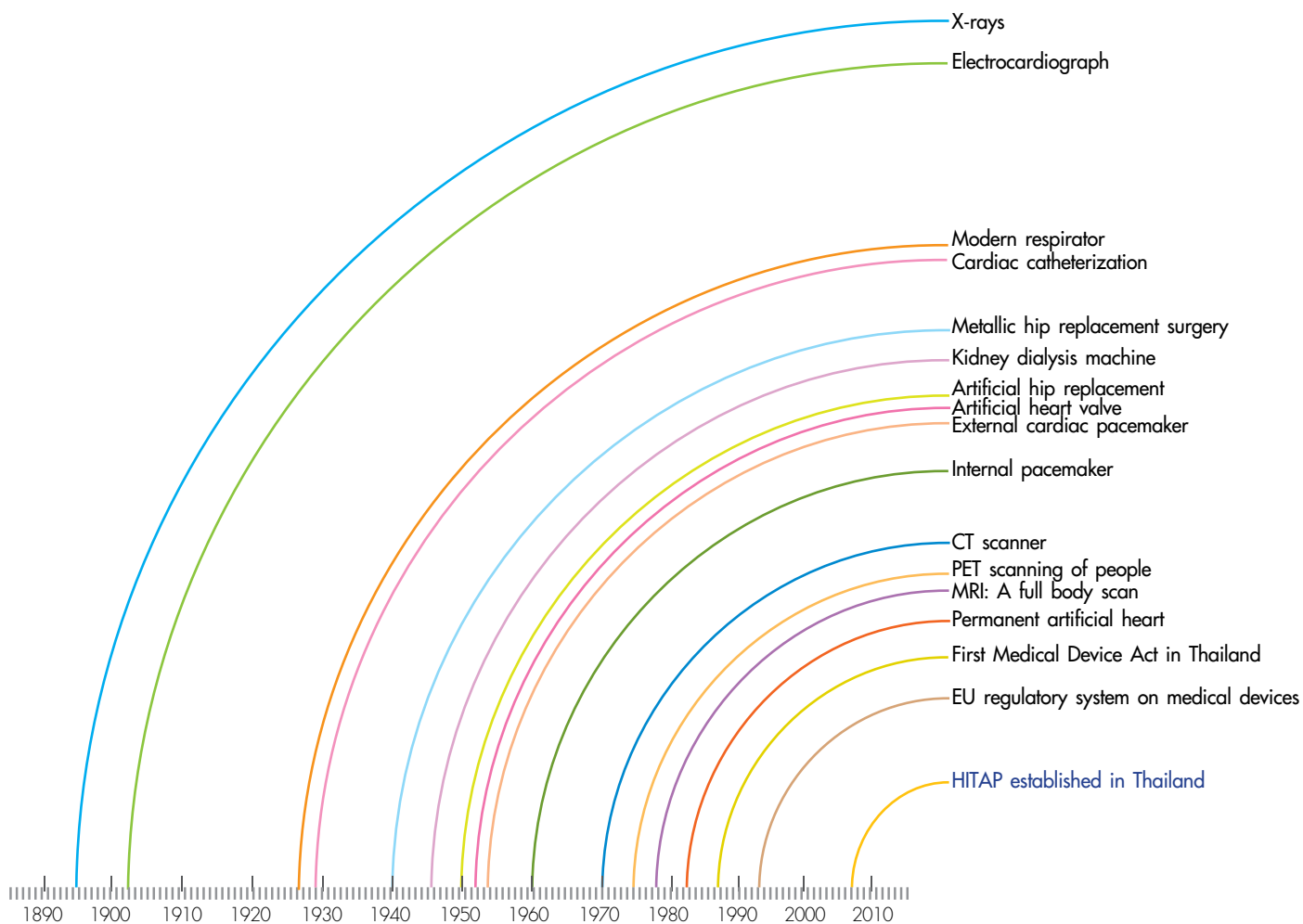


# HITAP

Health Intervention and Technology Assessment Program

จุลสาร ปีที่ 3 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม - กันยายน พ.ศ. 2553



SCOOP

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

นโยบายแห่งชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ในบริบทประเทศไทย

## HTA Update:

การประชุม International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Asia-Pacific ครั้งที่ 4

การประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1  
ความร่วมมือระหว่างองค์การอนามัยโลก และกระทรวงสาธารณสุขไทย



### ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

ที่ปรึกษาและนักวิจัยอาวุโส

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

การพัฒนานโยบายที่เหมาะสมเพื่อการควบคุมกำกับดูแล การบริหารจัดการ และการประเมินเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในหลากหลายแง่มุมเป็นประเด็นหลักที่นำมาอภิปรายกันในการประชุมนานาชาติ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1 (First Global Forum on Medical Devices) ที่จัดขึ้นในกรุงเทพมหานคร เมื่อเดือนกันยายนที่ผ่านมา องค์การอนามัยโลก กระทรวงสาธารณสุขของไทย และหน่วยงานระหว่างประเทศอื่น ๆ ได้ร่วมกันเป็นเจ้าภาพของการประชุมนี้โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะสร้างความตระหนักถึงความสำคัญของนโยบายด้านเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นประเด็นที่ถูกกละเลยทั้งในระดับนานาชาติและระดับประเทศ นอกจากนี้ ยังมุ่งให้เกิดการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของนักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องจากทุกภาคส่วน ซึ่งหวังกันว่าในที่สุดจะนำไปสู่การเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและจำเป็นสำหรับประชากรกลุ่มต่างๆ อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม ตลอดจนมีการใช้และเทคโนโลยีเหล่านี้อย่างสมเหตุสมผล

เครื่องมือแพทย์เป็นเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีขอบเขตกว้างขวาง ทั้งที่เป็นอุปกรณ์ที่ซับซ้อนราคาแพง เช่น เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เครื่องตรวจวินิจฉัยโรคด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ไปจนถึงเครื่องมือที่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ใช้ในสถานพยาบาลที่เราคุ้นเคย เช่น เครื่องวัดความดันโลหิต ปรอทวัดไข้ กระจกและเข็มฉีดยา นอกจากนี้ยังมีผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายทั่วไปซึ่งประชาชนหาซื้อมาใช้ได้เอง เช่น ถุงยางอนามัย ผ้าพันแผล คอนแทคเลนส์ ในขณะที่เดียวกันก็มีผลิตภัณฑ์บางชนิด เช่น เตี้ยงแม่เหล็ก กำไล/สายสร้อย ที่อ้างว่ามีสรรพคุณในการบำบัดรักษาโรค จะเห็นได้ว่า เครื่องมือแพทย์นั้นมีความหลากหลาย ซึ่งทำให้ปัญหาที่เกี่ยวข้องมีความหลากหลายตามไปด้วย สำหรับเครื่องมือแพทย์ราคาแพง ปัญหาที่เกิดขึ้นมักจะเป็นการนำเข้ามาใช้โดยไม่ผ่านการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่า การเข้าถึงไม่ถึงของประชาชนที่มีฐานะยากจน รวมทั้งการที่ไม่สามารถจัดให้มีการดูแลบำรุงรักษาได้ตามความเหมาะสม แม้แต่ส่วนประกอบของเครื่องมือบางชนิดที่มีการปนเปื้อน

สารกัมมันตรังสียังคงทำให้เกิดอันตรายต่อประชาชนหากจัดการอย่างไม่ถูกต้อง ส่วนปัญหาที่เกิดกับเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่ประชาชนนำมาใช้ได้ด้วยตนเองมักจะเป็นเรื่องการเก็บรักษา คุณภาพมาตรฐาน และการใช้อย่างไม่สมเหตุสมผล ซึ่งเชื่อมโยงกับการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง

อย่างไรก็ตาม การที่ประเทศกำลังพัฒนาจะพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมขึ้นมานั้นเป็นเรื่องที่เป็นไปได้ไม่ยากนัก ในการประชุมนานาชาติ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ จึงมีเสียงเรียกร้องขอรับการสนับสนุนด้านวิชาการและงบประมาณจากองค์การอนามัยโลกและองค์กรระหว่างประเทศอื่นๆ สำหรับประเทศไทยของเรา อาจกล่าวได้ว่า มีต้นทุนอยู่พอสมควรเนื่องจากการควบคุมและกำกับดูแลการผลิต นำเข้า จำหน่าย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ในกรอบของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์มาระยะเวลาหนึ่ง นอกจากนี้ ยังมีความพยายามที่จะพัฒนาขีดความสามารถด้านการประเมินเครื่องมือแพทย์ โดยมีโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ หรือ HITAP เป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรม แต่ส่วนที่ยังขาดอยู่ เช่น องค์การระดับชาติที่จะเชื่อมประสานนโยบายระดับหน่วยงานให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน การกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความจำเป็นในสถานการณ์ปกติและเมื่อเกิดโรคระบาดหรือภัยพิบัติขนาดใหญ่ รวมทั้งการกำหนดมาตรฐานและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหาเพื่อให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับให้บริการประชาชน การผลิตบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในด้านต่างๆ การวิจัยและพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อผลิตขึ้นใช้ในประเทศ ฯลฯ เป็นเรื่องที่จะต้องนำมาพิจารณาว่าจะดำเนินการอย่างไรต่อไป

การพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทยซึ่งครอบคลุมประเด็นที่กล่าวข้างต้น จะเป็นบทพิสูจน์หนึ่งที่ชี้ว่า ประชาชนจะได้รับประโยชน์หรือไม่อย่างไรจากการที่กระทรวงสาธารณสุขรับเป็นเจ้าภาพร่วมของการประชุมนานาชาติครั้งนี้ **HITAP**

# ภูมิปัญญาไทยกับการนำ ‘ปรอท’ ใช้เครื่องวัดแพทย์กลับมาใช้ไทย

ผู้รู้: อาจารย์ประเสริฐ เสริมสุข  
หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์  
โรงพยาบาลศิริราช  
เรื่อง: หทัย ลัมประยูรจนก์  
Hatai.l@hitap.net



## ความดันโลหิตสำคัญอย่างไร

ความดันโลหิตคือ แรงผลักดันของเลือดที่เดินทางไปหล่อเลี้ยงอวัยวะส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย ซึ่งเกิดจากการบีบตัวและการคลายตัวของหัวใจ ค่าของความดันโลหิตจะเป็นตัวเลขสำคัญที่บ่งชี้ว่าบุคคลหนึ่งมี (หรือไม่มี) ความผิดปกติของสภาพร่างกาย ผู้ที่มีความดันโลหิตสูงเกินไปมีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคต่าง ๆ อาทิ โรคหัวใจ โรคไต ส่วนผู้ที่มีความดันโลหิตต่ำเกินไป มีความเสี่ยงที่จะมีความผิดปกติที่ระบบประสาทหรือต่อมไร้ท่อ หรือภาวะขาดน้ำ ฯลฯ

อ้างอิง Howard Hughes Medical Institute: [http://www.hhmi.org/biointeractive/museum/exhibit98/content/b6\\_17info.html](http://www.hhmi.org/biointeractive/museum/exhibit98/content/b6_17info.html)

ที่บรรจุอยู่ในหลอดแก้วเมื่อมีอุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลงไป ค่าที่ได้ก็จะมีค่าแม่นยำ”

สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอิเล็กทรอนิกส์ อาจารย์ประเสริฐ เล่าว่า ค่าความแม่นยำของเครื่องขึ้นอยู่กับผู้ออกแบบว่าจะมีความละเอียดมากน้อยแค่ไหน ในเครื่องวัดชนิดอิเล็กทรอนิกส์มีอุปกรณ์ตัวหนึ่งซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวต้านทานที่วัดความเปลี่ยนแปลงและแสดงระดับความดันผ่านทางหน้าจอ กล่าวคือ เมื่อเปรียบตัวต้านทานเหมือนกับก้อนหิน ส่วนกระแสไฟฟ้าเหมือนทางน้ำไหล เครื่องวัดความดันบางเครื่องที่ถูกตั้งค่าตัวต้านทานอยู่ในระดับสูง จะเหมือนกับก้อนหินที่มีขนาดใหญ่ตั้งขวางทางน้ำ ทำให้กระแสน้ำไหลผ่านได้ไม่สะดวก หรือซ้ากว่าปกติ อุปกรณ์ที่ถูกตั้งค่าอย่างไม่เหมาะสมในลักษณะนี้จึงเป็นเหตุให้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอิเล็กทรอนิกส์ (ที่มีค่าความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ +/- 5 มิลลิเมตรปรอท) มีความน่าเชื่อถือน้อยกว่าเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอท (ที่มีค่าความคลาดเคลื่อนอยู่ที่ +/- 2 มิลลิเมตรปรอท)

“ค่าความดันโลหิตเป็นตัวแปรสำคัญที่บ่งบอกความปกติหรือความผิดปกติของร่างกาย การอ่านค่าของเครื่องที่คลาดเคลื่อนจากมาตรฐานก็อาจทำให้บุคคลหนึ่งมีหรือไม่มีภาวะของการเป็นโรค ดังนั้นแพทย์ส่วนใหญ่จึงเลือกใช้เครื่องวัดชนิดปรอท...และเมื่อเราเสี่ยงไม่ได้ที่จะใช้ปรอท เราก็จะต้องพยายามมองหาวิธีที่จะอยู่กับมันอย่างไรให้ปลอดภัยและยั่งยืน”

อาจารย์ประเสริฐ กล่าว

## ทำความเข้าใจปรอท...ทำง่าย ภูมิปัญญาไทย ปลอดภัย สิ่งแวดล้อม

เมื่อเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอทถูกใช้งานเป็นระยะเวลานาน สารปรอทที่อยู่ในหลอดแก้วปลายเปิดจะจับเข้ากับฝุ่นละอองในชั้นอากาศ ทำให้ค่าความบริสุทธิ์ของปรอทลดน้อยลง ซึ่งส่งผลต่อความแม่นยำในการอ่านค่าของเครื่อง ขณะเดียวกันสารปรอทที่ปนเปื้อนกับฝุ่นละอองนี้ ก็ยังจัดเป็นสารพิษ โดยมากจะถูกนำไปกำจัดหรือทำลายทิ้ง

‘ปรอท’<sup>1</sup> จัดเป็นสารพิษที่หากเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะผ่านทางสูดดมไอรระเหย การรับสารปรอทที่ปนเปื้อนอยู่ในน้ำดื่ม-อาหาร หรือการสัมผัสโดยตรงทางผิวหนัง เหล่านี้ก็จะทำให้เกิดอันตรายต่อการทำงานของระบบต่าง ๆ ในร่างกาย เช่น ระบบทางเดินหายใจ ระบบทางเดินอาหาร ระบบประสาทส่วนกลาง และระบบประสาทรับความรู้สึก ซึ่งอาการและความรุนแรงจะแตกต่างกันไปตามชนิด ความเข้มข้นและปริมาณของสารปรอทที่ได้รับ นอกจากนี้ ปริมาณของสารปรอทที่มากเกินไปในชั้นบรรยากาศก็ยังส่งผลเสียต่อสิ่งแวดล้อมด้วยเช่นกัน

อย่างไรก็ตาม ประโยชน์ของโลหะสีชาวลายเงินชนิดนี้มีอยู่มาก เนื่องจากเป็นส่วนประกอบที่จำเป็นของเครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ รวมไปถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ อาทิ เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอท (Mercury Sphygmomanometer) ปรอทวัดไข้ (Thermometer) อมัลกัม (Amalgam) ซึ่งเป็นโลหะผสมในวัสดุที่ใช้สำหรับอุดฟัน เป็นต้น



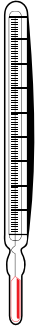
เครื่องวัดความดันโลหิต หรือ Sphygmomanometer มีที่มาจากภาษากรีกสองคำคือ *sphymós* ที่แปลว่า แรง (pulse), และ คำว่า *manometer* ที่แปลว่า เครื่องวัดความดัน ถูกคิดค้นโดย Samuel Siegfried Karl Ritter von Basch แพทย์ชาวออสเตรีย เชื้อสายยิวในปี ค.ศ. 1881

## เครื่องวัดความดันเลือดชนิดปรอท vs อิเล็กทรอนิกส์

เมื่อก้าวถึงปรอทที่มีการนำมาใช้ในวงการแพทย์ อาจารย์ประเสริฐ เสริมสุข หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช เล่าว่า ปัจจุบันการใช้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอทกำลังถูกวิพากษ์วิจารณ์จากนานาประเทศ เนื่องจากเกรงว่าสารปรอทจะเป็นพิษตกค้างที่เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อม หลายประเทศโดยเฉพาะในแถบสแกนดิเนเวียต่างเปลี่ยนไปใช้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งนับว่าแตกต่างจากในประเทศไทยที่ยังคงใช้เครื่องวัดชนิดปรอทอยู่

“อย่างไรก็ตาม เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอทก็ยังใช้กันอย่างแพร่หลายในประเทศไทย สาเหตุที่สำคัญเป็นเพราะเครื่องมือวัดความดันชนิดปรอทให้ค่าที่แม่นยำมากที่สุดในขณะนี้ กล่าวได้ว่า ค่าที่วัดได้จากเครื่องมือวัดความดันชนิดปรอทจัดเป็น Gold standard (ค่าที่เป็นมาตรฐาน) เนื่องจากปรอทจะมีการขยายตัวและหดตัวเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงของความดันอย่างชัดเจน โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ที่คงที่ ซึ่งหลักการเดียวกันนี้ได้นำไปใช้กับปรอทวัดไข้ที่อาศัยการขยายตัวและหดตัวของปรอท

อ้างอิงจาก : หนังสือความรู้ที่เป็นพิษ ตอนที่ 14 พ.ศ. 2543 โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอทที่ใช้อยู่ในปัจจุบันประกอบไปด้วยส่วนหลัก 3 ส่วน ได้แก่ หลอดแก้วปลายเปิดสำหรับบรรจุปรอท ลูกยาง และสายรัดแขน

“หากต้องนำเข้าปรอทบริสุทธิ์เพื่อนำมาเปลี่ยนกับปรอทที่ผ่านการใช้งานมานาน โดยเฉพาะในโรงพยาบาลศิริราชที่มีจำนวนเครื่องวัดความดันมากกว่า 1,500 เครื่อง ในปีหนึ่งจำเป็นต้องซื้อปรอทไม่ต่ำกว่า 100 กก. คิดเป็นมูลค่ากว่า 300,000 บาทต่อปี ทั้งนี้ เพื่อลดการนำเข้าและไม่ให้เกิดความสิ้นเปลืองในการใช้สารปรอท ศิริราชใช้เวลาไปกว่า 10 ปี ในการพัฒนาวิธีการทำความสะอาดปรอทแบบง่าย ๆ ที่มีประสิทธิภาพพร้อมกันนี้ยังปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อมและมนุษย์”

**อาจารย์ประเสริฐ** กล่าว

แต่ก่อนโรงพยาบาลศิริราชเคยทำความสะอาดปรอทโดยการใช้ผงซักฟอก ล้างออกด้วยน้ำกลั่น และผ่านกรดไนตริกเพื่อแยกเอาสิ่งสกปรกออกจากปรอท แต่พบว่าวิธีดังกล่าวไม่สามารถล้างปรอทให้บริสุทธิ์ได้ ทั้งยังทิ้งสารพิษที่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและผู้ปฏิบัติงาน ภายหลังจึงมีลองผิดลองถูกด้วยวิธีต่าง ๆ จนมาลงเอยที่การใช้ข้าวสุกเป็นตัวกรอง ซึ่งผลปรากฏว่าเม็ดข้าวสุกสามารถจับเอาสิ่งสกปรกออกจากปรอทได้ 100% ขั้นตอนการทำก็ไม่ซับซ้อน ใช้เวลาไม่ถึงชั่วโมงก็นำปรอทที่ใช้แล้วกลับมาใช้ใหม่โดยที่คุณสมบัติไม่ได้ด้อยลงไปกว่าเดิม

#### อุปกรณ์

1. ขวดพลาสติกขนาด 1.5 ลิตร
2. ภาชนะแก้ว
3. ข้าวสุก
4. มีดสำหรับตัดกันขวด
5. ส่วนเจาะรูขนาด 1.0 มม.

#### ขั้นตอนการทำ

1. นำขวดพลาสติกมาตัดกันขวดออก และเจาะรูที่ฝาขวดด้วยสว่านให้เป็นรูพรุน
2. คว่ำขวดพลาสติกที่ได้ จากนั้นนำภาชนะที่เป็นขวดแก้วมารองรับ และเติมข้าวสุกลงในขวดพลาสติก อัดให้แน่นพอประมาณ
3. เทสารปรอทที่ต้องการทำความสะอาดลงบนข้าวสุก ปรอทที่ผ่านการกรองจะไหลผ่านรูของฝาขวดที่ถูกเจาะลงบนภาชนะรองรับ
4. ปรอทที่ทำความสะอาดแล้วสามารถนำไปใช้งานได้ทันที



แม้ว่าขั้นตอนการทำจะไม่ซับซ้อน ใช้หลักการง่าย ๆ เหมือนกับเครื่องกรองน้ำ แต่เพื่อป้องกันสารปรอทที่อาจรั่วไหลส่งผลเสียต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม สิ่งที่ต้องให้ความสำคัญจึงประกอบไปด้วย 3 ส่วน

**ส่วนแรก** ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ...ห้องปฏิบัติการที่จะใช้ในการทำความสะอาดปรอทต้องแยกออกเป็นสัดส่วนภายในห้องประกอบด้วยตู้ปฏิบัติการทำหน้าที่ควบคุมปริมาณอากาศขณะปฏิบัติการ ซึ่งตู้จะติดเข้ากับเครื่องดูดอากาศที่ทำหน้าที่ระบายไอระเหยของปรอทระหว่างกระบวนการทำความสะอาดผ่านฟิลเตอร์กรองสารพิษ ทำให้อากาศที่ปล่อยออกสู่ชั้นบรรยากาศภายนอกเป็นอากาศบริสุทธิ์

**ส่วนที่สอง** ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงาน...ผู้ปฏิบัติงานจะต้องทำความเข้าใจ และทราบทุกรายละเอียดของกระบวนการทำความสะอาด พร้อมทั้งนี้ยังต้องป้องกันตัวเองโดยการใส่ชุดป้องกัน สวมถุงมือและหน้ากากกรองอากาศ

**ส่วนที่สาม** ของเสียที่ตกค้างภายหลังเสร็จสิ้นกระบวนการ ได้แก่ ข้าวสุกที่ปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากปรอท ซึ่งทุก ๆ วัน ข้าวสุกที่ดูดซับสิ่งสกปรกจะถูกเข้าสู่กระบวนการทำลายอย่างถูกต้องและถูกวิธีต่อไป



ปรอทบริสุทธิ์ที่ผ่านการใช้งานทุก ๆ 6 เดือนจะถูกนำมาทำความสะอาด ทั้งนี้ สามารถทำความสะอาดปรอทได้ตลอดอายุการใช้งาน ส่วนขั้นตอนก็สะดวกและรวดเร็ว และเพื่อเป็นการตรวจสอบคุณภาพปรอทที่ได้ภายหลังจากการทำความสะอาด ปรอทจะถูกนำมาทดสอบค่ามาตรฐานและค่าความถูกต้องแม่นยำ ซึ่งพบว่าไม่ว่าจะล้างปรอทมาแล้วกี่ครั้ง คุณภาพของปรอทก็ไม่เปลี่ยนแปลงไปเลย

#### ความมุ่งหวังในอนาคต

การนำปรอทกลับมาใช้ใหม่ด้วยวิธีนี้ถือเป็นการคิดค้นด้วยภูมิปัญญาแบบไทย ๆ ที่ได้รับรางวัลดีดดาวของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ในปี พ.ศ. 2546 ซึ่งขณะนี้ยังเป็นความรู้สาธารณะที่พร้อมเผยแพร่แก่บุคลากรสาธารณสุข และกำลังอยู่ในระหว่างการดำเนินการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญา

“โรงพยาบาลศิริราชมีความยินดีที่จะเผยแพร่แนวคิดที่เป็นประโยชน์นี้สู่สาธารณะ การทำความสะอาดปรอทเป็นการนำปรอทกลับมาใช้ใหม่ จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้า แม้ว่าในท้องตลาดจะมีเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอิเล็กทรอนิกส์เป็นอีกหนึ่งทางเลือก แต่ก็เสี่ยงไม่ได้เมื่อยังมีความนิยมใช้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอทมากอยู่ โดยเฉพาะในประเทศไทย ปรอทจะถูกซื้อเพิ่มขึ้นทุกปี ๆ แต่ถ้าทุกหน่วยงานสามารถเอาวิธีของเราไปใช้ ก็จะช่วยลดการนำเข้า เป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานนั้น ๆ และเป็นประโยชน์ต่อประเทศชาติด้วยเช่นกัน”

อย่างไรก็ตาม **อาจารย์ประเสริฐ** กล่าวทิ้งท้ายว่า เมื่อต้นเหตุของการใช้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอทอยู่ที่การให้ค่าที่แม่นยำชนิดที่ว่าเครื่องอิเล็กทรอนิกส์ยังไม่สามารถทำได้ เครื่องอิเล็กทรอนิกส์ก็จะยังไม่สามารถเข้ามาแทนเครื่องชนิดปรอทได้ แต่หากวันใดมีการพัฒนาทำให้เครื่องอิเล็กทรอนิกส์อ่านค่าได้อย่างแม่นยำแล้วล่ะก็...ท้ายสุดแล้วก็ต้องยอมรับในความก้าวหน้าของเทคโนโลยี **HiTAP**





# พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์

## พ.ศ. 2551



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ให้ค่านิยามของเครื่องมือแพทย์ โดยมีใจความสำคัญครอบคลุมเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุ น้ำยา ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ใช้สำหรับการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งมีอยู่ด้วยกันหลายชนิด ตั้งแต่ชนิดที่รู้จักกันโดยทั่วไปซึ่งประชาชนสามารถหาซื้อได้ด้วยตนเอง เช่น ถุงยางอนามัย พลาสเตอร์ คอนแทคเลนส์ ไปจนถึงอุปกรณ์ที่มีขั้นตอนการใช้ที่ยุ่งยากซับซ้อน ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรทางการแพทย์ในการให้บริการ โดยต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์ เช่น เครื่องซีทีสแกน เครื่องแมมโมแกรม เป็นต้น

เครื่องมือแพทย์มีความเกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชนในทุกช่วงเวลาของชีวิต รวมทั้งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงหรือเป็นอันตรายได้ ทั้งจากคุณภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน และจากการใช้อย่างไม่เหมาะสม ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการควบคุมกำกับดูแลการนำเข้า การผลิต การจำหน่าย และคุณภาพ เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความปลอดภัย และเกิดประโยชน์ตามที่ต้องการ ซึ่งการควบคุมที่ว่านี้ถูกกำหนดอยู่ในกฎหมายที่เรียกว่า พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์

พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เป็น พ.ร.บ.ฉบับใหม่ที่ร่างขึ้นมาเพื่อทดแทน พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ซึ่งได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเพื่อให้ทันต่อเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่มีความก้าวหน้าไปมาก โดยมีบทบัญญัติที่ไม่เคยระบุไว้ใน พ.ร.บ.ฉบับเดิม หลายประการ เช่น

+ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องยื่นคำขออนุญาต และแจ้งรายละเอียดแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้

+ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องยื่นคำขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ก่อนนำมาใช้ เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางสุขภาพของประชาชนและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

+ การเพิ่มนิยามของการส่งเสริมการขาย เพิ่มข้อกำหนดในการห้ามขายตรง รวมทั้งห้ามการโฆษณาอวดอ้างเป็นเท็จหรือเกินจริง ซึ่งหากกระทำผิดก็จะมีบทลงโทษทางอาญาที่มีอัตราสูงขึ้นทั้งโทษจำคุกและโทษปรับ

+ ผู้เสียหายสามารถเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ หรืออันตรายจากการใช้เครื่องมือภายในระยะเวลาที่กำหนด

### ประชาชนได้ประโยชน์อะไรจาก พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ ?

จากการที่ พ.ร.บ.ฉบับใหม่นี้ได้เพิ่มมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่การผลิต การนำเข้า การจำหน่าย ไม่ว่าจะเป็นการขออนุญาตและการแจ้งรายละเอียดก่อนผลิตและนำเข้านั้น จะเป็นหลักประกันในด้านประสิทธิภาพ ปลอดภัยและคุณภาพ นอกจากนี้ เมื่อเกิดปัญหาจากเครื่องมือแพทย์ก็จะสามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังผู้ผลิต/นำเข้าได้ ส่วนการกำหนดให้มีการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ก่อนนำมาใช้จะมีส่วนช่วยให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล คุ่มค่า เป็นประโยชน์ต่อทั้งประชาชนและสังคมมากที่สุด และในประการสุดท้าย การเพิ่มมาตรการกำกับดูแลการโฆษณาและการส่งเสริมการขายจะทำให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องครบถ้วน รวมทั้งตัดสินใจใช้เครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม ไม่ถูกหลอกลวงอีกต่อไป **H: TAP**

## นโยบายแห่งชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ในบริบทประเทศไทย

“ไทย” เข้าไม่ถึง เครื่องมือแพทย์ WHO ชักจนไม่มีปัญญาจ่าย ค่าตรวจไอเทค (ไทยโฟลต)  
“จี” เข้าถึงเครื่องมือหมอ” (ไทยรัฐ)

ไทยร่วมมือ WHO จัดประชุมเครื่องมือแพทย์นานาชาติหลังทั่วโลกเสียค่าใช้จ่ายหูดี  
(ASTV Manager Online)

ไทยจัดประชุมนานาชาติ แก่บุคลากรใช้-เข้าถึงเครื่องมือแพทย์ (MCOT.net)  
ค่าเครื่องมือแพทย์ 2.5 หมื่นล้าน กระจุกตัวในกรุง แต่ ทั่ว.ภาค.แคลน (มติชน)

เมื่อเดือนกันยายนที่ผ่านมาองค์การอนามัยโลกร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขและองค์กรอื่น ๆ จัดการประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1 ซึ่งได้รับความสนใจจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบสุขภาพกว่า 300 คน จาก 90 ประเทศ เนื่องจากการพัฒนาและขยายตัวอย่างรวดเร็วของเครื่องมือแพทย์ ส่งผลให้เกิดความต้องการนโยบายและระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้ หลายประเทศจึงหันมาให้ความสนใจต่อประเด็นดังกล่าว

การขยายตัวของตลาดเครื่องมือแพทย์ซึ่งประมาณการโดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ในปี พ.ศ. 2541 พบว่ามูลค่าการซื้อขายเครื่องมือแพทย์ของโลกโดยประมาณ สูงถึง 6.5 แสนล้านบาท ในขณะที่การผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีระดับสูงส่วนใหญ่อยู่ในสหรัฐอเมริกาและยุโรป โดยคิดเป็น 4 ใน 5 ของส่วนแบ่งตลาดเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด<sup>1</sup> สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ไม่ต้องการเทคโนโลยีระดับสูงในการผลิต เช่น ถุงยางอนามัย, ถุงมือยาง, ผ้าก๊อช และเข็มฉีดยา มีฐานการผลิตอยู่ในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมีส่วนแบ่งทางการตลาดแค่เพียง 10%

ในขณะที่ประเทศยักษ์ใหญ่ก้าวสู่การพัฒนาเทคโนโลยีระดับสูงไม่จำเป็นจะเป็นการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้กับการตรวจรักษา ระดับพันธุกรรม การผ่าตัดด้วยหุ่นยนต์ หรือการนำระบบสื่อสารทางไกลเข้ามาผนวกกับการใช้เครื่องมือแพทย์ แต่ทว่า...ประชากรส่วนใหญ่ของโลก ยังไม่สามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์พื้นฐานที่จำเป็น อย่างเช่น กระจกฉีดยา หน้ากากออกซิเจน และเครื่องฉายรังสี x-ray

นอกจากนี้ ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่กำลังประสบปัญหาการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสมและไม่ปลอดภัย ปัญหาเครื่องมือแพทย์ไม่ได้มาตรฐาน และการขาดระบบบริหารจัดการที่ดี รายงาน Medical Devices: Managing the mismatch โดยองค์การอนามัยโลกในปี 2553 ระบุว่าเกือบ 3 ใน 4 ของเครื่องมือแพทย์ในประเทศกำลังพัฒนามีปัญหาเรื่องเครื่องไม่สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ โดยปัญหาเหล่านี้เกิดจากสาเหตุหลายประการ เช่น ความไม่เหมาะสม

ของการนำเครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบโดยประเทศพัฒนาแล้วไปใช้ การขาดข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนสำหรับผู้กำหนดนโยบายในการตัดสินใจนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ (เช่น การประเมิน, ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องเพื่อบำรุงรักษา) การขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ รวมไปถึงการที่ไม่สามารถหาอะไหล่ทดแทนหากต้องมีการซ่อมแซม

### สถานการณ์โลกสู่...สถานการณ์ไทย

ในประเทศไทยเอง ตลาดเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มขยายตัวอย่างต่อเนื่อง ข้อมูลจากสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยระบุว่า ประเทศไทยมียอดเงินหมุนเวียนในตลาดเครื่องมือแพทย์ ประมาณ 21,000 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2551 และคาดว่าจะขยายตัวราว 36,977 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2558

แม้ว่าประเทศไทยจะแสดงให้เห็นถึงการพัฒนาในหลาย ๆ ด้าน เพื่อรองรับความก้าวหน้าของเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะเป็น การมีเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีขั้นสูงใช้ตามโรงพยาบาลใหญ่ ๆ การมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งครอบคลุมเรื่องการแต่งตั้งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ การจดทะเบียนก่อตั้ง โอนหรือยกเลิกกิจการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตนำเข้า ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุม การโฆษณา ระเบียบสำหรับการรับบริจาคเครื่องมือแพทย์ บทลงโทษต่อผู้กระทำผิด รวมทั้งการมีหน่วยงานควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ แต่ก็ยังพบว่า ประเทศไทยยังประสบปัญหาการจัดการเครื่องมือแพทย์ในอีกหลาย ๆ จุด ซึ่งสะท้อนผ่านปัญหาต่าง ๆ เช่น ความไม่เท่าเทียมในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่กระจุกตัวเฉพาะในเขตเมืองและในกลุ่มคนที่มีฐานะดี ความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสม รวมทั้งการโฆษณาเกินจริง เป็นต้น

<sup>1</sup> ข้อมูลจาก The world medical market fact book 2009

## พัฒนาระบบการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ ได้อย่างไร ?

องค์การอนามัยโลกได้จัดทำแบบสำรวจ Baseline Country Survey on Medical Device 2010 ไปยังประเทศสมาชิก เมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553 เพื่อศึกษานโยบาย แนวทาง มาตรฐาน หน่วยงาน บริการด้านการประเมินความคุ้มค่า การบริหารจัดการและกฎข้อบังคับว่าด้วยเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประเทศสมาชิก ผลการสำรวจแสดงให้เห็นว่า แม้ประเทศไทยจะมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ที่ใช้อยู่ในปี พ.ศ. 2551 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการเพิ่มบทลงโทษที่สูงขึ้น แต่เนื้อหาส่วนใหญ่เป็นมาตรการเชิงรับ เน้นการกำกับดูแลความปลอดภัย และคุณภาพมาตรฐาน โดยไม่ได้กล่าวถึงกลไกการบริหารจัดการภาพรวมในระดับชาติ นอกจากนี้ยังขาดนโยบายเพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างสมเหตุผล รวมทั้งแนวนโยบายด้านการประสานงานระหว่างองค์กรต่าง ๆ

ผลสำรวจ Baseline Country Survey on Medical Device 2010 พบว่า ประเทศไทยจำเป็นต้องพัฒนาระบบและกลไกต่าง ๆ เพื่อเสริมสร้างให้การบริหารจัดการภาพรวมในระดับชาติเคลื่อนที่ไปได้ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนา นโยบายแห่งชาติด้านเครื่องมือแพทย์ การจัดให้มีหน่วยงานบริหารจัดการและประสานความร่วมมือ การกำหนดรายการมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศ การจัดตั้งหน่วยงานสนับสนุนการประดิษฐ์คิดค้นและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

ด้านการวางรากฐานในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ พบว่าในประเทศไทยเริ่มมีการพัฒนาที่ดีกว่าในหลาย ๆ ประเทศ เมื่อปี พ.ศ. 2551 ไทยมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ขึ้นมาแทนที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 โดยได้พัฒนาเรื่องกฎระเบียบต่าง ๆ เพื่ออุดช่องโหว่ของกฎหมายเดิม อันเป็นอุปสรรคต่อการควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในด้านต่าง ๆ

**ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์** ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เล่าให้ฟังถึงพัฒนาการของ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ว่า ใน พ.ร.บ. ฉบับนี้ มีการปรับนิยามของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามการนิยามของระบบสากล ที่กำหนดโดย Global Harmonization Task Force นอกจากนี้ เนื้อหาของ พ.ร.บ.ฉบับนี้ครอบคลุมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ บทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบแก่ผู้บริโภครายที่ได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เหมาะสม พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ยังได้ให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ (อย.) ในการเรียกเก็บ ระบุและเพิกถอนการนำเข้าหรือการขายเครื่องมือแพทย์เป็นการชั่วคราวได้ถ้าหากมีข้อสงสัยว่าสินค้านั้นอาจเป็นอันตราย รวมไปถึงการสั่งระงับการโฆษณาและแก้ไขให้ถูกต้องหากมีการโฆษณาที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด

พ.ร.บ. ฉบับดังกล่าวกำหนดให้มีการจดทะเบียนสถานประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์รวมทั้งกำหนดมาตรฐานและเงื่อนไขของ การผลิต การนำเข้า การส่งออกและการขาย รวมทั้ง สามารถกำหนดเงื่อนไขหลากหลายตามความเหมาะสมของเครื่องมือแพทย์ที่หลากหลายได้ และมีบทบัญญัติด้านการประเมินเทคโนโลยีเพื่อสนับสนุนให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า

อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่า พ.ร.บ. ฉบับนี้จะครอบคลุมการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับประเทศ แต่ พ.ร.บ. เองเป็นเพียงส่วนหนึ่งของนโยบายแห่งชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ คุณปรีชา พันธุ์ติเวช นายกษมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยได้ให้ความเห็นต่อเรื่องนี้ไว้ว่า “ถึงแม้ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์จะเน้นการกำกับดูแลผู้ประกอบการ ในหลายเรื่อง เช่น ในแง่ของการโฆษณา การจดทะเบียนผู้ประกอบการ เพื่อภาครัฐจะได้ควบคุมได้ง่ายขึ้น หรือได้ทำการขึ้นทะเบียนสินค้านั้นว่าเป็นสินค้าปลอดภัยต่อผู้บริโภค แต่ พ.ร.บ. เอง ไม่ตอบสนองเรื่องการกระจายเครื่องมือแพทย์ในที่ต่าง ๆ และไม่ได้รวมถึงเรื่องการจัดการในด้านอื่น ๆ” **คุณปรีชา**กล่าวต่อว่า หากต้องการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านเครื่องมือแพทย์ ควรมีการจัดการทั้งระบบ โดยพัฒนาบุคลากรที่มีความชำนาญและสามารถใช้เครื่องมือได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีระบบการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยี รวมทั้งการกำหนดมาตรการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ประเภทต่าง ๆ เป็นต้น

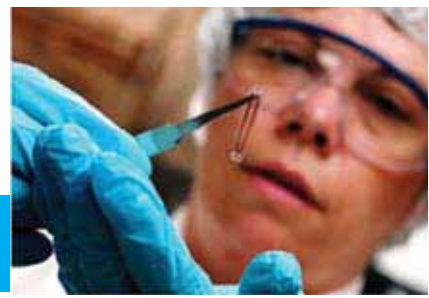
## พัฒนานโยบายเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ...หน้าที่ใคร?

พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์เป็นเพียงหนึ่งฟันเฟืองที่จะช่วยขับเคลื่อนการพัฒนานโยบายแห่งชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ แต่การพัฒนาหน่วยงานที่จะเข้ามาทำหน้าที่ดูแลจัดการ รวมทั้งการพัฒนาหน่วยประสานการทำงานระหว่างองค์กรต่าง ๆ เป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ต้องนำมาพิจารณา

**ภญ.ยุวดี** กล่าวว่า “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบทั้งระบบ จะทำหน้าที่ตั้งแต่การดูแล ออกใบอนุญาตในเรื่องของการผลิต นำเข้า การขาย โฆษณาและเรื่องการรับผิดชอบอย่างไรก็ตาม ส่วนตัวแล้วเห็นด้วยกับ การพัฒนานโยบายแห่งชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการวางระบบบริหารจัดการไม่สามารถทำให้สำเร็จได้ด้วยภาครัฐเท่านั้น การเคลื่อนไหวดังกล่าวต้องการ Partnership และผู้เชี่ยวชาญจากหลายภาคส่วน...หน่วยงานรัฐเองไม่มีกำลังที่จะทำเองทั้งหมด แต่สิ่งสำคัญคือการวางกำลังคนให้เหมาะสมและเน้นการทำงานเพื่อเป้าหมายเพื่อประชาชนและใช้งบประมาณให้คุ้มค่าที่สุด”

**คุณปรีชา** ได้เสนอมุมมองจากภาคอุตสาหกรรมต่อประเด็นการจัดการและการประสานงานเพื่อพัฒนานโยบายแห่งชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ต่อไปว่า “หากเราจะบูรณาการก็ต้องทำทั้งระบบ เพราะตอนนี้ระบบที่มีอยู่มันกระจัดกระจายไม่มี Center... จึงจำเป็นต้องทำระบบจัดการกลาง” โดย





คุณปรีชาได้ขยายความเรื่องการจัดการและหน่วยประสานงานกลางไว้ว่า หน่วยงานดังกล่าวต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดของประเทศ ซึ่งมีข้อมูลโดยละเอียดว่าเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดอยู่ที่หน่วยงานใด มีข้อมูลสถานะและประสิทธิภาพการใช้งานว่าสามารถใช้งานจริงได้หรือไม่ รวมทั้งต้องมีข้อมูลว่าแต่ละหน่วยงานที่ถือครองเครื่องมือแพทย์มีบุคลากรที่ทำหน้าที่ดูแล ซ่อมแซมเครื่องมือหรือไม่ เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการวิเคราะห์สถานการณ์ภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ในประเทศ และจะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อการจัดสรรเครื่องมือที่มีอยู่ไปใช้ในสถานที่ขาดแคลน เพื่อให้เกิดการใช้เครื่องมืออย่างเต็มประสิทธิภาพ

### ความจำเป็นของการมีรายการมาตรฐานเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ (Essential Medical Device List)

ในปัจจุบันมีการแบ่งเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กันในประเทศไทยออกเป็น 3 ประเภทตามกลไกการตรวจสอบและกระบวนการออกใบอนุญาต ประเภทแรก คือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 6 ชนิด คือ ฤกษ์ยานามัย ฤกษ์มือสำหรับการตรวจโรค ฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค ประเภทที่สอง คือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอมาแจ้งจดทะเบียนในรายละเอียด ได้แก่ เครื่องกายภาพต่าง ๆ ซิลิโคนเสริมเต้านม เป็นต้น และประเภทสุดท้าย คือเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งจะรวมเครื่องมือแพทย์ขั้นสูง เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่าง ๆ ด้วย ในกลุ่มนี้การนำเข้ามาต้องผ่านการรับรองและต้องมีเอกสารว่าสินค้าปลอดภัยตามมาตรฐานที่ อย. กำหนดไว้

ประเทศไทยยังไม่มีรายการจัดการรายการเครื่องมือแพทย์มาตรฐาน (List of Approved Medical Devices) ในรูปแบบเดียวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งรายการมาตรฐานดังกล่าวเป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งที่จะเข้ามาช่วยจัดระบบการใช้เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผลและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อสุขภาพประชาชน

อย่างไรก็ตาม การจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์มาตรฐานนั้นทำได้ยาก เนื่องจากเครื่องมือแพทย์มีความหลากหลายมากกว่ายา มีการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่รวดเร็ว และเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา รวมทั้งต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางสำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ดังนั้นการจำกัดการใช้ว่าแต่ละสถานพยาบาลควรมีเครื่องมือแพทย์ชนิดใดบ้าง จะมีความซับซ้อนและใช้เวลานาน เนื่องจากแต่ละพื้นที่ แต่ละหน่วยงานมีความต้องการเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างกัน

ภญ.ยุวดี กล่าวว่า “การจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์มาตรฐาน อาจจะทำให้สำหรับเครื่องมือบางอย่าง อาจทำได้ในกลุ่มที่มีการใช้อย่างแพร่หลายก่อน มีความจำเป็นก่อน หรือเอาเรื่องของระบบการเบิกจ่าย (reimbursement) ไปจับ ก็น่าจะหยิบขึ้นมาทำก่อน”

### Global Medical Device Nomenclature ...ประเทศไทยไปทางไหน?

ด้วยความหลากหลายของเครื่องมือแพทย์อย่างที่เห็นอยู่ในปัจจุบัน การจัดระบบ การให้คำนิยาม และการใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ล้วนแตกต่างกันในแต่ละประเทศ ดังนั้น ในระดับนานาชาติจึงมีความพยายามที่จะจัดตั้ง The Global Harmonization Task Force เพื่อให้เป็นหน่วยกลางระหว่างประเทศในการพัฒนาระบบจัดการเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการสร้างรหัสมาตรฐานกลาง หรือ Global Medical Device Nomenclature (GMDN) เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

อย่างไรก็ดี ความพยายามสร้างระบบจัดการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นมาตรฐานไปในแนวทางเดียวกันทั่วโลกยังไม่สามารถดำเนินการให้เป็นรูปเป็นร่างได้ชัดเจน เนื่องจากการที่แต่ละประเทศต้องปรับเปลี่ยนจากระบบที่ใช้อยู่เดิมมาเป็นระบบกลางได้ก่อให้เกิดปัญหาและอุปสรรคมากมายทั้งในเรื่องของภาษา ค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนแปลงระบบ การเข้าถึงข้อมูล และการกำหนดรหัส ส่งผลให้หลายประเทศยังไม่รับระบบมาตรฐานกลางเข้ามาใช้อย่างจริงจัง

สำหรับประเทศไทย ยังไม่มีการใช้ระบบจัดการเครื่องมือแพทย์และรหัสมาตรฐานกลาง หน่วยงานต่าง ๆ อาทิโรงพยาบาล กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ อย. ต่างก็มีระบบและรหัสเครื่องมือแพทย์ที่ต่างกัน ซึ่งทำให้ไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลถึงกันได้

ภญ.ยุวดี ให้ความเห็นในเรื่องนี้ว่า “ในประเทศไทยเราไม่ว่าจะใช้รหัสอะไรก็ทำให้เกิดประโยชน์ได้ทั้งนั้น เพราะในเรื่องของการจัดซื้อถ้าเรามีรหัส เราสามารถควบคุมเรื่องการนำเข้าและทำให้เกิด data base ที่จะทำให้รู้เรื่องการนำเข้าได้ชัดเจน และสามารถนำรหัสเหล่านั้นมาปรับใช้ได้ แต่การมีรหัสเหล่านี้ก็ยังไม่พอ เพราะมันเป็นแค่ตัวเลข 5 หลัก มันต้องมีการผนวกกับ ID ของผู้ประกอบการ และข้อมูลอื่นอีกมากมาย เพื่อให้สามารถ Identify ได้ ..”

คุณปรีชาเสริมว่า ในอนาคตการวางระบบมาตรฐานในประเทศไทยสามารถเป็นไปได้ เนื่องจาก อย. ได้จัดให้มีการขึ้นทะเบียนสินค้าแล้ว ซึ่งเป็นหลักการเดียวกันกับการจัดการรหัสเครื่องมือแพทย์มาตรฐาน ในที่สุดรหัสแต่ละตัวก็จะถูกใช้ในรายการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมศุลกากร ซึ่งท้ายสุดก็ทำเพื่อวัตถุประสงค์เดียวคือ การจัดระบบกลางที่มีรูปแบบ





เดียวกัน โดยที่คำนึงถึงความปลอดภัย และการเข้าถึงเทคโนโลยีของผู้บริโภค และประสิทธิภาพของเทคโนโลยีนั้น ๆ เป็นหลัก

### ประเทศไทยกับศักยภาพในการคิดค้นและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันการพัฒนาของเครื่องมือแพทย์ก้าวเข้าสู่การพัฒนาทางเทคโนโลยีระดับสูง ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ระบบสื่อสารทางไกล และอุปกรณ์ที่สามารถเคลื่อนย้ายเพื่อนำไปใช้ในที่ต่าง ๆ ได้ (Mobile and portable technology) การรักษาในระดับโมเลกุลและนาโนเทคโนโลยี การใช้อวัยวะเทียมต่าง ๆ รวมทั้งเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในครัวเรือน เป็นต้น

ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ประสบปัญหาการคิดค้นและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ อย่างไรก็ตาม ปัจจัยที่เป็นข้อจำกัดของการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ในประเทศกำลังพัฒนาหาใช่ความแตกต่างทางด้านความสามารถในการประดิษฐ์คิดค้น หากแต่เป็นเรื่องของกลไกตลาดที่ถูกกำหนดโดยผู้ผลิต ประสิทธิภาพของบุคลากร ข้อจำกัดด้านภาษาและการเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ การจัดการด้านการบำรุงและซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

ประเทศไทยเองไม่ได้ขาดซึ่งหน่วยงานที่จะคิดค้นและประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์โดยสิ้นเชิง หน่วยงานที่มีอยู่ เช่น กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ศูนย์เทคโนโลยีโลหะแห่งชาติ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ ต่างก็ดำเนินการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีต่าง ๆ รวมทั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ หากแต่การเข้าถึงหรือการผลิตออกสู่ตลาดยังไม่เกิดขึ้น **คุณปริชา** มองว่า “เราไม่ได้พูดถึงการเป็นผู้นำด้านเทคโนโลยี เราแค่เอามาเปลี่ยนแปลง ต่อยอด แต่เราไม่ได้เอาไปสู่ตลาด.... ก็ยังเป็นช่องว่างอยู่”

### เครื่องมือแพทย์ กับการพัฒนาเทคโนโลยีในอนาคต

ในขณะที่ประเทศไทยยังต้องพัฒนาระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งถือเป็นประเด็นเร่งด่วน แต่เราก็ไม่สามารถปิดกั้นความก้าวหน้าของเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ก้าวกระโดดในกระแสโลกได้

ปัจจุบันเริ่มมีการนำระบบข้อมูลข่าวสารทางอิเล็กทรอนิกส์และเทคโนโลยีการสื่อสาร (E-Health) รวมทั้งการใช้โทรศัพท์มือถือเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ (M-Health) เข้ามาใช้ในการดูแลสุขภาพ เช่น การส่งข้อความสั้นในมือถือเพื่อนัดหมายผู้ป่วย หรือการแจ้งผู้เจ็บป่วยฉุกเฉินผ่านศูนย์ของสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ

ไม่เพียงแต่การพัฒนาเทคโนโลยีการสื่อสารเพื่อสนับสนุนระบบบริการสุขภาพภายในประเทศ ยังมีการนำเทคโนโลยี

ดังกล่าวมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของความร่วมมือระหว่างประเทศ เช่น ระบบการเตือนโรคระบาดในกลุ่มประเทศลุ่มน้ำโขง (Mekong Basin Disease Surveillance) เพื่อการป้องกันการแพร่กระจายของโรคข้ามประเทศ เทคโนโลยีในกลุ่มนี้ยังจัดอยู่ในระดับที่เรียกว่ากำลังพัฒนา และต้องการการพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น เพื่อให้ทุกคนมีโอกาสเข้าถึง เพราะถ้าใช้ E-health หรือ M-Health แล้วประชาชนไม่สามารถเข้าถึงได้ก็ไม่มีประโยชน์ **คุณปริชา**กล่าว

**คุณปริชา**ได้ฝากข้อคิดเห็นที่น่าสนใจไว้ว่า “การใช้ข้อมูลข่าวสารทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อสุขภาพ หรือการใช้เทคโนโลยีต่าง ๆ ในแง่ของการรับส่งข้อมูล และเทคโนโลยีการสื่อสารเกี่ยวกับระบบบริการสุขภาพจะประสบความสำเร็จหรือไม่ ขึ้นอยู่กับโครงสร้างพื้นฐานของประเทศว่าเราสามารถจะเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ ๆ ได้อย่างไร ปัจจัยพื้นฐานที่คุณจะติดต่อสื่อสารมีความพร้อมหรือไม่ ประเทศคุณอยู่บนดับไหน ไม่ใช่เราไปลงทุนในบางเรื่องแต่คุณไม่สามารถติดต่อโครงสร้างพื้นฐานได้ ก็ไม่ดี”

ความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีส่งผลให้มีการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพสำหรับการป้องกัน วินิจฉัย และรักษาโรค ตลอดจนฟื้นฟูสภาพผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม เครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่มักมีราคาแพงและไม่สามารถผลิตได้เองในประเทศ อีกทั้งการนำเทคโนโลยีทางการแพทย์เข้ามาใช้ในในประเทศ มักจะเกิดการกระจุกตัวของเทคโนโลยีเหล่านั้นในเขตเมืองใหญ่ ซึ่งสร้างปัญหาความไม่เสมอภาคของการกระจายทรัพยากรตามมารวมทั้งเป็นการลงทุนที่ไม่ทำให้เกิดประสิทธิภาพ รวมทั้งยังมีปัญหาการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการดูแลและซ่อมบำรุง ปัญหาเหล่านี้ส่งผลโดยตรงต่อสุขภาพของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการทางการแพทย์

ดังนั้น หากต้องการพัฒนาระบบการใช้งานเทคโนโลยีทางการแพทย์ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ควรมีนโยบายที่จะพัฒนาการควบคุมและกำกับดูแล การบริหารจัดการและการประเมินเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบ ซึ่งที่ผ่านมาประเทศไทยมีการจัดสรรทรัพยากรในด้านเครื่องมือแพทย์โดยไม่มีแผนนโยบายที่แน่ชัด รวมทั้งเป็นไปตามการตัดสินใจจากส่วนกลาง มากกว่าให้อิสระกับพื้นที่ ทำให้หลายครั้งไม่ตรงกับความต้องการอย่างแท้จริง และไม่สัมพันธ์กับความพร้อมของทรัพยากรในด้านอื่น ๆ ...การจัดการแก้ไขปัญหาล่าช้าแม้จะเป็นหน้าที่ของผู้มีอำนาจตัดสินใจ แต่ก็จำเป็นต้องมีนโยบายแห่งชาติทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลและการประเมินสถานการณ์อย่างรอบด้าน ทั้งนี้ เพื่อให้การพัฒนาสุขภาพเป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ **KITAP**

ช่วงเดือนกันยายนปีนี้มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ HTA ที่น่าสนใจเกิดขึ้นในประเทศไทยถึง 3 กิจกรรม เริ่มด้วยการประชุม International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์และการประเมินผลลัพธ์จากการใช้เภสัชภัณฑ์ ซึ่งจัดขึ้นที่จังหวัดภูเก็ต ตอนต้นเดือน และในเวลาเดียวกัน HITAP ร่วมกับหน่วยงาน HTA ของหลายประเทศในเอเชียจัดการประชุมหารือระหว่างกัน หัวข้อ Potential collaborations among HTA agencies in Asia ต่อมาเป็นการประชุมระดับนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1 (The First Global Forum on Medical Devices) จัดโดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) และมีหน่วยงานอื่น ๆ รวมทั้งกระทรวงสาธารณสุขประเทศไทยร่วมเป็นเจ้าภาพ

#### การประชุม ISPOR Asia-Pacific ครั้งที่ 4



การประชุม ISPOR Asia-Pacific ครั้งที่ 4 ซึ่งจัดขึ้นระหว่างวันที่ 5-7 กันยายน พ.ศ. 2553 ณ จังหวัดภูเก็ต เป็นการประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์และการประเมินผลลัพธ์จากการใช้เภสัชภัณฑ์ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ซึ่งมีผู้ร่วมประชุมจำนวนกว่า 800 คน เวทีนี้มีความมุ่งหมายให้เป็นเวทีแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของนักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ไปจนถึงผู้แทนจากภาคอุตสาหกรรมโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้เรียนรู้เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยใหม่ ๆ รวมถึงเทคนิคที่ใช้ในการวิจัยผลลัพธ์ เพื่อพัฒนาศักยภาพในการตัดสินใจโดยการใช้ประโยชน์จากงานวิจัยด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ให้ดียิ่งขึ้น และเพื่อเรียนรู้การวัดคุณภาพชีวิตและคัดเลือกเครื่องมือสำหรับการสำรวจที่มีความเหมาะสม ซึ่งหน่วยงานในประเทศไทย ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นเจ้าภาพร่วมกับ ISPOR Asia Consortium ในการจัดงานและมีบทบาทสำคัญในเวทีดังกล่าว นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานในประเทศ

อีกหลายหน่วยงานที่เป็นผู้สนับสนุนการจัดงาน เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และ HITAP

ในการประชุมนี้ HITAP ได้มีบทบาททั้งร่วมจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ นำเสนอผลงาน และเข้าร่วมประชุมสำหรับหัวข้อการอบรมโดยนักวิจัย HITAP มี 2 เรื่อง ได้แก่ Adapting Cost-effectiveness Data from Other Countries โดย ดร.น.พ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ร่วมกับ Professor Michael Drummond จาก Centre for health Economic, University of York สหราชอาณาจักร และหัวข้อ Introduction to Pharmacoeconomics โดย ผศ.ดร.ภญ.อุษา ฉายเกตุแก้ว ร่วมกับ Professor David Bruce Matchar จาก Duke-National University of Singapore (Duke-NUS) Graduate Medical School, ประเทศสิงคโปร์

นอกจากนี้ นักวิจัยจาก HITAP ได้นำเสนอผลงานวิจัยทั้งในรูปแบบการนำเสนอด้วยวาจาจำนวน 2 เรื่อง และการนำเสนอในรูปแบบแผ่นโปสเตอร์ จำนวน 9 เรื่อง พร้อมกันนี้ภายในงาน HITAP ยังจัดประชุมประชาสัมพันธ์หน่วยงานและเผยแพร่ผลงานวิจัยซึ่งมีผู้เข้าประชุมกว่า 200 คน แวะมาเยี่ยมชมและแลกเปลี่ยนข้อมูลกับ HITAP รวมทั้งให้ความสนใจต่องานวิจัยหลายเรื่อง

#### การประชุม Potential collaborations among HTA agencies in Asia



เมื่อวันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2553 HITAP จัดประชุมในหัวข้อ Potential collaborations among HTA agencies in Asia ณ จังหวัดภูเก็ต เพื่อสร้างเครือข่ายความร่วมมือตลอดจนแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในภูมิภาคเอเชีย โดยมีนักวิจัยจากหลายประเทศเข้าร่วม เช่น Dr.Asrul Akmal Shafie อาจารย์ประจำ School of Pharmaceutical Science, Universiti Sains Malaysia หรือ Science University of Malaysia ประเทศมาเลเซีย และ Dr.Jeonghoon Ahn จาก National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA) สาธารณรัฐเกาหลี รวมทั้งนักวิจัย HITAP เข้าร่วมประชุม

นอกจากนี้ ยังมีหน่วยงานจากหลายประเทศที่แสดงความสนใจที่จะเข้าร่วมในการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพร่วมกัน โดยในเบื้องต้นจะเป็นโครงการศึกษาบรรทัดฐานการประเมินคุณค่าของสิ่งคมต่อการลงทุนทางการแพทย์และสาธารณสุขสำหรับประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย ทั้งนี้ ประเทศที่มีหน่วยงานที่ให้การยืนยันการเข้าร่วมโครงการดังกล่าวมาแล้ว ได้แก่ สาธารณรัฐเกาหลี มาเลเซีย สิงคโปร์ ไต้หวัน และญี่ปุ่น อีกกิจกรรมหนึ่งที่จะดำเนินการ ได้แก่ การจัดทำจดหมายข่าวระหว่างหน่วยงานในเครือข่าย สำหรับการประชุมครั้งต่อไปจะจัดขึ้นที่กรุงโซล สาธารณรัฐเกาหลี โดยมี NECA เป็นเจ้าภาพ

## การประชุมระดับนานาชาติ เรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1



เทคโนโลยีด้านสุขภาพรวมทั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นสิ่งจำเป็นในการให้บริการสุขภาพ อย่างไรก็ตาม หลายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ อาทิ การพัฒนานโยบายและมาตรการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นและมีคุณภาพอย่างถ้วนหน้าและเป็นธรรม เป็นประเด็นที่ได้รับความสนใจอย่างมากจากผู้กำหนดนโยบาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา สมัชชาอนามัยโลกสมัยที่ 60 พ.ศ. 2550 ได้พิจารณาและเห็นถึงความสำคัญของปัญหา จึงมีมติ WHA60.29 เพื่อกระตุ้นให้ประเทศสมาชิกกำหนดมาตรการที่เหมาะสมในระดับชาติและภูมิภาค นอกจากนี้ยังมอบให้องค์การอนามัยโลก ดำเนินกิจกรรมด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการสนับสนุนด้านวิชาการแก่ประเทศสมาชิก

ตลอดระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมา WHO ได้ทำงานร่วมกับรัฐบาลของบางประเทศ ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานอื่น ๆ ขององค์การสหประชาชาติ และองค์กรประชาสังคม ในหลายกิจกรรม ซึ่งรวมทั้งการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐาน เครื่องมือ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ WHO เล็งเห็นว่าการเผยแพร่และแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ที่มีความสำคัญจึงได้ขอความร่วมมือจากกระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทยในการเป็นเจ้าภาพร่วมจัดการประชุมระดับนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์

ครั้งที่ 1 (The First Global Forum on Medical Devices) ระหว่างวันที่ 9-11 กันยายน พ.ศ. 2553 ณ กรุงเทพมหานคร โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะสร้างความตระหนักของผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ให้เห็นความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ ระดมความคิดเห็น และร่วมกันแสวงหาแนวทางเพื่อการแก้ไขปัญหา ในการประชุมดังกล่าวมีผู้กำหนดนโยบาย ผู้บริหารและนักวิชาการ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ องค์กรพัฒนาเอกชน กลุ่มผู้ป่วย กลุ่มผู้บริโภคร และสื่อมวลชน เข้าร่วมประชุมประมาณ 300 คนจากกว่า 90 ประเทศเข้าร่วม อนึ่ง HITAP ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเตรียมการประชุมฝ่ายไทย

ทั้งนี้ คาดว่าประเทศไทยจะได้รับประโยชน์จากการเป็นเจ้าภาพร่วมของการประชุมนี้หลายประการ เช่น เกิดการพัฒนาศักยภาพและความเข้มแข็งขององค์กรที่ทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในประเทศ สร้างเครือข่ายกับองค์กรต่างประเทศที่ทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ การแลกเปลี่ยนทางวิชาการที่จะนำไปสู่การจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย นอกจากนี้ ยังเป็นการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีทั้งต่อประเทศไทยและกระทรวงสาธารณสุข

“สองประเด็นที่ผมคิดว่ามีความสำคัญเป็นอย่างมาก ได้แก่ **การเข้าถึงเครื่องมือแพทย์อย่างถ้วนหน้า** และ **ความเป็นธรรม** ซึ่งเป็นบทเรียนที่เราได้จากระบบสุขภาพของประเทศไทย บทบัญญัติในรัฐธรรมนูญไทยให้การรับรองว่าการเข้าถึงบริการสุขภาพเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของคนไทย ส่งผลให้เราเริ่มดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี ค.ศ. 2002 ซึ่งทำให้เราได้เรียนรู้ว่าหากปราศจากความรับผิดชอบจากฝ่ายการเมือง และความพยายามจากหลายภาคส่วนแล้ว การนำนโยบายเหล่านี้ไปสู่การปฏิบัติ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการสุขภาพอย่างเป็นธรรมมิใช่เรื่องง่าย การที่มีทรัพยากรอยู่อย่างจำกัดทำให้เราต้องหาวิธีจัดสรรและใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ การประเมินเทคโนโลยี การคัดเลือก และการจัดการรวมถึงการจัดซื้อจัดหา เป็นกลวิธีแก้ไขปัญหาก็ได้จัดให้มีขึ้นทั้งในระดับโรงพยาบาลและระดับชาติ เครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงมากจนทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถซื้อหามาใช้ ซึ่งในบางกรณีเกิดจากการมีสิทธิบัตรยังคงเป็นอุปสรรคสำคัญในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์เหล่านั้น” คำกล่าวเปิดการประชุมของ ฯพณฯ นายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ นายกรัฐมนตรี ในการประชุมระดับนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ครั้งที่ 1 วันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2553 **HITAP**





## กระดากษ์ฆ้ว → ไข้กรงกระบอก →

ที่ผ่านมา คอลัมน์เกาะกระแสเทคโนโลยีเปิดโลกทัศน์ผู้อ่านด้วยข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีทางการแพทย์ใหม่ๆ ที่ทันสมัย แต่ฉบับนี้ขอชวนกระแสน่าสนใจไปดูที่มาของการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์สำคัญ ซึ่งปฏิเสธไม่ได้ว่าทุกคนต้องเคยผ่านการสัมผัสเจ้าอุปกรณ์ตัวนี้มาแล้วไม่ว่าจะเป็นบทบาทของคนไข้หรือผู้ให้การรักษา...เจ้าอุปกรณ์หน้าตาคุ้นเคยที่ตอนนี้ได้กลายเป็นสัญลักษณ์ของแพทย์ และเป็นที่รู้จักกันดีอย่าง **Stethoscope**

...เคยสงสัยหรือไม่ว่าทำไมมันจะมีหน้าตาอย่างที่เราเห็นกันอยู่ในปัจจุบัน มันมีมาอย่างไร เกาะกระแสเทคโนโลยีขอค้นข้อมูลและนำมาเผยแพร่ให้ทราบโดยทั่วกัน

เครื่องมือแพทย์เป็นอุปกรณ์สำคัญในการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคของแพทย์ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทางการแพทย์ส่งผลโดยตรงต่อการพัฒนาของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งช่วยให้การตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคที่แม่นยำมากขึ้น

ก่อนคริสต์ศตวรรษที่ 19 แพทย์วินิจฉัยโรคโดยการอนุมานจากคำบอกเล่าของคนไข้ และแม้ว่าแพทย์ในสมัยโบราณมีความรู้เกี่ยวกับการตรวจหาอากาศและของเหลวที่อยู่ในช่องอกและช่องท้องของคนไข้และนำมาประยุกต์ใช้โดย “การเคาะ (percussion)” แต่เทคนิคการฟังเสียงระบบต่างๆ ในร่างกายของมนุษย์ก็ยังไม่ถูกนำมาใช้อย่างจริงจัง เนื่องจากไม่มีอุปกรณ์ที่เหมาะสม จนกระทั่ง stethoscope ถูกประดิษฐ์ขึ้นในปี ค.ศ. 1816

**Stethoscope** หรือหูฟังทางการแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่เรารู้จักกันดี แทบจะทุกรายของคนไข้ที่เดินเข้าไปรับการตรวจรักษาจากแพทย์ จะต้องถูกตรวจโดยเครื่องมือนี้ stethoscope เป็นคำที่มาจากภาษากรีกสองคำคือ stethos ที่แปลว่า หน้าอก (chest) และ skopein ที่แปลว่า ดู (watch) เป็นเครื่องมือที่ช่วยในการตรวจร่างกายและวินิจฉัยโรคของแพทย์ โดยทำหน้าที่เป็นเครื่องขยายเสียง แพทย์จึงได้ยินเสียงต่าง ๆ ภายในร่างกายของคนไข้ได้ชัดขึ้น ซึ่งส่วนมากจะเป็นการฟังเสียงของระบบไหลเวียนเลือด ระบบหายใจ และระบบย่อยอาหาร

เมื่อครั้งที่ René Laennec แพทย์ชาวฝรั่งเศสสร้าง stethoscope เครื่องแรกของโลก มันไม่ได้มีรูปร่างดังเช่น

ทุกวันนี้ หากแต่มีลักษณะคล้ายเครื่องดนตรีของเหลืองที่เรียกว่า ทรัมเป็ต (trumpet) Laennec ได้เล่าไว้ในบทความ *De l'auscultation mediate* ถึงเหตุการณ์ตอนที่เขาถูกตามตัวไปทำคลอดสตรีอ้วนที่ป่วยด้วยโรคหัวใจ ด้วยข้อจำกัดบางประการทำให้เขาไม่สามารถตรวจร่างกายของเธอเพื่อดูความผิดปกติในช่องอกได้ด้วยการเคาะ รวมถึงไม่สามารถแนบหูลงไปกับตัวของเธอเพื่อฟังเสียงหัวใจได้ สิ่งนี้ Laennec นึกได้ในขณะนั้นคือ หลักการทางฟิสิกส์ว่าด้วยการเดินทางของเสียงในตัวกลางที่เป็นของแข็ง Laennec ใช้หลักการที่ว่านี้ในการสร้าง stethoscope เครื่องแรกของโลกจากกระดากษ์ที่ถูกม้วนเป็นทรงกระบอกแล้วแนบลงไปกับตัวของคนไข้เพื่อใช้ฟังเสียงหัวใจ ซึ่งทำให้เขาได้ยินเสียงหัวใจของคนไข้นั้นชัดเจน – ยิ่งกว่าครั้งใด ๆ ที่เขาเคยได้ยินมา



René Laennec  
ภาพจาก Wikipedia.com

Laennec พัฒนา stethoscope ของเขาจากกระดากษ์ม้วน มาเป็นการใช้ไม้ทรงกระบอกกลางที่ปลายสองด้านมีขนาคเส้นผ่าศูนย์กลางที่ต่างกันเล็กน้อย ต่อกรวยไม้เข้ากับปลายด้านที่ใช้แนบกับตัวคนไข้ stethoscope ในสมัยนั้น ถูกนำมาใช้เพื่อฟังเสียงหัวใจของคนไข้ในการตรวจวินิจฉัยโรคทั่วไปรวมทั้งการตรวจวินิจฉัยทางด้านสูติกรรม และไม่เพียงแต่ประดิษฐ์ stethoscope เท่านั้น Laennec ยังจดบันทึกเสียงภายในช่องอกของคนไข้ที่ได้จากการตรวจในแต่ละครั้ง เพื่อนำไปหาความเชื่อมโยงของเสียงนั้นกับโรคของคนไข้ หลังจากการประดิษฐ์ stethoscope เครื่องแรกของโลก 3 ปี Laennec ได้ตีพิมพ์บทความชื่อ *De l'auscultation mediate* ซึ่งเป็นเรื่อง



# Stethoscope แบบล่องทู่



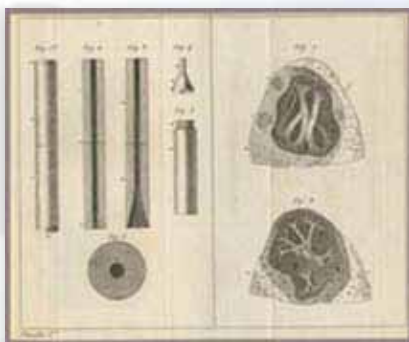
Obstetric Laennec Stethoscope  
ภาพจาก <http://www.phisick.com/a1msoblaennec.htm>



เกี่ยวกับหลักการวินิจฉัยโรคจากการฟังเสียงภายในร่างกายของคนไข้

Stethoscope ได้รับการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพเรื่อยมา โดยมีความพยายามที่จะสร้าง binaural stethoscope หรือ stethoscope แบบสองหูเป็นครั้งแรกในตอนต้นปี ค.ศ. 1829 จากความคิดของ Nicholas Comins นายแพทย์ชาวสก๊อต ต่อมาในปี ค.ศ. 1851 Arthur Leared นายแพทย์ชาวไอริชได้เสนอแบบจำลองของ “double” stethoscope ในงาน the Great Exhibition ที่กรุงลอนดอน อย่างไรก็ตาม “double” stethoscope ของ Leared มีขนาดค่อนข้างใหญ่ จึงไม่เป็นที่นิยมของผู้ใช้ จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1853 binaural stethoscope ที่ใช้งานได้จริงและเป็นที่นิยมของบรรดาแพทย์ก็ได้พัฒนาและผลิตออกมาโดยฝีมือของ George Camman นายแพทย์ชาวอเมริกัน

ปัจจุบัน stethoscope ได้รับการพัฒนาไปมาก จนสามารถที่จะช่วยในการตรวจวินิจฉัยโรคได้ละเอียดยิ่งขึ้น เช่น



ภาพวาด Stethoscope และปอดจาก *De l'auscultation mediate*  
ภาพจาก Wikipedia.com

electronic stethoscope ที่ช่วยในการฟังเสียงภายในร่างกายในช่วงความถี่ต่ำ อีกทั้งยังสามารถขยายความเข้มของเสียงให้มากขึ้นอีกด้วย หรือ recording stethoscope ที่สามารถจัดเก็บบันทึกเสียงที่ได้จากการตรวจร่างกายได้ รวมไปถึงการนำเทคโนโลยี Bluetooth มาใช้ในอนาคต ซึ่งจะทำให้ stethoscope กลายเป็น stethoscope ไร้สาย อย่างไรก็ตาม binaural acoustic stethoscope หรือ stethoscope สองหู ที่พบเห็นโดยทั่วไปในโรงพยาบาลนั้น ก็ยังคงได้รับความนิยมจากแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์

นับตั้งแต่มีการสร้าง stethoscope เครื่องแรกออกมาจนถึงวันนี้ เจ้าเครื่องมือแพทย์โบราณชิ้นนี้ก็ยังทำหน้าที่ของมันได้อย่างดีเยี่ยม ในปี ค.ศ. 2016 หรืออีก 6 ปีข้างหน้า stethoscope จะมีอายุครบ 200 ปี – นับเป็น 200 ปีของการวิจัยและพัฒนาที่ยิ่งใหญ่...

...และสร้างคุณประโยชน์ให้แก่วงการแพทย์อย่างมหาศาล **KTAP**

Binaural acoustic stethoscope  
ภาพจาก <http://commons.wikimedia.org>



## อ้างอิง

- Weinberg F. History of medicine: the history of the stethoscope. *Can Fam Physicia*. 1993; 39:2223-4.
- ผู้จัดการออนไลน์ (<https://news.myfirstinfo.com/viewnews.asp?newsid=2210861> และ <https://news.myfirstinfo.com/viewnews.asp?newsid=2219290>)
- <http://www.1911encyclopedia.org/Auscultation>
- [http://www.hhmi.org/biointeractive/museum/exhibit98/content/b6\\_17info.html](http://www.hhmi.org/biointeractive/museum/exhibit98/content/b6_17info.html)
- [http://www.antiquemed.com/binaural\\_stethoscope.htm](http://www.antiquemed.com/binaural_stethoscope.htm)

## กระทรวงสาธารณสุข และ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) สหราชอาณาจักรลงนามบันทึกความเข้าใจว่าด้วยความร่วมมือในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ



เมื่อวันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2553 ณ โรงแรมพลาซ่า แอทธินี กรุงเทพฯ กระทรวงสาธารณสุข โดยนายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล รองปลัดกระทรวงฯ และ Sir Andrew Dillon ประธานบริหาร (Chief Executive) ของ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ร่วมกันลงนามบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of understanding) ว่าด้วยความร่วมมือในการพัฒนาระบบและงานวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

จากข้อตกลงดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HITAP) และหน่วยงานด้านวิเทศสัมพันธ์ของ NICE (NICE International) จะเป็นผู้ประสานงานให้มีการแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์และนักวิจัย ร่วมกันพัฒนาระเบียบวิธีวิจัยและแนวปฏิบัติในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในมิติต่าง ๆ รวมทั้งดำเนินโครงการให้ความช่วยเหลือด้านวิชาการแก่ประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ที่สนใจด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการนำไปใช้เชิงนโยบาย ภายใต้ข้อตกลงบันทึกความเข้าใจดังกล่าวเป็นระยะเวลา 3 ปี นักวิจัยของกระทรวงสาธารณสุขและองค์กรเครือข่ายจะได้รับการพัฒนาศักยภาพทั้งด้านวิชาการและบริหารจัดการ อันจะส่งผลให้การศึกษาวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและมาตรการด้านสุขภาพมีคุณภาพน่าเชื่อถือ และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อระบบสุขภาพไทย **HITAP**

## การประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันระหว่างสถาบัน ครั้งที่ 3/2553

เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2553 ณ โรงแรมแม่น้ำรามาดาพลาซ่า กรุงเทพฯ นักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) เข้าร่วมการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันระหว่างสถาบัน ซึ่งในปีนี้นักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) เป็นเจ้าภาพจัดการประชุม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ร่วมกำหนดทิศทางและแสวงหาโอกาสในการทำงานร่วมกัน ตลอดจนสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานวิจัยด้านสุขภาพทั้งหมด 5 หน่วยงาน ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยนครสวรรค์, สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP), โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และ



คณะเภสัชศาสตร์และคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยมีตัวแทนจากองค์กรพันธมิตร อาทิ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เข้าร่วมแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและประสบการณ์

การประชุมในครั้งนี้แต่ละองค์กรได้นำเสนอเนื้อหาและผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงานทั้งในด้านการผลิตงานวิจัย การตีพิมพ์เผยแพร่ รวมไปถึงแนวทางการสร้างและพัฒนาศักยภาพนักวิจัย **HITAP**

## การประชุมผู้เชี่ยวชาญภายใต้หัวข้อ Economic evaluation of diagnostic options for pulmonary tuberculosis among HIV-infected patients in Thailand



เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2553 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ร่วมกับศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐด้านสาธารณสุข (Thailand MoPH – U.S. CDC Collaboration, TUC) จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อพิจารณาและให้ข้อเสนอแนะต่อผลการวิจัยเรื่อง Economic evaluation of diagnostic options for pulmonary

tuberculosis among HIV-infected patients in Thailand ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการพัฒนาแนวทางการคัดกรองผู้ป่วยวัณโรคในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีอย่างเหมาะสมสำหรับประเทศไทย **HITAP**



## การอบรมประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และสาธารณสุข (EE-Training) ครั้งที่ 6

เศรษฐศาสตร์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ หัตถการ และมาตรการต่าง ๆ ตลอดจนบทบาทของผลการประเมินต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายและการปฏิบัติในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เมื่อวันที่ 12-16 กรกฎาคม พ.ศ. 2553 ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) จัดอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และสาธารณสุข ครั้งที่ 6 โดยมุ่งให้ผู้เข้ารับการอบรมได้เรียนรู้ถึงความสำคัญ วิธีการ และขั้นตอนของการประเมินทาง

การอบรมหลักสูตรดังกล่าวทั้งในระดับเบื้องต้น และระดับปฏิบัติการได้รับความสนใจจากบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเป็นจำนวนมาก ซึ่งได้จัดติดต่อกันมาเป็นปีที่ 6 ในปีนี้ มีผู้เข้าร่วมราว 80 คน จากหลากหลายหน่วยงาน อาทิ มหาวิทยาลัย โรงพยาบาล บริษัทฯ และหน่วยงานภาครัฐ และเอกชนอื่น ๆ **HITAP**

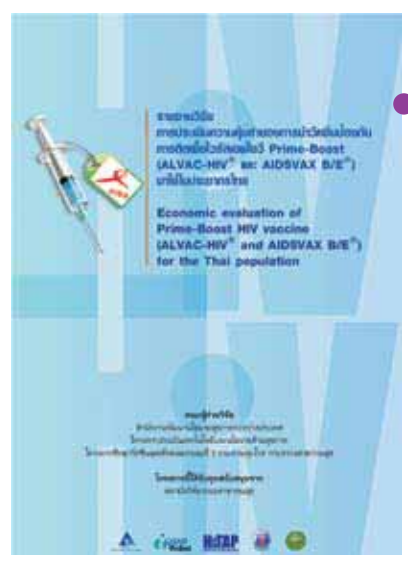
## Methods for cost-effectiveness analysis: An advanced workshop

เมื่อวันที่ 28-30 กรกฎาคม พ.ศ. 2553 ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพ เน้นการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล โดยมีนักวิจัย HITAP ได้แก่ ดร.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากสหราชอาณาจักร ได้แก่ Mark Sculpher จากมหาวิทยาลัยยอร์ก และ Andrew Briggs จากมหาวิทยาลัยกลาสโกว์ เป็นผู้ให้คำแนะนำ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่



จะให้บุคลากรสุขภาพมีความรู้ความเข้าใจในงานวิจัยสาขานี้ และสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ในการศึกษาวิจัยในสถาบันของตน ทั้งนี้ มีผู้สนใจเข้าร่วมการประชุมเชิงปฏิบัติการดังกล่าวราว 30 คน จาก 5 ประเทศ ได้แก่ ประเทศไทย ประเทศจีน ประเทศญี่ปุ่น ประเทศสิงคโปร์ และประเทศนิวซีแลนด์ **HITAP**





## การประเมินความคุ้มค่าของการนำวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี Prime-Boost มาใช้ในประชากรไทย

งานวิจัยฉบับนี้ศึกษาความคุ้มค่าของวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในประชากรไทย ผลการศึกษาให้ข้อมูลต้นทุนประสิทธิผลซึ่งมีความสำคัญต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายในการเลือกนำวัคซีนฯ มาใช้หรือไม่ใช้ในประชากรกลุ่มต่าง ๆ ได้แก่ กลุ่มประชากรทั่วไปที่อายุระหว่าง 18-30 ปี มีสุขภาพสมบูรณ์แข็งแรง และกลุ่มย่อยในประชากรที่มีความเสี่ยงสูง (อาทิ กลุ่มหญิงขายบริการทางเพศ กลุ่มผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น กลุ่มชายรักร่วมเพศ) งานวิจัยฉบับนี้ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเงื่อนไขที่จำเป็นหากมีการนำวัคซีนนี้มาใช้จริง นอกจากนี้ ข้อมูลที่ได้ยังสามารถนำมาใช้ในการเจรจาต่อรองราคากับบริษัทผู้ผลิตวัคซีนฯ ซึ่งจะส่งผลให้การดำเนินนโยบายป้องกันและแก้ไขปัญหาการติดเชื้อไวรัสเอชไอวีมีประสิทธิภาพมากขึ้น การศึกษาแล้วเสร็จก่อนการประกาศผลการวิจัยทางคลินิกผลของวัคซีนดังกล่าวซึ่งดำเนินการในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากวัคซีนนี้มีประสิทธิผลต่ำมากจึงไม่ถูกนำมาใช้ และต้องการการวิจัยและพัฒนาในระยะต่อไป

## The role of health technology assessment evidence in decision making : the case of human papillomavirus vaccination policy in Thailand



งานวิจัยฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาถึงปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการกำหนดนโยบายเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อ Human Papillomavirus (HPV) ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย โดยวิเคราะห์กระบวนการในการพัฒนานโยบายวัคซีนป้องกันการติดเชื้อ HPV ในประเทศไทย และเน้นการศึกษาบทบาทของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์โดยเฉพาะข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีในกระบวนการตัดสินใจ ผลการศึกษพบว่าปัจจัยที่มีอิทธิพลอย่างมากต่อนโยบายวัคซีนป้องกันการติดเชื้อ HPV ในประเทศไทย ได้แก่ การที่วัคซีนมีราคาแพงซึ่งจะมีผลกระทบต่อรายจ่ายด้านสุขภาพ การศึกษาราคาของวัคซีนและการศึกษาต้นทุนประสิทธิผลของวัคซีนเปรียบเทียบกับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกทำให้ผู้กำหนดนโยบายและบุคลากรสุขภาพหันกลับมาให้ความสนใจต่อการป้องกันมะเร็งปากมดลูก ซึ่งส่งผลให้เกิดความพยายามในการปรับปรุงการให้บริการตรวจคัดกรองที่มีอยู่

ท่านที่สนใจสามารถดาวน์โหลดได้จาก [www.hitap.net](http://www.hitap.net)

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 02-590-4549 , 02-590-4374-5 โทรสาร : 02-590-4369 และท่านสามารถอ่านจุลสาร HITAP ในรูปแบบ PDF ได้ที่ [www.hitap.net](http://www.hitap.net)

ที่ปรึกษาของบรรณาธิการ: ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ดันติเวสส กองบรรณาธิการ: ชลัญฉกร โยธาสมุทร หทัย ลิ้มประยูรวงศ์ กิตติยา พิพัฒน์เศวต