

แบบข้อเสนอโครงการวิจัย ประเภทการวิจัยเชิงระบบ
เพื่อขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
ประจำปีงบประมาณ 2568

1. ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์สำหรับการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี, การใช้แถบตรวจน้ำตาลสำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2, และการใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือดที่บ้านสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) Rapid reviews to inform universal coverage benefit package for screening and diagnosis of hepatitis C virus infection, blood glucose test strips for type 2 diabetes patients, and home use of pulse oximeters for patients with cyanotic congenital heart disease

คำสำคัญของการวิจัย การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ, ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ, ประเทศไทย

Keywords Rapid reviews, UCBP, HTA, Thailand

หัวหน้าโครงการ

ชื่อ-นามสกุล รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานวัณชัย
หน่วยงาน มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 6
กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 02-590-4549
E-mail address wanrudee.i@hitap.net
ผู้ประสานงานกับแหล่งทุน Yotsathron.r@hitap.net, kanokwan.k@hitap.net, omt@hitap.net

หัวหน้าโครงการร่วม

ชื่อ-นามสกุล ดร.พัชรี ชูแก้ว
หน่วยงาน มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 6
กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 02-590-4549
โทรสาร 02-590-4369
E-mail address phatcharee.c@hitap.net

2. สรุปย่อโครงการวิจัย

โครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (Universal Coverage Benefit Package: UCBP) เป็นกระบวนการที่มีความประสงค์จะช่วยให้ประชาชนทุกคนในประเทศไทยสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพได้อย่างทั่วถึงและเท่าเทียม การทบทวนวรรณกรรมและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สามารถช่วยในการบริหารจัดการทรัพยากรสุขภาพที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยอาศัยหลักฐานที่มีประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย เพื่อให้การจัดสรรทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพเหมาะสมและตรงตามความต้องการของประชาชน

การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ หรือ rapid review เป็นเป็นหนึ่งในวิธีการศึกษา เพื่อสนับสนุนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นการใช้ข้อมูลที่มีอยู่เพื่อสนับสนุนผู้กำหนดนโยบายในการตัดสินใจในเวลาที่มีแรงกดดันและจำกัด โดยเน้นการวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) โดยที่ไม่มีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เพื่อเร่งกระบวนการสังเคราะห์ข้อมูลแต่ยังคงรักษาความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์ที่ได้ ซึ่งหลักการสำคัญของแนวทางนี้ คือ การใช้กรอบวิธีวิจัยที่โปร่งใส การคัดเลือกแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ และการปรับวิธีการประเมินคุณภาพของวรรณกรรมให้สอดคล้องกับข้อจำกัดด้านเวลา เพื่อช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายสามารถตัดสินใจได้อย่างรวดเร็วบนพื้นฐานของหลักฐานทางวิชาการ อย่างไรก็ตาม การใช้กระบวนการดังกล่าวจำเป็นต้องมีแนวทางที่ชัดเจนและมีมาตรฐาน เพื่อรักษาคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้ในการสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสุขภาพ

ดังนั้น เพื่อให้ผู้กำหนดนโยบายในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้มีข้อมูลประกอบการตัดสินใจพิจารณาถึงความเหมาะสมของรูปแบบการให้บริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) จึงพิจารณาให้มีการทบทวนข้อมูลหัวข้อสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 3 เรื่อง โดยเน้นข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของเทคโนโลยีที่ประเมิน และการงบประมาณที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการให้บริการสุขภาพ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการพิจารณาเป็นสิทธิประโยชน์ต่อไป

3. รายละเอียดของโครงการ

4.1 ที่มาและความจำเป็น

โครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (Universal Coverage Benefit Package: UCBP) เป็นโครงการที่สนับสนุนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพที่ไม่ใช่ยาให้ครอบคลุมและเข้าถึงได้ โดยมีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ทำงานร่วมกันในการสนับสนุนกระบวนการดำเนินงานตั้งแต่การเสนอหัวข้อชุดสิทธิประโยชน์ การจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อ การศึกษาวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment: HTA) ไปจนถึง

การตรวจสอบและรับรองคุณภาพงานวิจัยเพื่อสนับสนุนการพัฒนานโยบาย ซึ่งกระบวนการ UCBP จะยึดหลักการสำคัญ 4 ประการ ได้แก่ การดำเนินงานที่มีระบบและขั้นตอนที่ชัดเจน (systematic), การดำเนินงานที่โปร่งใส (transparent), การมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนในทุกขั้นตอนของกระบวนการดำเนินงาน (participatory) และการใช้ข้อมูลและหลักฐานเชิงประจักษ์ในการตัดสินใจ (evidence-informed)

กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ (ที่ไม่ใช่ยา) เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงบริการสุขภาพในประเทศไทย มีขั้นตอนการดำเนินงาน 4 ขั้นตอนหลัก ได้แก่ 1) การเสนอหัวข้อปัญหาจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (topic nomination) 2) การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหาตามเกณฑ์การพิจารณา (topic prioritization) 3) การศึกษาวิจัยหัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยีสุขภาพ (ได้แก่ full HTA, rapid HTA หรือ rapid review) และ 4) การพิจารณาตัดสินใจโดยผู้กำหนดนโยบาย (decision making) จากความร่วมมือหลายหน่วยงาน ทำให้เกิดการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอย่างต่อเนื่อง โดยมีการเพิ่ม ปรับเปลี่ยน และขยายชุดสิทธิประโยชน์ตามความเหมาะสมและจำเป็นเพื่อให้ประชาชนได้รับบริการสุขภาพที่ครอบคลุมและเท่าเทียมกัน

การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) เป็นหนึ่งในวิธีการศึกษา เพื่อสนับสนุนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยเป็นการใช้ข้อมูลที่มีอยู่เพื่อช่วยผู้กำหนดนโยบายในการตัดสินใจในช่วงระยะเวลาที่จำกัด ผลการศึกษาจาก rapid review จะใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย ซึ่งจะพิจารณาร่วมกับปัจจัยที่สำคัญหลายประการ ได้แก่ การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ และการพิจารณาภาระงบประมาณที่อาจเกิดขึ้นจากการนำเทคโนโลยีมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้ขอความอนุเคราะห์จาก สวรส. ตามจดหมาย สปสช.๙.๖๙/๔๙๐๙ เพื่อสนับสนุนการทบทวนข้อมูลหัวข้อสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และได้มอบหมายให้ HITAP ทำการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) เพื่อสนับสนุนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 3 เรื่อง ซึ่งเป็นหัวข้อที่เสนอเข้ามาในกระบวนการ UCBP ปี 2568 ได้แก่

เรื่องที่ 1: การตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ด้วยวิธี HCV DUO Test (laboratory base) รายงานผลทั้ง Anti-HCV และ HCV Ag ภายใน 27 นาที โดยไม่ต้อง confirm ด้วยการตรวจ viral load (เสนอโดย กลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์)

เรื่องที่ 2: การเพิ่มสิทธิประโยชน์ให้แถบตรวจน้ำตาล (strip) สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระดับน้ำตาลในเลือด HbA1C ตั้งแต่ 7.5 mg% ขึ้นไป จำนวน 25 ชิ้น/คน/เดือน (เสนอโดย ภาคประชาชน จากเวทีรับฟังความคิดเห็น)

เรื่องที่ 3: การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter) ที่บ้านสำหรับผู้ป่วยโรค หัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว (pulse oximeter for cyanotic congenital heart disease monitoring at home) (เสนอโดย กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์)

4.2 วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid Review) สำหรับสังเคราะห์ข้อมูลเชิงประจักษ์ เพื่อใช้สนับสนุนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้สอดคล้องกับความต้องการจำเป็นเชิงนโยบายและบริบทของระบบสุขภาพ

วัตถุประสงค์ย่อย

ทบทวนข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของเทคโนโลยีที่สนใจ และวิเคราะห์ภาระงบประมาณที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ ซึ่งเทคโนโลยีที่สนใจ จะมีความจำเพาะในแต่ละเรื่อง ดังนี้

เรื่องที่ 1: ชุดตรวจ HCV DUO Test สำหรับการคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

เรื่องที่ 2: แถบตรวจน้ำตาล (glucose strip) สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2

เรื่องที่ 3: เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter) ที่บ้านสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว

4.3 การทบทวนวรรณกรรม

การทบทวนวรรณกรรมในส่วนนี้จะนำเสนอภาพรวมของ 1) กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ 2) แนวทางการประเมินเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยาเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ และ 3) การทบทวนเบื้องต้นของหัวข้อทั้ง 3 เรื่อง

กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ

ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน ประเทศไทยได้ดำเนินนโยบายด้านการรักษาพยาบาลที่หลากหลายเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพได้มากขึ้น เช่น นโยบายการรักษาพยาบาลฟรีสำหรับผู้ยากจน ในปี พ.ศ. 2518 การจัดทำบัตรผู้มีรายได้น้อยในปี พ.ศ. 2524 และการขยายบริการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าให้กับผู้สูงอายุในปี พ.ศ. 2535 อย่างไรก็ตาม นโยบายเหล่านี้ยังขาดความครอบคลุมและความเป็นธรรม ส่งผลให้เกิดการพัฒนา นโยบายด้านสุขภาพให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทยมากยิ่งขึ้น ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทย (Universal Coverage Scheme: UCS) เริ่มต้นเมื่อรัฐบาลไทยประกาศเป็นนโยบายภายใต้แนวคิด "30 บาทรักษาทุกโรค" หรือที่เรียกกันทั่วไปว่า "บัตรทอง" ในปี พ.ศ. 2544 และรัฐสภาได้ลงมติเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงบริการสาธารณสุขที่มีคุณภาพโดยไม่มีอุปสรรคทางการเงิน ซึ่งสอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ที่กำหนดให้ประชาชนมีสิทธิได้รับบริการสุขภาพที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพจากรัฐตามประเภทและขอบเขตที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด

ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติครอบคลุมค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการให้บริการ ได้แก่ การสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การดูแลสตรีมีครรภ์และการทำคลอด การรักษาพยาบาลและการฟื้นฟูสมรรถภาพ การฉายา เวชภัณฑ์ อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ทางการแพทย์ และบริการรพยาบาลและพาหนะรับส่งผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ระบบหลักประกันสุขภาพไม่ครอบคลุมค่าใช้จ่ายบางประเภท ได้แก่ บริการที่เกินความจำเป็น เช่น การทำศัลยกรรมเพื่อความสวยงาม บริการที่มีงบประมาณเฉพาะ เช่น การบำบัดผู้ติดยาเสพติด หรืออุบัติเหตุจากรถที่ได้รับ ความคุ้มครองตามกฎหมายอื่น และบริการพิเศษ เช่น การรักษาที่ต่อนอนโรงพยาบาลเกิน 180 วัน และการปลูกถ่ายอวัยวะ (1)

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งเป็นองค์กรที่มีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐและภาคประชาชน ทำหน้าที่กำกับดูแลระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทยภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีหน้าที่กำหนดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพให้กับประชาชนภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ภายใต้วิสัยทัศน์ที่ว่า "ทุกคนที่อาศัยอยู่บนแผ่นดินไทยได้รับความคุ้มครองหลักประกันสุขภาพอย่างทั่วถึงและมั่นใจ" โดยมีเป้าหมายหลัก 3 ประการ ได้แก่ การเข้าถึงบริการของประชาชน ความมั่นคงด้านการเงินและการคลัง และการดำรงไว้ซึ่งธรรมาภิบาล เพื่อให้กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (UCBP) เป็นไปตามวิสัยทัศน์ดังกล่าว

กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ เป็นโครงการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพที่ไม่ใช่ยาให้ครอบคลุมและเข้าถึงได้ โดยมี สปสช. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และมูลนิธิ

เพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ร่วมกันสนับสนุนกระบวนการบริหารงานในขั้นตอนการเสนอหัวข้อชุดสิทธิประโยชน์ไปจนถึงขั้นตอนตรวจสอบและรับรองคุณภาพงานวิจัย ซึ่งในการดำเนินงานจะยึดตามหลักการสำคัญของกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ประกอบด้วย 4 ส่วน ได้แก่

1. **Systematic process** คือ มีกระบวนการดำเนินงานที่เป็นระบบและมีรายละเอียดขั้นตอนที่ชัดเจน
2. **Transparent process** คือ มีการดำเนินงานที่โปร่งใส ตรวจสอบได้
3. **Participatory process** คือ การเข้ามามีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนในทุกขั้นตอนของกระบวนการพัฒนาสิทธิประโยชน์
4. **Evidence informed policy development** คือ การมีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์

ในการสนับสนุนนโยบายโดยการดำเนินงาน มีขั้นตอนการดำเนินงาน 4 ขั้นตอน ดังนี้:

1. การเสนอหัวข้อปัญหาจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้ง 7 กลุ่ม ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ นักวิชาการด้านสาธารณสุข อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ผู้ป่วย ประชาสังคม และประชาชนทั่วไป นวัตกรรมทางการแพทย์ และคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งกำหนดให้กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเสนอหัวข้อทุกปีและเสนอไม่เกินกลุ่มละ 5 หัวข้อ
2. การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหาตามเกณฑ์การพิจารณาทั้ง 6 เกณฑ์ โดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบโดยนักวิชาการ และเครือข่ายวิจัยโครงการ UCBP
3. การศึกษาวิจัยหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพ โดยการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ แบบเต็มรูปแบบ แบบรวดเร็ว หรือการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (รูปที่ 1) ทุกหัวข้อปัญหาที่ผ่านการอนุมัติจากคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขเพื่อทำการวิจัย/ประเมิน
4. การพิจารณาตัดสินใจโดยคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาข้อเสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

แนวทางการประเมินเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยาเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์

การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ หรือ Rapid Review เป็นหนึ่งในประเภทของการประเมินเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยาเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ (รูปที่ 1) โดยเป็นการใช้ข้อมูลที่มีอยู่เพื่อช่วยผู้กำหนดนโยบายในการตัดสินใจในระยะเวลาที่จำกัด ซึ่งจะพิจารณาจากปัจจัยสำคัญ ได้แก่

- **ข้อมูลทางคลินิก** คือ การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของเทคโนโลยีที่ถูกประเมิน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เทคโนโลยีนั้นสามารถทำได้

- **ภาระงบประมาณ** คือ การพิจารณาภาระทางงบประมาณที่อาจเกิดขึ้นจากการนำเทคโนโลยีมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ โดยต้องคำนึงถึงต้นทุนและผลกระทบต่อการจัดสรรงบประมาณในภาครัฐ

การทำ rapid review จะใช้ระยะเวลาในการดำเนินการประมาณ 2-4 เดือน ซึ่งในระหว่างการทำดำเนินงานจะมีการประชุมร่วมกับผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder Meetings) เพื่อทบทวนและให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับผลที่ได้จากการศึกษาเบื้องต้น เพื่อให้ผลการศึกษามีคุณภาพและมีความน่าเชื่อถือ ก่อนการนำไปเสนอผู้กำหนดนโยบายพิจารณาเป็นสิทธิประโยชน์ต่อไป

ประเภทของการประเมินเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยา เพื่อประกอบการตัดสินใจเป็นสิทธิประโยชน์

	1. การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบเต็มรูปแบบ (Full HTA)	2. การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบรวดเร็ว (Rapid HTA)	3. การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review)**
ข้อมูลทางคลินิก	การทบทวนวรรณกรรมข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผล (literature review of safety and effectiveness information)	การทบทวนวรรณกรรมข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผล (literature review of safety and effectiveness information)	1) การทบทวนวรรณกรรมข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผล (literature review of safety and effectiveness information)
ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข และภาระงบประมาณ	1) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) 2) การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) 3) การศึกษาต้นทุน (costing study)	1) การทบทวนและปรับแบบจำลองเดิม (review and update previous EE* model) และ/หรือ 2) การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) หรือ 3) การประมาณค่าใช้จ่าย (cost estimation)	2) ประมาณการงบประมาณ (budget estimation)
ความพร้อมของระบบบริการ	4) การศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility study)	4) การศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility study)	3) การศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility study)
	ใช้ระยะเวลาในการประเมิน 12 เดือน	ใช้ระยะเวลาในการประเมิน 3-6 เดือน	ใช้ระยะเวลาในการทบทวน 2-4 เดือน

หมายเหตุ: 1) HTA หมายถึง การสังเคราะห์หลักฐานเชิงประจักษ์ (Evidence Synthesis), การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Evaluation), การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget Impact Analysis) รวมถึงการศึกษาความเป็นไปได้ (Feasibility) และการศึกษาอื่นๆที่อาจต้องใช้พิจารณาประกอบ แต่ไม่รวมถึงการปรับค่า ICER โดยตรง จากการศึกษาที่มีอยู่เดิม (Generalizability)

2) การประเมินประเภทจะมีการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกครั้ง

3) *EE ย่อมาจาก Economic evaluation , ** ใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการพิจารณาของ สปสช.

4) การศึกษาแบบ Rapid HTA และ Rapid Review จะไม่มีการลงพื้นที่เก็บข้อมูล และการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ที่มา: การประเมินประเภทที่ 1 และ 2 ปรึกษา นิยามประเภทของการประเมินเทคโนโลยี ซึ่งได้รับการอนุมัติจากการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/67 วันที่ 19 ม.ค. 67 และที่ประชุมคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์ภายใต้บัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2567 วันที่ 11 มิ.ย. 67

รูปที่ 1 ประเภทของการประเมินเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยาเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์

ผลการทบทวนวรรณกรรมเบื้องต้นของ 3 หัวข้อ

เรื่องที่ 1: การตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี HCV DUO Test (laboratory base) รายงานผลทั้ง Anti-HCV และ HCV Ag ภายใน 27 นาที โดยไม่ต้อง confirm ด้วยการตรวจ viral load

ไวรัสตับอักเสบซี (Hepatitis C Virus: HCV) เป็นไวรัสที่ค้นพบในปี พ.ศ. 2532 การติดเชื้อ HCV เรื้อรังโดยที่ไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสม อาจนำไปสู่การพัฒนาไปเป็นตับแข็งและมะเร็งตับได้ (2) HCV เป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดตับอักเสบที่พบหลังการรับเลือด โดยในช่วงที่ยังไม่สามารถตรวจ Anti-HCV ในเลือดได้โดยตรงพบว่ามีอัตราการติดเชื้อ HCV สูงถึง 1:500 ภายหลังปี พ.ศ. 2535 สภาสาธารณสุขไทยเริ่มมีการตรวจ Anti-HCV มาใช้ในการตรวจเลือดก่อนการบริจาค ทำให้อัตราความเสี่ยงของการติดเชื้อ HCV ลดลงอย่างมากเหลือเพียง 1:100,000 ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลกในปี ค.ศ. 2019 ระบุว่า ทั่วโลกมีผู้ติดเชื้อ HCV รายใหม่ประมาณ 1.5 ล้านคน และมีผู้เสียชีวิตจากโรคนี้ประมาณ 290,000 คน จากข้อมูลรายงานในประเทศ

ไทยปี พ.ศ. 2557 พบว่า อัตราความชุกของผู้ติดเชื้อ HCV เรื้อรังอยู่ที่ร้อยละ 0.39 และคาดว่าผู้ป่วยประมาณ 356,670 รายทั่วประเทศ ผู้ที่มีอัตราความชุกสูงสุดคือกลุ่มอายุ 41-50 ปี ร้อยละ 1.69 รองลงมาคือกลุ่มอายุ 50 ปีขึ้นไป ร้อยละ 0.93 และกลุ่มอายุ 31-40 ปี ร้อยละ 0.13 โดยพบความชุกสูงในภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่ร้อยละ 0.89 และภาคกลางที่ร้อยละ 0.26 (3)

ในปัจจุบันการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับการวินิจฉัยการติดเชื้อ HCV มีขั้นตอนหลัก 2 ขั้นตอน คือ 1) การตรวจคัดกรอง และ 2) การตรวจยืนยันการวินิจฉัย การตรวจคัดกรองเริ่มต้นด้วยการตรวจหาแอนติบอดีที่เฉพาะต่อ HCV (Anti-HCV) โดยใช้ชุดตรวจที่มีทั้งแบบที่ใช้หลักการ ELISA และชุดตรวจรวดเร็ว (Rapid Test) ที่ใช้หลักการ Immunochromatography ซึ่งชุดตรวจที่ได้รับความนิยม คือ การตรวจแอนติบอดีด้วยวิธี Enzyme Immunoassay (EIA) ซึ่งใช้ชุดการตรวจสำเร็จรูป หากผลการตรวจพบว่าเป็นบวก จะต้องทำการตรวจเพิ่มเติมเพื่อยืนยันการวินิจฉัยว่ามีภาวะติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี สำหรับการยืนยันการวินิจฉัยสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การตรวจ HCV RNA Qualitative, HCV RNA Quantitative หรือการตรวจ HCV core antigen (cAg) เพื่อยืนยันการติดเชื้อ HCV (3) นอกจากนี้มีการพัฒนาชุดตรวจ HCV DUO ซึ่งเป็นการตรวจที่ช่วยในการคัดกรองและวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบซี โดยมีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) สูง ช่วยในการตรวจจับการติดเชื้อ HCV (current infection) ได้เร็ว โดยไม่ต้องมีการตรวจยืนยันการวินิจฉัย (4) ในประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจหาสารภูมิต้านทานหรือแอนติเจนในเลือดได้หลายที่ และมีชุดตรวจจากหลายบริษัท แต่การเข้าถึงการบริการอาจจะมีข้อจำกัดในเขตชนบทและพื้นที่ห่างไกล อีกทั้งพบว่าการใช้ชุดตรวจ HCV DUO มีความไวเพียงประมาณ 70% สำหรับการตรวจ HCV coreAg แต่มีความจำเพาะสูงถึง 100% ซึ่งการตรวจกรองทั่วไปจำเป็นต้องมีความไวสูงกว่านี้เพื่อให้การตรวจสอบมีความแม่นยำและเชื่อถือได้มากขึ้น (5) อย่างไรก็ตามหากมีการตรวจพบการติดเชื้อได้เร็วจะสามารถเริ่มกระบวนการรักษาได้เร็ว ซึ่งการรักษาการติดเชื้อ HCV สามารถทำให้หายขาดได้ และยารักษา HCV ได้ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเรียบร้อยแล้ว (3) ดังนั้น ชุดตรวจ HCV DUO จึงเป็นหัวข้อหนึ่งของการศึกษานี้เพื่อทบทวนว่าเทคโนโลยีที่เสนอนี้ มีข้อมูลเพียงพอมาสนับสนุนการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์หรือไม่

เรื่องที่ 2: การเพิ่มสิทธิประโยชน์ให้แถบตรวจน้ำตาล (strip) สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระดับน้ำตาลในเลือด HbA1C ตั้งแต่ 7.5 mg% ขึ้นไป จำนวน 25 ชิ้น/คน/เดือน

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type 2 Diabetes Mellitus) เป็นหนึ่งในโรคเรื้อรังที่มีอัตราการเกิดสูงในปัจจุบัน และเป็นสาเหตุหลักของการเกิดโรคแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือดหัวใจ ไต ตา และประสาท ซึ่งสามารถนำไปสู่ความพิการและการเสียชีวิตได้หากไม่ได้รับการควบคุมอย่างเหมาะสม การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดเป็นปัจจัยสำคัญในการชะลอและป้องกันโรคแทรกซ้อนที่เกิดจากโรคเบาหวาน (6, 7) การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดอย่างต่อเนื่องจึงเป็นวิธีที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถติดตามและปรับเปลี่ยนพฤติกรรมดูแลตัวเองได้อย่างทันท่วงที

ในปัจจุบัน วิธีการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้ในโรงพยาบาลมีสองวิธีหลัก คือ 1) Central Laboratory Devices (CLD): เป็นวิธีการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดโดยการตรวจที่ห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีความแม่นยำสูง แต่ใช้เวลานานในการดำเนินการ ทำให้ไม่สามารถตัดสินใจการรักษาได้อย่างรวดเร็ว และ 2) Point-of-Care (POC) Glucose Devices: เป็นการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดโดยใช้เครื่องวัดน้ำตาลแบบพกพาหรือ glucose meters ซึ่งมีข้อดีคือใช้เวลาตรวจไม่นานและได้ผลรวดเร็ว ทำให้สามารถตัดสินใจการรักษาได้ทันที นอกจากนี้ยังมีราคาถูกกว่าการตรวจด้วยวิธี CLD และใช้ปริมาณเลือดในการตรวจน้อยกว่ามาก (8) ซึ่งการใช้แถบตรวจน้ำตาลในเลือด (Blood glucose test strips) เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง โดยผู้ป่วยสามารถตรวจสอบระดับน้ำตาลได้ทุกวันและทำการปรับเปลี่ยนการรักษาหรือพฤติกรรมได้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อโรคแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน (9) ดังนั้น แถบตรวจน้ำตาล (strip) สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จึงเป็นหัวข้อที่ได้รับการเสนอเพื่อพิจารณาให้บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ฯ

เรื่องที่ 3: การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter) ที่บ้านสำหรับผู้ป่วยโรค หัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว (pulse oximeter for cyanotic congenital heart disease monitoring at home)

โรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว (Cyanotic Congenital Heart Disease: CCHD) เป็นภาวะที่พบได้ตั้งแต่แรกเกิด ซึ่งทารกที่มีโรคนี้นักประสบกับปัญหาการขาดออกซิเจนในเลือด ซึ่งสามารถนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ หรือภาวะหัวใจล้มเหลวที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหากไม่ได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที การติดตามระดับออกซิเจนในเลือดอย่างต่อเนื่องจึงเป็นสิ่งสำคัญในการดูแลผู้ป่วยโรคนี้อยู่ เพื่อให้สามารถตรวจพบภาวะวิกฤตและให้การรักษาได้อย่างทันท่วงที (10) การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter) เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการติดตามระดับออกซิเจนในเลือดในผู้ป่วย CCHD โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่อยู่ในระหว่างการรักษาหรือรอการผ่าตัด (11) การใช้ pulse oximeter ที่บ้านช่วยให้ผู้ป่วยและครอบครัวสามารถติดตามระดับออกซิเจนอย่างต่อเนื่อง ลดความเสี่ยงจากภาวะขาดออกซิเจนที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด ซึ่งการใช้ portable pulse oximeter เปรียบเทียบกับเครื่องมือที่ใช้ในโรงพยาบาลให้ผลที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (12) นอกจากนี้ยังช่วยให้การดูแลผู้ป่วยสะดวกและปลอดภัยยิ่งขึ้น โดยไม่จำเป็นต้องเดินทางไปโรงพยาบาลบ่อยครั้ง ด้วยความสามารถในการติดตามระดับออกซิเจนได้แบบเรียลไทม์และไม่ยุ่งยาก การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนที่บ้านไม่เพียงแต่ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด แต่ยังช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายในการเดินทางและการรักษาภายในโรงพยาบาล อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมแนวทางการดูแลผู้ป่วยผ่าน Telemedicine ซึ่งเป็นการเชื่อมต่อการรักษาระยะไกลที่ได้รับคามนิยมในยุคปัจจุบัน (13) ดังนั้น pulse oximeter สำหรับนำไปใช้ที่บ้านจึงเป็นหัวข้อหนึ่งของงานวิจัยนี้เพื่อทบทวนว่ามีข้อมูลมาสนับสนุนการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ฯ หรือไม่

4.4 กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework)

กรอบแนวคิดการวิจัยประกอบด้วย การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid Review) ตามประเภทของการประเมินเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยาเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ (รูปที่ 1) ซึ่งพิจารณาข้อมูล ดังนี้

- **ข้อมูลทางคลินิก** คือ การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของเทคโนโลยีที่ประเมิน
- **ภาระงบประมาณ** คือ การพิจารณาภาระทางงบประมาณที่เกิดขึ้นจากการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการให้บริการสุขภาพ

4.5 รูปแบบการวิจัย (research design)

การศึกษานี้จะเป็นการทบทวนเอกสารหรือวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) และมีการประชุมหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยทั้ง 3 เรื่อง

การศึกษานี้จะดำเนินการตาม guideline ของการทำ rapid review¹ และการรายงาน rapid review² (เมื่อเป็นไปได้)

4.6 ขอบเขตการวิจัย

ทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการจำนวน 3 เรื่อง เพื่อสนับสนุนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

- **เรื่องที่ 1:** การตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ด้วยวิธี HCV DUO Test (laboratory base) รายงานผลทั้ง Anti-HCV และ HCV Ag ภายใน 27 นาที โดยไม่ต้อง confirm ด้วยการตรวจ viral load
- **เรื่องที่ 2:** การเพิ่มสิทธิประโยชน์ให้แถบตรวจน้ำตาล (strip) สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระดับน้ำตาลในเลือด HbA1C ตั้งแต่ 7.5 mg% ขึ้นไป จำนวน 25 ชิ้น/คน/เดือน
- **เรื่องที่ 3:** การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter) ที่บ้านสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว (pulse oximeter for cyanotic congenital heart disease monitoring at home)

¹ <https://methods.cochrane.org/rapidreviews/cochrane-rr-methods>

² <https://ebm.bmj.com/content/ebmed/early/2024/07/21/bmjebm-2024-112899.full.pdf>

4.7 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ มีหัวข้อสิทธิประโยชน์ 3 เรื่อง แต่ละเรื่องจะมีประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่แตกต่างกัน รายละเอียดดัง ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงรายละเอียด PICO ของแต่ละเรื่อง

เรื่อง	หัวข้อย่อยของ PICO	รายละเอียด
เรื่องที่ 1: การตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี HCV DUO Test (laboratory base)	ประชากร (P: Population)	ประชากรที่เกิดก่อนปี พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกลุ่มที่พบการติดเชื้อ HVC สูงที่สุด
	เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention)	HCV DUO Test (laboratory Base)
	แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator)	Screen: Anti-HCV และ Confirm: HCV viral load หรือ HCV core Ag
	ผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome)	การคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อ HVC ที่แม่นยำ (sensitivity และ specificity สูง)
เรื่องที่ 2: การเพิ่มสิทธิประโยชน์ให้แถบตรวจน้ำตาล (strip) สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2	ประชากร (P: Population)	เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระดับน้ำตาลในเลือด HbA1C ตั้งแต่ 7.5 mg%
	เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention)	แถบตรวจน้ำตาล (strip) สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง
	แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator)	การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่ รพ. (laboratory Base)
	ผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome)	ปรับปรุงการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดและการจัดการโรคได้
เรื่องที่ 3: การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter) ที่บ้านสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว	ประชากร (P: Population)	ผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว
	เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention)	การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือดชนิดพกพาที่บ้าน
	แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator)	การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือดในโรงพยาบาล
	ผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome)	ลดการเสียชีวิตระหว่างขั้นตอนให้การรักษา (interstage mortality)

หมายเหตุ ข้อมูลตาม PICO จะมีการหารือและยืนยันจากผู้เชี่ยวชาญทางคลินิกและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุมหารือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของแต่ละหัวข้ออีกครั้ง

4.8 ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

4.8.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน

การศึกษาทั้ง 3 เรื่อง จะมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1. การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการเพื่อศึกษาข้อมูลด้านความปลอดภัย และประสิทธิผล รวมทั้งการคำนวณผลกระทบทางงบประมาณของเทคโนโลยีที่ประเมิน
2. การประชุมกับผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 2 ครั้ง (สำหรับการพัฒนาโครงร่างงานวิจัย และการพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้น)
3. การประชุมร่วมกับ สปสช. เพื่อหารือเกี่ยวกับผลการศึกษา

4.8.2 การเก็บข้อมูล

ข้อมูลของโครงการนี้จะมาจากการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการตามขอบเขตงานวิจัยแต่ละเรื่อง รวมทั้งจากข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1. สำหรับการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ ทีมวิจัยจะดำเนินการตาม guideline ของการทำ rapid review จาก Cochrane Rapid Reviews Methods Group³

เกณฑ์คุณสมบัติ (Eligibility criteria) ทีมวิจัยจะรวมการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับแต่ละหัวข้อโดยอ้างอิงจากกรอบ PICO (ที่ระบุในส่วน 4.7) พร้อมการยืนยันจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เราจะรวมการศึกษาเชิงทดลอง, experimental (randomized clinical trials, quasi-randomized trials, non-randomized trials), การศึกษาเชิงทดลอง, quasi-experimental (interrupted time series, controlled before and after study), และการศึกษาเชิงสังเกต (observational (cohort) study designs) ทีมวิจัยจะพิจารณา publications ที่เป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย

การค้นหาผ่านฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (electronic databases): ทีมวิจัยจะดำเนินการค้นหาผ่านแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือและมีคุณภาพ ได้แก่ PubMed, Embase, Cochrane Database ตั้งแต่จุดเริ่มต้นของฐานข้อมูลจนถึงกุมภาพันธ์ 2025 ซึ่งคำค้นหาจะยึดตามรายละเอียด PICO ของแต่ละเรื่อง ดังแสดงใน ตารางที่ 1

การคัดกรอง การดึงข้อมูลและการรายงาน (screening, data extraction and reporting): บทความย่อจะได้รับการคัดกรองโดยสมาชิกหนึ่งในทีมวิจัย ซึ่ง 25-50% ของบทความย่อ (ขึ้นอยู่กับจำนวนบทความย่อทั้งหมด) จะได้รับการคัดกรองโดยสมาชิกอีกคนเพื่อตรวจสอบความไม่ตรงกัน หากมีผลการคัดกรองที่ไม่ตรงกันจะได้รับการพิจารณาโดยสมาชิกทีมวิจัยคนที่สาม สมาชิกหนึ่งจะดำเนินการดึงข้อมูลโดยใช้แบบฟอร์มการดึงข้อมูลที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและจะได้รับการตรวจสอบโดยสมาชิกที่สอง ผลลัพธ์จะได้รับการรายงานอย่างมีลักษณะเชิงพรรณนา โดยกระบวนการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการจะใช้ระยะเวลาในการดำเนินการประมาณ 2-4 เดือน

³ <https://methods.cochrane.org/rapidreviews/cochrane-rr-methods>

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget Impact Analysis) จะประมาณการภาระด้านการเงินของรัฐบาลสำหรับ 5 ปีข้างหน้าหากมีการสนับสนุนให้มีการเบิกจ่าย ชดเชยการเพิ่มเติมสิทธิประโยชน์ที่ได้เสนอมาในระบบหลักประกันสุขภาพ

2. ในระหว่างการดำเนินงานจะมีการประชุมกับผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder Meetings) เพื่อทบทวนผลการศึกษาหลังจากการพัฒนาโครงร่างและได้ผลการวิจัยเบื้องต้น ซึ่งการประชุมนี้จะช่วยให้เกิดการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งนี้จะมีการทบทวนและวิจารณ์ผลการศึกษาเบื้องต้นโดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อปรับปรุงงานวิจัยให้มีคุณภาพของและความน่าเชื่อถือก่อนการนำไปปรับใช้

ในการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละครั้ง ทีมวิจัยจะเชิญผู้เสนอหัวข้อฯ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในหัวข้อนั้นๆ ผู้แทน สปสช. ผู้แทน สวรส. ภาควิทยาศาสตร์เครื่องมือแพทย์ ผู้แทนคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข รวมทั้งตัวแทนกลุ่มผู้ป่วย เข้ามามีส่วนร่วมในการให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมแก่ทีมวิจัย

4.8.3 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (ethical consideration)

ระหว่างทำการศึกษา ทีมวิจัยจะหมั่นสังเกตว่าเทคโนโลยีที่เสนอนั้นมีนัยทางจริยธรรมใดๆ ที่ต้องนำมาพิจารณาด้วยหรือไม่

4.9 การวิเคราะห์ข้อมูล

การสังเคราะห์หลักฐาน (Evidence Synthesis) โดยการนำข้อมูลหรือผลการศึกษาหลายๆ ชิ้นมารวมกันและวิเคราะห์เพื่อหาข้อสรุปหรือความเข้าใจที่มีความชัดเจนและเป็นระบบมากขึ้น ซึ่งเน้นเป็นการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ โดยพิจารณาข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของเทคโนโลยี และวิเคราะห์ภาระงบประมาณที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ ซึ่งเทคโนโลยีที่สนใจมีความจำเพาะแยกตามเรื่องที่ศึกษา

4.10 ระยะเวลาการดำเนินงาน

โครงการวิจัยนี้จะใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 5 เดือน ตั้งแต่ เดือนเมษายน ถึง เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2568

4.11 แผนการดำเนินงาน (action plan)

แผนการดำเนินงาน	ผลผลิต (output) ที่สำคัญ	ปี พ.ศ. 2568				
		เดือนที่				
		4	5	6	7	8
1. พัฒนาโครงร่างงานวิจัยของการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ จำนวน 3 เรื่อง	โครงร่างงานวิจัยสำหรับการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ จำนวน 3 เรื่อง					
2. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ครั้งที่ 1 เพื่อพิจารณาโครงร่างงานวิจัย โดยนำเสนอแยกแต่ละเรื่อง	รายงานการประชุมการนำเสนอโครงร่างงานวิจัย และโครงร่างงานวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย					
3. ดำเนินการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการจำนวน 3 เรื่อง	รายงานผลการทบทวนวรรณกรรมตามขอบเขตที่กำหนดของแต่ละเรื่อง					
4. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ครั้งที่ 2 เพื่อนำเสนอผลการวิจัยเบื้องต้น และขอข้อเสนอแนะจากที่ประชุม	รายงานการประชุมการนำเสนอผลการวิจัยเบื้องต้น และรายงานการงานวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย					
5. ทบทวนผลการศึกษาเบื้องต้นโดยผู้เชี่ยวชาญ และแก้ไขรายงานวิจัย	แบบวิจารณ์รายงานผลการวิจัย และรายงานฉบับสมบูรณ์ที่ปรับแก้ตามแบบวิจารณ์รายงานผลการวิจัย					
6. จัดทำ policy brief เรื่องละ 1 ฉบับ	policy brief ของงานวิจัย 3 เรื่อง					

4.12 ทีมนักวิจัยในแต่ละหัวข้อ

เรื่อง	รายชื่อทีมนักวิจัย
เรื่องที่ 1: การตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ด้วยวิธี HCV DUO Test (laboratory base)	ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์
	Dr. Joshua Randall Freeman
	นายภาณุพงศ์ เขาวนสวัสดิ์
	นางสาวนิชาต์ มูลคำ
เรื่องที่ 2: การเพิ่มสิทธิประโยชน์ให้แถบตรวจน้ำตาล (strip) สำหรับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในผู้เป็นเบาหวาน ชนิดที่ 2	ดร. ภู.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว
	Mr. Evan Huang-Ku
	ดร. จิตา จงสมจิตต์
	นางสาวมันตา กรกฎ
เรื่องที่ 3: การใช้เครื่องตรวจวัดออกซิเจนในเลือด (pulse oximeter) ที่บ้านสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว	รศ. ดร.วรรณฤดี อีสรานุวัฒน์ชัย
	ดร.พัชรีย์ ชูแก้ว
	นางสาวกুমารี พัทธนี
	นางสาวจิราธร สุตะวงศ์
	นางสาวพรอมา ราศรี

4.13 เอกสารอ้างอิง

1. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. การสาธารณสุขไทย 2551-2553: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2011.
2. World Health Organization. Updated recommendations on treatment of adolescents and children with chronic HCV infection, and HCV simplified service delivery and HCV diagnostics: World Health Organization; 2022.
3. กรมควบคุมโรค. แนวทางการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ ซีประเทศไทย (Thailand Practice Guideline for Eliminate Hepatitis C). โรงพิมพ์เจ. เอส. การพิมพ์2020.
4. Mario Majchrzak, Korbinian Bronner, Syria Laperche, Elena Riester, Ed Bakker, Ralf Bollhagen, et al. Multicenter performance evaluation of the Elecsys HCV Duo immunoassay. Journal of clinical virology. 2022;156:105293.
5. Kanokudom S, Poovorawan K, Nilyanimit P, Suntronwong N, Aeemjinda R, Honsawek S, et al. Comparison of anti-HCV combined with HCVcAg (Elecsys HCV Duo immunoassay) and anti-HCV rapid test followed by HCV RNA analysis using qRT-PCR to identify active infection for treatment. PLoS One. 2024;19(11):e0313771.
6. ธวัชชัย สัตยสมบูรณ์, ยุวนุช สัตยสมบูรณ์. รูปแบบการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังและการสนับสนุนการจัดการตนเองในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ. วารสารเครือข่ายวิทยาลัยพยาบาลและการสาธารณสุขภาคใต้. 2020.
7. Sudaporn Nukulkit, Tippawan Sareerat. Effectiveness of health promotion program with group process on the self-care behaviors modification of type 2 diabetic patients at Sukkasem Community Health Center, Tambon Tatcheungchum, Muang, Sakon Nakhon. 2018.
8. พรณทิพย์ ตันติวงษ์. ประโยชน์และข้อจำกัดในการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจชนิดอัตโนมัติ Point-of-Care Testing (POCT) for Blood Glucose: Benefits and Pitfalls. Maharat Nakhon Ratchasima Hospital Journal. 2024;35(3):175-80.
9. พิกุล ตันติธรรม, พงศ์อมร บุนนาค, อัญชลี จิตธรรมมา. การประเมินความแม่นยำในการวัดระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดชนิดต่าง ๆ ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม. The Journal of Thailand Nursing and Midwifery Council. 2014;29(2):72-85.
10. Michael R. Liske, Christopher S. Greeley, David J. Law, Jonathan D. Reich, William R. Morrow, Scott H. Baldwin, et al. Report of the Tennessee task force on screening newborn infants for critical congenital heart disease. Pediatrics. 2006;118(4):e1250-e6.
11. Nancy S. Ghanayem, George M. Hoffman, Kendra A. Mussatto, John R. Cava, Peter C. Frommelt, Nicholas A. Rudd, et al. Home surveillance program prevents interstage mortality

after the Norwood procedure. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2003;126(5):1367-75.

12. Bronwyn U. Harris, Sarah Stewart, Archana Verma, Helena Hoen, Mary Lyn Stein, Gail Wright, et al. Accuracy of a portable pulse oximeter in monitoring hypoxemic infants with cyanotic heart disease. Cardiology in the Young. 2019;29(8):1025-9.

13. Walter A Schrading, Ben McCafferty, Jordan Grove, David B. Page. Portable, consumer-grade pulse oximeters are accurate for home and medical use: Implications for use in the COVID-19 pandemic and other resource-limited environments. JACEP Open. 2020;1(6):1450-8.