แบบข้อเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) การศึกษาเชิงคุณภาพของการกำหนด การใช้และการเปลี่ยนแปลงเพดานความคุ้มค่าสำหรับพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

(ภาษาอังกฤษ) Qualitative analysis of introducing, using and changing cost-effectiveness thresholds for development of pharmaceutical benefit package in Thailand

คำสำคัญ (keyword) เกณฑ์ความคุ้มค่า, เพดานความคุ้มค่า, บัญชียาหลักแห่งชาติ, cost-effectiveness threshold, Thai National List of Essential Medicines, NLEM

หัวหน้าโครงการ

ชื่อ-นามสกุล	ภญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล
หน่วยงาน	มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์	02-590-4549
โทรสาร	02-590-4369
E-mail	nitichen.k@hitap.net, omt@hitap.net

2. แผนงานวิจัย โจทย์/ประเด็นวิจัย ตามที่ สวรส. กำหนด และความสอดคล้องกับผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (key results) ตามแผน ววน.

2.1 แผนงานวิจัย โจทย์/ประเด็นวิจัย ตามที่ สวรส. กำหนด

☑ 2.1.1 แผนงานพัฒนาระบบบริการเพื่อยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพ
- ☑ วิจัยจัดการเชิงระบบเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ของประเทศ
- ☐ การวิจัยเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยา
- ☐ การเพิ่มประสิทธิภาพระบบบริการสุขภาพด้วยเทคโนโลยีทางการแพทย์
- ☐ ระบบข้อมูลสุขภาพ

☐ 2.1.2 แผนงานพัฒนาระบบสุขภาพในการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพและภัยสุขภาพ
- ☐ พัฒนาระบบสุขภาพในการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพและภัยสุขภาพ
- ☐ การขับเคลื่อนการใช้ประโยชน์จากงานวิจัยการกระจายอำนาจด้านสุขภาพ: การถ่ายโอน รพ.สต ให้ อบจ.

☐ 2.1.3 แผนงานพัฒนาความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ
- ☐ แผนงานวิจัยประเมินความคุ้มค่าบริการสุขภาพเพื่อการกำหนดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- ☐ พัฒนาระบบบริการแบบเน้นคุณค่า
- ☐ แผนงานการวิจัยเพื่อสร้างความเป็นธรรมด้านสุขภาพให้แก่กลุ่มเปราะบาง
- ☐ แผนงานวิจัยพัฒนาระบบการแพทย์ฉุกเฉิน

☐ 2.1.4 แผนงานสร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำ เพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง

☐ วิจัยจีโนมิกส์ประเทศไทย

☐ การเพิ่มศักยภาพและยกระดับการให้บริการทางคลินิกด้วยการแพทย์จีโนมิกส์อย่างครบวงจร

2.2 ความสอดคล้องกับผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (key results) ตามแผน ววน.

☑ ร้อยละของระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและ/หรือพื้นที่ ที่ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงวัคซีนและยาสำหรับโรคอุบัติใหม่ (เพิ่มขึ้นร้อยละ 80)

☐ จำนวนสถาบัน/ศูนย์วิจัยในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่มีจำนวนเพิ่มขึ้น และกระจายในทุกภูมิภาค (เพิ่มขึ้นเป็น 25 แห่ง)

☐ จำนวนเทคโนโลยี และนวัตกรรมสมัยใหม่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผลในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ รวมถึงเทคโนโลยีที่สนับสนุนการเข้าถึงบริการ ที่ถูกนำไปใช้และประชาชนเข้าถึงบริการได้ (เพิ่มขึ้นจำนวน 100 ชิ้น)

☑ จำนวนข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย มาตรการ และการบริหารจัดการของระบบการเสริมสร้างความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศโดยใช้ การวิจัยประเมินผลเชิงพัฒนา (Developmental Evaluation) ในระดับประเทศและพื้นที่ (เพิ่มขึ้นจำนวนปีละ 1 ชุด)

☐ จำนวนประชาชนที่ได้รับบริการจากระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและพื้นที่ ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ (เพิ่มขึ้นจำนวน 10,000,000 คน)

☐ ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ (เพิ่มขึ้น 2 รายการ)

3. รายละเอียดของโครงการ

3.1 หลักการและเหตุผล

บัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines: NLEM) ของไทยมีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลและสอดคล้องกับหลักเศรษฐกิจพอเพียง และมีการบรรจุรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กองทุนองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่น ๆ ได้อ้างอิงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในการเบิกจ่ายชดเชยซึ่งถือเป็นชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาที่ช่วยให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานั้น ๆ สามารถเข้าถึงได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยเกิดขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2524 และมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี มีอำนาจและหน้าที่พิจารณาและคัดเลือกรายการยาที่สมควรบรรจุเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงสามารถแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการตามที่เห็นสมควร กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ดังเช่นในปี พ.ศ. 2551 ที่เริ่มมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาที่ถูกเสนอภายใต้การควบคุมคุณภาพงานวิจัยโดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และได้มีการกำหนดเพดานความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold: CET) ครั้งแรกที่ 100,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

ก่อนจะปรับเป็น 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะในปี พ.ศ. 2553 และปรับอีกครั้งหนึ่งเป็น 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะในปี พ.ศ. 2556 และใช้เพดานดังกล่าวจนถึงปัจจุบัน (พ.ศ. 2566) [1]

CET เป็นเครื่องมือที่ใช้ประกอบการตัดสินใจในระดับนโยบาย โดยใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานสำหรับการแปลผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ประเทศไทยใช้วิธีการดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาบรรจุชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal Health Coverage: UHC) และบรรจุรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ที่ผ่านมายังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับการใช้และการเปลี่ยนแปลง CET ในประเทศไทย จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2564 มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program Foundation: HITAP Foundation) ดำเนินการศึกษาเรื่อง “ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มีต่อราคายา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของกองทุนประกันสุขภาพต่าง ๆ ในประเทศไทย” ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าต่อการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย และผลการศึกษาพบว่า การปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่ามีผลกระทบต่อทั้งราคายาที่ใช้ในการศึกษาความคุ้มค่าและการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการบรรจุยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ [1] อีกทั้งการศึกษาดังกล่าวยังไม่ครอบคลุมประเด็นในเชิงคุณภาพ กล่าวคือ การมุ่งค้นหาคำอธิบายและทำความเข้าใจ (explanatory use) ถึงที่มาของการกำหนดและเปลี่ยนแปลง CET ในแต่ละช่วงเวลา รวมถึงปัจจัยและบริบทแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดหรือเปลี่ยนแปลง CET ดังกล่าว รวมไปถึงการใช้ CET เพื่อพิจารณายาที่ได้รับการยื่นเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

ในต่างประเทศมีการศึกษาเกี่ยวกับ CET ในด้านของการกำหนดหรือประมาณการ CET เช่น อังกฤษ [2] อเมริกาใต้ [3] โคลัมเบีย [4] รวมถึงการศึกษาที่ทบทวนการกำหนด CET ของประเทศต่าง ๆ เช่น AndrÈ Soares Santos และคณะที่ศึกษาวิธีการกำหนด CET และนำเสนอกรณีตัวอย่างของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก [5] โดยผลการศึกษาพบว่า ทุกวิธีการที่ใช้กำหนด CET ต่างก็มีข้อเสีย กล่าวคือ การอ้างอิงการตัดสินใจเดิม (precedent method) ซึ่งเป็นการประมาณ CET โดยขึ้นกับความคุ้มค่าของเทคโนโลยีเดิมที่เคยได้รับการอนุมัติงบประมาณ วิธีการนี้อาจจะทำให้ CET ไม่มีหลักฐานอ้างอิงชัดเจนและค่าที่ได้อาจจะสูงกว่า (overestimated) หรือต่ำกว่าที่ควรจะเป็น (underestimated) ขณะที่การใช้ความเต็มใจจ่าย (Willingness to Pay: WTP) อาจจะทำให้ได้ค่าที่สูงกว่าที่ควรจะเป็น และไม่สอดคล้องกับความสามารถในการจ่าย (affordability) ส่วนการใช้ต้นทุนค่าเสียโอกาส (opportunity costs) นั้น ดำเนินการได้ยากในทางปฏิบัติเนื่องจากงบประมาณ เทคโนโลยี ต้นทุน และความพึงพอใจของสังคมอาจจะเปลี่ยนแปลงเมื่อเวลาผ่านไป อย่างไรก็ตามในประเทศที่มีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า การใช้ CET อาจจะมีความเหมาะสม แม้ว่าวิธีการนี้จะมีจุดอ่อน แต่ก็แสดงให้เห็นถึงความชัดเจนและความโปร่งใสของผู้อนุมัติเงินงบประมาณ (budget holder) [5]

สำหรับประเทศไทย CET ทั้ง 3 ค่าได้ถูกกล่าวถึงในบทความวิชาการที่ตีพิมพ์ในต่างประเทศ [5, 6] แต่ยังคงขาดรายละเอียดและข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับวิธีการที่ใช้ในการกำหนด CET ตลอดจนการใช้เกณฑ์ดังกล่าวไปจนถึงกระบวนการติดตามและประเมินผลการใช้ CET ประกอบการตัดสินใจ นอกจากนี้ ในการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งระดับประเทศ [7] และระดับนานาชาติ [8] ของการศึกษาของ HITAP ที่ได้กล่าวถึงมาแล้วข้างต้น ที่ประชุมมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการศึกษาเชิงคุณภาพเพื่ออธิบายปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในการศึกษาผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าซึ่งเป็นการศึกษาเชิงปริมาณ อีกทั้งยังสามารถนำผลการศึกษาไปต่อยอดให้เกิดการพัฒนานโยบายที่มีการนำ CET มาใช้ประกอบการตัดสินใจ โดยตลอด

ระยะเวลาหลายปีที่ผ่านมานอกจากโครงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ยังมีโครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่นำหลักฐานทางวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่ามาประกอบการพิจารณาสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า [9] พร้อมกันนี้จากการทบทวนวรรณกรรมคณะผู้วิจัยยังไม่พบการศึกษาที่วิเคราะห์นโยบายการใช้ CET โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระดับประเทศ (national level) [10] การศึกษานี้จึงเป็นอีกการศึกษาหนึ่งที่จะช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับนโยบายในลักษณะดังกล่าว โดยสามารถนำผลการศึกษาไปเสนอแนะต่อผู้กำหนดนโยบายในระดับชาติเพื่อให้เกิดการพัฒนานโยบายด้านสุขภาพหรือเผยแพร่ในรูปแบบของบทความในวารสารวิชาการระดับนานาชาติได้ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นมาของเพดานความคุ้มค่าทางการแพทย์ ในประเทศไทย การเปลี่ยนแปลงค่า CET ตลอดจนการใช้ประโยชน์รวมถึงกระบวนการติดตามและประเมินผลการใช้ พร้อมทั้งความท้าทายและข้อจำกัดต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในสถานการณ์จริง

3.2 วัตถุประสงค์ (objectives)

โครงการวิจัยนี้มีเป้าหมายเพื่อพัฒนากระบวนการทางนโยบายที่นำเพดานความคุ้มค่ามาใช้ให้ดียิ่งขึ้นและมีวัตถุประสงค์ของโครงการ ดังนี้

1) เพื่อให้ทราบถึงความเป็นมาของการกำหนด การใช้และการเปลี่ยนแปลงเพดานความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทย
2) เพื่อทำความเข้าใจการใช้ประโยชน์เพดานความคุ้มค่าในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน
3) เพื่อศึกษากระบวนการติดตามและประเมินผลของนโยบายการนำเพดานความคุ้มค่ามาใช้พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
4) เพื่อให้ทราบถึงความท้าทายและข้อจำกัดของการใช้เพดานความคุ้มค่าในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
5) เพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงค่าเพดานความคุ้มค่าในประเทศไทยและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

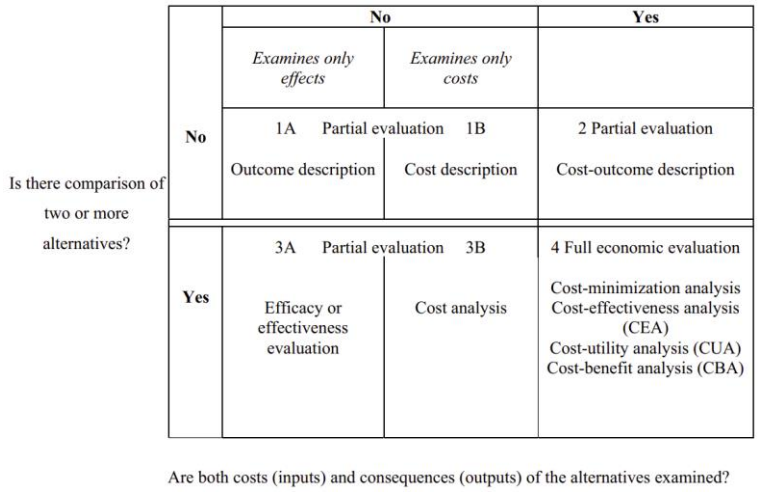
3.3 การทบทวนวรรณกรรม (literature review)

3.3.1 แนวคิดเรื่องการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ด้านสุขภาพและเพดานความคุ้มค่า (economic evaluation in health care และ CET)

การศึกษาทางคลินิกวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพเพื่อหาข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิศักย์ (efficacy) และประสิทธิผล (effectiveness) ของเทคโนโลยีทางสุขภาพ หากทรัพยากรมีอยู่อย่างไม่จำกัดข้อมูลจากการศึกษาดังกล่าวก็จะเพียงพอต่อการตัดสินใจเลือกใช้เทคโนโลยี กล่าวคือ เลือกเทคโนโลยีที่มีประสิทธิผลสูงสุด แต่เนื่องจากทรัพยากรมีอย่างจำกัด ข้อมูลที่แสดงถึงความคุ้มค่าของเงินที่จ่ายไปจึงจำเป็นต่อการตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีนั้น ๆ [11] ตามสมมติฐานพื้นฐานทางเศรษฐศาสตร์ บุคคลจะพยายามจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดของตนเองในทุกทางที่จะทำให้เกิดผลประโยชน์โดยรวมจากการซื้อสินค้าหรือบริการสูงสุด ทั้งนี้ การตัดสินใจในการจัดสรรทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะส่วนใหญ่มักไม่ได้สะท้อนถึงการคำนึงถึงผลกระทบทางเศรษฐกิจที่จะเกิดขึ้นทั้งที่การจัดสรรดังกล่าวส่งผลต่อบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้ตัดสินใจ การประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขซึ่งมุ่งพิจารณาต้นทุน (costs) และผลที่จะเกิดขึ้น (consequences) อย่างชัดเจน

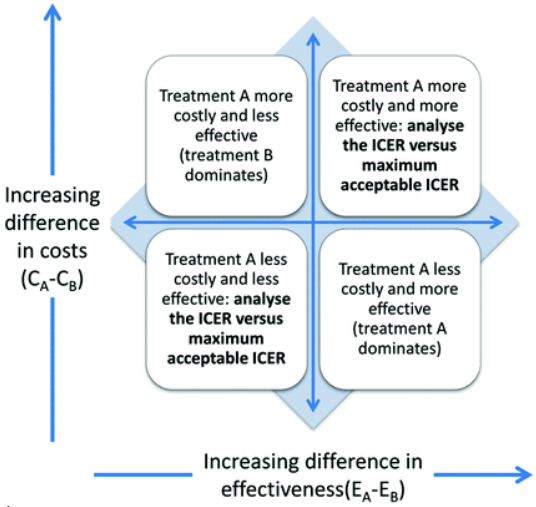
สามารถช่วยให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจได้รับข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการจัดสรรทรัพยากรเพื่อให้มีบริการสุขภาพ [12]

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) เป็นเครื่องมือในการเปรียบเทียบทางเลือกหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่าง ๆ เพื่อให้สามารถจัดสรรทรัพยากรให้มีประสิทธิภาพสูงสุด หากการประเมินดังกล่าวพิจารณาปัจจัยหลักทั้ง 2 ด้าน คือ ต้นทุนและผลลัพธ์ จะจัดเป็นการประเมินทางเศรษฐศาสตร์แบบเต็มรูปแบบ (full economic evaluation) Drummond และคณะได้แบ่งวิธีการประเมินเป็น 4 ประเภทย่อย ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด (cost-minimization analysis: CMA) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis: CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis: CEA) และการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis: CUA) ดังรูปที่ 1 ทั้งนี้ การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นการเปรียบเทียบส่วนต่างต้นทุน (incremental cost) กับส่วนต่างของผลลัพธ์ (incremental outcomes) ซึ่งอยู่ในรูปแบบต่าง ๆ ขึ้นอยู่กับวิธีการประเมินฯ [13]



รูปที่ 1 การแบ่งประเภทการประเมิน

การนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแสดงเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) และสามารถแสดงในระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) ได้เช่นกัน โดยเป็นระนาบที่แสดงความสัมพันธ์ของส่วนต่างต้นทุน (incremental cost) และส่วนต่างของประสิทธิผล (incremental outcomes) โดยมีแกนตั้งแสดงส่วนต่างของต้นทุนและแกนนอนแสดงส่วนต่างของประสิทธิผล และแบ่งระนาบออกเป็น 4 พื้นที่ คือ (1) ต้นทุนสูงขึ้นและให้ประสิทธิผลที่ดีขึ้น (2) ต้นทุนที่ถูกลงแต่ให้ประสิทธิผลที่ดีขึ้น (3) ต้นทุนที่ถูกลงและให้ประสิทธิผลที่แย่ลง และ (4) ต้นทุนที่สูงขึ้นแต่ให้ประสิทธิผลที่แย่ลง (รูปที่ 2) หากเทคโนโลยีใหม่ให้ประสิทธิผลดีกว่าในต้นทุนที่ถูกกว่า แสดงว่าเทคโนโลยีใหม่นั้นดีกว่าเทคโนโลยีเดิมอย่างชัดเจน จึงอาจพิจารณานำเทคโนโลยีนั้น ๆ ไปใช้ แต่เทคโนโลยีที่ประสิทธิผลสูงขึ้น ส่วนใหญ่มักมีต้นทุนที่สูงขึ้นเช่นกัน จึงควรพิจารณร่วมกับปัจจัยอื่น ๆ เพื่อประกอบการตัดสินใจต่อไป



รูปที่ 2 ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane)

จากการศึกษาของ Karl Claxton และคณะ [14, 15] หากพิจารณาถึงบทบาทของการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์ (economic analysis) ที่ควรมีต่อการเลือกทางสังคม (social choice) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านสุขภาพ สามารถแบ่งบทบาทดังกล่าวได้เป็น 2 รูปแบบตามเป้าหมายการดำเนินนโยบายสาธารณะทางสังคม ดังนี้

(1) เพื่อทำให้มูลค่าปัจจุบันของการบริโภคด้านสุขภาพสูงสุด (maximizing the present consumption value of health) ซึ่งการประเมินทางเลือกด้านสุขภาพภายใต้เป้าหมายนี้ประเมินต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพในรูปของตัวเงิน (monetary values) เพื่อหามูลค่าสุทธิของผลลัพธ์ และใช้วัตถุประสงค์ทางสังคมในการประเมินจึงเป็นมุมมองที่กว้างกว่าการพิจารณาผลลัพธ์ที่จำเพาะกับบางภาคส่วน (sector-specific outcome) การวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์ในรูปแบบนี้ช่วยในการกำหนดการเลือกทางสังคมแทนที่จะเป็นเพียงการให้ข้อมูลแก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจที่จำกัดอยู่ในระบบสุขภาพเท่านั้น [14, 15]

(2) เพื่อให้มูลค่าปัจจุบันสุทธิของประโยชน์ด้านสุขภาพสูงสุด (maximizing the present value of health) การวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์ด้วยเป้าหมายนี้ไม่ได้ประเมินผลลัพธ์ในรูปตัวเงิน โดยทั่วไปวิธีการประเมินที่ใช้คือการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) เพื่อให้วัตถุประสงค์ทางสังคมที่จำเพาะและชัดเจน เช่น มูลค่าปัจจุบันของสุขภาพ เกิดประโยชน์สูงสุดภายใต้ข้อจำกัดของเส้นงบประมาณจากภายนอก (exogenous budget constraint) การตัดสินใจอาจจะขึ้นอยู่กับมูลค่าสุทธิของประโยชน์ด้านสุขภาพหรือการเปรียบเทียบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) กับเพดานความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold: CET) หากค่า ICER ต่ำกว่า CET แสดงว่าเทคโนโลยีนั้น ๆ มีความเหมาะสม อย่างไรก็ตาม ด้วยหลักการทางคณิตศาสตร์หากกำหนดเงื่อนไขให้การหารลงตัวและผลตอบแทนเป็นค่าคงที่จะทำให้ CET เป็นส่วนกลับของราคาเงา (shadow price) ของเส้นงบประมาณหนึ่ง ๆ หรือเส้นงบประมาณชุดหนึ่งๆ ในหลายช่วงเวลา จึงไม่สามารถนำไปสู่ข้อสรุปได้ว่าเทคโนโลยีที่นำมาวิเคราะห์ทำให้เกิดระดับสวัสดิการที่เหมาะสมกับสังคม (optimal social welfare) ดังนั้น การวิเคราะห์ภายใต้เป้าหมายนี้จึงไม่สามารถใช้เพื่อกำหนดการเลือกทางสังคมได้ แต่ใช้เพื่อการให้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจทางสังคมหรือจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีทางสุขภาพเท่านั้น [14, 15]

3.3.2 การกำหนด CET และการใช้ CET ให้เป็นประโยชน์ในเชิงนโยบายในต่างประเทศ

จากการทบทวนวรรณกรรมพบงานวิจัยของ André Soares Santos และคณะที่ศึกษาวิธีการหลักที่ใช้กำหนด CET และตัวอย่างจากทั่วโลก ในปี พ.ศ. 2561 [5] โดย Santos และคณะได้เสนอ 3 วิธีการหลัก ได้แก่ 1) การประมาณค่าจากความเต็มใจจ่าย 2) การประมาณค่าจากเทคโนโลยีเดิมที่มีความคุ้มค่า และ 3) การประมาณค่าจากต้นทุนค่าเสียโอกาส ซึ่งแต่ละวิธีการมีรายละเอียดดังนี้

(1) การประมาณค่าจากความเต็มใจจ่าย (willingness-to-pay Method)
เนื่องจาก CET เป็นจำนวนเงินสูงสุดที่สังคมเต็มใจจ่ายเพื่อเทคโนโลยีทางสุขภาพที่สามารถให้ผลประโยชน์ด้านสุขภาพ (health benefit) ณ ระดับที่แน่นอนระดับหนึ่ง เช่น การมีปีสุขภาวะ (quality-adjusted life year: QALY) เพิ่มขึ้น 1 ปี ขณะที่ความเต็มใจจ่าย (willingness to pay: WTP) เป็นจำนวนเงินที่บุคคลใด ๆ หรือสังคมใด ๆ เต็มใจจ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งผลประโยชน์ด้านสุขภาพในระดับที่แน่นอนหนึ่ง ๆ ดังนั้นจึงสามารถกำหนดค่า CET ได้โดยใช้ WTP

(2) การประมาณค่าจากเทคโนโลยีเดิมที่มีความคุ้มค่า (precedent method)
เป็นการกำหนด CET โดยระบุว่าเทคโนโลยีทางสุขภาพใดที่ถือว่ามีความคุ้มค่าและใช้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness ratio) ของเทคโนโลยีทางสุขภาพในการประมาณค่า CET ของเทคโนโลยีทางสุขภาพใหม่

(3) การประมาณค่าจากต้นทุนค่าเสียโอกาส (opportunity cost-based Method)
เป็นการกำหนด CET โดยใช้ต้นทุนค่าเสียโอกาส กล่าวคือ CET ถูกกำหนดโดยจำนวนเงินสูงสุดที่สังคมยอมจ่ายเพื่อให้ผลประโยชน์ด้านสุขภาพเพิ่มขึ้น โดยพิจารณาจากต้นทุนค่าเสียโอกาสของทรัพยากรที่จำเป็นต่อการจัดหาผลประโยชน์นั้น

ทั้งนี้จากการศึกษาของ Santos AS และคณะพบว่า หลายประเทศทั่วโลกมีการกำหนด CET โดยมีทั้งประเทศที่กำหนดค่าชัดเจน (explicit) เช่น แคนาดา อังกฤษ เยอรมัน ไอร์แลนด์ ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ โปแลนด์ สวีเดน ไทย และสหรัฐอเมริกา และประเทศที่ไม่ได้ระบุค่าชัดเจน (implicit) เช่น ออสเตรเลีย และบราซิล [5]

ด้านการใช้ประโยชน์จาก CET ในการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีทางสุขภาพนั้น Joseph Kazibwe และคณะได้ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการใช้ CET ดังกล่าวในประเทศกลุ่มรายได้ปานกลางค่อนไปทางต่ำ (low- and middle-income countries) ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2563 [16] พบการประเมินความคุ้มค่าทั้งหมด 232 การศึกษาซึ่งมีเทคโนโลยีที่ถูกประเมินจำนวน 713 รายการ โดยเป็นการศึกษาในประเทศแถบเอเชียและแปซิฟิกร้อยละ 28.7 และเทคโนโลยีส่วนใหญ่ที่ถูกประเมินคือกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับภูมิคุ้มกัน (immunization) คิดเป็นร้อยละ 26.1 [16]

หากพิจารณาการใช้ CET ในระดับนโยบายของประเทศอื่นนอกเหนือจากประเทศไทย พบว่าสหราชอาณาจักรเป็นตัวอย่างหนึ่งที่ถูกกล่าวถึงบ่อยครั้ง เนื่องจาก National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ได้กำหนด CET ที่ใช้ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในช่วง £20,000 - £30,000 ต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น เพื่อใช้พิจารณาผลการศึกษาความคุ้มค่าของเทคโนโลยีที่จะบรรจุในสิทธิประโยชน์ของ National Health Service (NHS) โดยพิจารณาร่วมกับมิติอื่น ๆ เช่น ประสิทธิภาพและความปลอดภัย [17, 18]

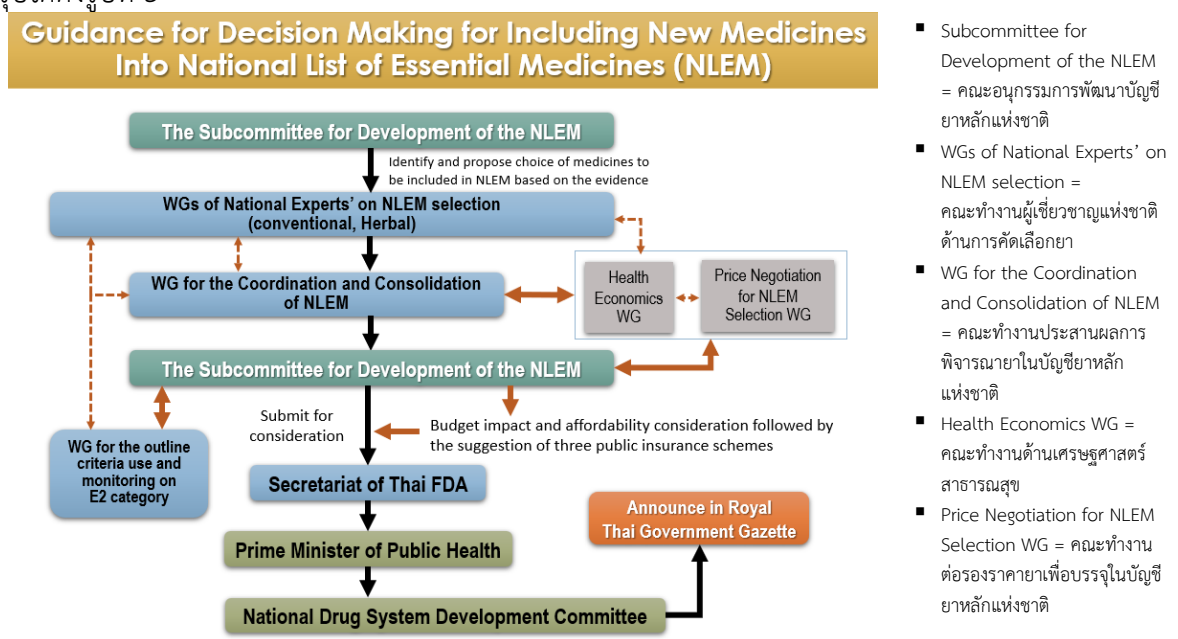
อีกตัวอย่างหนึ่งนำ CET มาใช้ประกอบการตัดสินใจระดับนโยบายคือประเทศออสเตรเลีย [19] แม้ไม่ได้มีการกำหนดและประกาศค่าที่ใช้อย่างเป็นทางการ โดย Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) มีการพิจารณาผลการศึกษาความคุ้มค่าร่วมกับองค์ประกอบอื่นๆ เพื่อตัดสินใจเกี่ยวกับการคัดเลือกเทคโนโลยีใหม่ในรายการสิทธิประโยชน์ของ Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS) รวมถึง

การเบิกจ่ายชดเชยเทคโนโลยีดังกล่าว การศึกษาของ Phuong Ngo พบว่า PBAC มีความไม่เต็มใจนำเทคโนโลยีหนึ่งๆ เข้าสู่รายการของ PBS เพิ่มขึ้น เมื่อเทคโนโลยีนั้น ๆ มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล สูงกว่า $A45,000 ต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น [19]

อย่างไรก็ตามจากการทบทวนวรรณกรรมของต่างประเทศ ไม่พบการศึกษาที่เป็นการวิเคราะห์นโยบาย (policy analysis) การนำ CET มาใช้พัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของประเทศต่าง ๆ [10]

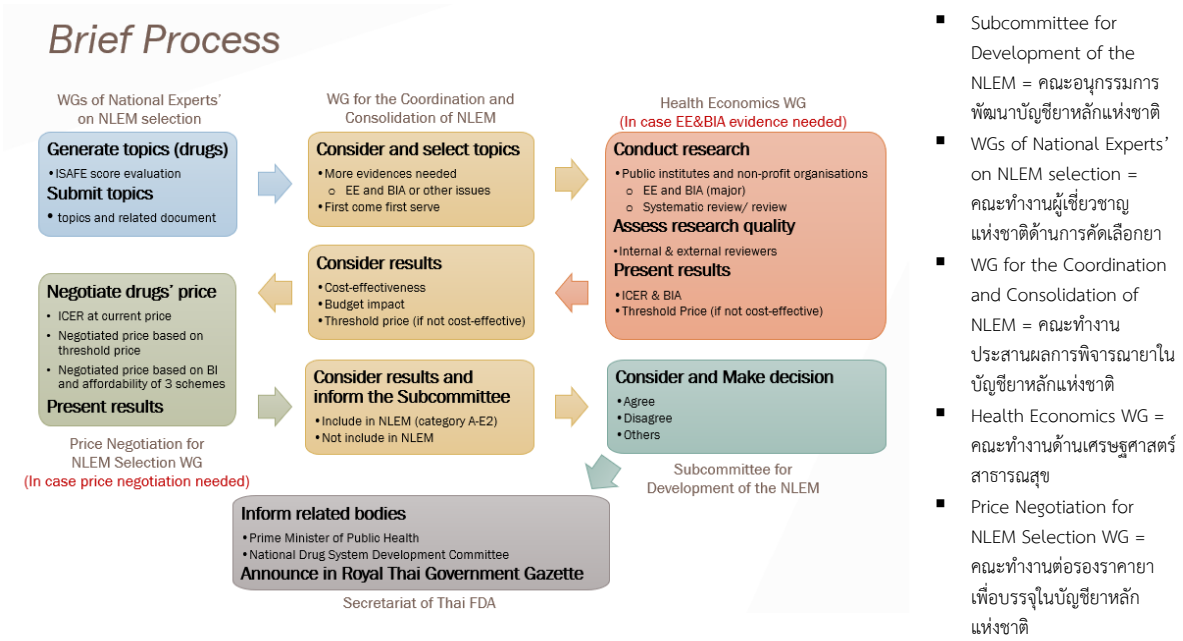
3.3.3 การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ: ปรัชญา หลักการ และแนวทางการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยเกิดขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2524 และมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี มีอำนาจและหน้าที่พิจารณาและคัดเลือกรายการยาที่สมควรบรรจุเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงสามารถแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการตามที่เห็นสมควร กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป โดยปรัชญาของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติคือ “บัญชียาหลักแห่งชาติ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล สอดคล้องกับหลักเศรษฐกิจพอเพียง” มีหลักการดำเนินงาน 4 ข้อ โดยสังเขปคือ (1) บัญชียาฯ ได้รับการปรับปรุงเพิ่มเติม แก้ไข เป็นระยะและต่อเนื่องเพื่อให้ทันเหตุการณ์ กอปรกับพิจารณาหลักฐานทางวิชาการ ความเป็นธรรม และความเหมาะสมกับบริบทของไทย (2) บัญชียาฯ ผ่านกระบวนการที่เน้นความโปร่งใส การมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องและสาธารณะ และการอ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์รวมถึงเป็นปัจจุบัน (3) บัญชียาฯ ประโยชน์ต่อประชาชน ผู้สั่งใช้ยา ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ และ (4) บัญชียาฯ เป็นเครื่องมือที่สำคัญในระบบยาของประเทศ และใช้ร่วมกับการบริหารจัดการมาตรการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องควบคู่กัน เช่น มาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มาตรการสร้างจิตสำนึก มาตรการและกลไกเชิงนโยบายระดับชาติ เป็นต้น [20] โดยแนวทางการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องอาจเหมือนหรือแตกต่างกันในแต่ละวาระ โดยในวาระล่าสุดที่สิ้นสุดลงแล้วสามารถสรุปได้ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 กระบวนการดำเนินงานคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องอาจโดยสังเขป

ทั้งนี้ในปี พ.ศ. 2551 เริ่มมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาที่ถูกเสนอภายใต้การควบคุมคุณภาพงานวิจัยโดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จึงเกิดกระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการนำ CET มาใช้ประกอบการพิจารณายาบางรายการเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ [1] โดยรายละเอียดกระบวนการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในวาระล่าสุดที่สิ้นสุดลงแล้ว แสดงดังรูปที่ 4

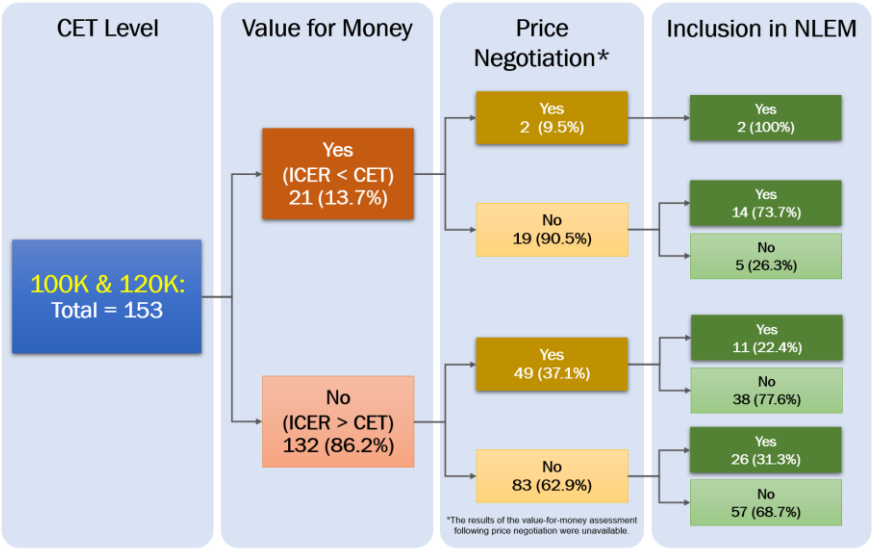


รูปที่ 4 กระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าฯ และ CET โดยสังเขป

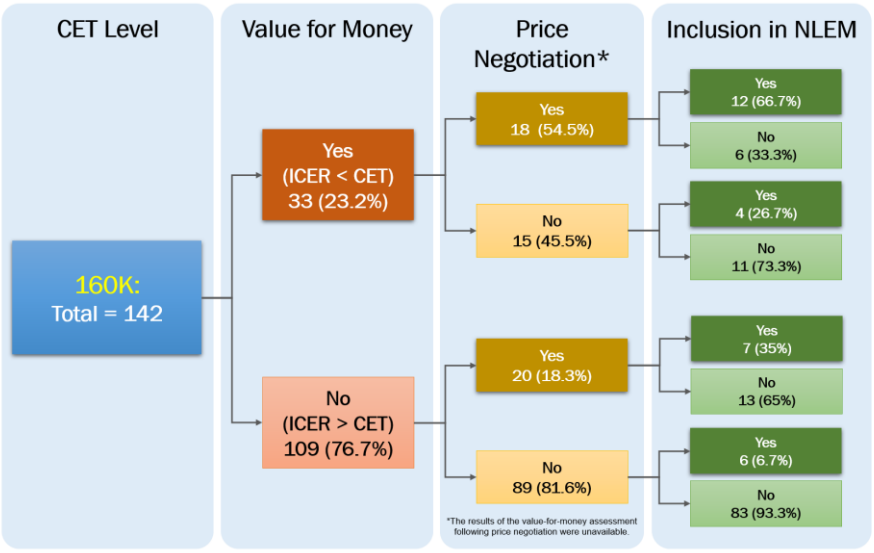
3.3.4 รายการยาที่ผ่านการประเมินความคุ้มค่าฯ เพื่อนำข้อมูลไปประกอบการพิจารณาบรรจุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะผู้วิจัยในการศึกษาเรื่อง “ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าที่มีต่อราคายา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของกองทุนประกันสุขภาพต่าง ๆ ในประเทศไทย” [1] ได้รายงานรายการยาที่ผ่านการประเมินความคุ้มค่าฯ โดยนับตามจำนวนการเปรียบเทียบระหว่างยาที่ถูกเสนอ (intervention) และตัวเปรียบเทียบ (comparator) กล่าวคือ 1 คู่เทียบนับเป็น 1 observation เพื่อนำเข้าสู่การวิเคราะห์ทางสถิติของข้อมูลเชิงปริมาณ (quantitative analysis) เนื่องจากการประเมินความคุ้มค่าฯ ของยารายการหนึ่งๆ อาจมีการวิเคราะห์กลุ่มย่อย (subgroup analysis) หรือการวิเคราะห์ฉากทัศน์ (scenario analysis) ร่วมด้วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการเสนอหรือการกำหนดข้อบ่งใช้และเงื่อนไขของยาแต่ละรายการโดยคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาดังกล่าวได้พิจารณายาทั้งหมด 295 คู่เทียบ โดยแบ่งเป็น 2 ช่วงเวลา คือ (1) ช่วงที่ CET เท่ากับ 100,000 และ 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะ จำนวน 153 คู่เทียบ (รูปที่ 5) และ (2) ช่วงที่ CET เท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ จำนวน 142 คู่เทียบ (รูปที่ 6) ผลการศึกษาพบว่า สัดส่วนการเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติของยาที่มีความคุ้มค่าสูงกว่ายาที่ไม่มีความคุ้มค่า อย่างไรก็ตามยาที่ไม่มีความคุ้มค่าบางส่วนถูกส่งต่อไปยังคณะทำงานต่อรองราคายาฯ เพื่อต่อรองราคากับบริษัทยา โดยพบว่าร้อยละ 22-35 ของยาที่ไม่มีความคุ้มค่าผ่านการต่อรองราคาแล้วได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังแสดงในรูปที่ 5 และ รูปที่ 6 [1]



รูปที่ 5 จำนวนและสัดส่วนคู่เทียบยาในช่วงที่ CET เท่ากับ 100,000 และ 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะ



รูปที่ 6 จำนวนและสัดส่วนคู่เทียบยาในช่วงที่ CET เท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

3.3.5 แนวคิดและทฤษฎีสำหรับการประเมินหรือวิเคราะห์นโยบายสาธารณะและนโยบายด้านสุขภาพ

กระบวนการนโยบายสาธารณะ (public policy process) สัมพันธ์กับแบบจำลองวงจรนโยบายทางทฤษฎีที่แบ่งกระบวนการออกเป็นระยะต่าง ๆ ซึ่งสามารถพิจารณาแต่ละระยะแยกกันหรือเป็นภาพรวมทั้งหมดก็ได้ สมมติฐานของวงจรดังกล่าวคือการสร้างนโยบายหรือการตัดสินใจเป็นไปตามวิธีการที่มีเหตุผลและเข้มงวด อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติในชีวิตจริงนั้น กระบวนการทางนโยบายมีการพัฒนาอย่างเป็นระบบค่อนข้างน้อยและใกล้เคียงกับระบบที่มีความซับซ้อนซึ่งได้รับผลกระทบจากกระบวนการทางนโยบายในหลายระดับ ปัจจัยที่มีอิทธิพลหลายประการ และผู้เล่นที่หลากหลาย [21]

ปัจจุบันมีแบบจำลองวงจรนโยบาย (policy cycle model) หลายชนิดที่สัมพันธ์กับการวิเคราะห์นโยบายทั้งในด้านวิชาการและการนำไปใช้จริง แบบจำลองวงจรนโยบายถูกนำไปใช้เป็นวิธีการวิเคราะห์นโยบายต่าง ๆ ในหลากหลายด้าน เช่น ด้านสุขภาพ ด้านการท่องเที่ยว และด้านสังคม ท่ามกลางแบบจำลอง

ต่าง ๆ ผลงานของ Howlett และคณะได้ถูกอ้างอิงเป็นทฤษฎีเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการออกแบบในสาขาใหม่ของการออกแบบสำหรับนโยบาย วงจรนโยบายเป็นสิ่งที่นักออกแบบทั้งหลายในสาขานี้คุ้นเคย แบบจำลองดังกล่าวนี้เป็นเครื่องมืออย่างง่ายที่ช่วยแยกการสร้างนโยบาย (policy making) ออกจากการนำนโยบายไปปฏิบัติ (policy implementation) รวมถึงระยะต่าง ๆ และงานในกระบวนการทางนโยบาย Howlett และคณะใช้วงจรนโยบายอธิบายกระบวนการทางนโยบายโดยแบ่งออกเป็น 5 ระยะ [21] ดังนี้ (รูปที่ 7)

(1) การก่อตัวของนโยบาย (agenda-setting): การเกิดขึ้นของประเด็นสาธารณะและการรับรู้ว่าประเด็นดังกล่าวต้องการการดำเนินการอย่างเป็นทางการโดยรัฐบาล

(2) การกำหนดนโยบาย (policy formulation): กระบวนการระบุ ขัดเกลา และทำแผนการปฏิบัติงานหรือทางเลือกนโยบายเพื่อกล่าวต่อที่ประชุมในวาระที่เป็นทางการ

(3) การตัดสินใจ (decision-making): การสร้างถ้อยแถลงเจตนารมณ์โดยผู้มีอำนาจตัดสินใจซึ่งสามารถเลือกนำนโยบายไปปฏิบัติหรือเลือกที่จะไม่ทำอะไรกับประเด็นสาธารณะนั้น ๆ ก็ได้

(4) การนำนโยบายไปปฏิบัติ (policy implementation): การตีความนโยบายเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ

(5) การประเมินผลนโยบาย (policy evaluation): การประเมินผลของนโยบายที่นำมาปฏิบัติในแง่ของเป้าประสงค์ วิธีการและผลลัพธ์

รูปที่ 7 วงจรของกระบวนการทางนโยบาย (policy cycle model)

ในส่วนของการวิเคราะห์นโยบายด้านสาธารณสุขหรือนโยบายสุขภาพนั้น มีกรอบนโยบาย (policy framework) และทฤษฎีต่าง ๆ อยู่มากมาย อีกทั้งยังมีการพัฒนากรอบนโยบายใหม่ ๆ อยู่บ่อยครั้งหากพิจารณาจากการสร้างสรรค์วรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์นโยบายสุขภาพซึ่งเติบโตขึ้นอยู่รวดเร็ว เช่น Policy Cube, Advocacy Coalition Framework, Stages Heuristic Model, Kingdon's Multiple Stream Theory, Punctuated Equilibrium Framework และ Institutional Analysis And Development Framework เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การทบทวนวรรณกรรมด้วยวิธีปริทัศน์แบบพรรณนา (narrative review) ของ O'Brien และคณะ [22] เพื่อศึกษาการประยุกต์ใช้ Health Policy Triangle Framework โดยครอบคลุมบทความในเดือนมกราคม ค.ศ. 2015 ถึงเดือนมกราคม ค.ศ. 2020 พบว่า กรอบการวิเคราะห์นโยบายนี้มีอยู่อย่างเป็นสากลในวรรณกรรมต่าง ๆ (universal) และส่วนมากใช้วิเคราะห์นโยบายระดับชาติและระดับนานาชาติ อีกทั้งสามารถนำไปปรับใช้ได้อย่างมีเอกลักษณ์ (unique adaptability) และมีความเข้ากันได้กับนโยบายสุขภาพที่หลากหลาย (generalisability) [22]

Health Policy Triangle ถูกพัฒนาขึ้นโดย Walt และ Gilson ในปี ค.ศ. 1994 (พ.ศ. 2537) [23] กรอบการวิเคราะห์นโยบายนี้แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างกันที่ซับซ้อนของปัจจัยทั้ง 4 ประการ [24]

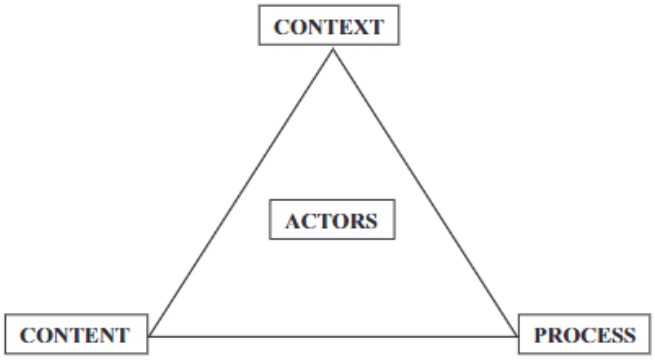
ได้แก่ สาระนโยบาย (content) บริบทที่เกี่ยวข้อง (context) กระบวนการนโยบาย (process) และผู้เล่นต่างๆ (actors) (รูปที่ 8) โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) สาระนโยบาย (content) เป็นสิ่งที่กำหนดว่าประเด็นเฉพาะที่นโยบายนั้น ๆ จะมุ่งเน้นคืออะไร โดยประกอบด้วย วัตถุประสงค์ นโยบายในการปฏิบัติ การบัญญัติกฎหมาย (legislation) การออกกฎ (regulation) แนวทาง และอื่น ๆ

(2) บริบทที่เกี่ยวข้อง (context) หมายถึง ปัจจัยเชิงระบบที่อาจจะส่งผลต่อนโยบายสุขภาพ ทั้งการเมือง เศรษฐกิจและสังคม ท้องถิ่น ภูมิภาค ประเทศและนานาชาติ การจัดกลุ่มปัจจัยเหล่านี้สามารถทำได้หลายวิธี โดยวิธีการหนึ่งที่เป็นประโยชน์เป็นการจัดกลุ่มของ Leichter ในปี ค.ศ. 1979 ซึ่งแบ่งเป็น ปัจจัยด้านสถานการณ์ ปัจจัยเชิงโครงสร้าง ปัจจัยทางวัฒนธรรม ปัจจัยภายนอกหรือในระดับนานาชาติ โดยปัจจัยในด้านบริบทเหล่านี้ เป็นปัจจัยที่ซับซ้อนและมีเอกลักษณ์ทั้งในแง่ของเวลาและสถานที่

(3) กระบวนการนโยบาย (process) หมายถึง วิถีที่นโยบายได้ถูกริเริ่ม พัฒนา บัญญัติ ต่อรอง สื่อสาร นำไปปฏิบัติ และประเมิน

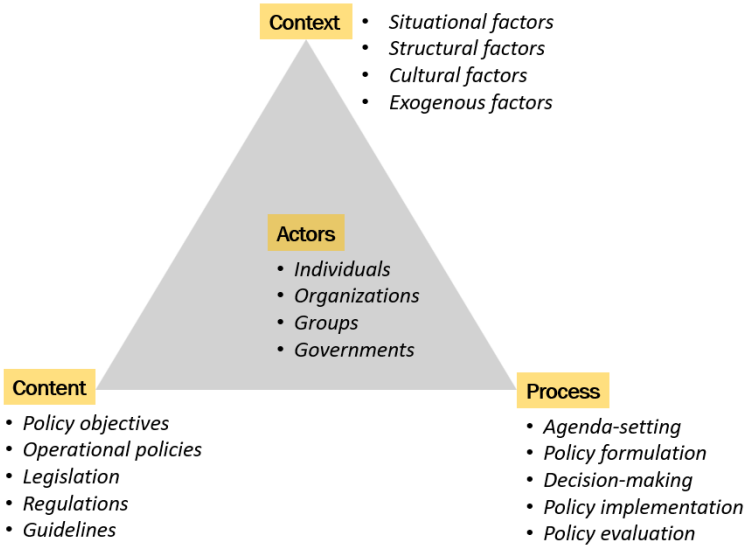
(4) ผู้เล่น (actors) ถูกจัดไว้ตรงกลางของ Health Policy Triangle Framework โดยผู้เล่นอาจหมายถึง บุคคล องค์กร รัฐ หรือรัฐบาล โดยบุคคลไม่สามารถถูกแยกออกจากองค์กรที่ตนเองทำงานอยู่ขณะเดียวกันองค์กรหรือกลุ่มใด ๆ ก็เกิดขึ้นมาจากผู้คนที่แตกต่างกัน



รูปที่ 8 Health Policy Triangle Framework โดย Walt และ Gilson

3.4 กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework)

จากการทบทวนวรรณกรรมเพื่อพัฒนากรอบแนวคิดการวิจัยของการศึกษานี้ คณะผู้วิจัยพบว่าแบบจำลองวงจรนโยบาย (policy cycle model) และ Health Policy Triangle Framework โดย Walt และ Gilson มีความเหมาะสมต่อการนำมาใช้เป็นแนวทางในการวิเคราะห์นโยบายการการใช้เพดานความคุ้มค่าประกอบการตัดสินใจคัดเลือกรายการยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากทั้งสองกรอบแนวคิดนี้ไม่ซับซ้อนและไม่ได้ลงรายละเอียดเชิงลึก ทำให้มีความยืดหยุ่นในการนำมาใช้วิเคราะห์นโยบายตามวัตถุประสงค์ของโครงการนี้ โดยแนวทางการคณะผู้วิจัยได้ปรับประยุกต์กรอบแนวคิดทั้งสองเข้าด้วยกัน ดังรูปที่ 9



ดัดแปลงจาก Policy Cycle Model และ Health Policy Triangle Framework

รูปที่ 9 กรอบแนวคิดการวิจัย

ทั้งนี้ เนื่องจากวงจรนโยบายเป็นกรอบการวิเคราะห์ด้านกระบวนการ (process) ที่ค่อนข้างชัดเจน คณะผู้วิจัยจึงใช้กรอบดังกล่าวเป็นกรอบแนวคิดหลัก รวมถึงใช้กำหนดประเด็นหลักเบื้องต้นในการศึกษานี้ เพื่อไม่ให้แนวทางการดำเนินงานกระจัดกระจายหรือออกนอกประเด็น โดยคณะผู้วิจัยจะไม่ยึดติดกับประเด็นดังกล่าวจนเกินไป นอกจากนี้ คณะผู้วิจัยจะพิจารณามุมอื่น ๆ ตาม Health Policy Triangle ได้แก่ สาระนโยบาย (content) บริบทที่เกี่ยวข้อง (context) และผู้เล่นต่าง ๆ (actors) เป็นองค์ประกอบร่วมในแง่ของการพิจารณาความสัมพันธ์ของประเด็นต่าง ๆ และจะพิจารณาถึงกระบวนการย่อย (process) ที่อาจจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของวงจรนโยบายร่วมด้วย โดยตัวอย่างประเด็นหลักเบื้องต้น มีดังนี้

(1) การก่อตัวของนโยบาย (agenda setting/ policy formation)

- ความเป็นมา/จุดเริ่มต้นแนวคิดการนำ CET มาใช้ประกอบการตัดสินใจ

(2) การกำหนดนโยบาย (policy formulation)

- การประเมิน/รวบรวมข้อมูลต่างๆ เพื่อกำหนดว่า CET ควรเป็นเท่าใด

(3) การตัดสินใจ (decision making)

- การเลือกค่า CET เพื่อประกอบการตัดสินใจในบริบทของประเทศไทย

(4) การนำนโยบายไปปฏิบัติ (policy implementation)

- การประกาศใช้/ การใช้ CET
- การจัดทำแนวทางต่าง ๆ (เช่น HTA process guideline, HTA guideline)

(5) การประเมินผลนโยบาย (policy evaluation)

- การประเมินหลังจากนำ CET มาใช้ มีหรือไม่ อย่างไร
- การเปลี่ยนแปลงค่า CET: 100,000 บาทต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น → 120,000 บาทต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น → 160,000 บาทต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น
- ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงค่า CET

อย่างไรก็ตาม ในเรื่องของการเปลี่ยนแปลงเพดานความคุ้มค่าที่ใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจจะไม่ได้อยู่ภายใต้ประเด็นการประเมินผลนโยบาย แต่เป็นการเริ่มวงจร/กระบวนการ

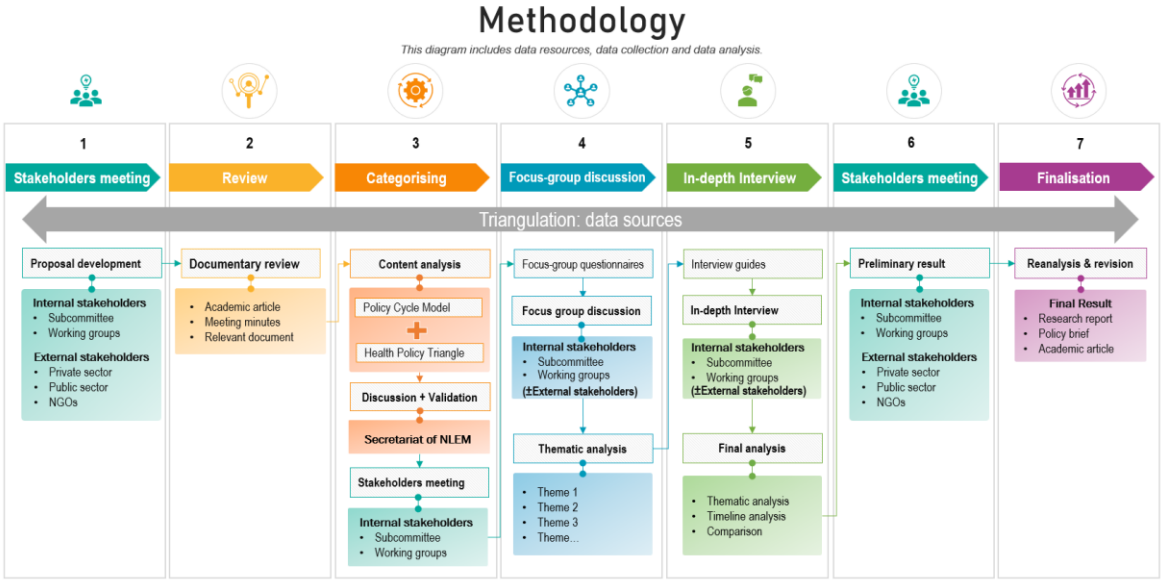
ทางนโยบายใหม่อีกครั้งหนึ่ง กล่าวคือ ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน CET อาจจะมีการเริ่มวงจรทางนโยบายตั้งแต่การก่อตัวของนโยบายไปจนถึงการประเมินผลนโยบายใหม่อีกครั้ง ในโครงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยมีการเปลี่ยนค่า CET 3 ครั้ง จึงอาจหมุนเวียนของวงจรนโยบาย 3 รอบด้วยเช่นกัน

3.5 ระเบียบวิธีวิจัย (methods) และการดำเนินงาน (operation)

3.5.1 รูปแบบและวิธีการศึกษา (research design)

การศึกษานี้ใช้วิธีการเชิงคุณภาพ (qualitative research) เพื่อศึกษาเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้และการเปลี่ยนแปลงเพดานความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold: CET) สำหรับประกอบการตัดสินใจระดับนโยบาย (policy decision making) โดยมุ่งค้นหาคำอธิบายและทำความเข้าใจ (explanatory use) ในบริบทของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย

หลังจากพัฒนาโครงร่างการวิจัยแล้วคณะผู้วิจัยจะยื่นเอกสารต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอการพิจารณารับรองการศึกษานี้ และหลังจากได้รับการรับรองแล้วจะเริ่มดำเนินการตามวิธีการศึกษาและการเก็บข้อมูลดังแนวทางการดำเนินงานในรูปที่ 10 ทั้งนี้ การนำเสนอข้อมูลจะเป็นไปในระดับภาพรวม เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบหรือความเสียหายต่อผู้ให้ข้อมูล



รูปที่ 10 แนวทางการดำเนินงาน

3.5.2 กลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ศึกษา

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างใช้วิธีการคัดเลือกแบบเจาะจง (purposive sampling) เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่างที่ดีและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่มหลัก ดังนี้

(1) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใน (internal stakeholders)

หมายถึง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เป็นสมาชิกของคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ประธานคณะอนุกรรมการฯ แต่ละวาระ ประธานคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ทำงาน เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานต่าง ๆ โดยเบื้องต้นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มนี้อาจมาจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

(2) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก (external stakeholders)

หมายถึง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่ได้เป็นสมาชิกของคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ตัวแทนจาก 3 กองทุนสุขภาพ ตัวแทนจากภาคอุตสาหกรรม ตัวแทนจากราชวิทยาลัยต่าง ๆ ผู้ประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร ฯลฯ) นักวิชาการ นักวิจัย และตัวแทนผู้ป่วยหรือภาคประชาสังคม เป็นต้น

3.5.3 วิธีการเก็บข้อมูล

โครงการนี้กำหนดขอบเขตการศึกษาคือการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติระหว่างปี พ.ศ. 2551-ปัจจุบัน วิธีการเก็บข้อมูลในการศึกษานี้ประกอบด้วย 4 วิธีการหลัก ได้แก่ การทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การอภิปรายกลุ่ม และการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีรายละเอียดในแต่ละวิธีการดังนี้

(1) การทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (literature review and documentary search)

(1.1) แหล่งข้อมูลที่จะสืบค้น (sources) ได้แก่

- **การทบทวนเอกสารรายงานการประชุม (meeting minutes)** คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในรอบปี พ.ศ.2551-2555, พ.ศ.2556-2558, พ.ศ. 2559-2561, พ.ศ. 2562-2564 และ พ.ศ. 2565-2567
- **การทบทวนบทความวิชาการ (academic articles)** ด้วยวิธีการทบทวนขอบเขต (scoping review) เพื่อศึกษาประสบการณ์การใช้ CET ประกอบการตัดสินใจระดับนโยบายในต่างประเทศโดยสืบค้นผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น Google Scholar, PubMed และ Embase เป็นต้น

(1.2) แนวทางการจัดการเอกสาร (sorting)

เนื่องจากขอบเขตของรายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในช่วงเวลาที่คณะผู้วิจัยสนใจศึกษามีจำนวนมาก คณะผู้วิจัยจึงวางแผนจัดการเอกสารก่อนนำเนื้อหามาดึงข้อมูลและวิเคราะห์ตามกรอบแนวคิดการวิจัย โดยมีแนวทางการจัดการเอกสารดังนี้

- คณะผู้วิจัยจะตรวจสอบวันที่มีการประชุมคณะอนุกรรมการฯ คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกรอกข้อมูลวันที่มีการประชุมลงในตารางดังต่อไปนี้

Year B.E. / Meeting no.	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562	2563	2564
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													

- คณะผู้วิจัยจะตรวจสอบว่ารายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องของการประชุมในวันนั้น ๆ มีอยู่หรือไม่ เพื่อประเมินความครอบคลุมและครบถ้วนของเอกสารก่อนการสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ CET

(1.3) คำค้น (search terms)

เกณฑ์ความคุ้มค่า, เพดานความคุ้มค่า, ขีดจำกัดราคา, ความเต็มใจจ่าย, threshold, threshold analysis, 100,000 บาทต่อปีสุขภาวะ, 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะ, 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ, GNI per capita, willingness to pay

(1.4) การคัดกรองบทความและเอกสาร

<u>เกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria)</u>

1) รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ
2) รายงานการประชุมหรือบทความที่มีการอภิปรายถึงประเด็นต่อไปนี้
    i. ค่าเพดานความคุ้มค่าหรือความเต็มใจจ่ายต่อปีสุขะภาวะทั้งการกำหนดและการปรับค่าเพดานความคุ้มค่าเอง
    ii. การนำค่าเพดานความคุ้มค่าไปใช้แปรผลว่ายามีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยหรือไม่
    iii. เหตุผลหรือเกณฑ์การจัดสรรทรัพยากรอื่นๆที่ใช้เสริมการตัดสินใจในเรื่องการบรรจุยานบัญชียาหลักแห่งชาติในกรณีที่ยานั้นๆมีค่าต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มสูงกว่าค่าเพดานความคุ้มค่า

<u>เกณฑ์คัดออก (exclusion criteria)</u>

1) รายงานการประชุมคณะทำงานอื่น ๆ นอกเหนือจากที่ระบุในเกณฑ์คัดเข้า
2) รายงานการประชุมหรือบทความที่การตัดสินใจพิจารณายาไม่ได้มีการนำเสนอข้อมูลความคุ้มค่าของยานั้นๆ เช่น ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องประเมินความคุ้มค่า
3) รายงานการประชุมหรือบทความที่มีข้อมูลเกี่ยวกับการตัดสินใจเรื่องความคุ้มค่าของวัคซีนโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในอดีต
4) รายงานการประชุมหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งคณะผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาติให้เข้าถึง

(2) การอภิปรายกลุ่ม (focus-group discussion)

หลังจากที่ทีมเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ และทีมเลขานุการคณะทำงานต่าง ๆ ได้อภิปรายและตรวจสอบข้อมูลพร้อมกันแล้ว คณะผู้วิจัยจะจัดอภิปรายกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียซึ่งเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใน (internal stakeholders) ได้แก่ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เป็นสมาชิกของคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ประธานคณะอนุกรรมการฯ แต่ละวาระ ประธานคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ทำงาน เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานต่าง ๆ จำนวน 3-5 ครั้ง ครั้งละ 4-5 คน นอกจากนี้คณะผู้วิจัยอาจเชิญผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกเข้าร่วมการอภิปรายกลุ่ม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความคิดเห็นและความยินยอมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใน หรือในกรณีที่มีความจำเป็นคณะผู้วิจัยอาจจัดการอภิปรายกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกแยกจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใน ทั้งนี้สามารถแบ่งเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายในจำนวน 8-16 คน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกจำนวน 4-8 คน โดยประมาณ

(3) การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-dept interview)

ในกรณีที่ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารและบทความ รวมถึงการอภิปรายกลุ่มไม่สามารถตอบวัตถุประสงค์ของการศึกษาหรือเกิดความไม่สอดคล้องของข้อมูลคณะผู้วิจัยจะพัฒนาแนวคำถามสัมภาษณ์สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายในและกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกเพิ่มเติมในประเด็นต่าง ๆ ที่

ได้มาจากวิธีการเก็บข้อมูลในข้อ (1) และ (2) โดยจัดการสัมภาษณ์เชิงลึกจำนวน 12-15 ครั้ง ครั้งละ 1 คน รวมทั้งหมด 12-15 คน โดยแบ่งเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายในจำนวน 8-10 คน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก 4-5 คน โดยประมาณ

(4) การประชุมกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholders consultation meeting)

คณะผู้วิจัยวางแผนจัดการประชุมกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำนวน 3 ครั้ง (รูปที่ 10) โดยมีรายละเอียดดังนี้

(4.1) การประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อโครงร่างการวิจัย (proposal development)

(4.2) การประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อผลการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเอกสารและวรรณกรรมเบื้องต้น (documentary review) รวมถึงคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมต่อการเป็นผู้ให้ข้อมูลในการอภิปรายกลุ่มและสัมภาษณ์เชิงลึก โดยเบื้องต้นกำหนดเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกเพื่อเสนอต่อที่ประชุม ดังนี้

<u>เกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria)</u>

1) มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งในเกณฑ์ต่อไปนี้
   i. ดำรงตำแหน่งหรือเคยดำรงตำแหน่งประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือประธานคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
   ii. ดำเนินงานหรือเคยดำเนินงานในฐานะเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
   iii. ดำเนินการวิจัยหรือเคยดำเนินการวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
   iv. มีความเกี่ยวข้อง เคยมีความเกี่ยวข้องและ/หรือได้รับผลกระทบจากกระบวนการทางนโยบายที่ใช้ CET เช่น แพทย์ผู้สั่งใช้ยาหรือเสนอยาเข้าสู่บัญชียา จ(2) บริษัทผู้ผลิตหรือเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เคยถูกเสนอให้บรรจุไว้ในบัญชียา จ(2) เป็นต้น
2) มีประสบการณ์หรืออยู่ในเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่นำ CET มาใช้ เช่น การกำหนดค่า CET หรือการปรับค่า CET เป็นต้น
3) สะดวกและยินดีให้ข้อมูล

<u>เกณฑ์คัดออก (exclusion criteria)</u>

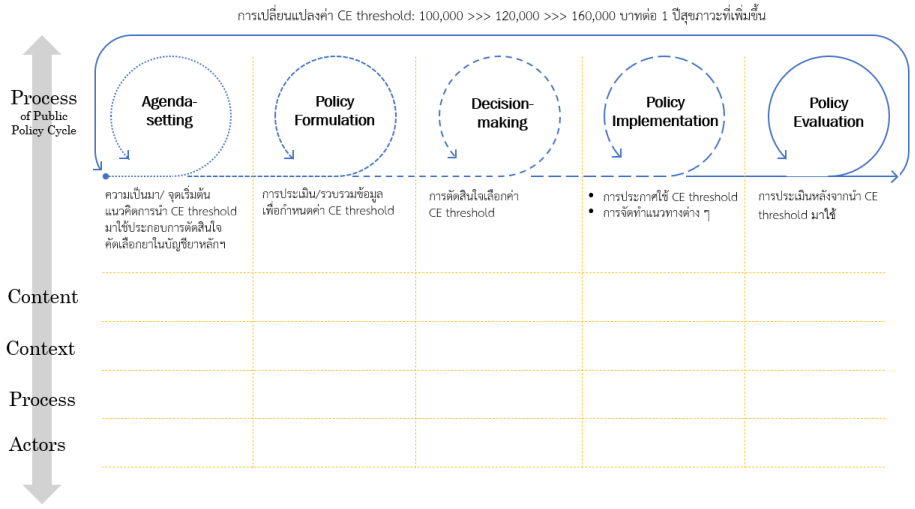
1) ไม่สะดวกหรือไม่ยินยอมให้ข้อมูล และ/หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(4.3) การประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อผลการศึกษาเบื้องต้น (preliminary result) รวมถึงเพิ่มเติมข้อมูล และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล พร้อมทั้งพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุมแต่ละครั้งประกอบด้วยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภายในและภายนอกดังรายละเอียดในหัวข้อกลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ศึกษาซึ่งจะได้รับการคัดเลือกตามวัตถุประสงค์ของแต่ละการประชุม

3.5.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลประกอบด้วยการจัดหมวดหมู่ข้อมูล (categorising) ซึ่งใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) เพื่อจำแนกข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้องออกเป็น 5 ประเด็นหลัก (concept) ตามกรอบแนวคิดการวิจัยที่สอดคล้องกับวงจรของนโยบายสาธารณะ โดยการจำแนกข้อมูลดังกล่าวเป็นการจำแนกเบื้องต้นเพื่อลดทอนข้อมูลและทำความเข้าใจกับเนื้อหา จากนั้นคณะผู้วิจัยจะวิเคราะห์

แยกประเด็นย่อยตาม Health Policy Triangle อีกชั้นหนึ่ง เพื่อศึกษารายละเอียดของประเด็นหลักแต่ละประเด็น (รูปที่ 11)



รูปที่ 11 แนวทางการจัดการข้อมูลและกรอบการวิเคราะห์ข้อมูล

หลังจากวิเคราะห์เนื้อหาแล้ว คณะผู้วิจัยจะจัดการอภิปรายภายในทีมเพื่อสรุปข้อค้นพบเบื้องต้นและตรวจสอบข้อมูล ในกรณีที่ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารและบทความไม่สามารถตอบวัตถุประสงค์ของการศึกษา หรือเกิดความไม่สอดคล้องของข้อมูล ผลการวิเคราะห์ดังกล่าวจะถูกนำไปใช้พัฒนาแนวคำถามสัมภาษณ์สำหรับการจัดอภิปรายกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใน ซึ่งระหว่างการอภิปรายจะมีการบันทึกเสียงและข้อความเสียงจะผ่านกระบวนการถอดเทปแบบคำต่อคำ (verbatim) จากนั้นนำไปวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) เพื่อดึงประเด็นย่อย (theme) ร่วมกับข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หากผลการวิเคราะห์ยังคงไม่เพียงพอต่อการศึกษาตามวัตถุประสงค์ของโครงการ คณะผู้วิจัยจะพัฒนาแนวคำถามสัมภาษณ์และดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึกกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใน และระหว่างการสัมภาษณ์จะมีการบันทึกเสียงและบทสัมภาษณ์จะผ่านกระบวนการถอดเทปแบบคำต่อคำ (verbatim) เช่นกัน จากนั้นคณะผู้วิจัยจะนำข้อมูลทั้งหมดมาวิเคราะห์ร่วมกันอีกครั้ง เพื่อให้ทราบถึงลำดับการเกิดเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้น (chronological order) และมีการวิเคราะห์เปรียบเทียบ (comparison) ข้อมูลจากทั้งประเด็นหลักและประเด็นย่อยที่ได้มาจากการเก็บข้อมูลในแต่ละกระบวนการ โดยระหว่างการวิเคราะห์คณะผู้วิจัยจะตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลแบบสามเส้า (triangulation) เมื่อได้ผลการศึกษาเบื้องต้นแล้ว คณะผู้วิจัยจะนำเสนอในที่ประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภายในและภายนอกก่อนจะจัดทำรายงานผลการศึกษาและเอกสารอื่น ๆ ต่อไป

3.5.5 ระยะเวลาดำเนินงาน

โครงการนี้มีแผนดำเนินการเป็นระยะเวลา 12 เดือน หลังจากการลงนามในสัญญากับแหล่งทุน

3.6 แผนการดำเนินงาน (action plan)

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	เป้าหมาย/ตัวชี้วัด	ปีที่ 1 เดือน											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. การพัฒนาโครงร่างการวิจัยและขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์													
• พัฒนาโครงร่างการวิจัย	• เพื่อปรับปรุงโครงร่างการวิจัย • เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	/											
• จัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อโครงร่างการวิจัย		/											
• แก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะทำงาน		/											
• ยื่นเอกสารเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		/											
2. การเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล													
• ทบทวนวรรณกรรมในวารสารวิชาการทั้งในประเทศและระดับนานาชาติ	• เพื่อคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (ผู้ให้ข้อมูล) ที่เหมาะสม • เพื่อรวบรวมข้อมูลในการศึกษาวิจัยอย่างมีคุณภาพและเพียงพอต่อการวิเคราะห์ • เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความสอดคล้องของข้อมูล • เพื่อตอบคำถามงานวิจัยตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา		/	/	/								
• ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง: รายงานการประชุมตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2552-2564			/	/	/								
• จัดการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้นจากการทบทวนวรรณกรรมและเอกสาร รวมถึงคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม					/	/							
• วิเคราะห์ข้อมูลครั้งที่ 1 และพัฒนาแนวคำถามสำหรับการอภิปรายกลุ่ม					/	/							
• จัดการอภิปรายกลุ่ม						/	/	/					
• วิเคราะห์ข้อมูลครั้งที่ 2 สรุปผลการวิเคราะห์เบื้องต้น 1 และพัฒนาแนวคำถามสัมภาษณ์เชิงลึก								/	/	/			
• ดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึก									/	/			
• วิเคราะห์ข้อมูลครั้งที่ 3 และสรุปผลการวิเคราะห์เบื้องต้น 2										/	/		
3. การนำเสนอผลการศึกษา													
• จัดการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษาเบื้องต้น	• เพื่อปรับปรุงการวิเคราะห์ให้ถูกต้องเหมาะสมและพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย • เพื่อสื่อสารผลการศึกษาสู่สาธารณะและ										/		
• ปรับแก้การวิเคราะห์และผลการศึกษาตามข้อเสนอแนะจากการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยพิจารณาตามความเป็นไปได้และความเหมาะสม											/	/	

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	เป้าหมาย/ตัวชี้วัด	ปีที่ 1											
		เดือน											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
• สรุปผลการศึกษา และจัดทำบทสรุปเชิงนโยบายและรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์	นำไปประกอบการตัดสินใจในระดับนโยบาย											/	/

3.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ด้านนโยบาย ผู้กำหนดนโยบายสามารถนำเพดานความคุ้มค่ามาใช้ในการพัฒนากระบวนการทางนโยบายได้ดียิ่งขึ้น ยกตัวอย่างเช่น การใช้เพดานความคุ้มค่าเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาผลการศึกษาทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อประกอบการตัดสินใจบรรจุยาบางรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ยาราคาแพง ยาที่มีผลกระทบด้านงบประมาณสูง ทั้งนี้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นนโยบายที่เกี่ยวข้องกับคนไทยส่วนใหญ่ เนื่องจากกองทุนสุขภาพหลักทั้ง 3 กองทุน (หลักประกันสุขภาพแห่งขาติ สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ และประกันสังคม) อ้างอิงรายการยาจากบัญชียาหลักแห่งชาติในการให้สิทธิประโยชน์ด้านยาแก่ประชาชน

ด้านวิชาการ คณะผู้วิจัยวางแผนนำเสนอผลการศึกษาต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและวางแผนเผยแพร่ผลการศึกษาของโครงการนี้ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ

3.8 หน่วยงานผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัย

(1) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

(2) คณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

(3) บุคคลากรทางการแพทย์ ผู้ให้บริการ กลุ่มผู้ป่วย ภาคประชาสังคม และอุสาหกรรมยาและเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการเสนอมาตรการด้านสุขภาพเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เอกสารอ้างอิง

1. วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย, Yi Wang, เกรียง ตั้งสง่า, วรรณนิษา เถียรทวี, จุฑาทิพ เลาหเรืองชัยยศ, ธนกฤต มงคลชัยภักดิ์ และคณะ. ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคายา การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ [Internet] นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2564 [cited 2023 March 25]. Available from: https://www.hitap.net/research/182789.

2. Perry-Duxbury M, Lomas J, Asaria M, van Baal P. The Relevance of Including Future Healthcare Costs in Cost-Effectiveness Threshold Calculations for the UK NHS. PharmacoEconomics. 2022;40(2):233-9.
3. Edoka IP, Stacey NK. Estimating a cost-effectiveness threshold for health care decision-making in South Africa. Health policy and planning. 2020;35(5):546-55.
4. Espinosa O, Rodríguez-Lesmes P, Orozco L, Ávila D, Enríquez H, Romano G, et al. Estimating cost-effectiveness thresholds under a managed healthcare system: experiences from Colombia. Health policy and planning. 2022;37(3):359-68.
5. Santos AS, Guerra-Junior AA, Godman B, Morton A, Ruas CM. Cost-effectiveness thresholds: methods for setting and examples from around the world. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research. 2018;18(3):277-88.
6. Iino H, Hashiguchi M, Hori S. Estimating the range of incremental cost-effectiveness thresholds for healthcare based on willingness to pay and GDP per capita: A systematic review. PloS one. 2022;17(4):e0266934.
7. จุฑาทิพย์ เลาหเรืองชัยยศ, บุสดี โสบุญ. สรุปการประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาโครงการวิจัย 1 “ผลกระทบของการเพิ่มเพดานความคุ้มค่าในอดีตที่ผ่านมาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของราคายา 2 การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และภาระงบประมาณของเจ้าภาพกองทุนต่าง ๆ”. [Meeting Summary]. In press 2566.
8. Soboon B. Meeting Summary: International stakeholder consultation meeting - What are the impacts of increasing cost-effectiveness Threshold? An empirical study in Thailand. [Meeting Summary]. In press 2022.
9. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. รู้จักชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ [Internet] นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2566 [updated 2566; cited 2023 August 30]. Available from: https://ucbp.nhso.go.th/.
10. Isaranuwatchai W, Nakamura R, Wee HL, Sarajan MH, Wang Y, Soboon B, et al. What are the impacts of increasing cost-effectiveness Threshold? a protocol on an empirical study based on economic evaluations conducted in Thailand. PloS one. 2022;17(10):e0274944.
11. Goodacre S, McCabe C. An introduction to economic evaluation. Emergency Medicine Journal. 2002;19(3):198.
12. FHI 360. The Role of Economic Evaluation in Strengthening Health Systems [Internet] 2012 [updated August 2012; cited 2023 March 15]. Available from: https://www.fhi360.org/sites/default/files/media/documents/resource-economic-evaluation-strengthening-health-systems.pdf.
13. พิมพ์วรา ตันเวชศิลป์, สุรฉัตร ง้อสุรเชษฐ์. การกำหนดขอบเขตการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, editors. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2556. 292 p.

14. Claxton K, Paulden M, Gravelle H, Brouwer W, Culyer AJ. Discounting and decision making in the economic evaluation of health-care technologies. Health economics. 2011;20(1):2-15.
15. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ, กันต์สินี กันทะวงศ์วาร, ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์. การจัดการกับเวลา (Time horizon) และการใช้อัตราลด (Discount rate). อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, editors. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2556. 292 p.
16. Kazibwe J, Gheorghe A, Wilson D, Ruiz F, Chalkidou K, Chi YL. The Use of Cost-Effectiveness Thresholds for Evaluating Health Interventions in Low- and Middle-Income Countries From 2015 to 2020: A Review. Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. 2022;25(3):385-9.
17. Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. Health technology assessment (Winchester, England). 2015;19(14):1-503, v-vi.
18. McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. PharmacoEconomics. 2008;26(9):733-44.
19. Ngo P. The Influence of Cost-Effectiveness Evaluations on Reimbursement in Australia: A Retrospective Study of Decisions made by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Pharmaceutical Medicine. 2014;28(4):187-93.
20. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2565-2567. แนวทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2565-2567. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2565. p. 1-13.
21. Villa Alvarez DP, Auricchio V, Mortati M. Mapping design activities and methods of public sector innovation units through the policy cycle model. Policy Sciences. 2022;55(1):89-136.
22. O'Brien GL, Sinnott S-J, Walshe V, Mulcahy M, Byrne S. Health policy triangle framework: Narrative review of the recent literature. Health Policy OPEN. 2020;1:100016.
23. Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. Health policy and planning. 1994;9(4):353-70.
24. Kent Buse NM, Gill Walt. Making Health Policy. 2 ed. Berkshire: London School of Hygiene & Tropical Medicine; 2012.