

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกับการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ณัย ชินคำ*

สุรเดช ดวงทิพย์สิริกุล*

อนัญญา พูนชัย*

กุมารี พิษนี†

ภูษิต ประทองสาย†

ผู้รับผิดชอบบทความ: ณัย ชินคำ

บทคัดย่อ

โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เริ่มดำเนินการเมื่อปี พ.ศ. 2552 มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ให้มีความครอบคลุมมากขึ้นด้วยกระบวนการที่เป็นระบบ โปร่งใสและอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิชาการ โดยอาศัยการมีส่วนร่วมและการยอมรับของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้วิจัยได้ศึกษาวิเคราะห์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ระหว่างปี พ.ศ. 2552-2558 ร่วมกับการสังเกตแบบมีส่วนร่วมในกระบวนการและการประชุมต่างๆ ตั้งแต่การพัฒนาโครงการ การจัดลำดับความสำคัญและการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อ การวิจัยด้วยกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และการนำเสนอผลการประเมิน ผลการศึกษาพบว่า มีหัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เสนอเข้าสู่การประเมินจำนวน 133 หัวข้อ ส่วนใหญ่เป็นหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับชุดบริการสุขภาพ (ร้อยละ 31) รองลงมาคือยาและวัคซีน (ร้อยละ 25) เครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 23) การคัดกรองและการรักษาโรค (ร้อยละ 21) หัวข้อที่ถูกคัดเลือกให้ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีจำนวน 65 หัวข้อ ในจำนวนนี้มีหัวข้อที่ทำการประเมินเสร็จสิ้นจำนวน 45 หัวข้อ และมีหัวข้อที่นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการจำนวน 26 หัวข้อ ในจำนวนนี้คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบให้บรรจุเป็นชุดสิทธิประโยชน์จำนวน 9 หัวข้อ พิจารณาว่ามีอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์แล้วจำนวน 2 หัวข้อ รับทราบข้อเสนอแต่เสนอให้ทีมวิจัยทำการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจำนวน 10 หัวข้อ และไม่เสนอให้เป็นสิทธิประโยชน์จำนวน 5 หัวข้อ ทั้งนี้หัวข้อที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบให้เป็นสิทธิประโยชน์ เช่น บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B*1502 เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรง สำหรับผู้ป่วยที่ต้องเริ่มการรักษาด้วยยา carbamazepine ในทุกกรณี และการตรวจคัดกรองภาวะสายตาคอดกตในเด็กไทยระดับชั้นอนุบาลและชั้นประถมศึกษา โดยคุณครู ซึ่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ประกาศให้เป็นสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

คำสำคัญ: การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ, ชุดสิทธิประโยชน์, หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

* โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

† สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

Health Technology Assessment and the Development of Benefit Packages under the Universal Coverage Scheme

Danai Chinnacom*, Suradech Dounghipsirikul*, Akanittha Poonchai*, Kumaree Patchanee†, Phusit Prakongsai†

* Health Intervention and Technology Assessment Program

† International Health Policy Program

Corresponding author: Danai Chinnacom, danai.c@hitap.net

Abstract

The Universal Coverage Scheme (UCS) has operated the Universal Health Coverage Benefits Package Development Project since 2009. The project aims to develop the health benefit package to be covered under UCS with transparent and participatory process involving stakeholders based on evidence. The researchers reviewed the document related to the development of benefit package in 2009-2015 and participated in the meetings of development of benefit package, starting from proposal development, prioritization and selection of health technologies, assessment of health technologies, and results presentation in stakeholder meetings. During 2009-2015, there were 133 health technologies or health topics nominated by the stakeholders. Among the topics nominated, health care package, drug and vaccine, medical devices, screening and treatment topics were nominated at 31%, 25%, 23%, and 21% respectively. Out of the 133 topics, 65 were selected for the health technology assessment, 45 were completed, and 26 were presented to the Sub Committee for the Development of Benefits Package and Service Delivery (SCBP). The SCBP made the decision to include 9 topics in the benefit package, 2 more topics were interpreted as already included in the package, 10 topics were requested for further evidence, and 5 topics excluded. Among the 9 topics selected by the SCBP, the topics that were finally implemented in the UCS were the HLA-B*15:02 screening for carbamazepine-induced severe adverse drug reactions, and the refractive error screening by school teachers in pre-primary and primary schools in Thailand.

Keywords: health technology assessment, health benefit package, Universal Coverage Scheme

ภูมิหลังและเหตุผล

ภายหลังจากการดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี พ.ศ. 2545 ประเทศไทยมีกองทุนประกันสุขภาพหลักภาครัฐ 3 ระบบ ได้แก่ 1) สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและครอบครัว (Civil Servant Medical Benefit Scheme; CSMBBS) 2) กองทุนประกันสังคม (Social Security Scheme; SSS) และ 3) หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal Coverage Scheme; UCS) โดยระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามระบบให้ความคุ้มครองกลุ่มประชาชนรวมถึงสิทธิการรักษาพยาบาลที่แตกต่างกัน ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจะคุ้มครองบุคคลที่เป็นคนไทยมีเลขประจำตัวประชาชน

13 หลัก ที่ไม่ได้อยู่ในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรัฐวิสาหกิจหรือระบบอื่นๆ จากรัฐ ทั้งนี้ ประชาชนที่มีสิทธิภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจะได้รับบริการการสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษายาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต ตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 โดยมีคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ทำหน้าที่บริหารจัดการระบบเพื่อการเข้าถึงบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานอย่างทั่วถึง ซึ่งในปี พ.ศ. 2561 มีผู้ขึ้นทะเบียนในระบบหลัก



ประกันสุขภาพถ้วนหน้า จำนวนกว่า 48 ล้านคน^(1,2)

ในปี พ.ศ. 2546 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาบริการสุขภาพที่จำเป็นและเหมาะสมในการบรรจุเป็นชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รวมทั้งให้ข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ⁽³⁾ ต่อมาในปี พ.ศ. 2552 คณะกรรมการฯ ต้องการพิจารณาคัดเลือกมาตรการด้านสุขภาพเพื่อบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นระบบ อีกทั้งตระหนักว่าสิทธิประโยชน์ที่มีอยู่เดิมอาจยังไม่ครอบคลุมมาตรการด้านสุขภาพบางอย่างที่จำเป็น หรือเกิดปัญหาการเข้าถึงบริการของประชาชนที่มีสิทธิอันเนื่องมาจากการกระจายตัวของการให้บริการไม่เพียงพอและไม่เหมาะสม รวมถึงบางมาตรการฯ บางอย่างมีราคาแพง คณะกรรมการฯ จึงได้มอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program; HITAP) และสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program; IHPP) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยนโยบายและระบบสุขภาพรวมถึงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้ดำเนิน “โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า” เพื่อศึกษาวิจัยและประเมินมาตรการด้านสุขภาพให้ได้ข้อมูลหลักฐานด้านความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ผลกระทบด้านภาระงบประมาณ ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และผลกระทบด้านอื่นๆ รวมถึงการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ซึ่งกระบวนการทั้งหมดต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ โปร่งใส มีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิชาการ^(4,5)

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment; HTA) คือ การวิจัยเชิงนโยบาย

ที่บูรณาการศาสตร์จากสหสาขาอย่างเป็นระบบ ได้แก่ แพทยศาสตร์ สังคมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ และจริยศาสตร์ เพื่อตรวจสอบผลที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้⁽⁶⁾ ทั้งนี้ นิยามของ ‘เทคโนโลยีด้านสุขภาพ’ ในหลายประเทศรวมทั้งประเทศไทยจะหมายถึงเทคโนโลยีสาขาชีวการแพทย์ เช่น ยา วัคซีน เครื่องมือ/อุปกรณ์ทางการแพทย์ และหัตถการ รวมถึงมาตรการด้านการสร้างเสริมสุขภาพและนโยบายสาธารณะที่เกี่ยวข้องหรือส่งผลต่อสุขภาพของประชาชนด้วย โดยในหลายประเทศ เช่น ออสเตรเลีย แคนาดา สหราชอาณาจักร สวีเดน เยอรมนี มีข้อกำหนดให้พิจารณาการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพครอบคลุมการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ ทางจริยธรรม ผลกระทบด้านสังคม และผลกระทบด้านอื่นๆ นอกเหนือจากการประเมินขั้นพื้นฐาน เช่น ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยี⁽⁶⁾ HTA ที่มีคุณภาพจะทำให้ได้ข้อมูลที่เชื่อถือได้และจะช่วยให้การใช้ทรัพยากรในระบบสุขภาพของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ลดการใช้เทคโนโลยีที่ไม่สมเหตุผล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ทำให้ได้ชุดสิทธิประโยชน์ที่เหมาะสมซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะสร้างความยั่งยืนให้แก่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้⁽⁷⁾

HTA เริ่มมีการดำเนินการ และได้รับการยอมรับในประเทศในช่วงปลายทศวรรษ 2010 (ประมาณปี พ.ศ. 2550) ส่วนหนึ่งเป็นผลจากการริเริ่มโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และความจำเป็นที่ต้องตัดสินใจเกี่ยวกับประเด็นความครอบคลุมบริการ ประชากรและการเงินการคลัง ในขณะที่มีทรัพยากรอยู่อย่างจำกัด ซึ่งทำให้รัฐบาลเกิดความตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องจัดลำดับความสำคัญของบริการสุขภาพ ตลอดจนกำหนดเงื่อนไขการเข้าถึงบริการฯ ความต้องการนำ HTA มาใช้ประกอบการตัดสินใจของผู้บริหารและการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยสาขานี้ทำให้เกิดการสร้างเครือข่ายของหน่วยงาน HTA ระดับภูมิภาค เช่นในทวีปอเมริกาได้มีการจัดตั้งเครือข่าย Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)

ในปี พ.ศ. 2553 และในปีต่อมาได้มีการก่อตั้งเครือข่าย HTAsiaLink ซึ่งมีบทบาทในการสนับสนุนให้เกิดความร่วมมือในการทำ HTA ของประเทศสมาชิกในเอเชียและมุ่งเน้นการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร ทรัพยากรด้าน HTA รวมถึงพัฒนารูปแบบและระเบียบวิธีวิจัยให้มีมาตรฐานในภูมิภาค นอกจากนี้บทบาทของ HTA และความเชื่อมโยงกับการตัดสินใจจัดสรรทรัพยากรในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าก็มีความเด่นชัดขึ้นเมื่อสมัชชาอนามัยโลกครั้งที่ 67 ในปี พ.ศ. 2557 มีมติเรื่อง Health Intervention and Technology Assessment in Support of Universal Health Coverage⁽⁶⁾ ซึ่งสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกจัดให้มีระบบประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพระดับประเทศ และนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์ทั้งด้านกฎระเบียบเพื่อการควบคุมและการบริหารจัดการทรัพยากรด้านสุขภาพ

สำหรับประเทศไทย HTA มีบทบาทสำคัญในการนำไปใช้ในกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ ยังมีการนำข้อมูล HTA ไปใช้โดยหน่วยงานต่างๆ ในกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; UNAIDS) องค์การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการสาธารณสุข (Program for Appropriate Technology in Health; PATH)⁽⁷⁾ บทความนี้มุ่งนำเสนอเพื่อถ่ายทอดประสบการณ์ของการนำ HTA มาใช้ในกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ช่วงปี พ.ศ. 2552-2558 โดยอาศัยมุมมองของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักของโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ระเบียบวิธีศึกษา

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ 1) การวิเคราะห์เอกสาร (document analysis) ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ระหว่างปี พ.ศ. 2552-2558 โดยเอกสารที่ใช้ทบทวนเป็นเอกสารปฐมภูมิ (primary document) ทั้งหมด ได้แก่ รายงานโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ฉบับที่ 1 และ 2 รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานที่รับผิดชอบกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานแนวทางการบริหารจัดการมาตรการใหม่ในชุดสิทธิประโยชน์ รายงานสร้างสุขถ้วนหน้า: โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์กับการมีส่วนร่วมจากภาคส่วนในสังคม รายงานสุขร่วมสร้าง: โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์กับการมีส่วนร่วมจากภาคส่วนในสังคม โดยค้นคว้าจากเว็บไซต์ของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (www.hitap.net) และเว็บไซต์โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (www.ucbp.net) และ 2) การสังเกตแบบมีส่วนร่วม โดยผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ได้เข้าร่วมกระบวนการและการประชุมตั้งแต่การพัฒนาโครงการ จัดลำดับความสำคัญและการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อการวิจัยและการประเมินหัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยี ตลอดจนการนำเสนอผลการประเมินต่อผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) ที่ได้จากการทบทวนเอกสารและการสังเกตแบบมีส่วนร่วม โดยแจกแจงเนื้อหาตามกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ



ซึ่งมีทั้งหมด 3 ขั้นตอนหลัก ได้แก่ 1) การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ 2) การประเมินหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยใช้กระบวนการ HTA และ 3) การนำเสนอผลการศึกษาหรือผลการประเมินต่อผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ผลการศึกษา

1. กระบวนการพัฒนาโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

วัตถุประสงค์ในช่วงแรกของการดำเนินโครงการฯ คือ การพัฒนารอบและหลักเกณฑ์สำหรับการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อให้ได้มาซึ่งลำดับปัญหาที่มีความสำคัญและจำเป็นในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ รวมถึงเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาโดยอาศัยการมีส่วนร่วมและการยอมรับของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยคณะผู้ดำเนินโครงการฯ ได้พัฒนารอบและหลักเกณฑ์ในการจัดลำดับความสำคัญของปัญหา โดยการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศจากหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหน้าที่ในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพของประเทศต่างๆ เช่น National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ประเทศอังกฤษและเวลส์ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ประเทศแคนาดา จากนั้นจึงนำเสนอผลการทบทวนต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ นักวิชาการ รวมถึงหน่วยงานภาคเอกชน เพื่อพิจารณาคำแนะนำของเนื้อหา ทั้งกรอบและหลักเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญรวมถึงแนวทางการดำเนินโครงการฯ นอกจากนี้ ยังมีกำหนดผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่จะเข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการ รวมถึงการจัดทำแนวทางการดำเนินงาน โดยประธานคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์ฯ ได้แต่งตั้งคณะทำงานเสนอหัวข้อปัญหาฯ เพื่อทำหน้าที่ในการเสนอปัญหาสุขภาพหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะนำมา

พัฒนาเป็นชุดสิทธิประโยชน์ ประกอบด้วย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด 7 กลุ่ม (ตารางที่ 1) อีกทั้งแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาฯ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจาก 4 กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ 1) ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ 2) นักวิชาการ 3) กลุ่มผู้ป่วย และ 4) ภาคประชาสังคม โดยคณะทำงานดังกล่าวมีหน้าที่พิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาฯ เข้าสู่การประเมินเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า⁽⁹⁾

2. ขั้นตอนการดำเนินโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ปี พ.ศ. 2552-2558

สำหรับขั้นตอนในกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ในช่วงปี พ.ศ. 2552 - 2558 ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก ได้แก่ การจัดลำดับและการคัดเลือกหัวข้อ การประเมินหรือวิจัย และการเผยแพร่ผลการประเมิน (ภาพที่ 1) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นที่ 1 การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เริ่มจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด 7 กลุ่ม จัดประชุมหรือจัดกระบวนการเพื่อรับฟังความคิดเห็นของสมาชิกสำหรับเสนอหัวข้อปัญหาฯ เข้าสู่กระบวนการคัดเลือกหัวข้อปัญหาฯ โดยแต่ละกลุ่มสามารถเสนอได้สูงสุด 3 หัวข้อต่อ 1 รอบของการเสนอ และใน 3 หัวข้อที่นำเสนอ จะต้องมามีหัวข้อปัญหาด้านการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคอย่างน้อย 1 หัวข้อ ทั้งนี้แต่ละกลุ่มสามารถเสนอหัวข้อปัญหาฯ ปีละ 2 รอบ คือในเดือนมกราคมและมิถุนายน ดังนั้นจะมีจำนวนหัวข้อสูงสุด 21 หัวข้อต่อรอบการเสนอ จากนั้นคณะผู้ดำเนินโครงการฯ จะทำการทบทวนวรรณกรรมของหัวข้อปัญหาฯ ที่เสนอมานี้ในแต่ละกลุ่ม โดยพิจารณาตามประเด็นและเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญซึ่งมีทั้งหมด 6 เกณฑ์ ได้แก่ 1) จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ 2) ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ 3) ประสิทธิภาพของเทคโนโลยี

ตารางที่ 1 กลุ่มผู้เสนอหัวข้อฯ (คณะกรรมการเสนอหัวข้อ) ในกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ปี พ.ศ. 2552-2558

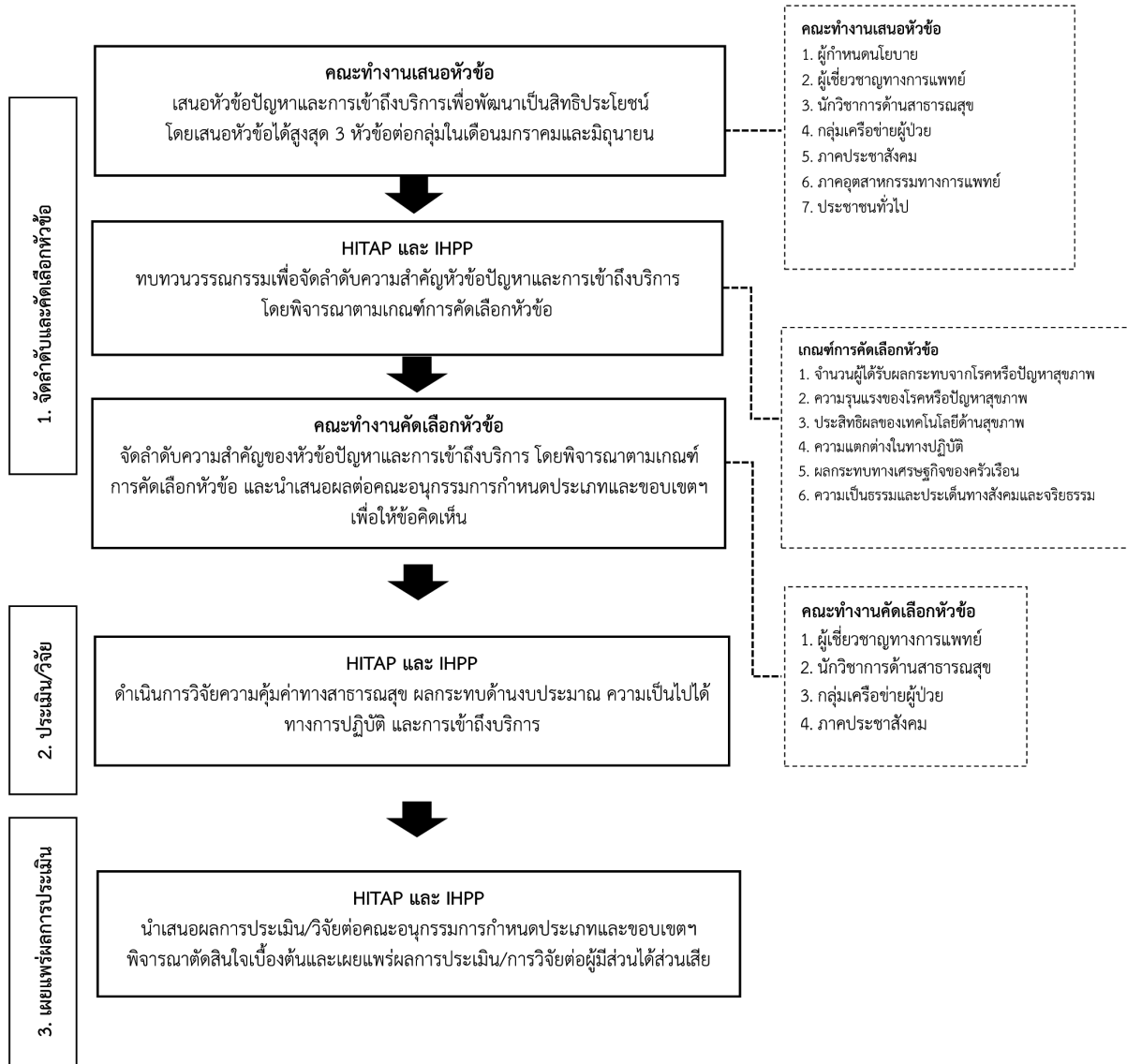
กลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อฯ	หน่วยงาน/องค์กรในกลุ่ม
1. ผู้กำหนดนโยบาย	<ul style="list-style-type: none"> • หน่วยงานราชการระดับกรมในกระทรวงสาธารณสุข • สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ • สำนักงานประกันสังคม • กรมบัญชีกลาง • สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
2. ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์	<ul style="list-style-type: none"> • ราชวิทยาลัยแพทย์ทุกแห่ง • ราชวิทยาลัยทันตแพทย์
3. นักวิชาการ	คณะและสถาบันการศึกษาเทียบเท่าคณะในมหาวิทยาลัยภาครัฐและเอกชนที่มีการเรียนการสอนระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิชาสาธารณสุขศาสตร์ เกษษศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ และเศรษฐศาสตร์ (เฉพาะคณะที่มีหลักสูตรเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข)
4. ภาคประชาสังคม	ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่ไม่แสวงหากำไร ในคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ
5. กลุ่มผู้ป่วย	<ul style="list-style-type: none"> • เครือข่ายผู้ป่วยตามรายชื่อที่ได้รับจากสำนักสนับสนุนการมีส่วนร่วมของภาคี สปสช. เช่น เครือข่ายสานสายใยเพื่อสุขภาพหัวใจดี เครือข่ายโรคมะเร็ง เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย สมาคมคนหูหนวกแห่งประเทศไทย เป็นต้น • เครือข่ายผู้เสียหายทางการแพทย์
6. ภาคอุตสาหกรรมทางการแพทย์	<ul style="list-style-type: none"> • สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) • สมาคมผู้วิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ (PReMA) • สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย
7. ประชาชนทั่วไป	เครือข่ายจังหวัดในสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ เช่น เครือข่ายจังหวัดกรุงเทพมหานคร ร้อยเอ็ด ตรารด เชียงใหม่ พิจิตร ลำปาง เป็นต้น

Note: PReMA = The Pharmaceutical Research and Manufacturers Association, TPMA = Thai Pharmaceutical Manufacturers Association

ด้านสุขภาพ 4) ความแตกต่างในทางปฏิบัติ 5) ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน และ 6) ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม โดยในแต่ละประเด็นจะมีการให้คะแนน 1 – 5 คะแนน และไม่มีการถ่วงน้ำหนักการให้คะแนนทั้ง 6 เกณฑ์ดังกล่าว^(9,10)

เมื่อคณะดำเนินโครงการฯ ได้ทำการทบทวนวรรณกรรมของหัวข้อปัญหาฯ แล้วเสร็จ จะนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมและคะแนนของแต่ละหัวข้อต่อคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาฯ โดยพิจารณาจากหัวข้อที่ได้ระดับคะแนนสูงที่สุดเป็นอันดับแรกและอาจพิจารณาในประเด็นหรือปัจจัยอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น ความ

สมบูรณ์ของข้อมูลจากผลการทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญ ยกตัวอย่างเช่นการประชุมคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อปัญหาฯ รอบที่ 1/2553 ได้งดพิจารณาเกณฑ์ข้อที่ 2) ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ เนื่องจากข้อมูลและเครื่องมือในการวัดคุณภาพชีวิตของแต่ละโรคนั้นมีความแตกต่างกันซึ่งไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ อีกทั้งหลายหัวข้อมีข้อมูลไม่เพียงพอ จึงทำให้คณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อไม่สามารถนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาเพื่อเข้าสู่การประเมินได้ และอีกปัจจัยที่สำคัญในการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาคือความสมดุลและความสอดคล้อง



ภาพที่ 1 กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ปี พ.ศ. 2552-2558

Note: HITAP = Health Intervention and Technology Assessment Program, IHPP = International Health Policy Program

ของหัวข้อกับนโยบายของ สปสช. ซึ่งมุ่งเน้นการสนับสนุน การสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค มากกว่าการรักษาพยาบาลและการฟื้นฟูสมรรถภาพ จึงได้พิจารณาคะแนน แยกกันระหว่างหัวข้อที่เกี่ยวกับการสร้างเสริมสุขภาพฯ และการรักษาพยาบาลฯ เนื่องจากหัวข้อเกี่ยวกับการ รักษาพยาบาลฯ มักมีคะแนนมากกว่า จึงอาจทำให้ข้อหวั ที่เกี่ยวกับการสร้างเสริมไม่ได้รับการพิจารณาในลำดับต้นๆ อย่างไรก็ตามคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อจะพิจารณาความ

เหมาะสมของหัวข้อปัญหาฯ ทั้งหมดอีกครั้งก่อนตัดสินใจ คัดเลือก เมื่อคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อได้พิจารณาหัวข้อ ที่จะเข้าสู่กระบวนการประเมินแล้วจะนำเสนอหัวข้อที่ได้ รับการคัดเลือกต่อคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความเห็น ชอบและอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยในขั้นต่อไป

ขั้นที่ 2 การประเมินหัวข้อปัญหาและ/หรือ เทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยใช้ HTA

คณะผู้ดำเนินโครงการฯ เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ

ดำเนินการวิจัยหรือประเมินหัวข้อปัญหา ที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือก ซึ่งเป็นการวิจัยหรือประเมินในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ HTA โดยอ้างอิงจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ทั้งฉบับที่ 1 และ 2^(6,11) ซึ่งประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก ได้แก่ 1) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีสุขภาพนั้นๆ และจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อกำหนดขอบเขตและคำถามวิจัย ระบุแหล่งข้อมูลที่มีคุณภาพ และกำหนดสมาชิกในทีมวิจัย ซึ่งในขั้นตอนนี้จะมีการปรับหัวข้อวิจัยและขอบเขตของการศึกษาเพื่อให้เหมาะสมมากขึ้น ยกตัวอย่างเช่น หัวข้อ “การศึกษาการเข้าถึงบริการแว่นตาในเด็กที่มีปัญหาสายตา” ซึ่งเสนอโดยกลุ่มผู้กำหนดนโยบายในรอบการเสนอหัวข้อปัญหา ที่ 2/2553 เดิมชื่อ “การรักษาสายตาสั้น ยาว เอียง โดยวิธีเลสิกส์” ถูกเปลี่ยนชื่อโดยคณะกรรมการฯ เนื่องจากผลการทบทวนวรรณกรรมเบื้องต้น พบว่าการรักษาโดยวิธีเลสิกส์มีความคุ้มค่าต่ำกว่าการรักษาด้วยแว่นตา อีกทั้งที่ประชุมให้ความสำคัญกับปัญหาสายตาในเด็ก ในการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีข้อเสนอให้เปลี่ยนชื่อเป็น “การประเมินความถูกต้องและความเป็นไปได้ในการตรวจคัดกรองภาวะสายตาผิดปกติในเด็กไทยระดับชั้นอนุบาลและประถมศึกษาโดยคุณครู” เพื่อศึกษานโยบายและระบบบริการ ซึ่งทำการศึกษาโดย HITAP ในปี พ.ศ. 2554-2555 2) ดำเนินการประเมิน ซึ่งจะขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของแต่ละหัวข้อว่าจะมีรูปแบบการประเมินแบบใด โดยส่วนใหญ่แล้วหัวข้อที่เสนอเข้ามา มักจะได้รับการประเมินด้านความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ผลกระทบด้านภาระงบประมาณ ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม ซึ่งการประเมินดังกล่าวอาจใช้เวลาตั้งแต่ 6 เดือนถึง 3 ปี ขึ้นอยู่กับรูปแบบและวิธีการประเมิน เช่น การประเมินที่เป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) หรือการวิเคราะห์โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation model) จะใช้เวลาดำเนินการประมาณ

6 เดือน และการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) จะใช้เวลาดำเนินการประมาณ 3 ปี โดยรายงานผลการศึกษา จะได้รับการทบทวนจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก (external reviewer) เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของงานวิจัย และ 3) จัดประชุมปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อนำเสนอผลการประเมินเบื้องต้นและความเหมาะสมของข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (policy recommendation) เมื่อทีมวิจัยได้รับข้อเสนอแนะจากการประชุมหารือแล้ว จะดำเนินการทบทวนและปรับปรุงผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการในลำดับต่อไป

ขั้นที่ 3 การนำเสนอผลการศึกษาหรือผลการประเมินต่อผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

คณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการจะพิจารณาผลการวิจัยหรือผลการประเมิน HTA โดยคำนึงถึงคุณภาพของการประเมินและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเป็นหลัก และพิจารณาตัดสินใจว่าเทคโนโลยีสุขภาพนั้นควรบรรจุเป็นชุดสิทธิประโยชน์หรือไม่ สำหรับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ส่วนใหญ่จะพิจารณาหลักฐานในเรื่องของความคุ้มค่าทางสาธารณสุข และผลกระทบต่อด้านภาระงบประมาณเป็นลำดับแรก ส่วนประเด็นอื่นที่คณะกรรมการฯ นำมาพิจารณาร่วมด้วย เช่น ประสิทธิภาพ คุณภาพชีวิต จริยธรรม ความเป็นธรรม ความเป็นไปได้ในการจัดบริการ และด้านความปลอดภัย สำหรับเทคโนโลยีที่เสนอเข้ามาและไม่ผ่านการพิจารณาให้เป็นสิทธิประโยชน์นั้น คณะทำงานเสนอหัวข้อปัญหาสามารถยื่นเสนอเข้ามาตามขั้นตอนได้อีกครั้งในรอบถัดไป นอกจากนี้ นักวิจัยยังสามารถเผยแพร่ผลการประเมินในรูปแบบอื่นๆ ได้ด้วย เช่น การนำเสนอผลการศึกษาในเวทีวิชาการต่างๆ การจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ การตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารวิชาการทั้งไทยและต่างประเทศ หรือสื่อสิ่งพิมพ์อื่นๆ ต่อสาธารณะ ซึ่งถือเป็นกระบวนการที่สำคัญเพราะทำให้กระบวนการทั้งหมดได้เผยแพร่ต่อสังคม อีกทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะได้รับทราบกระบวนการ

ทำงานและการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในการบรรจุเทคโนโลยีต่างๆ เข้าในชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

3. ผลการดำเนินโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

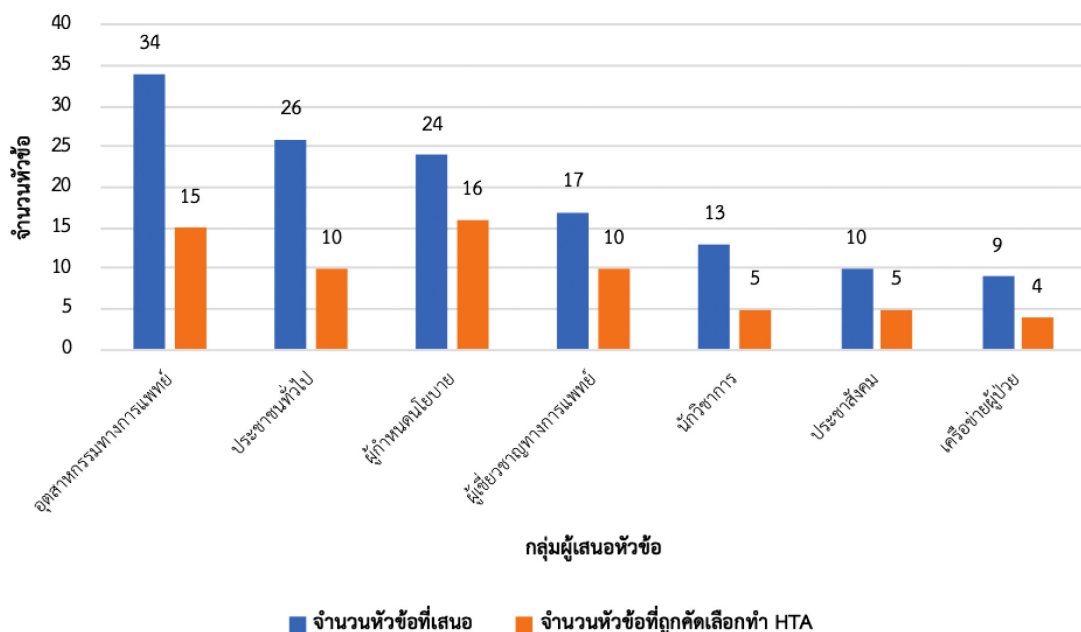
จากการดำเนินโครงการฯ ในช่วงปี พ.ศ. 2552-2558 พบว่า มีหัวข้อปัญหาหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เสนอมาจากคณะทำงานเสนอหัวข้อปัญหาฯ จำนวน 133 หัวข้อ มีความซ้ำซ้อนจำนวน 4 หัวข้อ โดยหัวข้อส่วนใหญ่เป็นประเภทชุดบริการสุขภาพ (ร้อยละ 31) รองลงมาคือ ยา และวัคซีน (ร้อยละ 25) เครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 23) การคัดกรองและการรักษาโรค (ร้อยละ 21) กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เสนอหัวข้อปัญหาฯ มากที่สุดคือภาคอุตสาหกรรมทางการแพทย์ (34 หัวข้อ) รองลงมาคือ ประชาชนทั่วไป (26 หัวข้อ) ผู้กำหนดนโยบาย (24 หัวข้อ) ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (17 หัวข้อ) นักวิชาการ (13 หัวข้อ) ประชาสังคม (10 หัวข้อ) และเครือข่ายผู้ป่วย (9 หัวข้อ) หัวข้อที่ถูกคัดเลือกให้ทำการประเมิน HTA มีทั้งสิ้น 65 หัวข้อ ซึ่งเป็นหัวข้อปัญหาฯ ที่ถูกเสนอจากผู้กำหนดนโยบายจำนวน

16 หัวข้อ อุตสาหกรรมทางการแพทย์จำนวน 15 หัวข้อ ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และประชาชนทั่วไปกลุ่มละ 10 หัวข้อ นักวิชาการและประชาสังคมกลุ่มละ 5 หัวข้อ และเครือข่ายผู้ป่วย 4 หัวข้อ (ภาพที่ 2) ในจำนวนนี้มี 45 หัวข้อปัญหาฯ ที่ทำการประเมิน HTA แล้วเสร็จ และที่ถูกรับรองต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินใจบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์มี 26 หัวข้อ

ตัวอย่างผลการพิจารณาหัวข้อปัญหาที่ถูกคัดเลือกให้ทำการประเมิน

ในจำนวน 26 หัวข้อที่ได้นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะกรรมการฯ นั้น พบว่า มี 9 หัวข้อที่คณะกรรมการฯ ‘เห็นชอบให้บรรจุเป็นชุดสิทธิประโยชน์’ ดังตัวอย่างต่อไปนี้

1) การวินิจฉัยการรักษาวัณโรคดื้อยา (multi drug-resistant tuberculosis; MDR-TB, extensively drug-resistant tuberculosis; XDR-TB) คณะกรรมการฯ มีมติมอบหมายให้ สปสช. ประสานกับกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการเพื่อเพิ่มคุณภาพ



ภาพที่ 2 จำนวนหัวข้อที่เสนอและหัวข้อที่ถูกคัดเลือกทำการประเมินฯ จำแนกตามกลุ่มผู้เสนอหัวข้อ ปี พ.ศ. 2552-2558

การดูแลผู้ป่วยวัณโรคและวัณโรคเชื้อดื้อยาโดยให้มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์เงื่อนไขการตรวจเพาะเชื้อวัณโรคให้ครอบคลุมกลุ่มเสี่ยงมากขึ้น หรือพิจารณาความเป็นไปได้ในการขยายการตรวจผู้ป่วยวัณโรคทุกคน อีกทั้งได้เสนอรายการยาสำหรับการรักษาวัณโรคเชื้อดื้อยา (XDR-TB) เข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและได้รับบริการตามแนวทางการรักษาที่เหมาะสม ภายหลังจากคณะกรรมการฯ มีมติแล้ว สปสช. ได้นำมติดังกล่าวไปปฏิบัติโดยทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรค และเนื่องจากการตรวจวินิจฉัยวัณโรคเป็นสิทธิประโยชน์เดิมที่มีการแยกงบประมาณสำหรับบริหารจัดการ (กองทุนเฉพาะโรค) ออกจากงานประมาณเหมาจ่ายรายหัว ส่งผลให้การเพิ่มสิทธิประโยชน์สามารถดำเนินการได้โดยสะดวกเมื่อมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุน และเห็นว่าจะมีความจำเป็นต่อผู้ป่วย

2) การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด โดยจำกัดเฉพาะผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงอายุไม่เกิน 8 ปีและมีญาติพี่น้องพร้อมที่จะบริจาค คณะกรรมการฯ มีมติให้การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการฯ ก็ได้ตระหนักถึงความสามารถในการให้บริการเนื่องจากสถานพยาบาลที่ให้บริการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในประเทศไทยมีน้อย หากความต้องการบริการหรือจำนวนผู้ป่วยมีมากกว่าความสามารถของระบบบริการที่จะรองรับได้ก็จะเกิดปัญหาได้ ดังนั้น จึงกำหนดให้มีกระบวนการคัดเลือกผู้ป่วยหรือจัดลำดับความสำคัญของผู้ป่วยที่ควรได้รับบริการเป็นลำดับต้นๆ โดยใช้หลักเกณฑ์ทางการแพทย์ ส่วนข้อบ่งชี้หรือความจำเป็นในผู้ป่วยเฉพาะรายให้เป็นการตัดสินใจของสถานบริการ

3) บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B*15:02 เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรง สำหรับผู้ป่วยที่ต้องเริ่มการรักษาด้วยยา carbamazepine ในทุกกรณี คณะกรรมการฯ มีมติบรรจุเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลัก

ประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยมีข้อเสนอแนะให้มีแนวทางการปฏิบัติสำหรับหน่วยบริการในการให้บริการดังกล่าว รวมถึงพิจารณาภาระงบประมาณในการให้บริการ ซึ่งสมาคมโรคลมชักแห่งประเทศไทยรับผิดชอบในการจัดทำแนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยบริการในการให้บริการดังกล่าว รวมถึง สปสช. เขตทุกเขตสนับสนุนโครงการนำร่องตรวจคัดกรองยีน HLA-B*15:02 ในผู้ป่วยที่เริ่มรักษาด้วยยา carbamazepine ทุกคนโดยไม่จำกัดสิทธิการรักษาและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการพัฒนาศักยภาพของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ตามเขตต่างๆ ให้มีความสามารถในการตรวจคัดกรองยีน HLA-B*15:02 อย่างมีประสิทธิภาพและนำผลการศึกษาเป็นต้นแบบในการขยายการตรวจคัดกรองยีนชนิดอื่นๆ

นอกจากนี้ ยังมีอีก 2 หัวข้อที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่าครอบคลุมอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์แล้ว เนื่องจากอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน ได้แก่ การรักษาผู้ป่วยไตอักเสบจากโรคเอสแอลอีเพื่อป้องกันภาวะไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายด้วยยา Intravenous cyclophosphamide (IVC) ตามด้วย azathioprine (AZA) และการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดีแอนติเจนบวกด้วยยา lamivudine

ส่วนผลการศึกษาที่คณะกรรมการฯ มีมติ ‘รับทราบข้อเสนอแต่เห็นควรให้ทีมวิจัยทำการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม’ เนื่องจากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการใช้ประกอบการตัดสินใจ มีจำนวน 10 หัวข้อ เช่น

1) การประเมินความถูกต้องและความเป็นไปได้ในการตรวจคัดกรองภาวะสายตาคิดผิดปกติในเด็กไทยระดับชั้นอนุบาลและชั้นประถมศึกษาโดยคุณครู ซึ่งคณะกรรมการฯ เสนอให้ทำการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม โดยกรมการแพทย์ กรมอนามัย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และ สปสช. พิจารณารายละเอียดการดำเนินงานร่วมกัน โดยมีการดำเนินโครงการนำร่องใน 10 จังหวัด ซึ่งผลการดำเนินงานในโครงการนำร่องแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ในทาง



ปฏิบัติจริงและได้นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะอนุกรรมการฯ อีกครั้ง ต่อมาได้ถูกประกาศให้เป็นชุดสิทธิประโยชน์ในหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปี พ.ศ. 2559

2) การตรวจคัดกรองปัญหาการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยใช้เครื่องมือ ASSIST ร่วมกับการให้การบำบัดอย่างย่อในระบบบริการ ซึ่งคณะอนุกรรมการฯ เห็นชอบในหลักการแต่ยังไม่บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ และได้มอบแผนงานสนับสนุนระบบบริการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สปสช. กรมสุขภาพจิต สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ และ HITAP เพื่อทำแนวทางการจัดระบบบริการแบบบูรณาการ ครอบคลุมการออกแบบการพัฒนาและการบริหารจัดการระบบบริการ ตลอดจนผลกระทบด้านงบประมาณภายใต้กรอบการดำเนินงานส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค

นอกจากนี้ ยังมี 5 หัวข้อปัญหา ที่คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณา ‘ไม่เสนอให้เป็นสิทธิประโยชน์’ เช่น การประเมินคุณภาพชีวิตและความคุ้มค่าของผ้าอ้อมผู้ใหญ่ สำเร็จรูปสำหรับผู้ที่มีกลิ่นปัสสาวะและอุจจาระไม่อยู่ และ/หรือมีปัญหาด้านการเคลื่อนไหว ซึ่งพบว่ามีมูลค่าทางสาธารณสุข โดยมีต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มคิดเป็น 54,000 บาทต่อปีสุขภาพะ ขณะที่เพดานความคุ้มค่าในช่วงเวลาที่ทำการศึกษายอยู่ที่ 100,000 บาทต่อปีสุขภาพะ แต่หากมีการสนับสนุนผ้าอ้อมสำเร็จรูปแก่ผู้พิการที่มีความจำเป็น (จำนวน 360,000 ราย) วันละ 3 ผืน รัฐบาลจะมีภาระงบประมาณ 1.95 หมื่นล้านบาทต่อปี หรือประมาณร้อยละ 20 ของงบประมาณกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อีกทั้งอาจเกิดปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมในการกำจัดขยะที่เป็นวัสดุรองซัปปัสสาวะสำเร็จรูปซึ่งย่อยสลายยาก อีกทั้งข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณา เช่น ลำดับความสำคัญของกลุ่มผู้ป่วยที่ต้องการความช่วยเหลือมากที่สุด ด้วยเหตุผลนี้คณะอนุกรรมการฯ จึงมีมติไม่บรรจุผ้าอ้อมผู้ใหญ่สำเร็จรูปไว้ในชุดสิทธิประโยชน์

วิจารณ์

กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าภายใต้โครงการฯ มีลักษณะสำคัญ ได้แก่ 1) มีความเป็นระบบ ด้วยการเริ่มต้นจากการศึกษาประสบการณ์ของหน่วยงานหรือองค์กรในต่างประเทศ แล้วนำมาพัฒนาเพื่อให้เป็นแนวทางและหลักปฏิบัติที่มีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย 2) มีความโปร่งใส ด้วยการเปิดโอกาสให้กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าร่วมกระบวนการและร่วมกันแสดงความคิดเห็นและมีมติร่วมกันในทุกขั้นตอน รวมถึงมีการเผยแพร่เอกสารประกอบการดำเนินการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ทุกขั้นตอนต่อสาธารณะผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น เว็บไซต์ และหนังสือ เพื่อสะท้อนความโปร่งใสในทุกขั้นตอน 3) กระทำบนพื้นฐานข้อมูลทางวิชาการ เช่น การคัดเลือกหัวข้อปัญหา เพื่อเข้าสู่การประเมินต้องมีผลการทบทวนตามเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อ โดยการทบทวนนั้นต้องอาศัยผลงานวิชาการที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่ในประเทศที่สามารถสืบค้นได้ทาง Thai Medical Index และวารสารวิชาการต่างประเทศที่สามารถสืบค้นได้ทาง PubMed หรือเป็นเอกสารจากหน่วยงานจากภาครัฐหรือสถาบันวิจัย นอกจากนี้กระบวนการทำการวิจัยหรือประเมินต้องเป็นไปตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ซึ่งผ่านการรับรองจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ

อย่างไรก็ตาม การดำเนินโครงการดังกล่าวในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา ยังมีปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญ ได้แก่ การมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการเสนอหัวข้อปัญหา ซึ่งได้กำหนดให้แต่ละกลุ่มสามารถเสนอหัวข้อปัญหา ได้ปีละสองครั้งนั้น จากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่า ภาคอุตสาหกรรมทางการแพทย์ และกลุ่มประชาชนทั่วไปมีการเสนอหัวข้อปัญหา เข้ามาทุกปี โดยภาคอุตสาหกรรมทางการแพทย์ส่งมาครบตามจำนวนที่กำหนดทุกปี ยกเว้นปี พ.ศ. 2557 ที่เสนอมา 5 หัวข้อ ส่วนกลุ่มประชาชนทั่วไปเสนอหัวข้อปัญหา น้อยกว่าจำนวนที่

กำหนดเกือบทุกรอบการเสนอ ยกเว้นในปี พ.ศ. 2558 ที่เสนอครบตามที่กำหนด ในขณะที่กลุ่มอื่นๆ นั้น มีบางปีที่ไม่ได้เสนอหัวข้อปัญหาฯ เข้ามา โดยเฉพาะในช่วง 3-4 ปีหลัง ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจากขาดความต่อเนื่องในการดำเนินงานและไม่เข้าใจในกระบวนการทำงานเท่าที่ควร นอกจากนี้ ยังอาจเกิดจากข้อกำหนดที่ให้ผู้ใช้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องจัดประชุมหรือจัดเวทีเพื่อระดมความคิดเห็นภายในกลุ่มสำหรับการรวบรวมข้อมูลประกอบ ซึ่งหากเปรียบเทียบกับกระบวนการเสนอหัวข้อของ NICE พบว่าได้ใช้วิธีการเสนอหัวข้อผ่านเว็บไซต์โดยตรงซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้เสนอ อีกทั้งเป็นการลดขั้นตอนที่ไม่ต้องจัดประชุมเพื่อระดมความคิดเห็น ด้วยเหตุนี้คณะผู้ดำเนินโครงการฯ จึงได้นำแนวทางดังกล่าวมาปรับใช้โดยให้กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์สามารถเสนอหัวข้อผ่านเว็บไซต์ของโครงการ (www.ucbp.net) ได้โดยตรง

นอกจากนี้ในการเสนอหัวข้อในบางกลุ่ม เช่น กลุ่มผู้ป่วยและกลุ่มประชาชนทั่วไปพบว่ามีปัญหาด้านศักยภาพในการพิจารณาหัวข้อปัญหาฯ ที่เหมาะสม โดยส่วนใหญ่จะเน้นเสนอหัวข้อปัญหาฯ ที่เกิดจากประสบการณ์ตรงหรือปัญหาที่เกิดจากการรับบริการซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ดังนั้น คณะผู้ดำเนินโครงการฯ จึงได้ให้การสนับสนุนด้านวิชาการแก่กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเหล่านี้ เพื่อให้ได้หัวข้อที่มีความชัดเจนและสามารถขยายเป็นชุดสิทธิประโยชน์ได้ เช่นเดียวกับ NICE ที่มีการจัดตั้งหน่วยงานย่อยคือ Patient Involvement Unit ทำหน้าที่ให้คำแนะนำ ช่วยเหลือด้านการจัดทำเอกสารประกอบการเสนอหัวข้อ รวมถึงการสร้างเสริมความเข้มแข็งด้านวิชาการให้แก่กลุ่มผู้ป่วยโดยการจัดอบรม

ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญอีกประเด็นหนึ่ง คือการขาดแคลนทรัพยากรบุคคลหรือหน่วยงานที่มีความสามารถในการประเมินปัญหา/มาตรการ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทำให้มีการจำกัดจำนวนหัวข้อปัญหาฯ ที่จะเข้าสู่การศึกษาในการพัฒนาเป็นชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งแตกต่างจาก NICE

ที่สามารถประเมินหัวข้อจำนวนมากในแต่ละปี เนื่องจากมีการพัฒนาระบบการประเมินฯ มาเป็นเวลามากกว่า 10 ปี ทำให้มีบุคลากรและหน่วยงานที่มีศักยภาพในการประเมินจำนวนมาก

ข้อยุติ

กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้โครงการฯ ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลายาวนานกว่า 6 ปี โดยอาศัยกระบวนการที่เรียกว่าการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งการดำเนินงานเป็นไปในทิศทางเดียวกับหลายหน่วยงานในต่างประเทศ โดยถือได้ว่าเป็นการวางรากฐานและแนวปฏิบัติสำหรับกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระยะต่อมา รวมถึงได้มีการบรรจุมาตรการหรือเทคโนโลยีที่เป็นผลมาจากการศึกษาภายใต้โครงการฯ ให้เป็นสิทธิประโยชน์สำหรับประชาชนไทย กระบวนการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการมีประเด็นในการพิจารณาอย่างรอบด้าน ทั้งเรื่องความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ผลกระทบด้านงบประมาณ ประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากมาตรการหรือเทคโนโลยีนั้นๆ รวมถึงได้พิจารณาประเด็นทางสังคมร่วมด้วย ส่งผลให้กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์สามารถต่อบัณฑิตประสงค์ของคณะกรรมการฯ ที่ต้องการพิจารณาคัดเลือกมาตรการด้านสุขภาพเพื่อบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นระบบ มีความครอบคลุมมาตรการด้านสุขภาพที่จำเป็น และลดปัญหาการเข้าถึงบริการของประชาชน ทำให้ประชาชนสามารถเข้ารับบริการได้อย่างทั่วถึง และเพื่อให้กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์มีความยั่งยืน จำเป็นจะต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตระหนักและเห็นประโยชน์ที่ได้จากการเข้ามามีส่วนร่วม รวมถึงพัฒนาศักยภาพของนักวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้มากขึ้นเพื่อรองรับความต้องการของประชาชนที่พึงจะได้รับชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพที่เหมาะสมมากขึ้นต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่สนับสนุนงบประมาณในการดำเนินโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รวมถึงขอขอบคุณผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการดำเนินโครงการให้สำเร็จลุล่วงด้วยดี ทั้งนี้ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ภายใต้โครงการเมธีวิจัยอาวุโส (RTA5980011) เพื่อพัฒนาศักยภาพการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

References

1. National Health Security Office. 10 things you need to know about Universal Health Coverage Scheme. Bangkok: National Health Security Office; 2013. (in Thai)
2. National Health Security Office. National Health Security Office's Annual report year 2017. Bangkok: National Health Security Office; 2018. (in Thai)
3. Nipaporn S, Wannasri A. A report on the management of new interventions in the health benefit package under Thailand's Universal Coverage Scheme. Bangkok: National Health Security Office; 2013. (in Thai)
4. Mohara A, Youngkong S, Velasco RP, Werayingyong P, Pachanee K, Prakongsai P, et al. Using health technology assessment for informing coverage decisions in Thailand. *Journal of Comparative Effectiveness Research* 2012;1(2):137-46.
5. Tantivess S, Perez Velasco R, Yothasamut J, Mohara A, Limprayoonyong H, Teerawattananon Y. Efficiency or equity: value judgments in coverage decisions in Thailand. *Journal of Health Organization and Management* 2012;26(3):331-42.
6. Chaikledkaew U, Teerawattananon Y, Khongpittayachai S, Suksomboon N. Guidelines for health technology assessment in Thailand. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2009. (in Thai)
7. Tangcharoensathien V, Witthayapipopsakul W, Panichkriangkrai W, Patcharanarumol W, Mills A. Health systems development in Thailand: a solid platform for successful implementation of universal health coverage. *Lancet* 2018;391(10126):1205-23.
8. World Health Organization. Global survey on health technology assessment by national authorities. Main findings. Geneva: WHO Document Production Services; 2015.
9. Health Intervention and Technology Assessment Program, International Health Policy Program. Research for development of health benefit package under universal health care coverage scheme: Issue 1. Nonthaburi; 2554. (in Thai)
10. Health Intervention and Technology Assessment Program, International Health Policy Program. Research for development of health benefit package under universal health care coverage scheme: Issue 2. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2554. (in Thai)
11. Chaikledkaew U, Teerawattananon Y. Guidelines for health technology assessment in Thailand (second edition). Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2013. (in Thai)