

# รูปแบบการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

## (Health Technology Assessment)

สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

### บทนำ

การตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสุขภาพควรมีความชัดเจน (explicitly) และตรวจสอบได้ (transparent) ด้วยพื้นฐานข้อจำกัดของทรัพยากรด้านสุขภาพ ส่งผลให้ผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจ (health care decision-making) จำเป็นต้องพิจารณาข้อมูลหลักฐานที่น่าเชื่อถือและเป็นปัจจุบันจากงานวิจัยที่มีคุณภาพ กระบวนการตัดสินใจนั้นต้องขึ้นอยู่กับหลักฐาน (evidence) คุณค่า (values) และทรัพยากร (resource)<sup>1</sup> เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพที่เป็นข้อมูลในการตัดสินใจ (evidence based decision-making) คือ การประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพ (Health Technology Assessment : HTA)<sup>2</sup> และจากการขยายตัวของเทคโนโลยีทางการแพทย์ราคาแพงในหลายประเทศทั่วโลก ทำให้เกิดความท้าทายในภาครัฐที่จำเป็นต้องจัดเตรียมการบริการที่มีประสิทธิภาพสูงสำหรับประชาชนในประเทศ และต้องพิจารณาในด้านงบประมาณ เพื่อให้เกิดการเท่าเทียมกัน (equity) และการเข้าถึงบริการ (accessibility) ดังนั้น การประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพจึงถูกสนับสนุนให้เป็นหนึ่งในวิธีการที่สำคัญในการที่ช่วยสนับสนุนข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย ดังนั้น การศึกษาวิเคราะห์และทำความเข้าใจเกี่ยวกับการก่อตั้งหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น โครงสร้างที่เหมาะสม ทรัพยากรที่จำเป็น และตัวอย่างความเป็นมาเกี่ยวกับการก่อตั้ง HTA unit ในต่างประเทศ จึงเป็นประเด็นที่มีความจำเป็นเช่นกัน

การประเมินเทคโนโลยีสุขภาพ เป็นกระบวนการคิดวิเคราะห์อย่างเป็นระบบเกี่ยวกับคุณลักษณะ ผลกระทบหรือผลข้างเคียงของเทคโนโลยีสุขภาพ (health technologies) และการแทรกแซงทางสุขภาพ (interventions)<sup>3-5</sup> นิยามของคำว่า “เทคโนโลยีด้านสุขภาพ” ไม่ได้ถูกจำกัดแค่เทคโนโลยีด้านการแพทย์และสาธารณสุข เช่น ยารักษาโรค เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ รูปแบบและวิธีการบำบัดรักษา ป้องกันโรค ส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพ ที่เข้ามาสู่ตลาดสุขภาพเท่านั้น แต่ยังหมายรวมถึง นโยบายและโครงการด้านสุขภาพอีกด้วย ผลจากการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพ คือ รายงานการประเมิน (assessment reports) การทบทวนงานวิจัย (rapid reviews) และแนวปฏิบัติทางคลินิก (clinical guidelines) อีกด้วย

กระบวนการประเมินเทคโนโลยีเป็นวิธีการค้นหาข้อมูลหลักฐานที่น่าเชื่อถือเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อผู้มีอำนาจหรือผู้กำหนดนโยบาย (policy maker) เพื่อใช้ในการตัดสินใจ (decision-making) เลือกเทคโนโลยีสุขภาพที่เกิดประโยชน์สูงสุดเมื่อเทียบกับทรัพยากรที่ใช้ไป หรือเป็นกลวิธีที่ใช้ในการเลือกนวัตกรรม และผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพที่ดีขึ้นของผู้ป่วยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย<sup>6</sup> เนื่องจากทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด<sup>1</sup> แต่ในขณะเดียวกันก็มีการวิจัยและพัฒนาเพื่อประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีด้านการแพทย์และสาธารณสุขเข้ามาสู่ตลาดสุขภาพเป็นจำนวนมาก และส่วนใหญ่มีราคาสูง ประกอบกับการเปลี่ยนแปลงระบาวินิจฉัยของโรค และการเพิ่มขึ้นของความต้องการบริการด้านสุขภาพของประชาชน จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้บริหารต้องอาศัยหลักฐานและข้อมูลเชิงประจักษ์ที่มีความน่าเชื่อถือ ซึ่งส่วนใหญ่จะได้อาจมาจากการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ<sup>2</sup> เพื่อทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่มีอยู่แล้วตัดสินใจเลือกเทคโนโลยี

และกำหนดนโยบายด้านสุขภาพที่เหมาะสม เป็นเหตุให้มีการจัดตั้งหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีสุขภาพขึ้นในหลายๆประเทศ ดังนั้นการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพถือเป็นหนึ่งในกลไกของการพัฒนาการบริหารจัดการองค์กรที่มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ได้รับการยอมรับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย<sup>6</sup> และเหมาะสมกับบริบทของสังคมในแต่ละประเทศ

## กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของหน่วยงานที่นำมาศึกษาสามารถจัดกลุ่มได้เป็น 4 ขั้นตอนหลัก<sup>9</sup> ประกอบด้วย

1) การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยี หรือนโยบายด้านสุขภาพมาประเมิน เริ่มจากการเสนอหัวข้อของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ส่วนใหญ่เปิดโอกาสให้บุคคลในหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข บุคลากรในหน่วยงานของรัฐ ผู้ส่งใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ รวมไปถึงบุคคลทั่วไป ได้เสนอหัวข้อที่ต้องการประเมิน ด้วยการสร้างช่องทางสื่อสารเพื่อเปิดกว้างให้ผู้ที่เกี่ยวข้องส่งหัวข้อที่ต้องการประเมินเข้ามายังหน่วยงาน และช่องทางหลักที่ใช้ในการสื่อสารคือ website ต่อมาเป็นขั้นตอนการคัดเลือกหัวข้อ ซึ่งแต่ละหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะมีวิธีการและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกหัวข้อแตกต่างกัน ส่วนหลักเกณฑ์ที่นิยมใช้ในการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อการประเมิน คือ เกณฑ์ภาระโรค (burden of disease) เมื่อหัวข้อการประเมินถูกคัดเลือกแล้ว ขั้นตอนต่อไปคือ การศึกษาวิจัยเพื่อประเมินเทคโนโลยีและนโยบายเหล่านั้น ซึ่งเริ่มต้นด้วยการกำหนดคำถามงานวิจัยและจัดสรรโครงการวิจัยให้แก่นักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ

2) การวิจัยประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในแต่ละสาขาหรือแต่ละเรื่องนั้น ควรประกอบด้วยนักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญตามสาขาที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีหรือนโยบายที่นำมาประเมิน เนื่องจากหัวข้อการประเมินมีความหลากหลาย ตั้งแต่เรื่อง ยา เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ทัศนคติ หรือแม้แต่โครงการการให้บริการป้องกัน บำบัดรักษาโรคและส่งเสริมสุขภาพ รายละเอียดขั้นตอนการประเมินจึงแตกต่างกันไปด้วย

3) การตรวจสอบ ทบทวน และอนุมัติผลวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผลวิจัยน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เป็นขั้นตอนสำคัญที่จะนำไปสู่การเผยแพร่ผลการประเมินอย่างเป็นทางการ ซึ่งจะอยู่ในรูปแบบ guidance หรือ recommendation โดยคณะนักวิจัยร่วมกับหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพดำเนินการให้มีการรับฟังข้อชี้แนะจากผู้เกี่ยวข้อง/ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการวิจัยโดยตรง เช่น ผู้เชี่ยวชาญ รัฐมนตรี ตัวแทนบริษัทฯ ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรคหรือความผิดปกติที่เป็นข้อบ่งชี้ของเทคโนโลยีรวมไปถึงประชาชนทั่วไป ทั้งนี้เพราะการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพนั้น ไม่ได้ให้ความสำคัญต่อความคุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์อย่างเดียวหากยังต้องคำนึงถึงประเด็นทางสังคมด้วย ทั้งนี้เพราะผลการประเมินสามารถส่งผลกระทบต่อหลายฝ่าย ดังนั้นก่อนจะยอมรับและนำผลการประเมินมาตัดสินใจเชิงนโยบายหรือเผยแพร่ข้อมูลสู่สาธารณะ ควรจะได้รับการยอมรับและ/หรืออนุมัติจากผู้ที่เกี่ยวข้องหลายๆฝ่าย เพื่อความโปร่งใส ปราศจากอคติตามหลักการของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

4) การอุทธรณ์ผลการประเมิน เป็นขั้นตอนที่เกิดขึ้นก่อนหรือหลังจากการนำผลวิจัยที่ผ่านการได้รับคำแนะนำและได้รับการอนุมัติแล้วนำไปใช้อย่างเป็นทางการ มีไว้เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ได้รับผลกระทบจากการนำผลการประเมินเทคโนโลยีไปใช้เหล่านั้นได้อุทธรณ์ เพื่อขอให้มีการพิจารณาทบทวนอีกครั้ง แต่พบว่า

หน่วยงานที่นำมาศึกษาบางหน่วยงานเท่านั้นที่มีขั้นตอนนี้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขอบเขตอำนาจตามกฎหมายของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ตั้งขึ้น

แนวทางการปฏิบัติในการประเมินเทคโนโลยีก็จะมีหลากหลายแตกต่างกันในแต่ละประเทศ แต่ละองค์กร ขึ้นอยู่กับกรอบของอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย บริบททางสังคม การเมือง และระบบสุขภาพรวมถึงบริบทของทรัพยากรที่มีอยู่ของแต่ละประเทศ

## รูปแบบการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การนำผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ประโยชน์ จะขึ้นอยู่กับขีดความสามารถ ความเป็นไปได้ และความจำเป็นของแต่ละประเทศ<sup>5</sup> โดยความท้าทายที่สำคัญคือ การมีหน่วยงานที่สามารถนำข้อมูลจากการประเมินเทคโนโลยีให้ผู้ที่มิอำนาจใช้ในการตัดสินใจทางด้านสุขภาพนำไปกำหนดนโยบายในระดับต่างๆ

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ประกอบด้วยการมีข้อมูลเพื่อสนับสนุน การวิเคราะห์ข้อมูลให้เหมาะสมกับบริบทและการสนับสนุนข้อมูลให้กับผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ และการทำให้โครงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพประสบความสำเร็จ องค์การอนามัยโลกให้ข้อเสนอแนะว่า ต้องประกอบไปด้วย 4 องค์ประกอบ<sup>5</sup> ได้แก่ การมีองค์การที่ดี (good governance), งบประมาณ (funding), บุคลากรที่เหมาะสม (adequate staffing) และการร่วมมือที่ดี (good collaboration) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1



แผนภูมิที่ 1 องค์ประกอบในการทำให้เกิดความสำเร็จในการดำเนินงานโครงการ HTA<sup>5</sup>

องค์ประกอบที่สำคัญที่จะทำให้การจัดตั้งหน่วยงานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพประสบความสำเร็จหรือเป็นที่ยอมรับ มีดังนี้

**1. นโยบายการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ** เพื่อให้ทันต่อเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วและทรัพยากรที่จำกัด นโยบายการก่อตั้งหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องมีการพิจารณาในลำดับต้นๆ เพื่อเป็นตัวกำหนดโครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบ และกรอบการทำงานสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้มีประสิทธิภาพ<sup>8</sup>

**2. ด้านกฎหมาย (Legislation)** ควรมีหลักนิติธรรมเพื่อความโปร่งใส และความรับผิดชอบต่อสังคม บทบาทของหน่วยงานควรต้องได้รับการสนับสนุนในด้านกฎหมาย การมีนโยบายที่ชัดเจนรวมถึงการมีกฎหมายรองรับจะส่งผลในการขับเคลื่อนการใช้การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศนั้นๆ อีกด้วย

**3. โครงสร้าง (Structure)** ควรเป็นไปตามกรอบของนโยบายและกฎหมายที่สามารถเตรียมข้อมูลที่จะให้แก่ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบาย ซึ่งจะสามารถเลือกหัวข้อหรือการประเมิน และรายงานผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นอิสระจากกลุ่มผู้ผลิตหรือผู้ใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ และการพัฒนาที่แยกกันระหว่างอำนาจและโครงสร้างในการก่อตั้งหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ การที่มีโครงสร้างที่ประกอบด้วยกันหลายๆ ส่วน จะทำให้โครงสร้างของหน่วยงานที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเข้มแข็งและดำเนินงานได้อย่างคล่องตัว และมีแนวโน้มที่จะพัฒนาไปตามระยะเวลารวมทั้งเปลี่ยนแปลงไปตามทักษะและความสามารถของบุคลากรทางด้านนี้

**4. กรอบการทำงานของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ** การประเมินเทคโนโลยีสุขภาพสามารถครอบคลุมทุกประเภทของเทคโนโลยีสุขภาพ แต่อุตสาหกรรมควรเป็นกลุ่มที่ควรเริ่มต้นก่อนในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เนื่องจากเป็นส่วนที่หาข้อมูลและหลักฐานที่มีคุณภาพได้ง่าย ส่วนการตรวจวินิจฉัย เครื่องมือทางการแพทย์ หัตถการทางการแพทย์ และเทคโนโลยีที่ซับซ้อน เป็นส่วนที่ยากกว่าและต้องการทักษะที่มากกว่าในการสังเคราะห์ผลงานวิจัย ซึ่งหน่วยงานที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพส่วนมากจะเริ่มต้นจากส่วนประกอบเล็กๆ ก่อน แล้วจึงขยายกรอบของการประเมินออกไปตามศักยภาพของทรัพยากรและประสบการณ์ที่มีเพิ่มขึ้น นอกจากนี้กรอบของเทคโนโลยีสุขภาพสำหรับบางหน่วยงานที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพยังหมายรวมถึง นโยบายและโครงการด้านสุขภาพอีกด้วย

**5. ทรัพยากร ความสามารถ และ สภาพแวดล้อม** การก่อตั้งหน่วยงานที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพต้องพิจารณาถึงความสามารถที่จะดำเนินการได้และทรัพยากรมนุษย์ในด้านนี้ ซึ่งต้องการบุคลากรที่หลากหลายทั้งทักษะและวิชาชีพ ได้แก่ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ระบาดวิทยาทางคลินิก ชีวสถิติ ผู้เชี่ยวชาญด้านข้อมูล และสารสนเทศทางด้านสุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิก เช่น นักวิจัยด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ จริยธรรมการแพทย์ และการบริการสุขภาพ และ นักสถิติที่เชี่ยวชาญด้านการสร้างแบบจำลอง<sup>9</sup> ซึ่งการทำงาน และคุณภาพของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพขึ้นอยู่กับคุณลักษณะ ประสบการณ์ของทีมงาน และ จำนวนคนที่เหมาะสม แต่มีข้อสังเกตที่สำคัญให้เห็นว่า บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีประสิทธิภาพ คือ การมีฐานข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลทางด้านประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย

**6. การบริหารจัดการตามหลักธรรมาภิบาล** เป็นสิ่งที่สำคัญยิ่งที่หน่วยงานที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะต้องคำนึงถึง เพราะผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นส่งผลกระทบต่อทั้งโอกาสในการเข้าถึงบริการสุขภาพของประชาชน ผลลัพธ์ด้านสุขภาพและสาธารณสุข ทรัพยากรด้าน

สุขภาพ โดยเฉพาะด้านการเงิน การคลังสาธารณะ รวมไปถึงผลกำไรหรือการขาดทุนของผู้ประกอบธุรกิจ เฉพาะรายอีกด้วย และมีข้อควรระวังในเรื่องความโปร่งใสของข้อมูล และกระบวนการประเมิน การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การมีอิสระในการวิเคราะห์ประเมิน การไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน เป็นต้น

## รูปแบบการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในต่างประเทศ

จากการทบทวนข้อมูลพบตัวอย่างรูปแบบการก่อตั้งหน่วยงานและการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในต่างประเทศ ดังนี้

**ประเทศมาเลเซีย (Malaysia)**<sup>16</sup> ปี ค.ศ. 1998 มีการก่อตั้ง National programme for HTA ที่มีกฎหมายรองรับ โดยกรอบของหน่วยงานครอบคลุมไปถึงยา เครื่องมือแพทย์ และกระบวนการอื่นๆ การบริหารจัดการ และระบบการสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการบริการทางด้านสุขภาพ มีการกำหนดบทบาทของ HTA Council ที่มีอำนาจในการควบคุม HTA programme ทั้งประเทศ และทีมงานที่มีหน้าที่ในการทบทวน HTA programme ตรวจสอบการประเมินเทคโนโลยี จัดให้มีการสัมมนาและดำเนินกิจกรรมงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ แต่อย่างไรก็ตามการตัดสินใจเกิดการแบ่งแยกกันระหว่างการบริหารจัดการและกลวิธีทางงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ นอกจากนี้ยังมีการก่อตั้ง Technical Advisory Committee เพื่อช่วยหน่วยงาน HTA Council โดย ทำหน้าที่ในการทบทวนข้อมูลสำหรับการประเมินเทคโนโลยีทุกประเภท และเตรียมด้านเทคนิคให้กับ HTA Council และยังได้ก่อตั้ง Expert Committees ที่มีหน้าที่ให้คำแนะนำในทุกกระบวนการ เนื่องจากหน่วยงานนี้มีความเกี่ยวข้องกับหลายๆ หน่วยงาน

**ประเทศสิงคโปร์ (Singapore)**<sup>17</sup> ปี ค.ศ. 1995 มีการก่อตั้งหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อประเมินผลประโยชน์ ความเสี่ยง และประสิทธิภาพทางคลินิกสำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และใช้เป็นข้อมูลให้กับผู้ที่มีอำนาจการตัดสินใจเชิงนโยบายในการบริหารจัดการ/วางแผนด้านนโยบายในประเทศ ต่อมาในปี ค.ศ. 1996 ได้ถูกรวมเข้ากับหน่วยงานอื่นๆ เป็น Department of Research and Technology มีบทบาทหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานทางการแพทย์ โดยการช่วยสนับสนุนให้กับกระทรวงสาธารณสุข กำหนดข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และได้มีการปรับองค์กรใหม่เปลี่ยนชื่อเป็น Department of medical standard ซึ่งเน้นในการออกคู่มือ (ได้ออกคู่มือมากถึง 58 คู่มือ) และข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้บริหารในการตัดสินใจและมีการพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น นอกจากนี้ยังได้มีการร่วมมือกับต่างประเทศ เช่น การทำข้อตกลงความร่วมมือกับมาเลเซีย

**ประเทศสวีเดน**<sup>18</sup> ปี ค.ศ. 1987 ได้ก่อตั้ง Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) หัวข้อเรื่องที่จะประเมินจะถูกนำเสนอโดยบุคคลทั่วไป องค์กรที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงานรัฐบาล จะมีคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific Advisory Committee, SBU) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ จากโรงพยาบาล มหาวิทยาลัย กระทรวงสาธารณสุขและกิจการสังคม (Ministry of Health and Social Affairs) เป็นผู้คัดเลือกหัวข้อเรื่องที่จะทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือกหัวข้อจากความสำคัญต่อการสาธารณสุขและคุณภาพชีวิต ความสนใจของสาธารณชน ความเกี่ยวเนื่องกับปัญหาสุขภาพทั่วไป ผลกระทบเชิงเศรษฐศาสตร์ ความหลากหลายในการปฏิบัติ ข้อโต้แย้งเชิงจริยธรรม และเกี่ยวเนื่องกับมาตรการที่ต้องการการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ และการจัดการกำลังคน ส่วนการดำเนินงานมีเพียง 2 ขั้นตอน คือ การคัดเลือกหัวข้อประเมิน และการประเมินเท่านั้น

**ประเทศสหรัฐอเมริกา**<sup>15</sup> ปีค.ศ.1994 ได้ก่อตั้ง Veteran Administration's Technology Assessment Program (VATAP) หัวข้อเรื่องที่จะประเมินจะถูกนำเสนอโดยบุคคลทั่วไป และองค์กรที่เกี่ยวข้อง โดยมีผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เป็นผู้คัดเลือกและจัดลำดับความสำคัญ การดำเนินงานมี 3 ขั้นตอน คือ การคัดเลือกหัวข้อประเมิน การประเมิน และการอุทธรณ์

**ประเทศอังกฤษ และเวลส์**<sup>19</sup> ได้ก่อตั้ง National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ปีค.ศ.1999 หัวข้อเรื่องที่จะประเมินจะถูกนำเสนอโดยบุคคลทั่วไป ซึ่งหมายรวมถึงผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิกและสาธารณสุข ผู้ป่วย ผู้ให้การดูแลผู้ป่วย องค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานของรัฐ องค์กรภาคประชาสังคม นักวิจัยในหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และหัวหน้างานด้านคลินิกและกลุ่มงานนโยบายจาก Department of Health and National Horizon Scanning Center โดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือกหัวข้อจากภาระโรค/ความพิการ/การตาย จำนวนประชากรที่ได้รับผลกระทบ ผลกระทบด้านทรัพยากร เช่น ต้นทุนที่ส่งผลกระทบต่อองค์กรที่ทำหน้าที่จัดบริการ และความสำคัญด้านนโยบาย การดำเนินการมีครบทั้ง 4 ขั้นตอน คือ การคัดเลือกหัวข้อประเมิน การประเมิน การอนุมัติผล และการอุทธรณ์

**ประเทศออสเตรเลีย**<sup>20</sup> ปีค.ศ.1998 ได้ก่อตั้ง Medical Service Advisory Committee (MSAC) หัวข้อเรื่องที่จะประเมินจะถูกนำเสนอโดยบุคคลทั่วไป และองค์กรที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย แพทย์ ตัวแทนบริษัท และผู้ที่ต้องการการสนับสนุนจากรัฐบาล ขั้นตอนในการคัดเลือกหัวข้อ ได้แก่ กระบวนการคัดเลือก เกณฑ์การคัดเลือก คำจำกัดความของบริการทางการแพทย์ และข้อมูลที่ต้องการเกิดในการประชุมระยะไกล (teleconference) ระหว่างผู้เสนอหัวข้อและผู้แทนจาก MSAC ที่เรียกว่า Prelodgement Meeting โดยประเด็นของหัวข้อที่ถูกเลือก ได้แก่ เกณฑ์ภาระโรค อุบัติการณ์และความชุกของโรค ทางเลือกในการรักษาและใช้เทคโนโลยีชนิดอื่น ความเป็นไปได้ในการนำผลการประเมินมาใช้ประโยชน์ ต้นทุนของเทคโนโลยีและส่วนประกอบต่างๆ และการเข้าถึง/ความเท่าเทียมในการใช้เทคโนโลยี การดำเนินการมี 3 ขั้นตอน คือ การคัดเลือกหัวข้อประเมิน การประเมิน และการอนุมัติผล

## ข้อเสนอเกี่ยวกับระบบการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ตามกรอบ Six building blocks<sup>10,11</sup>

รายละเอียดของโครงสร้างเชิงระบบของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพแต่ละส่วนที่ประกอบกันเป็น Six building blocks ได้ดังนี้

**1. Service** เมื่อศึกษาถึงพันธกิจของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งในและต่างประเทศแล้ว ประกอบด้วย 3 กลุ่มใหญ่ คือ

1.1 การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใส โดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่มีคุณภาพมาตรฐานระดับสากล ซึ่งถือได้ว่าเป็นกระบวนการที่จำเพาะเจาะจงกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ<sup>12</sup>

1.2 การพัฒนาระบบ กลไก และเครือข่ายการประเมิน เพื่อสนับสนุนให้เกิดการคัดเลือก จัดหาและบริหารจัดการเทคโนโลยี รวมถึงการกำหนดนโยบายด้านสุขภาพอย่างเหมาะสม ครอบคลุมถึงการสร้างและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ ทั้งเชิงปริมาณที่ต้องมีอย่างพอเพียง และเชิงคุณภาพที่ต้องมีความ

หลากหลายให้สามารถรองรับความหลากหลายและก้าวหน้าของเทคโนโลยีสุขภาพได้อย่างทันทั่วถึง การพัฒนา ธรรมชาติในการบริหารจัดการเพื่อนำไปสู่ความน่าเชื่อถือและเป็นธรรมของผลการประเมิน ที่ จะนำไปสู่การให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และการจัดทำแนวทางมาตรฐานการใช้เทคโนโลยีสุขภาพ

1.3 การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้สู่สาธารณะเพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์จากการ ประเมิน กิจกรรมนี้ถือเป็นกระบวนการจัดการทั่วไป (generic management processes)<sup>12</sup> อีกกลุ่มหนึ่ง ที่เน้นการสื่อสารสาธารณะแบบ 2 ทาง (public two ways communication) และการสร้างฐานข้อมูล สารสนเทศ ที่ช่วยเสริมกิจกรรมการพัฒนาระบบ กลไกและเครือข่ายการประเมินเพื่อสนับสนุนให้เกิดการ คัดเลือก จัดทำและบริหารจัดการเทคโนโลยี และการกำหนดนโยบายด้านสุขภาพอย่างเหมาะสม รวมทั้งช่วย สร้าง health literacy ในสังคม ได้อีกด้วย

2. **Human resource** งานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นงานที่ต้องการบุคลากรที่ หลากหลายทักษะและวิชาชีพ ในจำนวนที่เพียงพอ การได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เหมาะสมและมีจำนวนที่ เพียงพอนั้น อาจจะเป็นได้ยาก แต่สามารถอาศัยยุทธวิธีการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล เช่น contact out และการสร้างเครือข่ายการทำงาน จะทำให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

3. **Information system** ระบบข้อมูลมีความจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับหน่วยงานประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

**Hard-ware** หมายถึง อุปกรณ์คอมพิวเตอร์, gadgets, อุปกรณ์สื่อสารทางไกลที่จำเป็น และ ระบบ internet ที่มีความเร็วและเสถียร มีระบบความปลอดภัยสูง เอื้อให้ทำงานและสื่อสารได้ทุกที่ ทุกเวลา

**Soft-ware** หมายถึง โปรแกรมประมวลผลต่างๆ ที่ช่วยให้การวิเคราะห์และประมวลผลข้อมูล โปรแกรม graphic ที่ช่วยในการสร้าง model แผนภาพ แผนภูมิ มีประสิทธิภาพ สวยงามและ ประหยัดเวลา รวมไปถึงระบบปฏิบัติการ online ที่ใช้เป็นช่องทางการสื่อสารแบบ virtual two way communication ระหว่างหน่วยงาน องค์กรภายนอก และ ประชาชน ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการประเมินเทคโนโลยี

**Data-ware** หมายถึง ฐานข้อมูลทั้งไทยและต่างประเทศที่เป็น secondary data ที่มีการจัดเก็บ อย่างเป็นระบบ ครบถ้วน ถูกต้อง สมบูรณ์ สอดคล้องกับปัจจัยต่างๆที่ต้องนำมาพิจารณาในการประเมินผล เทคโนโลยีสุขภาพ ที่สามารถเข้าถึงได้และถ่ายโอนข้อมูลเพื่อการใช้งานได้ง่าย นอกจากนี้ยังรวมถึงฐานข้อมูล หรือห้องสมุดอิเล็กทรอนิกส์ที่สะสมและเผยแพร่ผลงานของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปสู่ สาธารณชน ในลักษณะของ think tank

**People-ware** หมายถึง ผู้ดูแลระบบ ทั้งที่เป็น hard-ware และ data ware ทำให้เสถียร มี การ update แบบ real time นอกจากนี้ยังรวมถึง ความสามารถของบุคลากรในการใช้ software ต่างๆที่มี อยู่รวมไปถึงความสามารถในการถ่ายโอนข้อมูลอีกด้วย

4. **Technology** สำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ หมายถึง technical know how ซึ่งก็คือ ความรู้ ความเข้าใจ และความสามารถในการประยุกต์ใช้ความรู้เชิงเทคนิค คลินิก ระเบียบวิธีวิจัย และสถิติที่ หลากหลาย ทันสมัย รวมไปถึงการมีเครื่องมือต่างๆและห้องทดลองที่จะช่วยในการประเมินเทคโนโลยีด้าน สุขภาพ

5. **Finance** งบประมาณของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ส่วนใหญ่จะได้จากผู้ ที่ นำผลการประเมินไปใช้ประกอบการตัดสินใจในการกระจายทรัพยากร การกำหนดนโยบาย การสร้างแนวทาง



มาตรฐานการบำบัดรักษา งบประมาณควรมาจากหลายแหล่ง เพราะ หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นสถาบันคล้ายหน่วยงานด้านการวิจัย จึงควรมีการหางบประมาณ มาสนับสนุนเพื่อให้เกิดการวิจัย โดยทำในรูปแบบเป็นแบบ sub contact การบริหารจัดการงบประมาณต้องมีความคล่องตัว มีความอิสระในการบริหารจัดการ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและสามารถตอบสนองกับรูปแบบของงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เป็นในลักษณะของงานวิชาการได้ แต่ต้องควรระวังเกี่ยวกับเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

**6. Leadership/governance** หลักการบริหารแบบธรรมาภิบาลเป็นกรอบแนวคิดที่เหมาะสมที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อรับรองประสิทธิผลและประสิทธิภาพของการดำเนินงานของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ตามภารกิจ จุดมุ่งหมาย และวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทั้งนี้เพราะวัตถุประสงค์หลักของธรรมาภิบาลคือ การที่จะบรรลุความสำเร็จของการจัดการองค์กร ด้วยความเป็นธรรม<sup>13</sup> ทำให้ผลการประเมินมีความน่าเชื่อถือ ยุติธรรม และสร้างความเสมอภาคในการเข้าถึงบริการและเทคโนโลยีสุขภาพได้

## วิธีการและกลไกในการนำผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพผลักดันสู่ นโยบายด้านสุขภาพ

---

กลไกสำคัญที่ทำให้มีการนำผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ คือ การมีนโยบายให้ใช้ ผลการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพประกอบการตัดสินใจด้านนโยบายสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการหลักประกัน สุขภาพของประชาชนในประเทศ รวมไปถึงการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยการใช้คู่มือมาตรฐานด้านสุขภาพทั้ง การรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค และการฟื้นฟูสุขภาพ เพื่อปกป้องสิทธิขั้นพื้นฐานด้าน สุขภาพของประชาชน นอกจากนี้พบว่ามีการใช้วิธีการสร้างเครือข่ายกระจายทั่วประเทศ เป็นกลไกหนึ่งในการ ส่งเสริมการนำผลการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพหรือนโยบายไปใช้

## ประเด็นหรือเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ควรทำการประเมินเพื่อแก้ไขปัญหา สาธารณสุขที่สำคัญและเพื่อรองรับยุค Thailand 4.0

---

การที่มีเทคโนโลยีด้านการแพทย์และสาธารณสุขเข้ามาสู่ตลาดสุขภาพเป็นจำนวนมาก ทำให้ต้อง มีการพิจารณาประเด็นหัวข้อสำหรับการทำประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพซึ่งต้องใช้หลักเกณฑ์หลายอย่างเพื่อ การคัดเลือกหัวข้อ สำหรับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ของ Clifford Goodman<sup>14,15</sup> พบว่า หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพควรให้ความสนใจในเรื่องเทคโนโลยีเพื่อการป้องกัน ควบคุม บำบัดรักษาโรคที่มี burden of disease สูง โรคที่มีเทคโนโลยีเพื่อการป้องกัน ควบคุม บำบัดรักษาที่ หลากหลาย วัคซีน อุปกรณ์ทางการแพทย์ วิธีการรักษา และยาใหม่ๆ และนโยบายด้านสุขภาพของรัฐบาล เช่น การใช้สมุนไพรรทดแทนยาแผนปัจจุบัน เทคโนโลยีทางการแพทย์



## สรุป

---

การก่อตั้งหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สามารถประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพในระดับประเทศได้ นั้น ขึ้นอยู่กับฐานข้อมูลที่มีอยู่ และความเหมาะสมของบริบทแต่ละประเทศ ซึ่งจะมีความเฉพาะในแต่ละประเทศนั้นๆ และให้มีการผสมผสานบูรณาการกันระหว่างข้อมูลที่ได้มา จัดทำเป็นข้อมูลและข้อเสนอแนะให้กับผู้ตัดสินใจเชิงนโยบาย นอกจากนี้ยังควรเน้นการร่วมมือกันทั้งภายในหน่วยงาน และหน่วยงานภายนอกอื่นๆ ได้แก่ มหาวิทยาลัย สถาบันการศึกษา ให้หน่วยงานเหล่านั้นเข้ามามีส่วนร่วมในการประเมินเทคโนโลยี ซึ่งในหลายประเทศพบว่า หน่วยงานเล็กๆ ที่ทำเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีส่วนช่วยให้การขับเคลื่อนหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในระดับประเทศให้สามารถเดินไปได้ นอกจากนี้ควรมีกฎหมายรองรับในการจัดตั้งหน่วยงาน เพื่อเป็นการกำหนดขอบเขต บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ อีกทั้งยังส่งผลต่อการนำผลการประเมินและข้อเสนอแนะไปใช้ในเชิงนโยบายอีกด้วย

## ข้อเสนอแนะ

---

ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องประกอบกับความคิดเห็นของผู้บริหารจากกระทรวงสาธารณสุข และผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข มีความเห็นสอดคล้องกันในด้านที่กระทรวงสาธารณสุขควรมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพระดับประเทศและพัฒนาศักยภาพบุคลากรสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และมีข้อเสนอแนะอื่นๆ ดังนี้

1. ควรมีความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานที่มีการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทั้งจากกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานในมหาวิทยาลัยเพื่อเชื่อมโยง และร่วมตัวกันเป็น Node ให้เกิดการดำเนินงานที่ประสานกันในด้านวิชาการและนโยบาย
  2. หัวใจหลักในการทำงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ ต้องมีการวางแผนเรื่องอัตรากำลังคนของบุคลากร และงบประมาณไว้เป็นอย่างดี
  3. การสร้างเครือข่าย เป็นการเพิ่มกำลังคนในการทำงานและช่วยให้เกิดการตรวจสอบซึ่งกันและกัน จะทำให้เกิดกระบวนการในการพัฒนารูปแบบการทำงานมากขึ้น ทำให้เกิดมิติและมุมมองที่หลากหลาย
  4. การดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพด้านนโยบาย คือ การ demonstrate value เพื่อทำให้เกิดการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และใช้พื้นฐานของ evidence based solution ซึ่งจะทำให้เกิดการทำความเข้าใจในด้านอื่นๆ และหา power policy ที่จะทำให้เกิดความชัดเจน
  5. การขับเคลื่อนงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ควรมีการดำเนินการเป็นเครือข่ายเพื่อให้เกิดผลงานที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับ
- .....

## เอกสารอ้างอิง

1. GRAY J A M. Evidence-Based Healthcare. London: Churchill Livingstone; 1997.
2. EUNETHTA. EUnet HTA Handbook on HTA Capacity Building. Barcelona: Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research; 2008.
3. WHO. History: Health Technology Assessment (HTA) in WHO. 2007 [cited 2017 22 May]; Available from:  
[http://www.who.int/medical\\_devices/assessment/history.pdf?ua=1](http://www.who.int/medical_devices/assessment/history.pdf?ua=1).
4. WHO. Health technology assessment. Geneva: World Health Organization; 2007 [cited 2017 13 March]; Available from: <http://www.who.int/health-technology-assessment/en/>.
5. WHO. Health technology assessment of medical devices. Who medical device technical series. Geneva: WHO; 2014.
6. HTA-NETWORK. EU Health Technology Assessment Network. Rome: EU Cooperation on Health Technology Assessment 2014.
7. Suzanne H, Budiono S. Considerations for Establishing a Health Technology Assessment Process or Program. Sydney: Australia Indonesia Partnership for Health Systems Strengthening (AIPHSS) 2014.
8. Hill S., SANTOSO. Policy Notes: Considerations for Establishing a Health Technology Assessment Process or Program 2014.
9. NICE. Guide to the processes of technology appraisal. London: National Institute for Health and Clinical Excellence 2014.
10. WPRO. The WHO Health Systems Framework. Manila: World Health Organization in the Western Pacific Region Office; 2000 [cited 2017 13 March]; Available from:  
[http://www.wpro.who.int/health\\_services/health\\_systems\\_framework/en/](http://www.wpro.who.int/health_services/health_systems_framework/en/).
11. WHO, editor. Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies. Geneva: World Health Organization; 2010.
12. Wanke M, Juzwishin D, Thomley R, Chan L. An exploratory review of evaluations of health technology assessment agencies. Edmonton, CA: Alberta Heritage Foundation for Medical Research 2006.
13. NICE. Guidance for Appellants. London: National Institute for Health and Clinical Excellence 2001.
14. Goodman CS. Introduction to Health Technology Assessment. Virginia: The Lewin Group; 2004.
15. Goodman C, Snider G, Flynn K. Health Care Technology Assessment in VA. Boston: Management Decision and Research Center, Health Services Research and

Development Service, Office of Research and Development, Department of Veterans Affairs 1996.

16. Sivalal S. Health Technology assessment in Malaysia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; 25(224-230).
17. KENG HP. Health technology assessment in Singapore. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; 25:234-40.
18. SBU. Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU). 2017 [cited 2017 13 March]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK285399/>.
19. Mears R, Taylor R, Littlejohns P, Dillon A. National Institute for Clinical Excellence: Review of International Technology Assessment (IHTA) Project Report. London: NICE 2000.
20. MSAC. Funding for New Medical Technologies and Procedures: Application and assessment Guidelines. Canberra: Medical Service Advisory Committee 2005.