

การพัฒนากระบวนการประเมินและการตัดสินใจการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

๑. นิยาม/คำจำกัดความ

“เทคโนโลยีด้านสุขภาพ” หมายถึง การนำวิทยาศาสตร์มาประยุกต์ใช้ในด้านสุขภาพ ทั้งในรูปของวัตถุ (เช่น ยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์) หัตถการ (การลงมือปฏิบัติ) กระบวนการ หรือ มาตรการ (การตัดสินใจ การดำเนินการ) ที่ใช้ในการตรวจ การรักษา การป้องกันโรค และการฟื้นฟูความสามารถซึ่งลดอาการเจ็บป่วยลง (๑) โดยหมายรวมทั้งการแพทย์แผนปัจจุบัน การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือกและนวัตกรรมในท้องถิ่นด้วย^๑

“การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ” หมายถึง การประเมินคุณค่าและผลเสียจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น ๆ โดยกระบวนการศึกษา วิเคราะห์ และวิจัย อย่างเป็นระบบ มีแบบแผนและเหตุผล เพื่อให้ได้หลักฐานหรือข้อมูลที่แสดงผลกระทบจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทั้งที่เป็นผลกระทบด้านการแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐกิจ สังคม จริยธรรมและ/หรือความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ โดยมีจุดประสงค์หลักเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการเลือกใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ (๒, ๓)

๒. ความสำคัญของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพใด ๆ ย่อมมีทั้งด้านบวกและด้านลบ ในด้านบวก เช่น เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพ เศรษฐกิจ สังคม ส่วนด้านลบ เช่น ค่าใช้จ่าย เสียเวลา ผลเสียต่อสุขภาพ เป็นต้น ดังนั้น การที่จะนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพใด ๆ มาใช้ จึงสมควรที่จะทบทวนวิเคราะห์ว่าได้คุ้มเสียไหม หรือการใช้เงินในเทคโนโลยีด้านสุขภาพใดที่ให้ผลในจุดมุ่งหมายเดียวกัน จะมีความคุ้มค่ามากกว่ากัน เป็นต้น

การตัดสินใจจากการประเมินดังกล่าวเกิดขึ้นได้ในทุกระดับ เช่น การตัดสินใจของตนเอง โดยตนเองเป็นผู้รับผิดชอบในค่าใช้จ่ายและผลที่เกิดขึ้น การตัดสินใจเพื่อวางแผนทางการปฏิบัติในกลุ่มแพทย์ หรือการตัดสินใจที่กำหนดเป็นนโยบายหลักประกันสุขภาพซึ่งเป็นการใช้งบประมาณจากประชาชนโดยส่วนรวม เช่น หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม

ตัวอย่างเช่น มีผู้ชักชวนให้ไปรับการรักษาโรคแบบใหม่ หรือวัคซีนชนิดใหม่ที่ราคาแพงซึ่งต้องตัดสินใจด้วยตัวเองว่าควรจะไปรับและจ่ายเงินจำนวนนั้นหรือไม่ การที่แพทย์จะเลือกการตรวจรักษาด้วยวิธีใดให้คนไข้ เช่น การรักษาโรคมะเร็งที่ต้องใช้เงินหลายล้านและมีโอกาสหายหนึ่งในหมื่น โดยจ่ายเงินของคนไข้เอง หรือใช้เงินของส่วนรวม และต้องมีข้อมูลที่จะให้คนไข้และญาติได้ร่วมตัดสินใจ ซึ่งควรจะมีการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และ

^๑จากข้อเสนอแนะในการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างข้อเสนอเชิงนโยบายประเด็น “การพัฒนากระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจในการพัฒนาระบบสุขภาพแห่งชาติ” เข้าสู่สมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ ๗ เมื่อวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๗ ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี

เปรียบเทียบเพื่อเลือกสิ่งที่เหมาะสมที่สุดเป็นแนวทางปฏิบัติ การที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จะตัดสินใจว่าการผ่าตัดต่อกระดูกควรอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าหรือไม่ ก็ต้องพิจารณาว่าหากจะใช้งบประมาณในการผ่าตัดต่อกระดูกจะคุ้มค่าไหม และใช้ในคนกลุ่มไหนจึงจะเหมาะสมที่สุด เป็นต้น

ไม่ว่าจะเป็นการตัดสินใจให้ตนเอง แพทย์ตัดสินใจให้ หรือการตัดสินใจการใช้งบประมาณของประเทศ การประเมินและตัดสินใจการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ อย่างเป็นระบบและใช้ข้อมูลที่ดี มีความสำคัญมากทั้งสิ้น และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพหรือมาตรการที่เป็นโครงการใหญ่ ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคนจำนวนมาก ได้แก่ โครงการต่าง ๆ ในระบบประกันสุขภาพ เช่น การตรวจสุขภาพที่มีการตรวจหลากหลาย การตัดสินใจการใช้ยาหรือการรักษา ราคาแพง เป็นต้น จำเป็นต้องใช้ความรู้ ความเชี่ยวชาญมาก แต่ทั้งนี้ความเข้าใจพื้นฐานเป็นสิ่งที่ประชาชนทั่วไปควรรับทราบ

๓. กระบวนการประเมินและการตัดสินใจใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

โดยหลัก ๆ ประกอบด้วยการตั้งคำถาม (เช่น ควรมีการฉีดวัคซีนคอตีบซ้ำในผู้ใหญ่ไหม และเมื่ออายุเท่าไร จะใช้วัคซีนชนิดไหน) การหาข้อมูลที่บอกถึงผลดีผลเสียในแต่ละวิธี การจัดระบบข้อมูล นำไปสู่การวิเคราะห์ การสรุปผล การตัดสินใจ และการนำไปใช้ในสถานการณ์ที่เป็นจริง อย่างเหมาะสมกับสถานการณ์นั้น ๆ เพราะกรอบที่สำคัญคือเงินทอง ทรัพยากรมีจำกัด เมื่อต้องเฉลี่ยกันใช้ ต้องตัดสินใจใช้แนวทางที่เหมาะสม

คนที่ต้องตัดสินใจ คนที่ได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจ คนที่ต้องร่วมใช้ทรัพยากรด้วยกัน ฯลฯ มีส่วนร่วมในกระบวนการนี้ ทั้งการตั้งคำถามเพื่อนำไปสู่การประเมิน หรือการหาคำตอบจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว การรับทราบถึงเหตุผลโดยการขอความรู้ข้อมูล การตรวจสอบความโปร่งใสในการตัดสินใจนโยบายสาธารณะ เป็นต้น

๔. ปัญหาสถานการณ์และแนวโน้ม

เทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นสิ่งที่มีความสำคัญกับประชาชนทุกคนตั้งแต่เกิดจนตายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ตัวอย่างของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่คุ้นเคยหรือรู้จักกันดี ได้แก่ ยา วัคซีน เครื่องมือแพทย์ กระบวนการผ่าตัด การตรวจคัดกรอง เป็นต้น ทั้งนี้เทคโนโลยีด้านสุขภาพเปรียบเสมือนดาบสองคม คือมีทั้งประโยชน์และโทษ เทคโนโลยีด้านสุขภาพมีประโยชน์มากมาย เช่น ช่วยบำบัด บรรเทารักษาโรค สร้างเสริมสุขภาพ ตลอดจนช่วยให้ค้นพบโรคได้ตั้งแต่เริ่มต้น ทำให้การรักษามีโอกาสสำเร็จสูงขึ้น ในขณะที่ตัวอย่างของโทษจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น อาจเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการแพ้ยา เป็นต้น ทั้งนี้ การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ไม่มีประสิทธิภาพหรือใช้ไม่ได้ผลยังส่งผลเสียต่อสุขภาพ และทำให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ นอกจากนี้การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีราคาแพงและไม่คุ้มค่ายังทำให้สิ้นเปลืองงบประมาณโดยไม่จำเป็น

ในประเทศไทยการเข้าถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพ หรือในที่นี้หมายถึง การที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น ยา วัคซีน หรือการใช้เครื่องมือแพทย์บางชนิดจะสามารถเบิกได้หรือไม่ ขึ้นอยู่กับสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพ ทั้งนี้การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของแต่ละกองทุน (กองทุนประกันสังคม กองทุนสวัสดิการข้าราชการ และกองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า) มีแนวคิด หลักการและกระบวนการที่แตกต่างกัน ทำให้เทคโนโลยีทางด้านสุขภาพชนิดหนึ่งสามารถเบิกได้ในผู้ใช้สิทธิบางประเภทเท่านั้น ในขณะที่ประชาชนที่ใช้สิทธิอื่นไม่สามารถเบิกได้ ซึ่งหากเป็นเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีความจำเป็น การเข้าไม่ถึงบริการ/เทคโนโลยีนั้น นอกจาก

จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วยแล้วยังอาจมีผลต่อสถานะทางเศรษฐกิจของครัวเรือนจนถึงขั้นล้มละลายในบางกรณี ทั้งนี้ในปัจจุบันประชาชนส่วนใหญ่ไม่ทราบกระบวนการพิจารณาว่า เทคโนโลยีด้านสุขภาพใดสามารถเบิกได้หรือไม่ได้นั้น มีขั้นตอนหรือวิธีการอย่างไร นอกจากนี้ประชาชนบางส่วนยังมีความต้องการที่จะใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ยังไม่อยู่ในสิทธิประโยชน์หรือเบิกไม่ได้ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเทคโนโลยีที่มีความทันสมัยและมีราคาแพง และมีข้อดีข้อใจว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพดังกล่าวจึงไม่สามารถเบิกได้

ในมุมมองของผู้ตัดสินใจเชิงนโยบาย ด้วยเหตุที่งบประมาณของประเทศมีอยู่อย่างจำกัด ในขณะที่มีความต้องการใช้งบประมาณเพื่อการดำเนินการต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น สำหรับในประเทศไทย มีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นจากเดิมร้อยละ ๓.๙ ของผลผลิตมวลรวมในประเทศ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ (๔) เป็นประมาณร้อยละ ๕-๖ ของผลผลิตมวลรวมในประเทศในขณะนี้ (พ.ศ. ๒๕๕๗) และรัฐบาลไทยลงทุนด้านสุขภาพถึงประมาณร้อยละ ๑๓-๑๔ ของงบประมาณแผ่นดินในแต่ละปี เมื่อเทียบกับประเทศอื่น ซึ่งโดยทั่วไปมีรายจ่ายภาครัฐด้านสุขภาพต่ำกว่าร้อยละ ๑๐ ของงบประมาณทั้งหมด จึงถือว่ารัฐบาลไทยมีการลงทุนด้านสุขภาพที่สูงอยู่แล้ว โอกาสที่รัฐบาลไทยจะลงทุนด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นเป็นไปได้ยาก ดังนั้นการใช้งบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดนี้ให้เกิดประสิทธิภาพและประโยชน์สูงสุดจึงเป็นสิ่งสำคัญ การตัดสินใจว่าเทคโนโลยีใดควรอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์หรือนุมัติให้มีการเบิกจ่ายได้ ควรพิจารณาถึงผลดี ผลเสียของเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ อย่างรอบด้าน ทั้งในด้านการแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐกิจ สังคม จริยธรรมและ/หรือความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (๕) ระบุว่า การใช้จ่ายด้านสุขภาพของโลกถูกใช้ไปอย่างไร้ประโยชน์ถึงร้อยละ ๔๐ เช่น การซื้อ ส่งจ่ายยาหรือใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ไม่มีหลักฐานพิสูจน์ว่าเกิดประโยชน์ แสดงให้เห็นถึงความสิ้นเปลืองในการลงทุนด้านสุขภาพของประเทศและความจำเป็นของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจอย่างเหมาะสม โปร่งใส อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลเชิงประจักษ์และมีความยุติธรรม

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นการศึกษาผลกระทบจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทั้งที่เป็นผลกระทบด้านการแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐกิจ สังคม จริยธรรมและ/หรือความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ หรือกล่าวให้เข้าใจได้ง่ายว่า การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพก็คือ การประเมินว่าเทคโนโลยี เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ วัคซีน หรือการรักษาดังกล่าวใช้ได้ผลจริงหรือไม่ ใช้แล้วปลอดภัยหรือไม่ ส่งผลกระทบต่อภาระงบประมาณเพียงใด มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์หรือไม่ การใช้เทคโนโลยีดังกล่าวก่อให้เกิดปัญหาสังคม/จริยธรรมหรือไม่ ตลอดจนมีความเป็นไปได้ในการนำเทคโนโลยีนั้นมาใช้ได้จริงในประเทศมากน้อยเพียงใด เป็นต้น

ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น ออสเตรเลีย แคนาดา ฝรั่งเศส เยอรมนี และสหราชอาณาจักรได้มีการจัดตั้งระบบการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อสนับสนุนหลักฐานและข้อมูลให้กับผู้กำหนดนโยบาย บุคลากรสุขภาพ และสาธารณชน ในการพิจารณาว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพใดสมควรอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ หรือเบิกได้ โดยมีหน่วยงานรับผิดชอบการศึกษาวิจัย และเชื่อมโยงผลการประเมินเข้ากับกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายและด้านอื่น ๆ อย่างเป็นทางการ มีกฎหมายรองรับ มีการจัดสรรกำลังคนและงบประมาณให้อย่างเพียงพอ โดยใช้กระบวนการ หลักเกณฑ์การประเมินและตัดสินใจที่ชัดเจนเป็นที่ยอมรับของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มีการพัฒนาเครือข่ายสถาบันวิจัยและเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรวมทั้งประชาชนทั่วไปได้มีส่วนร่วม ตลอดจนมีการกำกับดูแลติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามหลักธรรมาภิบาล ผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพได้ถูกนำไปใช้ประกอบการกำหนดนโยบายในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การจัดทำชุดสิทธิประโยชน์ การพัฒนาแนวทางการบำบัดรักษาโรค การพัฒนามาตรฐานด้านคุณภาพการรักษายาบาล การออกแบบโครงการด้านสุขภาพ และการกำหนดราคาผลิตภัณฑ์และบริการ เป็นต้น

สำหรับประเทศไทยที่ผ่านมาหลายฝ่ายได้มีความพยายามที่จะจัดตั้งองค์กรเพื่อให้มีการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบขึ้นในประเทศไทย โดยปัจจุบันมีหลายหน่วยงานที่มีบทบาทในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น สำนักประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข รวมถึงนักวิชาการในมหาวิทยาลัย เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพนี้ได้นำมาใช้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ เพื่อให้เกิดการใช้เทคโนโลยีอย่างเหมาะสมและเกิดความเป็นธรรมด้านสุขภาพ เช่น

- การพิจารณาคัดเลือกยาสำหรับบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น การเพิ่มยา Pegylated interferon ซึ่งเป็นยาสำหรับรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ยา Nilotinib และยา Dasatinib ซึ่งเป็นยาสำหรับผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดไม้อิลอยด์ เข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ หลังจากผลการประเมินพบว่ายาดังกล่าวเป็นยาจำเป็นที่ผู้ป่วยควรได้รับ
- การต่อรองราคา ยา ตัวอย่างเช่น การที่ สปสช. และคณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ นำผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่บ่งชี้ถึงราคาที่เหมาะสมเมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันภายใต้มาตรฐานของความคุ้มค่าที่กำหนดไว้ใช้ในทางนโยบายไปใช้เป็นข้อมูลในการต่อรองราคา ยา Tenofovir ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอดส์ และยารักษาไวรัสตับอักเสบบี Pegylated Interferon alpha 2a ซึ่งสามารถช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศไปได้ปีละ ๓๗๕ และ ๖๐๐ ล้านบาท ตามลำดับ
- การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ตัวอย่างเช่น “การพัฒนาระบบการคัดกรองภาวะสายตาสั้นผิดปกติและประกอบแว่นสายตา สำหรับเด็กวัยก่อนประถมศึกษาและประถมศึกษาในประเทศไทย” โดยที่ผ่านมาเด็กไทยส่วนหนึ่งที่มีปัญหาภาวะสายตาสั้นผิดปกติ แต่ไม่ได้รับการแก้ไข เพราะมีจักษุแพทย์ไม่เพียงพอต่อการตรวจคัดกรอง จากการประมาณการข้อมูลจำนวนเด็กอายุ ๔-๑๒ ปี ในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ พบว่าเด็กไทยเกือบ ๕ แสนคนมีสายตาสั้นผิดปกติ เด็ก ๒.๘ แสนคนจำเป็นต้องใส่แว่นสายตา แต่มีเด็กเพียงร้อยละ ๖ เท่านั้นที่มีแว่นสายตาที่ถูกต้องใส่ ทั้งนี้ จากผลการประเมินพบว่า การตรวจภาวะสายตาสั้นผิดปกติในเด็ก โดยครูที่ได้รับการอบรมจากจักษุแพทย์มีประสิทธิภาพและความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน (๖) ซึ่งต่อมา สปสช. ได้นำผลการประเมินดังกล่าวมาดำเนินการต่อยอดโดยในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้ดำเนินการพัฒนาระบบการคัดกรองและแก้ไขภาวะสายตาสั้นผิดปกติสำหรับเด็กในประเทศไทยใน ๑๐ จังหวัด ทำการคัดกรองสายตาสั้นจำนวน ๓๐,๐๐๐ คน โดยให้ครูประจำชั้นเป็นผู้คัดกรอง และหลังจากนี้จะดำเนินการขยายโครงการไปทั่วประเทศเพื่อให้เด็กไทยที่มีสายตาสั้นผิดปกติได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม (๗)

เหล่านี้เป็นเพียงตัวอย่างที่แสดงให้เห็นความสำคัญของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการกำหนดนโยบายและตัดสินใจลงทุนด้านสุขภาพของประเทศให้เกิดประสิทธิภาพมากขึ้น

๕. ข้อจำกัดในการดำเนินงาน

ถึงแม้ว่า ประเทศไทยจะมีหน่วยงานต่าง ๆ ที่มีบทบาทในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและดำเนินการเชื่อมโยงกับภาครัฐ แต่ยังไม่มียุทธศาสตร์เชื่อมโยงผลการประเมินเข้ากับกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายและด้านอื่น ๆ

อย่างเป็นทางการ และยังไม่มีความหมายรองรับ นอกจากนี้การทำงานยังกระจุกกระจายอยู่ตามสถาบัน/หน่วยงานต่าง ๆ ไม่มีหลักประกันในความยั่งยืน และยังพึ่งพางบประมาณจากหลากหลายแหล่ง ซึ่งส่งผลให้สถาบัน/หน่วยงานเหล่านั้นทำงานตามวัตถุประสงค์ของแหล่งทุนมากกว่าความต้องการของประเทศ ขีดความสามารถของบุคลากรและจำนวนบุคลากรที่ทำการประเมินยังมีจำกัด อีกทั้งการที่กลไกการตัดสินใจใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพในระดับนโยบายก็ยังคงกระจายอยู่ทั้งภายใต้คณะอนุกรรมการบัญชาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการชุดสิทธิประโยชน์ รวมทั้งกลไกภายใต้ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการข้าราชการ โดยที่ยังไม่มีกลไกกลางที่จะพัฒนามาตรฐานและแนวทางกลางในการทำการประเมินเทคโนโลยี ส่งผลให้การใช้ประโยชน์จากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพยังไม่มีประสิทธิภาพเต็มที่และมีความแตกต่างกันในระหว่างกองทุน

นอกจากนี้ ผู้กำหนดนโยบาย บุคลากรที่ควรจะใช้ผลจากการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งในระดับชาติ ระดับโรงพยาบาล และระดับเวชปฏิบัติส่วนใหญ่ รวมถึงประชาชนทั่วไป ยังขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ตลอดจนบทบาทของการประเมินเทคโนโลยีต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสุขภาพมีข้อสงสัยถึงวิธีการตัดสินใจเชิงนโยบายในปัจจุบัน ขาดความไว้วางใจต่อวิธีการซึ่งไม่มีมาตรฐานเดียวกัน ขาดการเข้าถึงแหล่งข้อมูล ขาดการมีส่วนร่วม และยังไม่เห็นความสำคัญของเรื่องนี้ ทำให้เป็นอุปสรรคในการที่จะสร้างให้เกิดการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่าง ๆ ในการตัดสินใจคัดเลือกเทคโนโลยีและการนำข้อมูลจากการประเมินเทคโนโลยีไปใช้ประโยชน์

๖. นโยบายมาตรการและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๖.๑ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้ระบุถึงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โดยในมาตรา ๖ (๘) ระบุไว้ว่า “รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ มีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี” และในมาตรา ๒๒ “หากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี ต้องให้มีการยื่นคำขอเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคมด้วย เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสมทั่วถึงและเป็นธรรม” (๘)

๖.๒ ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้ให้ความสำคัญกับการมีกลไกระดับชาติเพื่อช่วยกำกับทิศทางการพัฒนาระบบสุขภาพโดยใช้ความรู้และเทคโนโลยีที่เหมาะสม โดยในหมวด ๖ ข้อ ๕๒ ระบุว่า “ให้รัฐจัดให้มีกลไกระดับชาติทำหน้าที่กำกับดูแลทิศทางการพัฒนาระบบบริการสาธารณสุข กลไกที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับและพัฒนาคุณภาพบริการสาธารณสุข และกลไกที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับและพัฒนาการใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่เหมาะสม รวมทั้งกลไกอื่นที่มีความจำเป็นด้วย”

๖.๓ เทคโนโลยีด้านสุขภาพเคยได้รับการคัดเลือกให้เข้าเป็นระเบียบวาระหนึ่งในสมัชชาอนามัยโลกสมัยที่ ๖๐ พ.ศ. ๒๕๕๐ มติสมัชชาฯ WHA 60.29 โดยได้เล็งเห็นถึงปัญหาของเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในหลายประเด็น เช่น การสูญเสียทรัพยากรจากการลงทุนในเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ไม่เหมาะสม ไม่ตอบสนองต่อความต้องการของประเทศ รวมถึงไม่เหมาะสมกับโครงสร้างพื้นฐานหรือกำลังคนที่มีอยู่ ซึ่งหนึ่งในมาตรการที่มติสมัชชาอนามัยโลกกระตุ้นให้ประเทศสมาชิกดำเนินการ คือ “การสร้างกลยุทธ์หรือแผนระดับชาติเพื่อให้เกิดระบบในการประเมิน วางแผน จัดทำ และจัดการเกี่ยวกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยร่วมกับการดำเนินงานด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และวิศวกรรมชีวการแพทย์” (๑) ต่อมาสมัชชาอนามัยโลก

สมัยที่ ๖๗ พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้มีมติสมัชชาฯ WHA 67.23 เรื่อง การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งกล่าวถึงความสำคัญของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในการที่จะทำให้เกิดหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยเสนอให้ประเทศสมาชิกดำเนินการในด้านต่าง ๆ เช่น พิจารณาให้มีการจัดตั้งหน่วยงานระดับชาติทำการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย การทำให้เกิดความเชื่อมโยงระหว่างข้อมูลที่ได้จากการประเมินเทคโนโลยีและการนำไปใช้ การพัฒนาวิธีการประเมินเทคโนโลยีที่ได้รับการยอมรับเพื่อใช้เป็นแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่โปร่งใสและมีคุณภาพ การพัฒนาขีดความสามารถในการประเมินเทคโนโลยีทั้งการพัฒนาในส่วนของ การเก็บรวบรวมข้อมูลและการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น (๙)

๖.๔ นโยบายการดำเนินงานของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ศ. นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน) ปัจจุบัน (พ.ศ. ๒๕๕๗) ข้อที่ ๖.๒ ได้ระบุถึงการสร้างความเข้มแข็งและยั่งยืนให้กับกลไกการพัฒนาระบบยาและเทคโนโลยีของประเทศ โดยศึกษาทบทวนกลไกการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ กลไกการประเมินเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนให้เกิดการใช้ยาวัคซีนและเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างเหมาะสม คำนึงรวมทั้งการสนับสนุนอุตสาหกรรมในประเทศ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงการให้ความสำคัญของภาครัฐในการมีกลไกระดับชาติเพื่อประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาระบบยาและเทคโนโลยีของประเทศอย่างยั่งยืน

๗. บทบาทขององค์กรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

๗.๑ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาคัดเลือกรายการยา รวมถึงพิจารณาแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นผู้ใช้ข้อมูลที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ) มาใช้ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยจะนำข้อมูลมาอ้างอิงทั้งในการพิจารณาความคุ้มค่าของยา ผลกระทบด้านงบประมาณ รวมถึงในการต่อรองราคา

๗.๒ คณะอนุกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ เป็นผู้ใช้ข้อมูลที่ได้จากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการพิจารณาการบริการสุขภาพที่จำเป็นและเหมาะสม เพื่อบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า พัฒนาระบบบริการ และสร้างความเสมอภาคระหว่างการบริการสุขภาพทั้ง ๓ ระบบประกันสุขภาพภาครัฐ

๗.๓ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม เป็นหน่วยงานที่ดูแลระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ระบบประกันสังคม ตามลำดับ เป็นผู้ใช้ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพช่วยในการตัดสินใจ รวมถึงช่วยทำให้เกิดการจัดสรรงบประมาณเบิกจ่ายที่เป็นธรรมและเหมาะสม

๗.๔ หน่วยงานที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น สำนักประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และนักวิชาการในมหาวิทยาลัยต่าง ๆ

๗.๕ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย เป็นองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร มีสมาชิกที่เป็นบริษัทที่ดูแลเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนานำเข้า ยาที่ผลิตภายในประเทศ และเครื่องมือแพทย์ ตามลำดับ ซึ่งการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพส่งผลกระทบต่อการทำงาน เช่น การกำหนดราคา การวิจัยและพัฒนาใหม่ การดำเนินงานด้านการตลาด เป็นต้น

๗.๖ กลุ่มบุคลากรด้านสาธารณสุขและหน่วยงานวิชาชีพต่าง ๆ เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ฯลฯ ตลอดจนราชวิทยาลัยต่าง ๆ โดยการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นข้อมูลที่จะช่วยพัฒนาแนวทางการทำเวชปฏิบัติ รวมถึงเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้ยา หรือเทคโนโลยีต่าง ๆ ของผู้ประกอบการวิชาชีพ

๗.๗ กลุ่มองค์กรเอกชนไม่แสวงหากำไร เช่น มูลนิธิคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงกลุ่มผู้ป่วยต่าง ๆ ข้อมูลจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทำให้ภาคประชาชนมีข้อมูลที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สามารถนำมาตรวจสอบความโปร่งใสได้ เพื่อส่งเสริมให้เกิดความยุติธรรมในการรับบริการด้านสุขภาพ และลดอันตรายจากการใช้เทคโนโลยีต่าง ๆ

๘. ประเด็นพิจารณาของสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ

เพื่อให้กลไกการพัฒนาระบบประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีความต่อเนื่อง มีระบบจัดการที่มีส่วนร่วมและพัฒนาบนพื้นฐานของหลักฐานเชิงประจักษ์ จึงเสนอให้มีการจัดตั้งกลไกหน่วยงานกลางขึ้นเพื่อทำหน้าที่ดังกล่าว ซึ่งจากการศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนารูปแบบองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๔ (๑๐) ระบุว่า รูปแบบองค์กรในลักษณะขององค์กรมหาชนจะมีความเป็นอิสระและมีความคล่องตัวในการดำเนินงานต่าง ๆ รวมถึงมีความมั่นคงและคล่องตัวในด้านการเงิน เนื่องจากรัฐบาลให้การสนับสนุนงบประมาณ ดังนั้นจึงเสนอให้มีการออกพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งองค์กรเพื่อการพัฒนาการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพขึ้นในรูปแบบองค์กรมหาชน เพื่อเป็นกลไกของรัฐที่ไม่ใช่ราชการ มีการทำงานอิสระ ต่อเนื่องและยั่งยืน มีงบประมาณขององค์กรเอง และสามารถดึงดูดผู้มีความรู้ความสามารถมาทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่นเดียวกับการจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพโรงพยาบาล

ขอให้สมัชชาสุขภาพแห่งชาติพิจารณาเอกสารสมัชชาสุขภาพ ๗ / ร่างมติ ๓ การพัฒนากระบวนการประเมินและการตัดสินใจการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

เอกสารอ้างอิง

๑. World Health Organization. Health technologies ๒๕๕๐ [cited 2557 ๑๕ ตุลาคม]; Available from: http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf?ua=1.
๒. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. HTA Tools & Resources. [cited 2557 ๑๕ ตุลาคม]; Available from: <http://www.inahta.org/hta-tools-resources/>.
๓. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international. health technology assessment (HTA) [cited 2557 ๑๕ ตุลาคม]; Available from: <http://htaglossary.net/Health+Technology+Assessment+%28HTA%29&highlight=health%20technology>.
๔. สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. สรุปสถิติที่สำคัญ พ.ศ. ๒๕๕๖. นนทบุรี : สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข ๒๕๕๗.
๕. World Health Organization. The World Health Report 2013: Research for universal health coverage. Geneva: World Health Organization 2013.

๖. กัลยา ตีระวัฒนานนท์, ขวัญใจ วงศกิตติรักษ์, Chaw Yin Myint, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การพัฒนาระบบคัดกรองภาวะสายตาสั้นผิดปกติและประกอบแว่นสายตาสำหรับเด็กก่อนวัยประถมศึกษาและประถมศึกษาในประเทศไทย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; ๒๕๕๕.
๗. ASTV ผู้จัดการออนไลน์. อึ้ง! เด็กไทยมีภาวะตาบอดเกินเกณฑ์เท่าตัว สปสช. เทงบ ๑๐ ล. คัดกรอง. ๒๕๕๗ [cited 2557 ๑๕ ตุลาคม]; Available from: <http://www.manager.co.th/QoL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000038652>.
๘. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑. [cited 2557 ๑๕ ตุลาคม]; Available from: <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/HTML/PRODUCT/mdcd/law/25.pdf>.
๙. World Health Organization. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. 2557 [cited 2557 ๑๕ ตุลาคม]; Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf.
๑๐. กัลยา ตีระวัฒนานนท์ และ คัดนางค์ โตสงวน. การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนารูปแบบองค์กรของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. นนทบุรี : โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ๒๕๕๔.