อชี้แจงและทำความเข้าใจให้กับกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ยังไม่เคยเสนอหัวข้อปัญหา ๆ เข้ามา คือ กลุ่มนักวิชาการสาธารณสุข และกลุ่มนวัตกรรมการแพทย์ เพื่อให้แต่ละกลุ่มได้เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการมากขึ้น
- 2) การคัดเลือกหัวข้อปัญหา ๆ ที่มีกระบวนการที่เป็นระบบ มีการใช้หลักฐานทางวิชาการประกอบการพิจารณา โดยได้พัฒนาและสร้างเครือข่ายทีมวิชาการเพื่อร่วมทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ 6 เกณฑ์ เพื่อให้ข้อมูลประกอบหัวข้อปัญหา ๆ มีความชัดเจนและเชื่อถือได้
- 3) มีเครือข่ายวิจัยจำนวน 26 ทีม (ภาพที่ 1) ที่มาช่วยสนับสนุนการทำวิจัยจนจบกระบวนการ หรือการประเมินแบบรวดเร็ว (rapid assessment) จำนวน 4 เรื่อง และร่วมพัฒนาโครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์ส่งแหล่งทุน 7 เรื่อง
- 4) มีการศึกษาวิจัยแบบ full HTA หัวข้อปัญหา ๆ ที่จะพิจารณาเป็นสิทธิประโยชน์ใหม่ และผลการศึกษาได้ผ่านการพิจารณาเป็นสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดย สปสช. ได้ประกาศเป็นสิทธิประโยชน์เมื่อเดือนมกราคม 2565 จำนวน 6 รายการ คือ
- 5) พัฒนาความรู้ สื่อประชาสัมพันธ์ ข้อมูลข่าวสาร รวมทั้งการจัด workshop ต่าง ๆ เช่น
  - จัดประชุม research day เพื่อพบปะพูดคุย และแลกเปลี่ยนเรียนรู้การทำงานระหว่างเครือข่ายวิจัย และกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- การจัด workshop เพื่อสร้างความเข้าใจในการสืบค้นข้อมูลแบบง่ายสำหรับใช้เป็นข้อมูลทางวิชาการประกอบการเสนอหัวข้อปัญหา ๆ ของกลุ่มผู้ป่วย ประชาสังคม และประชาชนทั่วไป
- การจัด workshop และสนับสนุนข้อมูลเชิงวิชาการให้กับกลุ่มผู้กำหนดนโยบายในการเตรียมข้อมูลประกอบการหัวข้อ และร่วมประชุมเสนอหัวข้อปัญหา ๆ
- การพัฒนา website UCBP เพื่อเป็นช่องทางในการสื่อสารกระบวนการดำเนินงานและสถานะหัวข้อปัญหา ๆ ที่แต่ละกลุ่มเสนอเข้ามาในแต่ละปี



ภาพที่ 1 เครือข่ายที่มิวิจัยโครงการ UCBP

ดังนั้น หากการดำเนินงานของโครงการ UCBP มีความต่อเนื่อง โดยมุ่งเน้นการเข้ามามีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนในการเสนอหัวข้อปัญหา ๆ การสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับการเสนอหัวข้อปัญหา ๆ และการจัดทำข้อมูลทางวิชาการประกอบการเสนอหัวข้อ รวมทั้งการจัดประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้งานวิจัยของโครงการ UCBP เพื่อนำเสนอผลการศึกษาและสร้างการมีส่วนร่วมในการสนับสนุนงานวิจัยที่มีผลโดยตรงต่อนโยบาย จะทำให้เกิดสิทธิประโยชน์ใหม่ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่มีความครอบคลุมและเป็นธรรมสำหรับประชาชน เพื่อให้ประชาชนไทยมีสุขภาพดี ตามที่องค์การอนามัยโลกได้มีมติเรื่องสุขภาพว่า “สิทธิที่จะมีสุขภาพดี เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของสิทธิมนุษยชน” รัฐต้องจัดให้มีระบบบริการสาธารณสุขที่มีคุณภาพและได้มาตรฐาน บนพื้นฐานของความเท่าเทียมและทั่วถึง และตอบสนองความต้องการของประชาชน

สปสช. จึงมีหนังสือถึงสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เพื่อขอรับการสนับสนุนงบประมาณโครงการทบทวน/ปรับปรุงประเภทและขอบเขตบริการสาธารณสุขอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องตามความจำเป็นประชาชน ซึ่ง สวรส. จึงได้มอบหมายให้ HITAP โดยโครงการ UCBP ดำเนินการสนับสนุนกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

### 2.1.2 การสนับสนุนกระบวนการพัฒนาหัวข้อโรคหายาก

ในปีพ.ศ. 2565 คณะทำงานพัฒนาระบบบริการและประเภทและขอบเขตบริการสาธารณสุขในการดูแลรักษาโรคหายาก ๆ มีการกำหนดนิยามของโรคหายากซึ่งรวมถึง Rare case และ Ultra rare และเสนอให้ใช้นิยามเป็นเกณฑ์จัดทำรายการโรคหายากสำหรับประเทศไทย ในปี 2565 โดยมอบหมายให้ สปสช. ประสานราชวิทยาลัยและสมาคม เพื่อเสนอรายชื่อโรคหายากตามเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญ ๆ พร้อมด้วยหลักฐาน

เชิงประจักษ์ ไม่เกิน 3 โรคต่อหน่วยงาน ทั้งนี้เพื่อเป็นการเพิ่มช่องทางการเสนอหัวข้อของโรคหายาก ซึ่งที่ผ่านมาหัวข้อของโรคหายากเป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการ UCBP โดยการเสนอหัวข้อปัญหาโรคหายากเป็นหัวข้อที่กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้ง 7 กลุ่ม เสนอรวมเข้ามาในแต่ละปีตามเกณฑ์และเงื่อนไขของการเสนอหัวข้อปัญหา แต่ในขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อจะพิจารณาแยกจากหัวข้อ UCBP เนื่องจากเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อจะแตกต่างกัน ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานมีความครอบคลุมหัวข้อโรคหายากมากขึ้นและตรงกับเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ ในปีพ.ศ. 2566 ได้มีการแยกกระบวนการดำเนินงานโรคหายากออกจากกระบวนการ UCBP ซึ่งในขั้นตอนการเสนอหัวข้อ สปสช. ได้ส่งหนังสือขอความเห็นไปยังราชวิทยาลัย/สมาคม 50 แห่งในการเสนอหัวข้อปัญหาโรคหายาก และมีราชวิทยาลัย/สมาคมที่เสนอความเห็นเข้ามา 9 แห่งรวมจำนวน 103 หัวข้อ ซึ่ง สปสช. ได้นำข้อมูลมาพิจารณากลับกรองเบื้องต้นเหลือ 27 หัวข้อที่จะนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ ซึ่งในการดำเนินงานในปีพ.ศ. 2566 สปสช. ได้มอบหมายให้ทีมโครงการ UCBP จัดกระบวนการพัฒนาหัวข้อโรคหายากขึ้น โดยดำเนินการคู่ขนานกับขั้นตอนการดำเนินงานของกระบวนการ UCBP

## 2.2 วัตถุประสงค์

**วัตถุประสงค์หลัก:** เพื่อสนับสนุนกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอย่างต่อเนื่อง ให้เป็นระบบ มีความโปร่งใส เกิดการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน อยู่บนพื้นฐานของหลักฐานเชิงวิชาการ และมีความยั่งยืน

### วัตถุประสงค์ย่อย:

- 1) เพื่อพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพและจัดลำดับความสำคัญเบื้องต้นของหัวข้อ UCBP ปี 2566 ตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ
- 2) เพื่อพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาและจัดลำดับความสำคัญเบื้องต้นของหัวข้อโรคหายาก (rare disease) ตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อโรคหายาก
- 3) เพื่อสรุปหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพของหัวข้อ UCBP ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญเสนอต่อที่ประชุมคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อ ฯ และคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ ฯ
- 4) เพื่อสรุปหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญ เสนอต่อที่ประชุมคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อ ฯ หรือคณะทำงานโรคหายาก ฯ และคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ ฯ

## 2.3 การทบทวนวรรณกรรม

### 2.3.1 กระบวนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อและจัดลำดับความสำคัญในต่างประเทศ

#### 1) ประเทศออสเตรเลีย

ออสเตรเลีย จัดตั้งระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่เรียกว่า เมดิแคร์ (Medicare) โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ชุดสิทธิประโยชน์ด้านบริการทางการแพทย์ (Medicare Benefits Scheme: MBS) และชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา (Pharmaceutical Benefit Package: PBS) ซึ่งครอบคลุมยาและวัคซีน โดยการประเมินจะแยกตามประเภทของเทคโนโลยี คณะกรรมการที่รับผิดชอบการประเมินเทคโนโลยีจะแตกต่างกันไป ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ประเภทของเทคโนโลยี คณะกรรมการการทำการประเมินฯ และชุดสิทธิประโยชน์ที่เทคโนโลยี จะถูกบรรจุหลังจากได้รับการประเมินแล้ว<sup>(5)</sup> Protheses and Devices Committee

ประเภทของเทคโนโลยี	คณะกรรมการที่ทำการประเมินเทคโนโลยี	ชุดสิทธิประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง
อุปกรณ์เทียม	PDC*	PL* (เอกชน)
ยาและวัคซีน	PBAC	PBS/NIP*
บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี (Medical services associated with technologies)	MSAC	MBS
การทดสอบการวินิจฉัย (Diagnostic tests)	MSAC	MBS

หมายเหตุ \* คือ PDC = Protheses and Devices Committee, PL = Protheses List, PBAC = Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBS = Pharmaceutical Benefits Scheme, MSAC = The Medical Services Advisory Committee

การประเมินเทคโนโลยีมีบทบาทอย่างมากในการช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการและเทคโนโลยีที่จำเป็นทางการแพทย์โดยผ่านทาง MBS และ PBS รวมถึงประกันสุขภาพเอกชน หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและให้ข้อเสนอแนะแก่รัฐบาล ได้แก่ TGA MSAC PBAC และ Protheses List Advisory Committee (PLAC) โดยในแต่ละหน่วยงานใช้กรอบแนวคิดหลักในการประเมินดังนี้

- 1) การประเมินความปลอดภัยและประสิทธิศักร์ (efficacy) ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศ (market regulation) เพื่อให้แน่ใจว่ายาและผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ นั้นมีการควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ มีการใช้ตรงตามวัตถุประสงค์
- 2) การตรวจสอบ ทบทวน และประเมิน (appraisal) ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจในด้านต่าง ๆ เช่น การใช้งบประมาณของรัฐ การขอเงินคืนจากประกันสุขภาพเอกชนกรณีเกี่ยวกับอุปกรณ์เทียมต่าง ๆ และการติดตามประเมินผลหลังจากยาออกสู่ตลาดแล้ว

กระบวนการประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพในประเทศออสเตรเลีย เริ่มจากการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้ Therapeutic Goods Administration (TGA) หากได้รับอนุมัติแล้วจึงสามารถออกสู่ท้องตลาด และถูกขึ้นทะเบียนยาที่ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) โดยบุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงรายการได้ทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน จากนั้นจะเป็นการแยกประเภทผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยีเพื่อการประเมินและนำเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ โดยแบ่งเป็นยาและวัคซีน อุปกรณ์ที่จะเพิ่มใน MBS และอุปกรณ์ใหม่ที่อยู่ใน MBS อยู่แล้วแต่ต้องการบรรจุลงในรายการอุปกรณ์เทียมจากประกันสุขภาพของภาคเอกชน ซึ่งจะทำให้สามารถขอเบิกเงินชดเชย (reimbursement) จากโครงการต่าง ๆ ตัวอย่างเช่น หากจะมีการนำยาเข้า PBS ต้องผ่านการประเมินกับ PBAC ก่อนโดยดำเนินการตามแนวทางที่ได้กำหนดไว้ ส่วนขั้นตอนหลังจากนั้นจะเป็นการติดตามและประเมินผลหลังจากยาออกสู่ท้องตลาดแล้ว<sup>(5, 6)</sup>

## 2) ประเทศแคนาดา

สำหรับการเสนอการรักษาเพื่อเข้ารับการประเมินเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ในระดับประเทศ คือ การเสนอให้แก่ Canadian Agency for Drug and Technologies in Health (CADTH) ในการประเมินผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อตามที่ระบุในคู่มือของ CADTH มี 2 กลุ่ม คือ บริษัทยา (คู่มือใช้คำว่า sponsor) และหน่วยงานดูแล

ชุดสิทธิประโยชน์ของจังหวัด/ดินแดน<sup>(7)</sup> ในส่วนของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ไม่ใช่ยา เช่น อุปกรณ์ทางการแพทย์ การตรวจวินิจฉัย CADTH ไม่ได้มีกลไกการประเมินที่มีกระบวนการเชื่อมต่อกับกลไกการพิจารณาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของจังหวัด/ดินแดนโดยตรง แต่มีบริการที่เรียกว่า Health Technology Assessment and Optimal Use โดยเปิดโอกาสให้ประชาชน กลุ่ม หรือองค์กรสามารถเสนอเทคโนโลยีเพื่อขอให้ CADTH จัดทำรายงานการประเมินได้ โดยการกรอกแบบฟอร์มบนเว็บไซต์ของ CADTH ซึ่งกระบวนการการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพที่ไม่ใช่ยาของ CADTH ประกอบด้วย 7 ขั้นตอน คือ

1. การคัดเลือกหัวข้อและจัดลำดับความสำคัญ
2. การกำหนดขอบเขตของการประเมิน
3. การวางแผนโครงการประเมิน
4. การศึกษาวิจัย
5. การทบทวน
6. การจัดทำคำแนะนำการใช้ที่เหมาะสม (อาจข้ามขั้นตอนนี้ได้หากไม่จำเป็น)
7. การเผยแพร่ผลการประเมิน

ทั้งนี้ ส่วนการเสนอการรักษาเพื่อเข้ารับการประเมินเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ในระดับจังหวัดของ Ontario ตามที่ระบุในคู่มือ คือ บริษัทยา เท่านั้น<sup>(8)</sup>

### 3) ประเทศอังกฤษ

ประเทศอังกฤษมีระบบประกันสุขภาพในรูปแบบรัฐสวัสดิการ ประชาชนอังกฤษทุกคนมีสิทธิได้รับการดูแลผ่านระบบประกันสุขภาพที่เรียกว่า National Health Service (NHS) ที่ครอบคลุมบริการสุขภาพตามความจำเป็น การประเมินเทคโนโลยีภายใต้โปรแกรม TAP ประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอนหลัก<sup>(9)</sup> ได้แก่ 1) การส่งหลักฐานวิชาการ 2) การทบทวนหลักฐานวิชาการ และ 3) การประเมินเทคโนโลยี โดยบริษัทเอกชนจะส่งหลักฐานเชิงวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีที่เสนอให้แก่ NICE จากนั้น NICE จะเชิญคณะที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญมาให้ข้อคิดเห็นหรือข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีที่อยู่ในการประเมิน แล้วส่งข้อมูลและข้อคิดเห็นให้ Evidence review group (ERG) รวบรวมข้อมูลทั้งหมดและจัดทำรายงานและส่งต่อให้ technical team จัดทำข้อมูลเชิงเทคนิค (technical report) ของการใช้เทคโนโลยีภายใต้ความรับผิดชอบของคณะที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญมีหน้าที่ให้ข้อคิดเห็นต่อ technical report และส่งต่อข้อมูลให้แก่คณะกรรมการประเมินเทคโนโลยี (Technology Appraisal Committee) พิจารณาข้อมูล/รายงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีนั้น ๆ ทั้งหมด เพื่อตัดสินใจและให้ข้อเสนอแนะต่อ NHS

การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบ NHS สำหรับเทคโนโลยีหรือการรักษาทางการแพทย์ใหม่ ต้องผ่านการประเมินเทคโนโลยีที่รับผิดชอบโดยหน่วยงาน National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ซึ่งทำหน้าที่ประเมินประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ รวมถึงเสนอผลการประเมินต่อ NHS เพื่อพิจารณาให้เพิ่มเทคโนโลยีนั้น ๆ ให้เป็นชุดสิทธิประโยชน์ นอกจากนี้ NICE ยังทำหน้าที่ในการจัดทำคู่มือ (Guideline) เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการรักษา<sup>(10, 11)</sup>

NICE ได้แบ่งการประเมินเทคโนโลยีออกเป็น 5 โปรแกรมตามประเภทของเทคโนโลยีและวัตถุประสงค์ของโปรแกรม ได้แก่

- 1) The Technology Appraisal Programme (TAP)
- 2) The Medical Technologies Evaluation Programme (MTEP)
- 3) The Diagnostics Assessment Programme (DAP)

- 4) The Interventional Procedures Programme (IPP)
- 5) The Medicines and Technologies Programme (MTP)

โดยที่โปรแกรม IPP มุ่งเน้นประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเทคโนโลยี ขณะที่โปรแกรม MTP ประเมินเฉพาะยา ซึ่งทั้ง 2 โปรแกรมข้างต้นไม่อยู่ในขอบเขตของการศึกษา ผู้ทำการศึกษาจึงได้ทบทวนรายละเอียดเฉพาะของโปรแกรม TAP, MTEP, และ DAP เท่านั้น โดยพบว่ามีขั้นตอนหลักในการดำเนินงานที่คล้ายกัน ประกอบด้วย การเสนอและคัดเลือกเทคโนโลยี การประเมินเทคโนโลยี และการตัดสินใจ แตกต่างกันในรายละเอียดของแต่ละโปรแกรม

#### 4) ประเทศสวีเดน

หน่วยงานในระดับภูมิภาคและระดับท้องถิ่นจะเป็นผู้จัดให้มีบริการสาธารณสุขแก่ประชาชน งบประมาณสำหรับจัดสรรบริการสาธารณสุขภายใต้ระบบประกันสุขภาพภาครัฐ จึงมีสัดส่วนหลักมาจากภาษีที่เป็นรายรับของสภามณฑลและเทศบาลเมือง โดยหน่วยงานเหล่านี้มีสิทธิ์เรียกเก็บภาษีและกำหนดอัตราภาษีภายในพื้นที่ของตนเอง ในขณะที่รัฐบาลกลางสนับสนุนงบประมาณเพียงบางส่วน ดังนั้น ระบบประกันสุขภาพภาครัฐของประเทศสวีเดนจึงไม่มีการกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ไว้อย่างชัดเจน แต่จะแตกต่างกันไปตามพื้นที่ที่สภามณฑลเป็นผู้ดูแล อย่างไรก็ตาม สิทธิประโยชน์ในภาพรวมครอบคลุมการบริการผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยใน บริการทันตกรรม สุขภาพจิต การดูแลระยะยาว ยาและเวชภัณฑ์

ในกระบวนการพัฒนาสิทธิประโยชน์ ที่เกี่ยวกับบริการสาธารณสุข (กรณีไม่ใช่ยาและเวชภัณฑ์ และบริการทันตกรรม) The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) จะจัดทำและเผยแพร่รายงานเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment; HTA) ของเครื่องมือแพทย์ (Medical device) เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ (decision making) ของสภามณฑลทั้ง 21 แห่ง ในการจัดให้มีบริการด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมิน HTA จาก TLV โดยการประเมิน HTA มีขึ้นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ต่าง ๆ โดย TLV ได้ทำงานร่วมกับสภามณฑลและหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องพัฒนาระบบการประเมินเครื่องมือแพทย์เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล และการประเมิน HTA ของ TLV ประกอบไปด้วย 2 ส่วน ได้แก่

- 1) การประเมินประสิทธิภาพทางคลินิก ค่าใช้จ่าย และการประเมิน cost effectiveness ตลอดจนความไม่แน่นอนในการประเมิน (uncertainty in the assessment)
- 2) ผลกระทบที่เกี่ยวกับจริยธรรม กฎหมาย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลกระทบด้านงบประมาณที่อาจเกิดขึ้นจากการจัดให้มีบริการเครื่องมือแพทย์แก่ประชาชน

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดย Swedish Agency For Health Technology Assessment of Social Services (SBU) ไม่ได้มีผลหรือการนำไปใช้โดยตรงต่อการพิจารณาพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบประกันสุขภาพภาครัฐของประเทศ แต่สามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาสำหรับผู้กำหนดนโยบาย หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง<sup>(12)</sup>

ในการจัดลำดับความสำคัญ หัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพภายใต้ SBU นั้นการประเมินเทคโนโลยีของ SBU เริ่มต้นที่การรับข้อเสนอหรือโครงร่าง จากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ ได้แก่ บุคลากรทำงานด้านสาธารณสุข กลุ่มคนทำงานเพื่อสังคม ผู้บริหารระดับสูงในสภามณฑลหรือสภาเขต หรืออาจได้รับข้อเสนอจากหน่วยงาน เช่น สมาคมผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ หน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐที่ทำงานด้านสาธารณสุข รวมถึงคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการปรึกษาทางวิทยาศาสตร์ภายใน SBU (SBU Scientific Advisory Committees) ส่วนการประเมินเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ หรือ HTA ของ SBU ใช้เวลาดำเนินการศึกษาวิจัยประมาณ 1-2 ปี ต่อ 1 โครงการ โดยใช้การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเป็นเกณฑ์



หลักในการดำเนินโครงการ ทั้งนี้ SBU ได้เผยแพร่คู่มือชื่อว่า “Assessment of methods in health care and social services” ซึ่งแจกจ่ายละเอียดในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ HTA ที่ดำเนินการวิจัยโดย SBU<sup>(13)</sup> การประเมินเทคโนโลยีบางรายการ อาจนำไปใช้อ้างอิงในแนวทางหรือคู่มือระดับประเทศ ที่ประกาศโดย คณะกรรมการสุขภาพและสวัสดิการแห่งชาติ (The National Board of Health and Welfare: NBHW) หรือหน่วยงานที่ดูแลด้านสิทธิประโยชน์ (The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency: TLV) (13) ถึงแม้ว่าสมาคมทอลได้มีการจัดตั้งหน่วยงาน HTA ขึ้นภายในหน่วยงานเอง เพื่อประเมินประสิทธิภาพของยา หรือเทคโนโลยีในเบื้องต้น ตามการพัฒนาที่รวดเร็วของยาและเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบัน แต่ SBU ยังคงเป็นหน่วยงานที่น่าเชื่อถือสำหรับการดำเนินงาน HTA ในระดับประเทศ<sup>(14,15)</sup>

### 2.3.2 ประกาศสิทธิประโยชน์ใหม่ ปี พ.ศ. 2565

หัวข้อปัญหา ฯ ที่ผ่านกระบวนการพิจารณาคัดเลือกให้เข้าสู่กระบวนการศึกษาวิจัย มีทั้งการศึกษา แบบ full HTA และแบบ rapid assessment ซึ่งผลการศึกษาได้ผ่านการพิจารณาเป็นสิทธิประโยชน์ของ ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งในที่นี่จะยกตัวอย่างผลงานบริการและสิทธิประโยชน์ของปี 2565 ที่เป็นการศึกษาผ่านข้อหัวปัญหาภายใต้กระบวนการ UCBP โดย สปสช. ได้ประกาศเป็นสิทธิประโยชน์ปี 2565 จำนวน คือ

- การตรวจยีน BRCA1 BRCA2 ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีความเสี่ยงสูง และกลุ่มญาติสายตรงที่มีประวัติครอบครัวตรวจพบยีนกลายพันธุ์ มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจคัดกรองและค้นหาการกลายพันธุ์ของยีนโรคมะเร็งเต้านม ให้พบในระยะเริ่มต้นและได้รับการรักษาเร็ว ซึ่งจะมีความคุ้มค่ากับกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง และประหยัดต้นทุนค่ารักษาในกลุ่มที่มีประวัติครอบครัวตรวจพบยีนกลายพันธุ์

- การตรวจคัดกรองผู้ป่วยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยเครื่อง Tandem mass spectrometry เป็นการขยายการตรวจคัดกรองทารกแรกเกิดโรคทางพันธุกรรมเมตาบอลิก เพื่อเข้าสู่การรักษาโรคหายากได้อย่างรวดเร็วและช่วยชีวิตเด็ก ซึ่งการรักษาโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกก่อนมีอาการแสดง จะช่วยประหยัดต้นทุนค่ารักษา (cost-saving) และในปัจจุบันการคัดกรองเป็นวิธีการเดียวที่มีความแม่นยำในการระบุตัวผู้ป่วยเพื่อให้การรักษาก่อนมีอาการ

- การคัดกรองรอยโรคเสี่ยงมะเร็งและมะเร็งช่องปาก (CA Oral Screening) เพิ่มการค้นหาผู้มีรอยโรคเสี่ยงมะเร็งช่องปากรายใหม่ เข้าสู่การรักษาได้เร็วขึ้น สำหรับประชาชนไทย อายุ 40 ปีขึ้นไป ทุกสิทธิการรักษา

- การผ่าตัดใส่รากฟันเทียมสำหรับผู้ที่ไม่มีฟันทั้งปาก มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ที่ไม่มีฟันทั้งปาก โดยให้บริการผู้ป่วยสิทธิบัตรทองที่ไม่มีฟันทั้งปากและมีข้อบ่งชี้การใส่รากฟันเทียม ด้วยบริการผ่าตัดใส่รากฟันเทียมและการบำรุงรักษา

- การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหลังการสัมผัสเชื้อ (HIV PEP) โดยให้ประชาชนทุกคนได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีหลังสัมผัสเชื้อ (PEP) เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เป็นการขยายบริการที่นอกจากเพิ่มการเข้าถึงบริการให้กับประชาชนแล้ว ยังมุ่งลดจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ ผู้ป่วย และผู้เสียชีวิตจากเอดส์ สู่เป้าหมายการยุติปัญหาเอดส์ในประเทศ

- ผ้าอ้อมผู้ใหญ่-แผ่นรองขับ ดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิงติดเตียง ผู้มีปัญหากลืนลำบาก ติดเตียงที่มีค่าคะแนนระดับความสามารถในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน ตามดัชนี ADL ระหว่าง 0-6 หรือตามแผนดูแลรายบุคคล (Care plan) และผู้มีปัญหากลืนปัสสาวะหรืออุจจาระไม่ได้ ตามผลการประเมิน

หรือข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ซึ่งสนับสนุนผ้าอ้อมผู้ใหญ่ 3 ชั้น/คน/วัน หรือแผ่นรองซับการขับถ่ายไม่เกิน 3 ชั้น/คน/วัน โดยดำเนินการผ่านกองทุนหลักประกันสุขภาพในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่ (กปท.) และกองทุนฟื้นฟูสมรรถภาพระดับจังหวัด

### 2.3.3 กระบวนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อโรคหายาก

#### 1) ข้อมูลทั่วไป

โรคหายาก (rare diseases) คือ โรคที่มีอุบัติการณ์และความชุกในประชากรต่ำ ซึ่งคำจำกัดความของโรคหายากจะแตกต่างกันไปตามนิยามของแต่ละพื้นที่ สำหรับในสหภาพยุโรปนั้น ได้ให้คำจำกัดความของโรคหายาก ว่าโรคที่มีความชุกของโรค 1 ใน 2,000 คนหรือน้อยกว่า<sup>(16, 17)</sup> รายงานขององค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ ประมาณการตัวเลขประชาชนที่ป่วยด้วยโรคหายากในประเทศยุโรป 25 ประเทศรวมกัน คาดว่าอาจจะมีถึง 30 ล้านคน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 6-8 ของประชากรประเทศในยุโรป และคาดว่าตัวเลขที่ประมาณการน่าจะต่ำกว่าความเป็นจริง เนื่องจากหนึ่งในผู้ป่วยจำนวนไม่น้อยที่ป่วยด้วยโรคหายาก แสดงอาการป่วยเหมือนโรคอื่น ๆ ทั่วไป จึงไม่ทราบสาเหตุและไม่ได้รับการรักษาที่จำเพาะ และไม่ทราบจำนวนผู้ป่วยที่แท้จริง<sup>(18)</sup>

ปัจจุบันโรคหายากสามารถพบได้ถึง 5,000-8,000 โรค และส่วนมากร้อยละ 80 เป็นโรคที่มีสาเหตุมาจากความผิดปกติของพันธุกรรม (genetic disorders) อีกร้อยละ 20 อาจเกิดจากการติดเชื้อ เช่น โรคภูมิคุ้มกันทำลายตนเอง (auto-immune disease) และการได้รับสารพิษที่หายาก (poisonings) ยังมีโรคหายากอีกจำนวนหนึ่งที่ไม่ทราบสาเหตุของการเกิดโรค<sup>(18)</sup> ทำให้ผู้ป่วยโรคหายากทนทุกข์ทรมานทั้งทางร่างกายและจิตใจ คุณภาพชีวิตแย่งลง มีผลกระทบต่อศักยภาพการศึกษา การหารายได้และอาจจะได้รับอันตรายถึงชีวิตหากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง นอกจากนี้โรคหายากยังเป็นโรคที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อครอบครัวของผู้ป่วยอีกด้วย<sup>(17)</sup>

ในปี พ.ศ. 2526 เป็นครั้งแรกที่ประชาชนได้รับรู้เกี่ยวกับปัญหาของผู้ป่วยโรคหายากจากรายงานของคณะกรรมการแห่งชาติเกี่ยวกับโรคหายากของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา หรือ The National Commission on Orphan Disease of the US Government ซึ่งจากการพิจารณาของคณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนี้ ร้อยราย ได้มีการกล่าวถึงประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วย เช่น การที่มีข้อมูลของโรคหายากอยู่น้อย การหาแหล่งเงินทุนเพื่อให้การสนับสนุนด้านการทำวิจัยได้ยาก การพบข้อจำกัดด้านการประกันสุขภาพที่ไม่สามารถครอบคลุมค่ารักษาพยาบาลได้และการที่ยังคงไม่มีการรักษาผู้ป่วยโรคหายากที่มีประสิทธิภาพ ต่อมาได้มีการจัดตั้งองค์การเพื่อการวินิจฉัยโรคหายากแห่งชาติ (The National Organization for Rare Disorders: NORD) เพื่อเป็นเครื่องมือในการออกกฎหมายยากำพร้า (Orphan Drug Act) และในปี ค.ศ.1986 ได้มีการจัดตั้งกลุ่มความร่วมมือด้านระบบพันธุกรรม (Genetic Alliance) เพื่อเพิ่มขีดความสามารถด้านนี้ให้มากยิ่งขึ้น ปัจจุบันนี้ NORD เป็นองค์กรที่มีรายงานข้อมูลพื้นฐานของโรคหายากมากกว่า 1,200 โรค และมีองค์กรที่เข้าร่วมมากกว่า 260 องค์กร<sup>(19)</sup> ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าเป็นองค์กรที่สามารถให้ความช่วยเหลือ ผู้ป่วยโรคหายากในสหรัฐอเมริกาได้เป็นอย่างมาก

ในประเทศไทย จากรายงานของมูลนิธิเพื่อผู้ป่วยโรคหายาก กล่าวว่า มีการพบผู้ป่วยโรคหายากประมาณร้อยละ 5 ของประชากร หรือคิดเป็น 3.5 ล้านคนของประชากรไทย ซึ่งโรคหายาก 5 โรคที่พบมากในประเทศไทย คือ 1) โรคพันธุกรรมแอลเอสดี 2) โรคพราเตอร์-วิลลี 3) โรคกล้ามเนื้อดูเซน 4) โรคแอมโมเนียครั้งในสมอง และ 5) โรคมิกรดในเลือด โรคเหล่านี้จะส่งผลกระทบต่อระบบสมอง หากวินิจฉัยช้า รักษาไม่ทัน อาจทำให้สมองถูกทำลายถาวรและเสียชีวิตได้<sup>(20)</sup> ปัจจุบันประเทศไทยยังคงขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับโรคหายาก ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะได้รับการวินิจฉัยที่ล่าช้า

## 2) ข้อมูลโรคหายากในต่างประเทศ

### ประเทศสหรัฐอเมริกา

การบริหารจัดการโรคหายากในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้มีคณะทำงานร่วมระหว่าง Food and Drug Administration (FDA) และ National Institutes of Health (NIH) ได้ออกรายงานชื่อว่า “Significant Drugs of Limited Commercial Value” เพื่อเรียกร้องให้มีการจัดทำโครงการเพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคที่มีผู้ป่วยจำนวนน้อยซึ่งเป็นยาที่มีผลตอบสนองทางเศรษฐศาสตร์ต่ำ<sup>(21)</sup> และในช่วงเวลาเดียวกัน กลุ่มผู้ป่วยโรคหายากและญาติได้รวมกลุ่มกันเพื่อสนับสนุนการออกกฎหมายที่จะช่วยให้เกิดการพัฒนาการรักษาโรคหายาก การรวมตัวของกลุ่มดังกล่าวนำไปสู่การจัดตั้งองค์กรที่ชื่อว่า National Organization for Rare Disorders (NORD) ในปี 1983 โดยที่ NORD เป็นองค์กรสำคัญที่เคลื่อนไหวเพื่อสนับสนุนการออกกฎหมาย และการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ ซึ่งผลจากการเคลื่อนไหวขององค์กรผู้ป่วยโรคหายากทำให้มีการออกกฎหมายที่สำคัญได้แก่ Orphan Drug Act ในปี 1983, Rare Diseases Act ในปี 2002 และ FDA Safety and Innovation Act ในปี 2012 เป็นต้น<sup>(22)</sup> การออกกฎหมายฉบับนี้ ถือได้ว่าเป็นกฎหมายฉบับแรกในโลกที่ถูกออกมาเพื่อที่จะสร้างแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนาสำหรับผู้ป่วยโรคหายาก โดยยาในกลุ่มนี้ถูกเรียกว่า ยากำพวด (orphan drugs) โดยมาตรการจูงใจให้เกิดการพัฒนา ยากำพวดที่มาจาก กฎหมายฉบับนี้ ได้แก่

- ให้สิทธิพิเศษแก่บริษัทผู้ผลิตยาเป็นเวลา 7 ปีในการขายยากำพวดที่ผลิตขึ้นแต่เพียงผู้เดียว
- สนับสนุนงบประมาณในการพัฒนาผลิตภัณฑ์
- ให้สิทธิพิเศษทางภาษีสำหรับค่าใช้จ่ายบางรายการในขั้นตอนการทำวิจัยทางคลินิกของยากำพวด
- ยกเว้นค่าธรรมเนียมในการยื่นขออนุมัติยาจากองค์การอาหารและยา
- การให้คำแนะนำแก่ผู้ผลิตเกี่ยวกับการออกแบบการทดลองเพื่อทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาให้เป็นไปตามมาตรฐาน

กฎหมาย Rare Diseases Act ได้ออกบังคับใช้โดยมีวัตถุประสงค์ 2 ประการหลัก คือ การจัดตั้ง Office of Rare Diseases ภายใต้ NIH อย่างเป็นทางการ และเพื่อเพิ่มการจัดสรรงบประมาณให้แก่การวิจัยและพัฒนาการวินิจฉัยและรักษาโรคหายาก ซึ่ง NIH ได้มีการสร้างเครือข่ายการวิจัยทางคลินิกด้านโรคหายากประกอบด้วย 27 สถาบันและศูนย์ที่ได้รับทุนวิจัยด้านการแพทย์สำหรับโรคหายาก หนึ่งในนั้น คือ National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) ที่ถูกก่อตั้งขึ้นในปี 2012 และเป็นหน่วยงานที่เน้นเกี่ยวกับการดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างรวดเร็วมากยิ่งขึ้นโดยมีการดำเนินงานวิจัยร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับงานวิจัยด้านโรคหายาก

### ประเทศญี่ปุ่น

สถานการณ์เกี่ยวกับโรคหายากในประเทศญี่ปุ่น ในปี 2015 พบว่า มีผู้ป่วย 1.5 ล้านคน ที่เบิกเงินค่ารักษาพยาบาลที่ใช้ในการรักษาโรคหายาก ซึ่งในประเทศญี่ปุ่นใช้นิยามว่าเป็นโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยน้อยกว่า 50,000 คน โรคหายากถูกจัดอยู่ในกลุ่มโรค “Intractable diseases” หรือ “Nan-Byo” ในภาษาญี่ปุ่น โดยภาวะความผิดปกติแรกที่ถูกรับรองว่าเป็นโรคกลุ่มนี้ คือ Subacute Myelo Optico-Neuropathy (SMON) ในปี ค.ศ.1958 ช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่ 2<sup>(23)</sup> ในปี ค.ศ.1972 Ministry of Health, Labor and Welfare ได้ดำเนินการตาม National Program on Rare and Intractable Diseases ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุขญี่ปุ่น ซึ่งถือเป็นโครงการระดับชาติที่เป็นทางการครั้งแรกของโลกที่เกี่ยวข้องกับการจัดการโรคหายาก<sup>(24, 25)</sup> โดยยึดหลัก 3 ประการ คือ 1) พัฒนากลยุทธ์ในการดูแลและรักษาโรคหายาก 2) สร้างระบบ

การจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วยโรคหายากอย่างเป็นทางการ และ 3) สร้างความเข้าใจแก่สังคมและสนับสนุนการมีส่วนร่วมในสังคมของผู้ป่วยโรคหายาก

ค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วยโรคหายากจะได้รับการสนับสนุนผ่านระบบหลักประกันสุขภาพประเทศ ญี่ปุ่นโดยมีที่มาของงบประมาณ คือ ภาครัฐ และประชาชนที่จ่ายเงินซื้อประกันสุขภาพที่จัดโดยรัฐบาลท้องถิ่น จึงใช้ข้อมูลการเบิกจ่ายของผู้ป่วยกลุ่มนี้เป็นทะเบียนผู้ป่วยโรคหายากระดับชาติ โดยผู้ป่วยจะยื่นขอรับการสนับสนุนจากศูนย์บริการสุขภาพในพื้นที่ ศูนย์บริการสุขภาพจะส่งต่อข้อมูลนี้ให้กับรัฐบาลท้องถิ่น เพื่อนำข้อมูลเข้าสู่ระบบ ซึ่งยังพบปัญหา คือ รัฐบาลท้องถิ่นในบางพื้นที่ไม่ยอมส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบ ซึ่งข้อมูลในระบบทะเบียนจะมีการแลกเปลี่ยนกับเครือข่ายนักวิจัยที่ทำงานวิจัยเกี่ยวกับโรคหายากที่ผ่านการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยจาก Ministry of Health, Labor and Welfare แล้ว และหลังจาก Intractable Disease Health Care Act (2015) มีผล ทำให้ข้อมูลผู้ป่วยถูกแลกเปลี่ยนระหว่างผู้ให้บริการที่อยู่ในท้องถิ่นเดียวกันได้<sup>(26)</sup>

### ประเทศฟิลิปปินส์

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับโรคหายากของฟิลิปปินส์ฉบับแรก คือ Newborn Screening Act (2004) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าเด็กแรกเกิดทุกราย สามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองด้านพันธุกรรมบางอย่างที่สามารถส่งผลให้เด็กแรกเกิดพิการ มีโรคแทรกซ้อนหรือสามารถเสียชีวิตได้หากไม่ได้ตรวจพบก่อนและไม่ได้รับการรักษา และเพื่อที่จะจัดตั้งและรวบรวมระบบการคัดกรองเด็กแรกเกิดสำหรับระบบสาธารณสุข และให้มีการจัดตั้ง Newborn Screening Reference Center เพื่อจัดการฐานข้อมูลการคัดกรองทารกแรกเกิด รวมถึงจัดทำทะเบียนการคัดกรอง และเป็นหน่วยงานวิชาการในการให้ความรู้และพัฒนาศักยภาพศูนย์การคัดกรองทารกแรกเกิดทั่วประเทศ<sup>(27)</sup>

นอกจากนั้นยังมี Rare Disease Act (2015) ซึ่งเป็นกฎหมายฉบับแรกเกี่ยวกับโรคหายากโดยตรงในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยเนื้อหาที่มุ่งการจูงใจให้มีการพัฒนาหรือนำเข้าการรักษาสำหรับโรคหายาก การพัฒนาระบบบริการ และระบบสนับสนุนบริการสำหรับโรคหายาก มีการกำหนดให้ผู้ป่วยโรคหายากมีสถานะ persons with disabilities มีการจัดตั้ง Rare Disease Technical Working Group เพื่อกำหนดว่าโรคใดเป็นโรคหายาก (กำหนดนิยามเบื้องต้นไว้ที่ น้อยกว่า 1 ใน 20,000 คน) และมีการระบุให้ใช้งบประมาณจากภาษีสุราและยาสูบ (sin tax)

### 2.4 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

แนวคิดของการดำเนินงานโครงการ UCBP และการดำเนินการหิวข้อโรคหายาก ได้ปรับใช้ตามหลักการสำคัญของกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ประกอบด้วย 4 ส่วน ได้แก่

1) Systematic process คือ มีกระบวนการดำเนินงานที่เป็นระบบและมีรายละเอียดขั้นตอนที่ชัดเจน กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ถือเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่สำคัญที่จะช่วยพิจารณาคัดเลือกหิวข้อปัญหา ๆ เพื่อนำไปศึกษาวิจัย และการพิจารณาตัดสินใจบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ เพื่อให้ทุกคนสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพ และสาธารณสุขได้อย่างถ้วนหน้า การดำเนินงานอย่างเป็นระบบจะช่วยจัดการกับข้อมูลด้านสุขภาพและเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีความหลากหลายให้มีความชัดเจนและครอบคลุม สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และการมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ชัดเจนและเป็นระบบ ย่อมแสดงให้เห็นถึงความเที่ยงตรงและความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่เกิดจากกระบวนการดังกล่าวได้เช่นกัน

2) Transparent process คือ มีการดำเนินงานที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ เนื่องจากกระบวนการ UCBP เป็นกระบวนการที่มีผลต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายระดับประเทศ และเป็นการตัดสินใจภายใต้ความคุ้มค่าทาง

เศรษฐศาสตร์ที่มีผลต่องบประมาณ อีกทั้งยังมีผู้ที่เกี่ยวข้องจากหลายภาคส่วน ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งทางตรงและทางอ้อมที่เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการ ดังนั้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ทุกขั้นตอนการดำเนินงานจะต้องมีความโปร่งใสและตรวจสอบได้ มีหลักเกณฑ์การประเมินที่ชัดเจน มีการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องอย่างตรงไปตรงมา เพื่อให้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจมีความถูกต้อง เหมาะสม และน่าเชื่อถือมากที่สุด

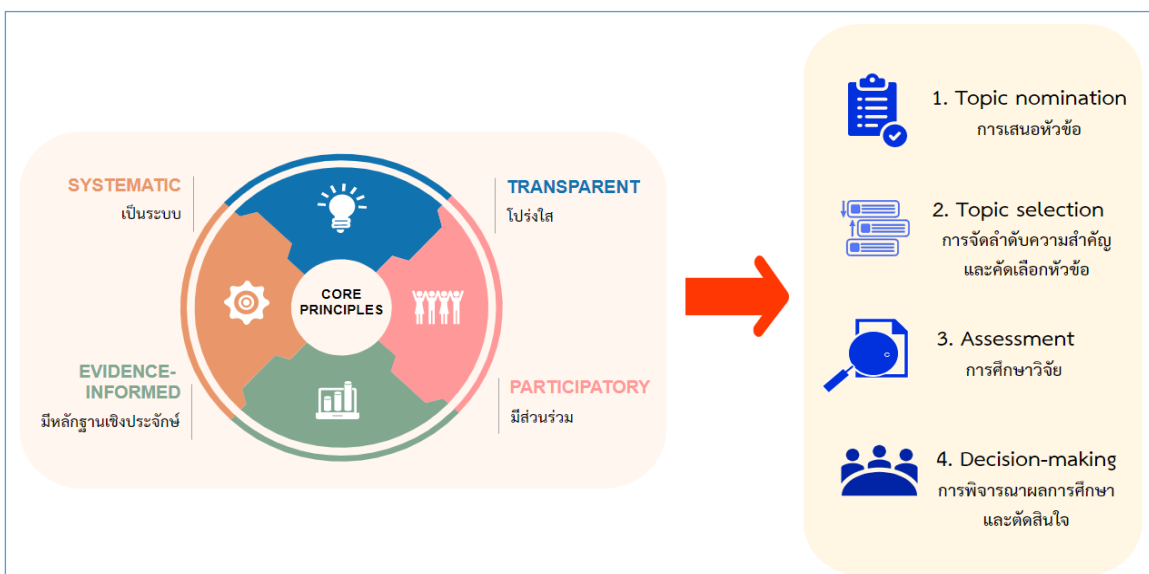
3) Participatory process คือ การเข้ามามีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน ทุกขั้นตอนในกระบวนการพัฒนาลิทธิประโยชน์ เน้นให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้ง 7 กลุ่ม เครือข่ายที่มวิจัยและนักวิชาการได้เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการ ตั้งแต่การรับรู้ข้อมูลการดำเนินงาน การร่วมเสนอหัวข้อปัญหา การร่วมรับฟังและแสดงความคิดเห็น การทบทวนและจัดทำข้อมูลเชิงวิชาการเพื่อใช้ในกระบวนการตัดสินใจ เพื่อให้เกิดการพัฒนาาระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือ UHC ที่คนไทยทุกคนสามารถเข้าถึงได้ ซึ่งการดำเนินงานภายใต้การมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน จะก่อให้เกิดความเข้าใจและร่วมมือกันดำเนินงานให้บรรลุผล รวมถึงเกิดกระบวนการตัดสินใจที่ยอมรับได้จากทุกฝ่าย ช่วยสร้างความเท่าเทียมและเป็นธรรมในสังคมได้

4) Evidence informed policy development คือ การมีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ในการสนับสนุนนโยบาย ในกระบวนการตัดสินใจคัดเลือกหัวข้อปัญหา ฯ หรือการพิจารณาตัดสินใจเลือกเป็นสิทธิประโยชน์ เป็นการตัดสินใจโดยกลุ่มบุคคลที่มีความรู้และประสบการณ์ที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจทำให้การตัดสินใจมีความยากลำบากจากความคิดเห็นที่หลากหลาย ดังนั้นการตัดสินใจอย่างมีคุณภาพจะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่ออยู่บนพื้นฐานของการใช้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ผ่านการประเมินว่ามีความชัดเจนและน่าเชื่อถือ นำมาพิจารณาให้ความเห็นร่วมกัน เพื่อให้ได้ทางเลือกสำหรับการตัดสินใจที่เป็นเอกฉันท์

ในการดำเนินงานโครงการ UCBP และกระบวนการพิจารณาคัดเลือกโรครายาก ได้มีการประยุกต์ใช้หลักการดังกล่าวข้างต้น เพื่อสนับสนุนกระบวนการทั้ง 4 ขั้นตอน ซึ่งประกอบด้วย

- 1) การเสนอหัวข้อปัญหา ฯ (topic nomination)
- 2) การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหา ฯ (topic selection)
- 3) การศึกษาวิจัย (assessment)
- 4) การพิจารณาตัดสินใจ (decision-making)

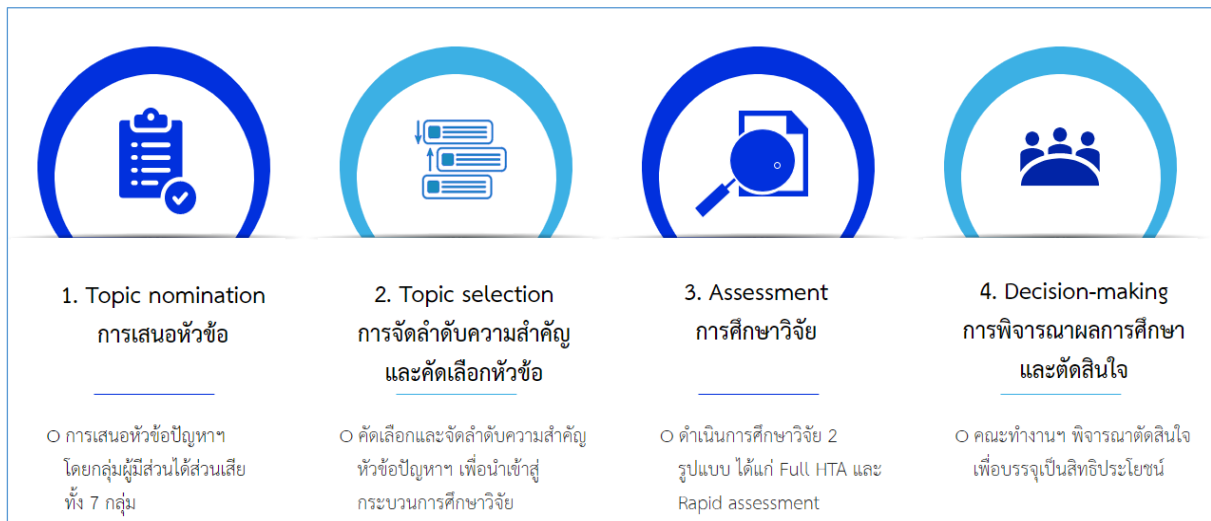
รายละเอียดกรอบการวิจัยตามภาพที่ 2 ทั้งนี้การดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนจะกล่าวโดยละเอียดต่อไปในหัวข้อวิธีการดำเนินการวิจัย



ภาพที่ 2 กรอบการวิจัย

## 2.5 ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

วิธีการดำเนินการของโครงการ UCBP ที่มีขั้นตอนการดำเนินงานหลัก ๆ 4 ขั้นตอน คือ 1) การเสนอหัวข้อปัญหา ๆ จากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้ง 7 กลุ่ม 2) การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหา ๆ 3) การศึกษาวิจัย และ 4) การพิจารณาตัดสินใจ รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานของโครงการ UCBP ตามภาพที่ 3



### ภาพที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินงานของโครงการ UCBP

จากขั้นตอนการดำเนินงานดังแสดงในภาพที่ 3 นั้น สามารถแสดงรายละเอียดวิธีการดำเนินงาน โดยจำแนกตามแต่ละวัตถุประสงค์ย่อย ดังนี้

- 1) เพื่อพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพและจัดลำดับความสำคัญเบื้องต้นของหัวข้อ UCBP ปี 2566 ตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ
- 2) เพื่อพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาและจัดลำดับความสำคัญเบื้องต้นของหัวข้อโรคหายาก (rare disease) ตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อโรคหายาก
- 3) เพื่อสรุปหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพของหัวข้อ UCBP ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อ ๆ และคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ ๆ
- 4) เพื่อสรุปหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญ เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อ ๆ หรือคณะกรรมการโรคหายาก ๆ และคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ ๆ

**วัตถุประสงค์ย่อยที่ 1 เพื่อพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพและจัดลำดับความสำคัญเบื้องต้นของหัวข้อ UCBP ปี 2566 ตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ**

ในขั้นตอนนี้ เป็นกระบวนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหา ๆ ที่ได้จากการเสนอหัวข้อโดยกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้ง 7 กลุ่ม โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานของวัตถุประสงค์ย่อยที่ 1 ดังนี้

1) ทีมวิจัยตรวจรับหัวข้อปัญหาที่ได้รับมอบจาก สปสช. ของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้เสนอหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพของหัวข้อ UCBP เพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปี 2566 ซึ่งในรอบนี้มีกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำนวน 5 กลุ่ม ที่เสนอหัวข้อปัญหาเข้ามา คือ กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ผู้ป่วย ประชาสังคม และประชาชนทั่วไป และ นวัตกรรมทางการแพทย์ ส่วนกลุ่มที่ไม่เสนอหัวข้อเข้ามาคือ กลุ่มคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้อง และนักวิชาการด้านสาธารณสุข ซึ่ง สปสช. ได้พิจารณากลับกรองหัวข้อปัญหาและคัดเลือกในเบื้องต้นเหลือจำนวน 10 หัวข้อ ดังตารางที่ 2 สำหรับให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ได้กำหนดตามแผนการดำเนินงานนี้

**ตารางที่ 2** รายการข้อเสนอหัวข้อปัญหาเพื่อจัดกระบวนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ UCBP ปี 2566

ที่	ชื่อหัวข้อ	กลุ่มผู้เสนอหัวข้อ
1	การตรวจวินิจฉัยจุดกำเนิดการชักด้วยการใส่ขั้วไฟฟ้า สำหรับผู้ป่วยลมชักที่ยากันชัก	ผู้กำหนดนโยบาย
2	การป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอุปกรณ์กระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดฝัง (CIEDs) ด้วยซองตาข่ายลดการติดเชื้อเคลือบยาปฏิชีวนะแบบย่อยสลายได้เอง (Absorbable Antibacterial Envelope)	อุตสาหกรรม ฯ
3	การใช้อินซูลินปั๊ม (Insulin Pump) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1	อุตสาหกรรม ฯ
4	การรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นผิดปกติชนิดเต้นช้า ด้วยเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรแบบไร้สายชนิดกระตุ้นหัวใจแบบวัดสัญญาณสองห้อง (Transcatheter pacing system with AV Synchrony) และ เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรแบบไร้สาย ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องเดียวปรับอัตราการเต้นอัตโนมัติ (Single chamber transcatheter pacing system Leadless pacemaker)	- อุตสาหกรรม - ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์
5	การรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นสั่นระริก (Atrial Fibrillation) ด้วยสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ ชนิดการจี้ด้วยอุณหภูมิต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง (Cryoablation) และ ด้วย Left atrial appendage (LAA) occlusion device	- อุตสาหกรรม ฯ - ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์
6	อุปกรณ์ข้อไหล่เทียมแบบกลับด้าน (Reverse shoulder arthroplasty)	อุตสาหกรรม ฯ
7	การฟื้นฟูการทรงตัวและป้องกันการหกล้มของผู้สูงอายุ ผ่านโครงการ “สูงวัยไม่ล้ม” “สูงวัยล้มเป็น” และอื่น ๆ ที่มีการศึกษาทดลองไว้แล้ว	ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์
8	การใช้สายสวนจี้เส้นประสาทอัตโนมัติบริเวณหลอดเลือดแดงไต สำหรับผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ต่อการรักษาด้วยยา	ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์
9	เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบสายกระตุ้นหัวใจอยู่ใต้ผิวหนัง (subcutaneous implantable defibrillator) เพื่อรักษาหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดจังหวะพร้อมสายกระตุ้นหัวใจ	ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์
10	การฉายรังสีโปรตอนในผู้ป่วยโรคมะเร็งกลุ่มอวัยวะที่อยู่ใกล้อวัยวะสำคัญตามคำแนะนำ เปรียบกับวิธี photon แบบฉายรังสีร่วมพิกัต และปรับความเข้มข้น	ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์

2) จัดประชุมทีมเพื่อวางแผนการดำเนินงาน มอบหมายงานภายในทีม และสรุปความคืบหน้าการดำเนินงาน

3) ทีมวิจัย สรุปรายละเอียดข้อมูลประกอบแต่ละหัวข้อปัญหาที่ได้จาก ข้อ 1) ดังนี้

- ชื่อหัวข้อ และชื่อกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- เหตุผลของหัวข้อที่เสนอ
- สรุปข้อมูลตามรูปแบบ PICO ซึ่งประกอบด้วย ประชากร (P: Population), เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention), แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator) และ ผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome)

จากนั้นนำข้อมูลที่ได้ดังกล่าว เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อเข้าสู่การประเมินความจำเป็นและผลกระทบเพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 1 โดย สปสช. เป็นผู้ดำเนินการจัดประชุม และทีมวิจัยเป็นผู้นำเสนอข้อมูลประกอบแต่ละหัวข้อปัญหา ๆ ที่ประชุมคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อ ๆ จะพิจารณาเห็นชอบหัวข้อปัญหา ๆ ที่ผ่านการพิจารณาและให้นำเข้าสู่กระบวนการทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณาต่อไป

4) ทีมวิจัย สรรหาและจัดสรรทีมวิชาการรวมทั้งเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP เพื่อร่วมทบทวนวรรณกรรมตามรูปแบบ PICO เกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อและเตรียมข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อปัญหา ๆ รวมทั้งให้คะแนนในเบื้องต้นตามเกณฑ์เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา โดยจัดประชุมชี้แจงและทำความเข้าใจร่วมกัน 1 ครั้ง

เกณฑ์การพิจารณาทั้ง 6 เกณฑ์ ได้แก่

1. จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ (size of the population affected by the disease)
2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ (severity of disease)
3. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (effectiveness of health intervention)
4. ความแตกต่างในทางปฏิบัติ (variation in practice)
5. ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน (economic impact on household expenditure)
6. ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม (equity/ethical and social implication)

5) ทีมวิจัย จัดประชุมข้อมนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพของหัวข้อ UCBP เพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปี 2566 ตามรายละเอียด ในข้อ 4) นำเสนอโดยทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP ซึ่งวัตถุประสงค์ของการประชุม คือ เพื่อเตรียมความพร้อมของทีมวิชาการ และเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม

องค์ประกอบของผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย

- ประธานการประชุม 1 ท่าน
- ผู้เสนอหัวข้อปัญหา ๆ ซึ่งหัวข้อนั้นต้องผ่านเข้าสู่การทบทวนวรรณกรรม จำนวน 10 ท่าน (1 ท่านต่อหัวข้อ)
- ทีมวิชาการและเครือข่ายโครงการ UCBP ที่ร่วมทบทวนวรรณกรรม จำนวน 5 ท่าน



- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประมาณ 7 ท่าน
- ทีมโครงการ UCBP และทีมวิจัย HITAP ประมาณ 13 ท่าน

**วัตถุประสงค์ย่อยที่ 2 เพื่อพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาและจัดลำดับความสำคัญเบื้องต้นของหัวข้อโรคหายาก (rare disease) ตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อโรคหายาก**

ในขั้นตอนนี้ เป็นกระบวนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ที่ได้จากการเสนอหัวข้อจากราชวิทยาลัย/สมาคม โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานของวัตถุประสงค์ย่อยที่ 2 ดังนี้

1) ทีมวิจัยตรวจรับหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ปี 2565 ที่ได้รับมอบจาก สปสช. ซึ่ง สปสช. ได้พิจารณากลั่นกรองหัวข้อปัญหาของโรคหายากและคัดเลือกเบื้องต้นเหลือ 24 หัวข้อ ดังตารางที่ 3 สำหรับให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ได้กำหนดตามแผนการดำเนินงานนี้

**ตารางที่ 3** หัวข้อปัญหาของโรคหายาก ปี 2565

ที่	ชื่อหัวข้อปัญหาของโรคหายาก
1	Idiopathic inflammatory myopathy (juvenile dermatomyositis, dermatomyositis, juvenile polymyositis, polymyositis, immune mediated necrotizing myopathy, inclusion body myositis, overlap myositis) หรือ โรคกล้ามเนื้ออักเสบชนิดไม่ทราบสาเหตุ
2	Mesothelioma หรือ มะเร็งเยื่อหุ้ม
3	โรคลมชักไม่ตอบสนองต่อยาชักในทารก
4	Pulmonary alveolar proteinosis (PAP) หรือ โรคโปรตีนรั่วในถุงลม
5	โรคมัลติเพิลสเคอโรซิส (Multiple sclerosis; MS) หรือ เอ็มเอส
6	Refractory Hypertension หรือ โรคความดันโลหิตสูงที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา
7	Thromboangiitis obliterans (Buerger's disease) หรือ โรคหลอดเลือดส่วนปลายตีบตัน
8	Vascular Pythiosis หรือ การติดเชื้อบริเวณหลอดเลือดแดง
9	Autoinflammatory diseases
10	โรคหลอดเลือดอักเสบแอนติคาร์บอเนคติน (Severe Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody (ANCA)-associated vasculitis; AAV)
11	Budd-Chiari syndrome
12	Progressive Familial Intrahepatic Cholestasis หรือ ภาวะน้ำดีคั่งในตับที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม
13	Idiopathic portal hypertension หรือ ภาวะความดันของระบบหลอดเลือด portal สูง โดยไม่ทราบสาเหตุ
14	Hyper eosinophilic Syndrome หรือ กลุ่มอาการที่เกิดจากเม็ดเลือดขาวชนิด eosinophils
15	Primary immunodeficiency Disorder หรือ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ
16	Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis

ที่	ชื่อหัวข้อปัญหาของโรคหายาก
17	Idiopathic pulmonary hypertension (IPAH) particularly in children
18	Critical viral myocarditis (required intensive care) หรือ กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบจากการติดเชื้อไวรัสชนิดรุนแรง
19	Rare hereditary hemolytic anemias other than thalassemia and G6PD deficiency ได้แก่ RBC membrane disorders, RBC enzyme deficiencies, KLF1-related hemolytic anemia, other rare hereditary hemolytic anemias หรือ ภาวะที่เกิดการทำลายเม็ดเลือดแดงก่อนอายุขัย
20	Acquired hemophilia A
21	Osteosarcoma หรือ โรคมะเร็งกระดูก
22	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงเอสเอ็มเอ หรือ โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากไขสันหลังเสื่อม (Spinal Muscular Atrophy, SMA)
23	ภาวะพิการแต่กำเนิดซ้ำซ้อน/ออทิซึม/ความบกพร่องทางเซาว์ปัญญาที่มีสาเหตุจากการขาดหายหรือเกินขนาดเล็กน้อยของชิ้นส่วนโครโมโซม (multiple anomalies, autism, intellectual disability caused by microdeletion/microduplication of chromosome,)
24	การตรวจวินิจฉัยเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของกลุ่มทารกที่มีความผิดปกติทางโครงสร้างของโครโมโซม

2) จัดประชุมทีมเพื่อวางแผนการดำเนินงาน มอบหมายงานภายในทีม และสรุปความคืบหน้าการดำเนินงาน

3) ทีมวิจัย สรุปรายละเอียดข้อมูลประกอบแต่ละหัวข้อปัญหาที่ได้จาก ข้อ 1) ดังนี้

- ชื่อหัวข้อโรคหายากที่เสนอ
- เหตุผลของหัวข้อที่เสนอ
- สรุปข้อมูลตามรูปแบบ PICO ซึ่งประกอบด้วย ประชากร (P: Population), เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention), แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator) และ ผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome)

จากนั้นนำข้อมูลที่ได้อ้างกล่าว เสนอต่อที่ประชุมคณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการโรคหายาก ครั้งที่ 1 โดย สปสช. เป็นผู้ดำเนินการจัดประชุม และทีมวิจัยเป็นผู้นำเสนอข้อมูลประกอบแต่ละหัวข้อปัญหาที่ประชุมคณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการโรคหายาก จะพิจารณาเห็นชอบหัวข้อปัญหา ฯ ที่ผ่านการพิจารณาและให้นำเข้าสู่กระบวนการทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณาต่อไป

4) ทีมวิจัย สรรหาและจัดสรรทีมวิชาการรวมทั้งเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP เพื่อร่วมทบทวนวรรณกรรมตามรูปแบบ PICO เกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อและเตรียมข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อปัญหา ฯ รวมทั้งให้คะแนนในเบื้องต้นตามเกณฑ์เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา โดยจัดประชุมชี้แจงและทำความเข้าใจร่วมกัน 1 ครั้ง

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ ได้แก่

1. จำนวนผู้ป่วย
2. ความรุนแรงของโรคและการส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต

3. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ
4. ความพร้อมของบริการ
5. สิทธิสวัสดิการรักษาและความเท่าเทียม
6. ผลกระทบทางเศรษฐกิจครัวเรือน

5) ทีมวิจัย จัดประชุมชี้แจงนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ตามรายละเอียดข้อ 4) นำเสนอโดยทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP ซึ่งวัตถุประสงค์ของการประชุม คือ เพื่อเตรียมความพร้อมของทีมวิชาการ และเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม

องค์ประกอบของผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย

- ประธานการประชุม 1 ท่าน
- ผู้เสนอหัวข้อปัญหา ฯ ซึ่งหัวข้อนั้นต้องผ่านเข้าสู่การทบทวนวรรณกรรม จำนวน 15 ท่าน (1 ท่านต่อหัวข้อ)
- ทีมวิชาการและเครือข่ายโครงการ UCBP ที่ร่วมทบทวนวรรณกรรม จำนวน 5 ท่าน
- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประมาณ 7 ท่าน
- ทีมโครงการ UCBP และทีมวิจัย HITAP ประมาณ 8 ท่าน

**วัตถุประสงค์ย่อยที่ 3 เพื่อสรุปหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพของหัวข้อ UCBP ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญ เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อ ฯ และคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ ฯ**

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1) ทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลผลการทบทวนวรรณกรรมหัวข้อ UCBP ของทีมวิชาการและเครือข่ายวิจัยโครงการ UCBP ที่ปรับแก้ไขตามข้อคิดเห็นของที่ประชุมนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรม ฯ ตามวัตถุประสงค์ย่อยที่ 1

2) ทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP นำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมหัวข้อ UCBP ต่อที่ประชุมคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อเข้าสู่การประเมินความจำเป็นและผลกระทบเพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 2 โดย สปสช. เป็นผู้ดำเนินการจัดประชุม

ข้อมูลการนำเสนอประกอบด้วย

- สรุปข้อมูลตามรูปแบบ PICO
- สรุปข้อมูลและคะแนนตามเกณฑ์การพิจารณาทั้ง 6 เกณฑ์
- สรุปประเด็นอื่น ๆ เช่น การประเมินความคุ้มค่าทั้งในและต่างประเทศ แนวทางเวชปฏิบัติทั้งในและต่างประเทศไทย และการกระจายตัวของเทคโนโลยีหรือบุคลากรที่จำเป็นในการใช้เทคโนโลยี

ที่ประชุมคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อ ฯ ครั้งที่ 2 จะพิจารณาจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหาตามข้อมูลประกอบและผลการให้คะแนนตามเกณฑ์ โดยให้มิติในที่ประชุมเพื่อเห็นชอบการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อ UCBP เพื่อเข้าสู่การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

กำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต เพื่อพิจารณาต่อไป

3) ทีมวิจัย นำผลการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อ UCBP และข้อมูลประกอบแต่ละหัวข้อ สรุปเป็นข้อมูลแบบกระชับเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต สำหรับพิจารณาและอนุมัติให้หัวข้อดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการศึกษาวิจัยต่อไป

**วัตถุประสงค์ย่อยที่ 4** เพื่อสรุปหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญ เสนอต่อที่ประชุมคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อ ฯ หรือคณะทำงานโรคหายาก ฯ และคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ ฯ

#### ขั้นตอนการดำเนินงาน

1) ทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลผลการทบทวนวรรณกรรมหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ของทีมวิชาการและเครือข่ายวิจัยโครงการ UCBP ที่ปรับแก้ไขตามข้อคิดเห็นของที่ประชุมนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรม ฯ ตามวัตถุประสงค์ย่อยที่ 2

2) ทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP นำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ต่อที่ประชุมคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อ หรือคณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการโรคหายาก ครั้งที่ 2 โดย สปสช. เป็นผู้ดำเนินการจัดประชุม

ข้อมูลการนำเสนอประกอบด้วย

- สรุปข้อมูลตามรูปแบบ PICO
- สรุปข้อมูลและคะแนนตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกโรคหายาก

ที่ประชุม คณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการโรคหายาก ครั้งที่ 2 จะพิจารณาจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ตามข้อมูลประกอบและผลการให้คะแนนตามเกณฑ์ โดยให้มีมติในที่ประชุมเพื่อเห็นชอบการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหาของโรคหายาก เพื่อเสนอต่อคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต เพื่อพิจารณาต่อไป

3) ทีมวิจัย นำผลการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหาของโรคหายาก และข้อมูลประกอบแต่ละหัวข้อ สรุปเป็นข้อมูลแบบกระชับเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต สำหรับพิจารณาและอนุมัติให้หัวข้อดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการศึกษาวิจัยต่อไป

#### 2.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

การดำเนินงานนี้จะไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ แต่ใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) และทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณา และให้คะแนนประกอบตามเกณฑ์แต่ละหัวข้อ โดยข้อมูลที่ได้จะอยู่ในรูปแบบของการจัดลำดับคะแนนสูงต่ำตามลำดับ

## 2.7 ขอบเขตของการวิจัย

การดำเนินงานนี้จะพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพของหัวข้อ UCBP และหัวข้อโรคหายาก ตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ ซึ่งจะไม่รวมกระบวนการศึกษาวิจัยในแต่ละหัวข้อที่ผ่านการพิจารณา

## 2.8 ระยะเวลาการดำเนินงาน

8 เดือน

## 2.9 แผนการดำเนินงาน (Action Plan)

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	เป้าหมาย/ตัวชี้วัด	ปีที่ 1 (พ.ศ. 2566)							
		เดือน							
		1	2	3	4	5	6	7	8
<b>การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ UCBP</b>									
1. ประชุมทีมวิจัย	ทิศทาง และแผนการดำเนินงาน	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. ตรวจสอบหัวข้อปัญหาที่รับมอบจาก สปสช.	หัวข้อปัญหาที่ครบถ้วน ตามที่กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเสนอเข้ามา	✓	✓						
3. ทีมวิจัย สรุปรายละเอียดข้อมูลประกอบแต่ละหัวข้อปัญหา ๓ ของหัวข้อ UCBP โดยนำเสนอต่อที่ประชุมคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อ ๓ ครั้ง <b>ครั้งที่ 1</b>	หัวข้อ UCBP ที่มีข้อมูลผู้เสนอหัวข้อ เหตุผลของหัวข้อที่เสนอ และสรุป ข้อมูลตามรูปแบบ PICO			✓	✓				
4. ประชุมทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP เพื่อชี้แจงข้อมูลการทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณาทั้ง 6 เกณฑ์	ร่างแบบฟอร์มการทบทวนวรรณกรรมทั้งในรูปแบบ word file และ power point				✓				
5. ทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP ทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณาทั้ง 6 เกณฑ์	ร่าง รายงานการทบทวนวรรณกรรมแต่ละหัวข้อปัญหา ๓ ในรูปแบบ word file และเตรียมนำเสนอในรูปแบบ power point					✓	✓		
6. ประชุมทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP เพื่อข้อมนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณาทั้ง 6 เกณฑ์	ข้อคิดเห็นและข้อพิจารณาปรับแก้ไขจากที่ประชุม							✓	
7. ทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP นำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมตาม	หัวข้อปัญหา ๓ ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญ							✓	

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	เป้าหมาย/ตัวชี้วัด	ปีที่ 1 (พ.ศ. 2566)							
		เดือน							
		1	2	3	4	5	6	7	8
เกณฑ์การพิจารณาทั้ง 6 เกณฑ์ โดยนำเสนอต่อที่ประชุม คณะทำงานคัดเลือกหัวข้อ ฯ ครั้งที่ 2 เพื่อจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหา ฯ									
8. นำเสนอผลการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อ UCBP ต่อที่ประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ ฯ	มติเห็นชอบหัวข้อปัญหา ฯ ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญ ให้เป็นหัวข้อศึกษาวิจัย								✓
<b>การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อโรคหายาก</b>									
1. ประชุมทีมวิจัย	ทิศทาง และแผนการดำเนินงาน	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. ตรวจสอบหัวข้อปัญหาที่รับมอบจาก สปสช.	หัวข้อปัญหาที่ครบถ้วน ตามที่กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเสนอเข้ามา	✓	✓						
3. ทีมวิจัย สรุปรายละเอียดข้อมูลประกอบแต่ละหัวข้อปัญหา ฯ ของหัวข้อโรคหายาก โดยนำเสนอต่อที่ประชุมคณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการโรคหายาก ครั้งที่ 1	หัวข้อโรคหายาก ที่มีข้อมูลผู้เสนอหัวข้อ เหตุผลของหัวข้อที่เสนอ และสรุป ข้อมูลตามรูปแบบ PICO			✓	✓				
4. ประชุมทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP เพื่อชี้แจงข้อมูลการทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกโรคหายาก	ร่างแบบฟอร์มการทบทวนวรรณกรรมทั้งในรูปแบบ word file และ power point				✓				
5. ทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP ทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกโรคหายาก	ร่าง รายงานการทบทวนวรรณกรรมแต่ละหัวข้อปัญหา ฯ ในรูปแบบ word file และเตรียมนำเสนอในรูปแบบ power point					✓	✓		
6. ประชุมทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP เพื่อข้อมนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมหัวข้อโรคหายาก ตามเกณฑ์การพิจารณา	ข้อคิดเห็นและข้อพิจารณาปรับแก้ไขจากที่ประชุม							✓	
7. ทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP นำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรม ตาม	หัวข้อปัญหา ฯ ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญ							✓	

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	เป้าหมาย/ตัวชี้วัด	ปีที่ 1 (พ.ศ. 2566)							
		เดือน							
		1	2	3	4	5	6	7	8
หัวข้อปัญหาของโรคหายาก ต่อที่ประชุมคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อ ฯ หรือคณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการโรคหายาก ครั้งที่ 2 เพื่อจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหา ฯ									
8. นำเสนอผลการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ต่อที่ประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการ ฯ	มติเห็นชอบหัวข้อปัญหาของโรคหายาก ที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญ ให้เป็นหัวข้อศึกษาวิจัย								✓

## 2.10 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ด้านนโยบาย                      ระบุ ได้หัวข้อปัญหา ฯ ที่ผ่านการพิจารณาไปทำการศึกษาวิจัย เพื่อนำผลการศึกษาไปเป็นข้อเสนอเชิงนโยบาย สำหรับพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ฯ ต่อไป
- ด้านสาธารณะ                      ระบุ.....
- ด้านพาณิชย์                      ระบุ.....
- ด้านชุมชนและพื้นที่              ระบุ.....
- ด้านวิชาการ                      ระบุ ทำให้เกิดกระบวนการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหา ฯ ที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลทางวิชาการ ผ่านการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน เพื่อนำหัวข้อที่ผ่านการพิจารณาไปทำการศึกษาวิจัย เพื่อนำผลการศึกษาไปพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ฯ ต่อไป

## 2.11 หน่วยงานผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัย

- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
- สำนักงานประกันสังคม
- กรมบัญชีกลาง
- กระทรวงสาธารณสุข
- กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้ง 7 กลุ่ม
- ทีมวิชาการและเครือข่ายทีมวิจัยโครงการ UCBP

## 2.12 ผลผลิต (output) ที่ได้จากงานวิจัย

ผลผลิต (output)	รูปแบบของผลผลิต	ตัวชี้วัด	
		เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ
จำนวนหัวข้อปัญหา ฯ ที่ผ่านการพิจารณา จัดลำดับความสำคัญ	รายชื่อหัวข้อปัญหา ฯ ที่ผ่านการพิจารณา จัดลำดับความสำคัญ	ยังไม่ทราบจำนวนที่แน่นอน เนื่องจากต้องรอมติจากที่ประชุมคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อ ฯ ครั้งที่ 2	1. กระบวนการพิจารณา คัดเลือกหัวข้อปัญหา ฯ ที่เป็นระบบ โปร่งใส มีข้อมูลหลักฐานเชิงวิชาการ และการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน 2. รายงานผลการทบทวนวรรณกรรมประกอบแต่ละหัวข้อ

## 2.13 ผลลัพธ์ (outcome) ที่ได้จากงานวิจัย

ผลลัพธ์ (outcome)	ตัวชี้วัด	
	เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ
รายชื่อหัวข้อปัญหา ฯ ที่พิจารณาอนุมัติให้ผ่านเข้าสู่การศึกษาวิจัย	ยังไม่ทราบจำนวนที่แน่นอน เนื่องจากต้องรอมติจากที่ประชุมคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขต ฯ	รายงานผลการทบทวนวรรณกรรมประกอบแต่ละหัวข้อ

## 2.14 ประวัติและประสบการณ์ของหัวหน้าโครงการ คณะผู้วิจัย และที่ปรึกษา

ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงานที่สังกัด พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์	เบอร์มือถือ และอีเมล	ความรับผิดชอบต่อโครงการที่เสนอ		FTE
				บทบาทหน้าที่	คิดเป็นสัดส่วน (%)	
หัวหน้าโครงการ						
กุมารี พชนี	นักวิจัย	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 02-590 4549	kumaree.p@hitap.net	- พัฒนาโครงสร้างกระบวนการพิจารณา คัดเลือกหัวข้อและการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพ - ตรวจรับผลการทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์ - ร่วมจัดประชุมต่างๆ	30	0.30



ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงานที่สังกัด พร้อมที่อยู่ เบอร์ โทรศัพท์	เบอร์มือถือ และอีเมล	ความรับผิดชอบต่อโครงการที่เสนอ		FTE
				บทบาทหน้าที่	คิดเป็น สัดส่วน (%)	
				- บริหารจัดการ โครงการตามแผนการ ดำเนินงาน - เขียนรายงานส่ง แหล่งทุน		
ผู้วิจัยร่วม						
ดร. ภญ.ปฤษฎรพร กิ่งแก้ว	หัวหน้า ฝ่ายวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ (HITAP) ชั้น 6 อาคาร 6 กรม อนามัย กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 02-590 4549	pritaporn.k@ hitap.net	- ให้คำแนะนำเกี่ยวกับ การพัฒนาโครงร่าง วิจัย - ตรวจสอบหัวข้อปัญหา ทั้งหัวข้อ UCBP และ หัวข้อโรคหายาก - ตรวจสอบผลการ ทบทวนวรรณกรรม ตามเกณฑ์	15	0.22
ชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์	นักวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ (HITAP) ชั้น 6 อาคาร 6 กรม อนามัย กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 02-590 4549	chanida.e@ hitap.net	- ตรวจสอบผลการ ทบทวนวรรณกรรม ตามเกณฑ์ - ร่วมจัดประชุมต่างๆ - บริหารจัดการ โครงการตามแผนการ ดำเนินงาน - เขียนรายงานส่ง แหล่งทุน	15	0.21
นิชาต์ มูลคำ	ผู้ช่วยวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ (HITAP) ชั้น 6 อาคาร 6 กรม อนามัย กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 02-590 4549	nicha.m@ hitap.net	- บริหารจัดการ โครงการตามแผนการ ดำเนินงาน - ทบทวนข้อมูลหัวข้อ โรคหายาก - ตรวจสอบผลการ ทบทวนวรรณกรรม ตามเกณฑ์  - ร่วมจัดประชุมต่างๆ	15	0.25
เฉอมริณิณญ์ ประทุมสุวรรณ	ผู้ช่วยวิจัย	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ (HITAP) ชั้น 6 อาคาร 6 กรม อนามัย กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000	sherilyn.p@ hitap.net	- ร่วมจัดประชุมต่างๆ - ติดต่อประสานงาน กับแหล่งทุน และ เครือข่ายทีมวิจัย	15	0.25

ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงานที่สังกัด พร้อมที่อยู่ เบอร์ โทรศัพท์	เบอร์มือถือ และอีเมล	ความรับผิดชอบต่อโครงการที่เสนอ		FTE
				บทบาทหน้าที่	คิดเป็น สัดส่วน (%)	
		02-590 4549				
รศ. ดร.วรรณฤดี อิสรานูวัฒน์ชัย	หัวหน้า โครงการ/ นักวิจัย อาวุโส	โครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ (HITAP) ชั้น 6 อาคาร 6 กรม อนามัย กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 02-590 4549	wanrudee.i@ hitap.net	- ให้คำแนะนำเกี่ยวกับ การพัฒนาโครงร่าง วิจัย - ให้คำแนะนำเกี่ยวกับ การดำเนินงานตลอด โครงการ - ตรวจสอบหัวข้อปัญหา ทั้งหัวข้อ UCBP และ หัวข้อโรคหายาก - ตรวจสอบผลการ ทบทวนวรรณกรรม ตามเกณฑ์	10	0.07

## บรรณานุกรม

1. สำนักพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์, สปสช. ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2560-2564) ฉบับทบทวน พ.ศ.2562 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2561.
2. รายงานการสาธารณสุขไทย ปี 2551 - 2553. บทที่ 14 การสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทย. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. 2554 (หน้า 465-484).
3. คำสั่งที่ 4/2550 ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2550.
4. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP), โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP). โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ฉบับที่ 1. นนทบุรี: บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด 2554.
5. Department of Health and Ageing. Review of Health Technology Assessment in Australia. 2009 December 2009.
6. Department of Health. Health Technology Assessment (HTA) 2017 [updated 27 February 2017]. Available from: <https://www1.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/home-1>
7. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Procedures for the CADTH Common Drug Review and Interim Plasma Protein Product Review. 2020 25 June 2020. 2020.
8. Ontario Public Drug Programs. Ontario Guidelines for Drug Submission and Evaluation. 2016.
9. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the processes of technology appraisal. 2018.
10. Ruth Thorlby. International Health Care System Profiles; England: The commonwealth fund; 2020 [updated June 5, 2020. Available from: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/england>
11. Smith PC CK. Should countries set an explicit health benefits package? the case of the English National health service. Value in Health. 2017;20(1):60-6.
12. Med Tech Reimbursement Consulting. Ongoing medical technology and IVD-related HTA projects at Swedish SBU [Internet]2017 26 May 2017. Available from: <https://mtrconsult.com/news/ongoing-medical-technology-and-ivd-related-hta-projects-swedish-sbu>
13. Swedish Agency For Health Technology Assessment of Social Services. Assessment of methods in health care and social services. 2018.
14. Malin Blixt, Björn Södergård, Sanna Hiort, Caroline Nilsson, and Nathalie Eckard. Final report: Economic evaluation of medical devices. 2015.
15. Shah SMB, Barron A, Klinger C, Wright JS. A regulatory governance perspective on Health Technology Assessment (HTA) in Sweden. Health policy. 2014;116(1):27-36.
16. Rode J. Rare Diseases: understanding this Public Health Priority. 2005.
17. Schieppati A, Henter J-I, Daina E, Aperia A. Why rare diseases are an important medical and social issue. The Lancet. 2008;371(9629):2039-41.
18. de Vruh R, Baekelandt E, de Haan J. Background Paper 6.19 Rare Diseases. 2013.

19. National Organization for Rare Disorders. NORD (National Organization for Rare Disorders). [cited 10 August 2017]; Available from: <https://rarediseases.org/>
20. Online M. เปิด 5 โรคหายากในไทย ส่งผลต่อสมอง รักษาช้าถึงขั้นตาย!! [updated 14 November 2016; cited 8 August 2017]; Available from: <http://www.manager.co.th/qol/ViewNews.aspx?NewsID=9590000113855>
21. Interagency Task Force. Significant Drugs of Limited Commercial Value. 1979.
22. NORD. Major milestones driving progress on behalf of rare disease patients. [cited 18 September 2017]; Available from: <https://rarediseases.org/web-content/uploads/2014/12/NORD-TimeLine.pdf>
23. Kanatani Y, Tomita N, Sato Y, Eto A, Omoe H, Mizushima H. National registry of designated intractable diseases in Japan: present status and future prospects. *Neurologia medico-chirurgica*. 2017;57(1):1-7.
24. Nishimura Y, editor. Current situation regarding NANBYO policy in Japan. The VIII International Conference on Rare Diseases and Orphan Drugs (ICORD); 2013; St. Petersburg, Russia: Istituto Superiore di Sanità.
25. Y N. Current situation regarding NANBYO policy in Japan. In: Taruscio D SS, editor. RARE DISEASES AND ORPHAN DRUGS An International Journal of Public Health: Istituto Superiore di SanitàPrint; 2014.
26. Tang Q, Song P, Chen Y. Measures to combat rare diseases and promote orphan drug development in Japan: Government-funded special biomedical research programs to enhance basic and applied research. *Expert Opinion on Orphan Drugs*. 2016;4(6):613-9.
27. Newborn Screening Act of 2004, (2004).
28. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP), โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP). โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ฉบับที่ 1. นนทบุรี: บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2554.