การบริหารจัดการการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในต่างประเทศ

HITAP

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

Health Intervention and Technology Assessment Program

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

รายงานฉบับสมบูรณ์

การบริหารจัดการการประเมินเทคโนโลยี และนโยบายด้านสุขภาพในต่างประเทศ

น.ส.จอมขวัญ โยธาสมุทร นักวิจัย

ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส นักวิจัย

เมษายน 2551

การบริหารจัดการการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในต่างประเทศ
เลขที่เอกสาร 08001-01-402-2550
ISBN 978-974-06-6807-7

พิมพ์ครั้งที่ 1 เมษายน 2551
จำนวน 200 เล่ม

พิมพ์ที่ บริษัท กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด
177/9-11 ศุภาลัยเพลส ซอยพร้อมพงษ์ (สุขุมวิท 39) ถนนสุขุมวิท
แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110
โทร : 0-2662-1355-9 โทรสาร : 0-2662-1364
E-mail : graphico__sys@yahoo.com

คำนำ

การพัฒนากลไกการบริหารจัดการขององค์กรให้มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ได้รับการยอมรับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เป็นไปตามหลักธรรมาภิบาล (Good governance) และเหมาะสมกับบริบทของสังคมไทยนั้น เป็นองค์ประกอบหนึ่งในยุทธศาสตร์ของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในระยะแรกของการก่อตั้ง นอกจากการเรียนรู้เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องระหว่างการปฏิบัติ การศึกษาประสบการณ์จากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพซึ่งมีอยู่ก่อนแล้วทั้งในประเทศอุตสาหกรรมและประเทศที่มีระดับการพัฒนาใกล้เคียงกับประเทศไทย เป็นอีกวิธีหนึ่งที่จะช่วยสนับสนุนพัฒนาการดังกล่าว ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานเรื่องการบริหารจัดการการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในต่างประเทศนี้จะสร้างเสริมความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีที่มีการใช้อยู่จริง รวมทั้งปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเป็นประโยชน์แก่โครงการฯ รวมทั้งหน่วยงานอื่นๆ ที่มีภารกิจและหน้าที่ใกล้เคียงกันบ้างไม่มากก็น้อย อนึ่ง งานวิจัยนี้ยังมีประเด็นที่ควรปรับปรุงอยู่มาก อันเนื่องมาจากข้อจำกัดด้านเวลาในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ดังนั้นหากนักวิชาการที่สนใจจะนำไปศึกษาเพิ่มเติมก็น่าจะช่วยสร้างความเข้มแข็งให้แก่งานสาขานี้ในอนาคต

Abstract

Title: Management of health technology assessment in foreign countries

Objective: The study aims to explore how the processes to assess the appropriateness of health technologies are managed and carried out in responsible organizations in other countries.

Methods: Literature search on MedLine, Google Scholar as well as institutes' websites were employed in order to gather relevant information. The selection criteria were; (1) the institute must be the national representative and non-commercial institute (2) data must be able to retrieve via electronic database and (3) relevant information must be in English. Certain institutes with rich and useful information were selected purposively. Content analysis of the documents was the major approach of this review.

Results: Health technology assessment institutes in 10 countries, namely England, Germany, the Netherlands, Sweden, Denmark, the USA, Canada, Australia, Republic of Korea, and South Africa are included in this study. The review suggests that the processes undertaken in these organizations can be divided into 4 main steps: *(1) The selection of health interventions to the assessment:* Website is a common channel for topic submission. Eligible stakeholders to propose particular technologies comprise different parties namely including healthcare professionals, government bodies, health technology users and the public. The magnitude of health problems expressed in term of "burden of disease" is the most widely-employed criteria. *(2) Assessment and consultation:* Once the topics are selected, groups of researchers will be assigned to conduct the assessment according to their expertise. The research team generally consists of members of the institute's advisory committee and

scientists from universities, research institutes and representatives of government agencies. *(3) Approval of the evaluation results:* consultations are convened to obtain comments and suggestions concerning the assessment results. This stage involves experts in relevant fields, health minister, and other key stakeholders in order to ensure the reliability and acceptability of the findings and policy recommendations. *(4) The appeal procedure:* Concerned parties are allowed to make appeal over the disagreeable assessment results. This procedure is available in some institutes with appraisal or policy decision authority.

With regard to the good governance, it is argued that such an idea should be incorporate in the management of health technology assessment, since the results of the assessments and relating policy recommendations are undeniably affect a wide range of actors in the health sector. Concerning issues include the potential implications for the access to healthcare, government's budget as well as business's profits.

บทคัดย่อ

ชื่อเรื่อง การบริหารจัดการการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในต่างประเทศ

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษากระบวนการบริหารจัดการที่ดำเนินการอยู่ในหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพในประเทศต่างๆ

วิธีการศึกษา รวบรวมเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบสืบค้น MedLine, Google Scholar ตลอดจนเว็บไซต์ที่เป็นทางการของหน่วยงานและนำมาศึกษา หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกหน่วยงานประกอบด้วย (1) หน่วยงานประเมินฯ นั้น เป็นหน่วยงานในระดับประเทศ และเป็นหน่วยงานไม่แสวงผลกำไร (2) สามารถสืบค้นข้อมูลของหน่วยงานได้จากแหล่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และ (3) ข้อมูลที่เข้าถึงได้นั้นต้องเป็นภาษาอังกฤษ ในขั้นตอนสุดท้ายผู้วิจัยคัดเลือกหน่วยงานแบบเจาะจง (Purposive Selection) โดยพิจารณาจากการมีข้อมูลในปริมาณมากพอและเป็นประโยชน์ ในการวิจัยนี้ใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) เป็นวิธีการหลัก

ผลการศึกษา หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่ผู้วิจัยคัดเลือกเข้ามาในการศึกษานี้ประกอบด้วยหน่วยงานใน 10 ประเทศ ได้แก่ อังกฤษ เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ สวีเดน เดนมาร์ก สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย เกาหลีใต้ และแอฟริกาใต้ กระบวนการประเมินที่ดำเนินการอยู่ในหน่วยงานที่นำมาศึกษาสามารถแบ่งออกได้เป็น 4 ขั้นตอนหลัก *(1) การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยี หรือนโยบายมาประเมิน* องค์กรที่ทำการประเมินส่วนใหญ่เปิดกว้างให้ผู้ที่เกี่ยวข้องส่งหัวข้อที่ต้องการประเมิน โดยผู้ที่ส่งหัวข้อในการประเมินคือ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสาธารณสุข บุคลากรในหน่วยงานของรัฐ ผู้ใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ และบุคคลทั่วไป นอกจากนั้นยังพบว่า เว็บไซต์เป็นช่องทางหลักในการให้ผู้เกี่ยวข้องส่งหัวข้อที่ต้องการให้มีการประเมิน เกณฑ์การคัดเลือกที่ใช้อย่างแพร่หลายที่สุดก็คือ เกณฑ์ภาระโรค (Burden of disease) *(2) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ* มีการมอบหมายคณะนักวิจัยซึ่งโดยส่วนใหญ่ประกอบไปด้วยนักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญตามสาขาที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีหรือนโยบายที่นำมาประเมิน ซึ่งอาจเป็นนักวิจัยภายในหน่วยงานที่รับผิดชอบการประเมิน หรือผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันการศึกษาและหน่วยงานวิชาการต่างๆ

(3) การอนุมัติ/รับรองผลการประเมิน โดยจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและข้อชี้แนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในงานวิจัย กระบวนการในขั้นตอนมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้มาซึ่งผลการศึกษาที่น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่าย *(4) การอุทธรณ์ผลการประเมิน* มีเฉพาะบางหน่วยงานเท่านั้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขอบเขตอำนาจของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ในส่วนของการบริหารด้วยหลักธรรมาภิบาลนั้นเป็นสิ่งสำคัญที่หน่วยงานประเมินเทคโนโลยี/นโยบายด้านสุขภาพควรคำนึง เนื่องจากผลการประเมินและข้อเสนอแนะจะมีผลในวงกว้าง ทั้งต่อโอกาสการเข้าถึงบริการสุขภาพของประชาชน ผลลัพธ์ด้านสุขภาพและการสาธารณสุข รวมทั้งภาระการเงินการคลังสาธารณะ และผลกำไรและขาดทุนของผู้ประกอบธุรกิจเฉพาะราย

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นกิจกรรมที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ทั้งนี้ เนื่องจากข้อจำกัดเรื่องงบประมาณด้านสุขภาพของทุกประเทศ ทำให้ผู้กำหนดนโยบายและผู้บริหารหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องเลือกลงทุนในเทคโนโลยีและโครงการที่มีความคุ้มค่า กล่าวคือ เกิดประโยชน์สูงสุดโดยใช้ทรัพยากรน้อยที่สุด ในขณะเดียวกันในปัจจุบันได้มีการประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข เช่น ยารักษาโรค เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อนำมาจำหน่ายในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก นอกจากนี้ยังมีการพัฒนาโครงการที่จะให้บริการบำบัดรักษา ป้องกันโรคและส่งเสริมสุขภาพแก่ประชาชนในรูปแบบที่หลากหลาย การที่จะคัดเลือกเทคโนโลยีหรือกำหนดนโยบายที่เหมาะสมจึงต้องการการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้หลักฐานและข้อมูลเชิงประจักษ์ที่บ่งชี้ว่าเมื่อนำเทคโนโลยีหรือโครงการใดๆ เข้าเป็นส่วนหนึ่งในระบบบริการสุขภาพแล้วจะช่วยให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่จะทำให้การใช้งบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดนั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยเหตุนี้ หลายประเทศจึงมีการจัดตั้งหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เพื่อให้คำแนะนำต่อผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายในประเด็นการเลือกเทคโนโลยีที่เหมาะสม

หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นเกิดขึ้นตั้งแต่ในช่วงทศวรรษที่ 1970-1980 ในทวีปยุโรป อเมริกาเหนือ ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ การจัดตั้งหน่วยงานดังกล่าวเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งทศวรรษที่ 2000 โดยที่ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ซึ่งรับผิดชอบประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเพื่อให้คำแนะนำต่อองค์กรผู้ให้บริการสุขภาพในอังกฤษและเวลส์ ถือได้ว่าเป็นหน่วยงานที่มีพัฒนาการและบทบาทที่โดดเด่น ถูกนำมาอ้างอิงรวมทั้งใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในลักษณะเดียวกันในประเทศต่างๆ หลายหน่วยงาน [1] หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเหล่านี้มีการพัฒนาและประสบการณ์เป็นเวลานาน แต่ละหน่วยงานต่างก็มีแนวทางในการดำเนินงานที่แตกต่างกัน

ซึ่งนอกจากจะขึ้นอยู่กับอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายแล้ว บริบททางสังคม การเมือง และระบบสุขภาพของประเทศนั้นๆ ก็เป็นปัจจัยที่สำคัญ

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าการศึกษาการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่ผลการประเมินและวิธีการวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานแต่ละแห่ง มีเพียงส่วนน้อยเท่านั้นที่ศึกษารายละเอียดวิธีการจัดการองค์กร การคัดสรรหัวข้อในการประเมิน กระบวนการประเมิน โครงสร้างคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง หรือการบริหารองค์กรด้วยหลักธรรมาภิบาล (Good governance) ซึ่งประเด็นเหล่านี้ล้วนมีความสำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่จะเกิดขึ้นใหม่ งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษากระบวนการบริหารจัดการและการดำเนินงานของหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในต่างประเทศ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการบริหารจัดการการประเมินฯ ของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ซึ่งอาจนำไปใช้ในหน่วยงานอื่นๆ ในประเทศไทยที่มีภารกิจคล้ายคลึงกัน ทั้งนี้ โดยการทบทวนเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบสืบค้น MedLine, Google Scholar ตลอดจนเว็บไซต์ที่เป็นทางการของหน่วยงานนำมาศึกษา เอกสารที่ผู้วิจัยทบทวนคัดเฉพาะเอกสารที่เป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่สำคัญของงานวิจัยนี้ เนื่องจากบางหน่วยงานเผยแพร่ข้อมูลเป็นภาษาต่างประเทศอื่นๆ จึงทำให้ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลและรายละเอียดบางอย่างได้ รายงานการวิจัยนี้แบ่งออกเป็น 5 หัวข้อ โดย 4 หัวข้อแรกเป็นไปตามกิจกรรมหลักในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ได้แก่ (1) ขั้นตอนและเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีหรือนโยบายเข้าสู่การประเมิน (2) การประเมินเทคโนโลยีและนโยบาย (3) การอนุมัติ/รับรองผลการประเมิน และ (4) กระบวนการอุทธรณ์ผลการประเมิน ส่วนหัวข้อสุดท้ายเป็นการนำหลักธรรมาภิบาลมาเป็นกรอบแนวคิดในการวิเคราะห์กระบวนการบริหารจัดการการประเมินฯ ที่หน่วยงานที่นำมาศึกษาดำเนินการอยู่

ในขั้นตอนการคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีหรือนโยบายเข้าสู่การประเมินนั้น หน่วยงานส่วนใหญ่เปิดให้บุคคลและหน่วยงานต่างๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสาธารณสุข บุคลากรในภาครัฐ ผู้สั่งใช้เทคโนโลยี รวมทั้งประชาชนทั่วไปเสนอหัวข้อที่ต้องการการประเมิน ทั้งนี้เว็บไซต์เป็นช่องทางหลักที่องค์กรที่ทำหน้าที่ประเมินจัดทำขึ้นเพื่อการเสนอหัวข้อ ในส่วนของการคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีหรือนโยบายนั้น แต่ละองค์กรมีวิธีการและหลักเกณฑ์การคัดเลือกต่างกัน บางแห่งมอบหมายให้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกเป็นผู้คัดเลือก ในขณะที่บางแห่งใช้ผู้เชี่ยวชาญภายในหน่วยงานเป็นผู้ดำเนินการ หลักเกณฑ์ที่นำมาใช้สามารถแบ่งได้เป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจนกับหลักเกณฑ์ที่มีการนำมาใช้แต่ยังคลุมเครือ องค์กรหนึ่งๆ อาจมีหลักเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกหัวข้อเข้าสู่การประเมิน (inclusion criteria) ในขณะที่บางแห่งใช้หลักเกณฑ์เพื่อคัดกรองบางหัวข้อที่มีลักษณะบางประการออกจากการพิจารณา (exclusion criteria) ร่วมด้วย หลักเกณฑ์ที่ใช้อย่างแพร่หลายที่สุดก็คือ เกณฑ์ภาระโรค (Burden of disease)

สำหรับขั้นตอนของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายนั้น หลังจากคัดเลือกได้หัวข้อที่ต้องการประเมินแล้ว หน่วยงานที่รับผิดชอบจะแต่งตั้งและมอบหมายคณะนักวิจัยซึ่งส่วนใหญ่ประกอบไปด้วยนักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญตามสาขาที่เกี่ยวข้องจากสถาบันด้านวิชาการ เช่น มหาวิทยาลัย เป็นต้น นอกจากนั้น อาจมีสมาชิกของคณะกรรมการที่ปรึกษาของหน่วยงานและตัวแทนจากหน่วยงานภาครัฐหน่วยงานอื่นๆ เมื่อดำเนินการประเมินโดยการศึกษาวิจัยแล้วเสร็จก็จะมีกระบวนการตรวจสอบ ทบทวน และอนุมัติผลการวิจัยนั้นโดยการรับฟังข้อชี้แนะจากผู้เกี่ยวข้องที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในงานวิจัยโดยตรง เช่น ผู้เชี่ยวชาญ รัฐมนตรี ตัวแทนจากบริษัทยา ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรค/ความผิดปกติที่เป็นข้อบ่งใช้ของเทคโนโลยี หรือแม้แต่ประชาชนทั่วไป กระบวนการรับฟังความคิดเห็นนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้มาซึ่งผลการศึกษาที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย เนื่องจากการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพนั้นไม่ได้ให้ความสำคัญต่อความคุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์เพียงอย่างเดียว หากต้องคำนึงถึงประเด็นทางสังคมด้วย กระบวนการสุดท้ายคือขั้นตอนการอุทธรณ์ผลการประเมินซึ่งเป็นขั้นตอนที่การประเมินและการจัดทำคำแนะนำได้เสร็จสิ้นแล้ว เนื่องจากผลที่ออกมาอาจจะส่งผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องจึงเปิดโอกาสให้มีการอุทธรณ์ อย่างไรก็ตาม การอุทธรณ์ผลการประเมินนี้มีอยู่เฉพาะในบางหน่วยงานเท่านั้น

การศึกษานี้พบว่าการบริหารจัดการหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพนั้น จะแตกต่างกันไปตามบริบททั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการบริหารจัดการได้แก่ ระบบสุขภาพของประเทศ นโยบายระดับประเทศ และอำนาจหน้าที่ของหน่วยงาน เป็นต้น นักวิจัยเสนอว่าการบริหารจัดการหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพนั้นควรคำนึงถึงหลักการบริหารแบบธรรมาภิบาลควบคู่ไปด้วย ทั้งนี้เนื่องจากผลการประเมินและข้อเสนอแนะจะมีผลในวงกว้างทั้งต่อโอกาสการเข้าถึงบริการสุขภาพของประชาชน ผลลัพธ์ด้านสุขภาพและการสาธารณสุข รวมทั้งภาระการเงินการคลังสาธารณะแล้ว ยังมีผลกำไรและขาดทุนของผู้ประกอบธุรกิจเฉพาะรายเข้ามาเกี่ยวข้อง

สารบัญ

หน้า

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร..... (8)

1. บทนำ..... 1

2. วัตถุประสงค์และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... 2

3. วิธีการศึกษา..... 2

4. กรอบแนวคิดในการศึกษาเรื่องธรรมาภิบาล..... 4

5. ผลการศึกษา..... 8

5.1 การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเข้าสู่การประเมิน..... 9

5.1.1 กระบวนการคัดเลือก..... 10

5.1.2 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือก..... 13

5.2 กระบวนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายฯ..... 17

5.3 การอนุมัติผลการประเมิน..... 20

5.4 การอุทธรณ์ผลการประเมิน..... 22

5.5 ธรรมาภิบาลในการบริหารจัดการหน่วยงาน..... 24

6. อภิปราย..... 26

7. บทสรุป..... 31

เอกสารอ้างอิง..... 32

สารบัญตารางและรูปภาพ

หน้า

ตารางที่ 1 : รายชื่อหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่นำมาศึกษา..... 3

ตารางที่ 2 : องค์ประกอบของหลักธรรมาภิบาล..... 6

ตารางที่ 3 : ขั้นตอนการบริหารจัดการที่ดำเนินการอยู่ในหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ..... 9

ตารางที่ 4 : บุคคลและองค์กรที่มีสิทธิเสนอหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายเข้าสู่การประเมิน..... 10

ตารางที่ 5 : หลักเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเพื่อทำการประเมิน เสนอโดย Goodman..... 14

ภาพที่ 1 : กระบวนการบริหารจัดการในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ..... 8

1. บทนำ

ปัจจุบันการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นงานวิจัยสาขาที่จัดว่ามีความจำเป็น และเป็นที่ต้องการอย่างมาก เนื่องจากปัจจัยหลัก 2 ประการ ได้แก่ ความก้าวหน้าในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ชนิดใหม่จำนวนมากและหลากหลายซึ่งมักจะมีราคาสูง และการเพิ่มขึ้นของความต้องการบริการด้านสุขภาพของประชาชน สถานการณ์การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวทำให้ผู้กำหนดนโยบายเล็งเห็นความสำคัญของการจัดการทรัพยากรด้านสุขภาพที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่รับผิดชอบการจัดบริการสาธารณสุขในระดับประเทศซึ่งต้องตัดสินใจในการลงทุนในเทคโนโลยีและกำหนดนโยบายด้านสุขภาพสำหรับสังคมโดยรวม เมื่อมีเทคโนโลยีและทางเลือกเชิงนโยบายจำนวนมากที่แตกต่างกันในแง่ประสิทธิผล ผลที่ไม่พึงประสงค์ ความต้องการโครงสร้างพื้นฐานและทรัพยากรในการให้บริการหรือนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ ตลอดจนการยอมรับของสังคม รัฐบาลจึงต้องเลือกใช้เทคโนโลยีและนโยบายที่เหมาะสมที่สุดในบริบทหนึ่งๆ โดยทั่วไปความคุ้มค่าของการใช้ทรัพยากรซึ่งพิจารณาทั้งต้นทุนและผลได้หรือประสิทธิภาพเป็นประเด็นที่มักนำมาเป็นจุดมุ่งหมายในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพได้ถูกจัดตั้งขึ้นในช่วงทศวรรษ 1970 - 1980 ในทวีปยุโรป อเมริกาเหนือ รวมทั้งประเทศออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ การพัฒนาหน่วยงานด้านนี้เห็นได้ชัดในช่วงปี 2000 ในทวีปยุโรป โดยเฉพาะอย่างยิ่งการก่อกำเนิดของ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ในอังกฤษและเวลส์ [1] แต่ละหน่วยงานได้กำหนดรูปแบบและพัฒนากลยุทธ์การบริหารจัดการที่แตกต่างกันซึ่งขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น บริบทภายในและภายนอกของหน่วยงาน รวมทั้งขอบเขตอำนาจและหน้าที่ของหน่วยงานนั้นๆ การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพส่วนใหญ่มุ่งศึกษาระเบียบวิธีวิจัย ผลการศึกษา และตัวรายงานการประเมินเป็นหลัก มีเพียงส่วนน้อยเท่านั้นที่ให้ความสำคัญกับเรื่องการบริหารจัดการกระบวนการประเมินในขั้นตอนต่างๆ รายงานนี้จึงมุ่งที่จะเติมเต็มช่องว่างดังกล่าว

2. วัตถุประสงค์และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ศึกษากระบวนการบริหารจัดการที่ดำเนินการอยู่ในหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพในประเทศต่างๆ เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการประเมินฯ ซึ่งจะดำเนินการโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ในระยะก่อตั้ง นอกจากนี้ ข้อค้นพบยังอาจเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานอื่นๆ ในประเทศไทยที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

3. วิธีการศึกษา

ประเทศที่ผู้วิจัยคัดเลือกเข้ามาในการศึกษานี้ได้แก่ อังกฤษ เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ สวีเดน เดนมาร์ก สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย เกาหลีใต้ และแอฟริกาใต้ หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกประกอบด้วย (1) หน่วยงานประเมินฯ นั้น เป็นหน่วยงานในระดับประเทศและไม่หวังผลกำไร (2) ข้อมูลของหน่วยงานนั้นต้องสามารถสืบค้นได้จากแหล่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และ (3) ข้อมูลที่เข้าถึงได้นั้นต้องเป็นภาษาอังกฤษ ในขั้นตอนสุดท้ายผู้วิจัยคัดเลือกหน่วยงานแบบเจาะจง (Purposive Selection) โดยพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานนั้นๆ ว่ามีมากพอที่จะเป็นประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย ทั้งนี้ มีหน่วยงานที่ได้รับการคัดเลือกและนำมาศึกษารวม 10 หน่วยงาน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 รายชื่อหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่นำมาศึกษา

หน่วยงาน	ชื่อย่อ	ประเทศ	ปีที่ก่อตั้ง (ค.ศ.)
Health Council of the Netherlands	Gezondheidsraad	เนเธอร์แลนด์	1902[1]
German Agency for Health Technology Assessment @German Institute for Medical Documentation and Information	DAHTA@DIMDI	เยอรมนี	1969
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care	SBU	สวีเดน	1987
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health[2]	CADTH	แคนาดา	1989
Veteran Administration's Technology Assessment Program	VATAP	สหรัฐอเมริกา	1994
Danish Institute for Health Technology Assessment	DACEHTA	เดนมาร์ก	1997
Medical Service Advisory Committee	MSAC	ออสเตรเลีย	1998
National Institute for Health and Clinical Excellence[3]	NICE	อังกฤษและเวลส์	1999
Health Insurance Review Agency	HIRA	เกาหลีใต้	2000
Interim National Steering Committee on Health Technology Assessment, Medical Research Council	MRC	แอฟริกาใต้	2004

[1] เป็นปีที่ก่อตั้ง Health Council ไม่ใช่ปีที่มีหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

[2] Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) เปลี่ยนชื่อเป็น Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADATH) ในปี 2006

[3] National Institute for Clinical Excellence เปลี่ยนชื่อเป็น National Institute for Health and Clinical Excellence ในปี 2004 ในขณะที่ขยายขอบเขตการประเมินจากเทคโนโลยีทางการแพทย์ ได้แก่ ยาและหัตถการ ไปสู่การประเมินนโยบายด้านสาธารณสุข

การรวบรวมข้อมูลเริ่มตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2549 ถึง เดือนมิถุนายน 2550 แหล่งข้อมูลหลักของการวิจัยนี้ได้แก่เว็บไซต์ของหน่วยงานที่นำมาศึกษา นอกจากนี้ นักวิจัยได้สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมจากระบบสืบค้น Medline รวมทั้งรายงานการประเมินหน่วยงานที่นำมาศึกษาโดยผู้ประเมินจากภายนอก (external reviewers) เมื่อรวบรวมประเด็นต่างๆ เกี่ยวกับกระบวนการบริหารจัดการตามที่กำหนดในวัตถุประสงค์แล้วได้นำข้อมูลทั้งหมดมาสังเคราะห์เป็นเนื้อหาของรายงานฉบับนี้

4. กรอบแนวคิดในการศึกษาเรื่องธรรมาภิบาล

ประเด็นที่น่าสนใจเกี่ยวกับการบริหารจัดการองค์กรใดๆ ก็คือ ประสิทธิผลและประสิทธิภาพของการดำเนินการตามกระบวนการและขั้นตอนที่ผู้บริหารกำหนดขึ้น ทั้งนี้โดยพิจารณาภารกิจ จุดมุ่งหมาย และวัตถุประสงค์ขององค์ร่วมด้วย หลักการเรื่องธรรมาภิบาลเป็นกรอบแนวคิดหนึ่งที่อาจนำมาใช้ในการทำความเข้าใจกับเรื่องดังกล่าว หลักการบริหารแบบธรรมาภิบาลมีวัตถุประสงค์หลักในการที่จะบรรลุซึ่งความสำเร็จของการจัดการองค์กรด้วยความเป็นธรรม [16] หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพเป็นหน่วยงานประเภทหนึ่งที่ควรบริหารจัดการโดยใช้หลักธรรมาภิบาล ทั้งนี้ เนื่องจากผลการประเมินและข้อเสนอแนะจากหน่วยงานต่อผู้กำหนดนโยบายจะมีผลในวงกว้าง ทั้งต่อโอกาสการเข้าถึงบริการสุขภาพของประชาชน การที่ประชาชนจะมีสุขภาพดี ปราศจากโรคภัยไข้เจ็บซึ่งเป็นผลลัพธ์ด้านสุขภาพและการสาธารณสุข อีกทั้งยังมีผลต่อภาระการเงินการคลังสาธารณะซึ่งในหลายกรณีคิดเป็นมูลค่ามหาศาล ตลอดจนมีประเด็นผลกำไรและขาดทุนของผู้ประกอบธุรกิจเฉพาะรายเข้ามาเกี่ยวข้อง

หลักการเรื่องธรรมาภิบาลที่นำเสนอโดยหน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญต่างๆ ถึงแม้จะมีรายละเอียดที่แตกต่างกัน แต่ก็มีความคล้ายคลึงกันในจุดมุ่งหมายและประเด็นหลักๆ คณะกรรมาธิการเศรษฐกิจและสังคมสำหรับเอเชียและแปซิฟิก (United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific, UNESCAP) ได้เสนอองค์ประกอบ

8 ประการของหลักธรรมาภิบาลได้แก่ ความโปร่งใส การมีส่วนร่วม ดำเนินการตามกฎหมาย ประสิทธิผลประสิทธิภาพ ฉันทามติ ความเท่าเทียมไม่กีดกัน การตอบสนองต่อความต้องการของสังคม และสำนึกรับผิดชอบ[4] (ตารางที่ 2) [2] ในขณะที่หลักธรรมาภิบาลที่จัดทำโดยสถาบันพระปกเกล้าครอบคลุมหลักคุณธรรม ซึ่งหมายถึงการยึดมั่นความถูกต้องดีงาม ส่งเสริมสนับสนุนให้ประชาชนพัฒนาตนเองให้มีความซื่อสัตย์ จริงใจ ขยัน อดทน มีระเบียบวินัย และประกอบอาชีพสุจริต [3]

[4] Transparent, participatory, follows the rule of law, effective and efficient, consensus oriented, equitable and inclusive, responsive, and accountable.

ตารางที่ 2 องค์ประกอบของหลักธรรมาภิบาล

หลักธรรมาภิบาล	คำอธิบาย
การมีส่วนร่วม	การมีส่วนร่วมจากทั้งหญิงและชายเป็นองค์ประกอบสำคัญของหลักธรรมาภิบาล อาจเป็นการมีส่วนร่วมโดยตรงผ่านทางสถาบันหรือผ่านตัวแทน ประชาธิปไตยที่เน้นเสียงข้างมากอาจทำให้เสียงของกลุ่มผู้ด้อยโอกาสในสังคมไม่ได้รับการพิจารณาในกระบวนการตัดสินใจ การมีส่วนร่วมนั้นต้องมีการจัดการและให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน รวมทั้งมีความเป็นอิสระในการแสดงความคิดและการเข้าร่วม ซึ่งรวมถึงการจัดการของภาคประชาสังคม
นิติธรรม	หลักธรรมาภิบาลต้องการกฎเกณฑ์ที่มีการบังคับใช้อย่างเป็นธรรม นอกจากนั้นยังต้องการการปกป้องสิทธิมนุษยชนโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับชนกลุ่มน้อย การบังคับใช้กฎหมายที่มีความเป็นธรรมต้องประกอบไปด้วยกระบวนการศาลยุติธรรมที่มีความเป็นอิสระ และกำลังตำรวจที่ปราศจากการคอรัปชั่น
ความโปร่งใส	ความโปร่งใสหมายถึงการตัดสินใจและการดำเนินการตามการตัดสินใจต้องเป็นไปตามกฎระเบียบที่มีอยู่ มีการเปิดเผยข้อมูล และเข้าถึงข้อมูล โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากกระบวนการตัดสินใจและการดำเนินการตามการตัดสินใจนั้นๆ และยังหมายถึงการมีการจัดหาข้อมูลที่เพียงพอในรูปแบบที่เข้าใจง่าย
ตอบสนองความต้องการของสังคม	หน่วยงานและกระบวนการในการดำเนินงานใดๆ ต้องพยายามที่จะสนองความต้องการของผู้เกี่ยวข้องในกรอบระยะเวลาที่สมเหตุสมผล
ฉันทามติ	ในสังคมหนึ่งมีผู้เกี่ยวข้องมากมายซึ่งทำให้เกิดความคิดเห็นที่หลากหลาย หลักธรรมาภิบาลต้องการข้อตกลงร่วมกันของความต้องการที่หลากหลายดังกล่าว โดยให้เกิดแนวทางร่วมกันอย่างกว้างๆ เพื่อให้เกิดประโยชน์ที่ดีที่สุดต่อสังคมโดยรวม

ตารางที่ 2 องค์ประกอบของหลักธรรมาภิบาล (ต่อ)

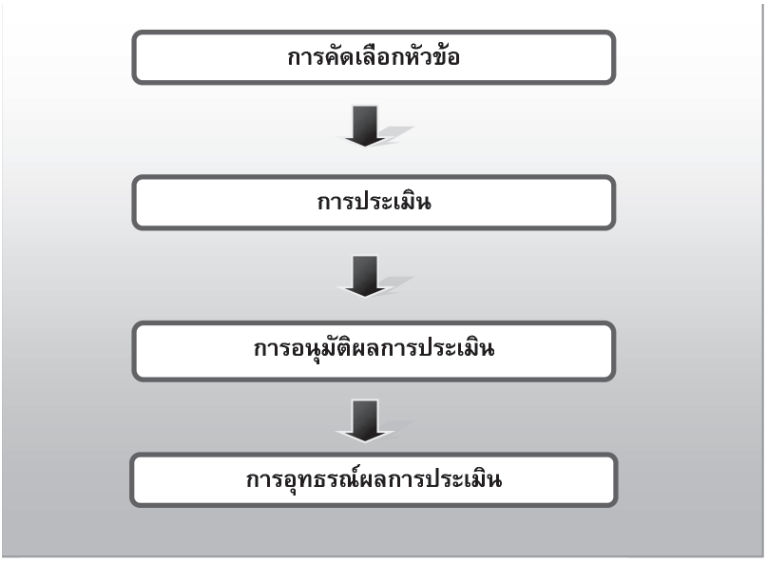
หลักธรรมาภิบาล	คำอธิบาย
ความเท่าเทียม	ความอยู่ดีมีสุขของสังคมนั้นขึ้นอยู่กับการทำให้สมาชิกในสังคมนั้นๆ มีความรู้สึกว่าตนเองเป็นส่วนหนึ่งที่จะต้องมีส่วนร่วมในสังคม ต้องร่วมลงทุนในสังคม ตามหลักธรรมาภิบาลคนทุกกลุ่มในสังคมโดยเฉพาะกลุ่มคนชายขอบต้องได้รับโอกาสที่จะพัฒนาหรือรักษาระดับความอยู่ดีมีสุขของตน
ประสิทธิภาพ	แนวคิดเรื่องประสิทธิภาพตามหลักธรรมาภิบาลหมายรวมถึง ในการทำงานเพื่อบรรลุเป้าหมายของสังคมนั้นควรคำนึงถึงการใช้ทรัพยากรให้คุ้มค่าและเกิดประโยชน์สูงสุด นอกจากนั้นต้องมีการบริหารทรัพยากรให้เกิดประโยชน์และยั่งยืน
สำนึกรับผิดชอบ	หน่วยงานรัฐบาล ภาคเอกชนและประชาสังคมต้องมีสำนึกรับผิดชอบต่อสังคมโดยรวมและผู้ที่เกี่ยวข้อง และสิ่งที่จะกำหนดว่าผู้ใดจะต้องมีสำนึกรับผิดชอบต่อใครนั้นขึ้นอยู่กับว่า การตัดสินใจหรือการกระทำนั้นมีผลกระทบเฉพาะภายในองค์กรของตน หรือส่งผลกระทบต่อองค์กรหรือหน่วยงานภายนอก โดยทั่วไปองค์กรต้องแสดงสำนึกรับผิดชอบต่อภาคส่วนที่จะได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจหรือการกระทำขององค์กรนั้นๆ และที่สำคัญที่สุดก็คือสำนึกรับผิดชอบนี้จะเกิดขึ้นมิได้เลยถ้าปราศจากหลักความโปร่งใสและหลักนิติธรรม

ที่มา: UNESCAP, 2007

ในการตัดสินว่าหน่วยงานใดมีการนำหลักการบริหารจัดการแบบธรรมาภิบาลไปใช้นั้นมีความซับซ้อนจึงต้องสร้างตัวชี้วัดเพื่อตัดสิน นอกจากนี้ การจัดการให้เป็นไปตามหลักธรรมาภิบาลก็มีความซับซ้อนเช่นเดียวกัน ถึงแม้ว่าจะมีชุดตัวชี้วัดที่จะใช้ช่วยในการตัดสิน ก็ไม่สามารถนำไปใช้กับทุกหน่วยงานได้ ในงานวิจัยนี้จึงใช้วิธีการยกตัวอย่างเปรียบเทียบแสดงให้เห็นมุมมองที่มีต่อการจัดการที่ใช้ธรรมาภิบาลเป็นแนวทางและเป้าหมาย

5. ผลการศึกษา

การบริหารจัดการการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่ใช้อยู่ในหน่วยงานที่นำมาศึกษาทั้ง 10 หน่วยงาน สามารถแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอนหลัก ได้แก่ การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายเข้าสู่การประเมิน การประเมิน การอนุมัติผลการประเมิน และการอุทธรณ์ (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 กระบวนการบริหารจัดการในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

อย่างไรก็ตาม ตามข้อมูลที่ปรากฏ NICE แห่งอังกฤษและเวลส์เป็นหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพหน่วยงานเดียวที่ดำเนินการครบทั้ง 4 ขั้นตอน ในขณะที่หน่วยงานที่เหลือทำเพียง 1 หรือ 2 ขั้นตอนเท่านั้น (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ขั้นตอนการบริหารจัดการที่ดำเนินการอยู่ในหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

หน่วยงาน	คัดเลือกหัวข้อ	ประเมิน	อนุมัติ	อุทธรณ์
Health Council of the Netherlands	-	✓	✓	-
DAHTA	✓	✓	-	-
SBU	✓	✓	-	-
CADTH	✓	✓	✓	-
VATAP	✓	✓	-	✓
DACEHTA	-	✓	-	-
MSAC	✓	✓	✓	-
NICE	✓	✓	✓	✓
HIRA	✓	✓	-	✓
MRC	-	✓	-	-

5.1 การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเข้าสู่การประเมิน

การคัดเลือกหัวข้อเป็นขั้นตอนแรกของกระบวนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ซึ่งแต่ละหน่วยงานที่นำมาศึกษามีกระบวนการและเกณฑ์การคัดเลือกที่แตกต่างกัน บางหน่วยงานเปิดโอกาสให้บุคคลและองค์กรภายนอกเสนอหัวข้อเข้าสู่การประเมิน ในขณะที่บางหน่วยงานมอบให้บุคลากรรวมทั้งนักวิจัยของตนเป็นผู้เสนอและคัดเลือก สาเหตุที่ต้องมีการจัดลำดับความสำคัญและคัดเลือกหัวข้อนั้นก็เพราะหน่วยงานประเมินฯ ไม่สามารถประเมินทุกหัวข้อที่มีผู้เสนอเข้ามาได้ เนื่องจากความจำกัดของทรัพยากร เช่น งบประมาณ จำนวนและสาขาความเชี่ยวชาญของนักวิจัย ระยะเวลาในการประเมิน อุปกรณ์เครื่องมือ

เครื่องใช้ และปัจจัยสนับสนุนอื่นๆ เป็นต้น ในบางกรณีมีข้อมูลอย่างชัดแจ้งว่าการนำเทคโนโลยีบางชนิดมาประเมินนั้นจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน นอกจากนี้ ภาระหน้าที่ของหน่วยงานก็เป็นสาเหตุที่จะต้องคัดเลือกหัวข้อการประเมินให้อยู่ในขอบเขตที่กฎหมายกำหนด

5.1.1 กระบวนการคัดเลือก

Batista และ Hodge [4] ได้เสนอกรอบสำหรับการคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายที่จะนำมาประเมินอย่างกว้างๆ โดยแนะนำว่าการปรึกษาหารือกับผู้ที่จะต้องใช้ผลการประเมินและผู้เกี่ยวข้องอื่นๆนั้นมีความจำเป็น ยิ่งไปกว่านั้นกระบวนการคัดเลือกทั้งหมดควรจะมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้เกิดความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ ในหลายหน่วยงานเช่น NICE, CADTH, SBU และ MSAC หัวข้อที่ต้องการให้มีการประเมินนั้นสามารถเสนอโดยบุคคลหรือองค์กรก็ได้ และมีความหลากหลายของบุคคลที่มีสิทธิที่จะเสนอหัวข้อตั้งแต่ผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิกไปจนถึงประชาชนทั่วไป (ตารางที่ 4) นอกจากนี้ยังพบว่าเว็บไซต์เป็นช่องทางสำคัญและใช้กันอย่างแพร่หลายสำหรับประชาชนทั่วไปในการเสนอหัวข้อการประเมินต่อหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมิน

ตารางที่ 4 บุคคลและองค์กรที่มีสิทธิเสนอหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายเข้าสู่การประเมิน

หน่วยงานประเมินเทคโนโลยี	บุคคล/องค์กรที่มีสิทธิเสนอหัวข้อฯ เข้าสู่การประเมิน			
	บุคคลทั่วไป	องค์กรที่เกี่ยวข้อง	นักวิจัยในหน่วยงาน	หน่วยงานรัฐบาล
Health Council of the Netherlands	-	-	✓	-
DAHTA	✓	✓	-	-
SBU	✓	✓	-	✓
CADTH	✓	✓	-	-
VATAP	✓	✓	-	-
DACEHTA	-	-	✓	✓
MSAC	✓	✓	-	-
NICE	✓	✓	✓	✓
HIRA	-	-	-	✓
MRC	-	-	-	✓

เมื่อเปรียบเทียบกับหน่วยงานที่นำมาศึกษาทั้งหมด NICE มีข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการคัดเลือกหัวข้อเพื่อทำการประเมินที่ครอบคลุมและเข้าถึงได้มากที่สุด ผู้ที่สามารถเสนอหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายที่ต้องการการประเมินต่อ NICE ประกอบด้วยผู้เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานของรัฐ องค์กรประชาสังคม หรือแม้แต่บุคคลทั่วไป และยังรวมถึงผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิกและสาธารณสุข ผู้ป่วย ผู้ให้การดูแลผู้ป่วย หัวหน้างานด้านคลินิกและกลุ่มงานนโยบายจาก Department of Health และ National Horizon Scanning Centre[5] นอกจากนั้นยังมีการเสนอจากหน่วยงานย่อยภายใน NICE อีกด้วย

เมื่อรับหัวข้อตามที่มีผู้เสนอต่อ NICE แล้ว ในขั้นแรกจะมีการทบทวนรายละเอียดของเทคโนโลยีและนโยบายที่ต้องการให้ประเมิน พร้อมทั้งพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์คัดกรองซึ่งมีลักษณะเป็นการคัดเลือกออก (exclusion criteria) ประกอบด้วยเกณฑ์เรื่องความเหมาะสมและความซ้ำซ้อนของหัวข้อที่ส่งมา ผู้ดำเนินการในขั้นตอนนี้ได้แก่ คณะกรรมการที่ปรึกษาการคัดเลือกหัวข้อ (Advisory Committee for Topic Selection, ACTS) ของ NICE จากนั้นหัวข้อที่ผ่านการคัดกรองจะถูกคัดเลือกอีกครั้งโดย Department of Health หลังจากนั้นข้อเสนอจะถูกทบทวนโดยคณะกรรมการพิจารณาหัวข้อ (Consideration Panel) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อนั้นๆ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีความรู้ด้านบริการสุขภาพ ด้านสาธารณสุข ภาคประชาชน ผู้ป่วย และตัวแทนจากกลุ่มผู้ให้การดูแลรักษาผู้ป่วย ข้อแนะนำจากคณะกรรมการพิจารณาหัวข้อจะถูกส่งไปที่ Department of Health และรัฐมนตรีสาธารณสุขเพื่อตัดสินในขั้นสุดท้าย เป็นที่น่าสังเกตว่าหลังจากที่มีการเสนอหัวข้อจากฝ่ายต่างๆ แล้ว ขั้นตอนการคัดเลือกและตัดสินใจทั้งหมดดำเนินการโดย NICE และ Department of Health เท่านั้น ในระหว่างกระบวนการทั้งหมดนั้นไม่มีขั้นตอนการโต้แย้ง รวมทั้งไม่มีกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณะและหน่วยงานหรือบุคคลที่เสนอหัวข้อนั้นๆ แต่อย่างใด

---

[5] National Horizon Scanning Centre (NHSC) เป็นหน่วยงานระดับชาติที่รับผิดชอบการวิจัยด้านสุขภาพ ซึ่งได้รับการสนับสนุนโดย Department of Health ของประเทศอังกฤษ ทั้งนี้ NHSC เสนอแนะเทคโนโลยีใหม่ที่อาจมีความจำเป็นจะต้องประเมินต่อ NICE ผ่านทาง Department of Health

สำหรับ CADTH ประเทศแคนาดาเปิดให้ประชาชนทั่วไปเสนอหัวข้อเทคโนโลยีที่ต้องการให้มีการประเมินผ่านทางเว็บไซต์เช่นเดียวกับ NICE โดยหัวข้อเหล่านี้จะถูกคัดกรอง คัดเลือก และจัดลำดับความสำคัญโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านยา (Advisory Committee on Pharmaceuticals) และคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านเครื่องมือและระบบ (Devices and Systems Advisory Committee) ส่วนในประเทศออสเตรเลีย Medical Service Advisory Committee (MSAC) ซึ่งสังกัด Department of Health and Ageing กำหนดให้ผู้มีสิทธิที่จะเสนอหัวข้อเข้าสู่การประเมินได้แก่ แพทย์ ตัวแทนบริษัทยา และผู้ที่ต้องการการสนับสนุนจากรัฐบาล[6] [5] [6] จากนั้นจะมีการประชุมระยะไกล (teleconference) ระหว่างผู้เสนอหัวข้อและผู้แทนจาก MSAC ที่เรียกว่า Prelodgement Meeting ทั้งนี้ ประเด็นที่พิจารณาในการประชุม ได้แก่ กระบวนการคัดเลือก เกณฑ์ในการคัดเลือก คำจำกัดความของบริการทางการแพทย์ และข้อมูลที่ต้องการ

ในกรณีของสวีเดน หัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายอาจส่งมาจากหลายแหล่ง เช่น บุคคล องค์กร และหน่วยงานของรัฐ หลังจากนั้นคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific Advisor Committee, SBU) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ จากโรงพยาบาล มหาวิทยาลัย และกระทรวงสาธารณสุขและกิจการสังคม (Ministry of Health and Social Affair) จะพิจารณาตัดสินและแนะนำหัวข้อสำหรับการทำประเมินต่อไป

ในประเทศเนเธอร์แลนด์ สภาสุขภาพ (Health Council of the Netherlands) หรือ Gezondheidsraad เป็นหน่วยงานอิสระซึ่งมีหน้าที่ให้คำปรึกษา/แนะนำด้านวิชาการต่อรัฐมนตรีและรัฐสภาในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุข โดยทั่วไปหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่สมควรได้รับการประเมินจะถูกเสนอโดยสมาชิกสภาสุขภาพเอง ทั้งนี้ ข้อคำถามที่กำหนดจากหัวข้อที่ต้องการประเมินจะถูกเสนอไปยังรัฐมนตรีและรัฐสภา สภาสุขภาพนั้นประกอบไปด้วยสมาชิกประมาณ 200 คนที่ได้รับการคัดเลือกมาจากผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ สภาดังกล่าวทำงานในรูปแบบคณะกรรมการมากกว่าการประชุมที่สมาชิกทั้งหมดมาร่วมประชุม

---

[6] การสนับสนุนจากรัฐบาล (Public funding) หมายถึงการเบิกจ่ายการรักษาพยาบาลภายใต้ระบบประกันสุขภาพของออสเตรเลียที่เรียกว่า Medical Benefits Schedule (MBS) โดยที่การรักษาหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษานั้นจะสามารถเบิกจ่ายได้ต่างกัน ขึ้นอยู่กับข้อแนะนำจาก MSAC โดยจะแบ่งเป็น (1) เทคโนโลยีกลุ่มที่เบิกจ่ายได้โดยกำหนดจำนวนเงินกำหนดกลุ่มผู้ป่วย กำหนดตามข้อบ่งชี้ และกำหนดตามผู้ผลิตเทคโนโลยี (2) เทคโนโลยีที่ให้เบิกไปก่อนแต่ต้องมีการติดตามผลการใช้และรอการตัดสินใจว่าจะให้เบิกได้หรือไม่ และ (3) เทคโนโลยีกลุ่มที่ไม่อนุญาตให้เบิกได้

สำหรับ DAHTA@DIMDI ของประเทศเยอรมนี การเสนอหัวข้อนั้นสามารถดำเนินการโดยประชาชนทั่วไป สามารถกรอกข้อมูลลงในแบบสอบถามอิเล็กทรอนิกส์ภาษาเยอรมันที่อยู่บนเว็บไซต์ของหน่วยงาน ในขั้นแรกข้อเสนอเทคโนโลยีและนโยบายที่ต้องการให้นำมาประเมินและเผยแพร่เป็นรายงานจะได้รับการพิจารณาอย่างกว้างขวางและปรับแก้โดยสมาชิกของ DAHTA มีการทบทวนวรรณกรรมขั้นพื้นฐาน รวมทั้งพิจารณาความเป็นไปได้ในการประเมิน หลังจากนั้น ผลการพิจารณาจะถูกเสนอต่อคณะกรรมการ (board of trustees) เพื่อจัดลำดับความสำคัญก่อนมอบให้ DAHTA นำไปดำเนินการประเมินต่อไป รายงานการศึกษาทบทวนหน่วยงานระดับชาติที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพซึ่งดำเนินการโดย NICE ในปี 2000[7] [1] ระบุว่า MSAC, CADTH และ NICE มอบหมายให้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อที่จะทำการประเมิน ในขณะที่ DACEHTA, Health Council of the Netherlands และ VATAP ของประเทศสหรัฐอเมริกาใช้ผู้เชี่ยวชาญภายในองค์กรเป็นผู้จัดลำดับความสำคัญ ส่วน DAHTA ใช้ทั้งผู้เชี่ยวชาญภายในและภายนอก ในส่วนของ HIRA ประเทศเกาหลีใต้ และ Interim National Steering Committee on HTA ประเทศแอฟริกาใต้นั้น มิได้มีการเปิดเผยขั้นตอนของการเสนอหัวข้ออย่างชัดเจน

5.1.2 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือก

หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพเข้าสู่การประเมินโดยหน่วยงานที่นำมาศึกษาแบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ เกณฑ์การคัดเลือกออก (exclusion criteria) และเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้า (inclusion criteria) หลักเกณฑ์ประเภทแรกใช้ในขั้นตอนเริ่มต้นของกระบวนการคัดเลือกเทคโนโลยีและนโยบายเพื่อกรองหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องอย่างเห็นได้ชัดออกไปซึ่งจะช่วยลดปริมาณของข้อเสนอที่จะผ่านเข้าสู่การคัดเลือกที่ละเอียดมากขึ้นในขั้นต่อไปโดยใช้หลักเกณฑ์การคัดเลือกเข้า นอกจากจะจัดประเภทของหลักเกณฑ์ตามที่กล่าวแล้วยังสามารถแบ่งหลักเกณฑ์ตามคุณลักษณะเมื่อนำมาใช้ กล่าวคือ หลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน (explicit criteria) และหลักเกณฑ์ที่ไม่ชัดเจน (implicit criteria) โดยทั่วไปหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจนนั้นจะใช้ในขั้นตอนการคัดเลือกหัวข้อเข้ามาทำการประเมินอันเป็นขั้นตอนที่ทำ

[7] ในการศึกษาที่อ้างถึง มีองค์กรประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ตอบแบบสอบถามของ NICE ทั้งหมด 52 องค์กรจาก 20 ประเทศ ส่วนประเทศแอฟริกาใต้และเกาหลีใต้มิได้รวมอยู่ในการศึกษาเนื่องจากอยู่ในระยะก่อตั้ง

อย่างเป็นทางการ ในขณะที่หลักเกณฑ์การคัดเลือกแบบที่ไม่ชัดเจนมักจะใช้ในขั้นตอนการคัดกรองซึ่งดำเนินการโดยหน่วยงานประเมินฯ นั้นๆ อย่างไรก็ตาม บางหน่วยงานได้ประกาศแนวทางคร่าวๆ ที่จะใช้คัดข้อเสนอออก เช่น NICE ใช้หลักเกณฑ์เรื่องความซ้ำซ้อนกับงานที่เคยมีการประเมินอยู่แล้ว หรือความเหมาะสมของหัวข้อ เป็นต้น ในขณะที่ MSAC ของออสเตรเลียจะไม่นำเทคโนโลยีด้านศัลยกรรมความงามเข้ามาทำการประเมิน [7]

นักวิชาการบางท่าน เช่น Clifford Goodman [8] [9] ได้เสนอหลักเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อสำหรับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่เป็นไปได้ไว้อย่างกว้างขวาง หลักเกณฑ์ของ Goodman ประกอบด้วยข้อพิจารณารวม 16 ประเด็น ได้แก่ ภาระโรค ต้นทุนของการใช้เทคโนโลยี ความหลากหลายของเวชปฏิบัติ ไม่มีการเผยแพร่หรือนำข้อค้นพบ/ผลการศึกษามาใช้ ต้องการการตัดสินใจเชิงนโยบาย มีประเด็นถกเถียงทางวิชาการ ความต้องการจากสาธารณะหรือภาคการเมือง มีข้อค้นพบทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอที่จะทำการประเมิน ช่วงเวลาของการประเมินนั้นสัมพันธ์กับหลักฐานที่ปรากฏ ความเป็นไปได้ในการนำข้อค้นพบจากการประเมินไปใช้จริงทั้งในเชิงนโยบายและการปฏิบัติ ตลอดจนความเป็นไปได้ของการประเมินบนเงื่อนไขความจำกัดของทรัพยากร (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 หลักเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเพื่อทำการประเมิน เสนอโดย Goodman

1. มีภาวะโรคเฉพาะบุคคลสูงในแง่ของความผิดปกติของร่างกาย การเสียชีวิต หรือความพิการ
2. มีภาระโรคในประชากรโดยรวมสูง ในแง่ของความผิดปกติของร่างกาย การเสียชีวิต หรือความพิการ
3. เทคโนโลยีหรือปัญหาสุขภาพนั้นมีต้นทุนต่อหน่วยสูง
4. เทคโนโลยีหรือปัญหาสุขภาพนั้นมีต้นทุนรวมสูง
5. มีความหลากหลายของการปฏิบัติเพื่อการควบคุม ป้องกัน หรือบำบัดรักษาโรคนั้น
6. ไม่มีการเผยแพร่ หรือนำข้อค้นพบ/ผลการศึกษาที่มีอยู่มาใช้โดยแพทย์
7. ต้องการการตัดสินใจในการกำหนดกฎเกณฑ์ หรือข้อบังคับ
8. ต้องการการตัดสินใจในโปรแกรมสุภาพ เช่นการตัดสินใจเลือกวัคซีนเข้าในโปรแกรมการฉีดวัดซีน เป็นต้น
9. ต้องการการตัดสินใจด้านการเงิน (การจ่ายเงินชดเชย) เช่น ความครอบคลุมของชุดสิทธิประโยชน์
10. มีข้อถกเถียงเชิงวิทยาศาสตร์ หรืออยู่ในความสนใจของผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ
11. มีความต้องการจากสาธารณะหรือจากภาคการเมือง
12. มีข้อค้นพบทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอที่จะทำการประเมิน
13. ช่วงเวลาของการประเมินนั้นสัมพันธ์กับหลักฐานที่ปรากฏ เช่น มีข้อค้นพบใหม่ๆ ทางวิทยาศาสตร์หรือข้อค้นพบทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่ามีความสำคัญ
14. ความเป็นไปได้ในการนำข้อค้นพบจากการประเมินไปใช้จริง
15. ความเป็นไปได้ในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อผลการรักษา หรือต้นทุนของการรักษา
16. ความเป็นไปได้ของการทำการประเมิน ในเงื่อนไขความจำกัดของทรัพยากร เช่น ทุน หรือ เวลา เป็นต้น

ที่มา: Goodman, 2004

หลักเกณฑ์เรื่องภาระโรคนั้นเป็นหลักเกณฑ์ที่มีการนำมาใช้อย่างกว้างขวางมากที่สุดในหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่นำมาศึกษา ส่วนหลักเกณฑ์ด้านอื่นๆ นั้นมีความแตกต่างกันของมุมมอง เช่น มุมมองทางการเมือง มุมมองทางสังคม และมุมมองจริยธรรม หรือแม้แต่เรื่องของข้อจำกัดของหน่วยงานที่ทำการประเมิน ตัวอย่างเช่น DIMDI และ DACEHTA นำมุมมองด้านสังคมและจริยธรรมเข้ามาเป็นหลักเกณฑ์สำคัญในการคัดเลือกเทคโนโลยีและนโยบายเข้าสู่การประเมิน ในขณะที่ MSAC ของออสเตรเลียนำหลักการเรื่องความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการสุขภาพมาประกอบในการคัดเลือกหัวข้อฯ เป็นต้น

ในภาพรวมหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกหัวข้อเพื่อทำการประเมินของแต่ละหน่วยงานมีความแตกต่างกัน ซึ่งขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ขอบเขตอำนาจหน้าที่ของหน่วยงาน บริบทของประเทศและระบบสุขภาพ หรือแม้แต่ชนิดของเทคโนโลยีที่ทำการประเมิน เช่น บางหน่วยงานถูกกำหนดให้ประเมินเฉพาะเทคโนโลยีใหม่ในขณะที่บางหน่วยงานประเมินทั้งเทคโนโลยีใหม่และเก่า เป็นต้น

NICE ประกาศหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยี/นโยบายด้านสุขภาพผ่านทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน โดยให้ผู้เสนอหัวข้อให้ข้อมูลด้วยการตอบคำถามที่ประกอบด้วยคำถามหลัก 4 ข้อที่ตั้งขึ้นตามหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก และภายใต้คำถามหลักยังขยายเป็นคำถามย่อย ซึ่งครอบคลุมประเด็นดังนี้

- ภาระโรคครวมถึงจำนวนประชากรที่ได้รับผลกระทบ ความพิการ และการตาย
- ผลกระทบด้านทรัพยากร เช่น ต้นทุนที่ส่งผลกระทบต่อองค์กรที่ทำหน้าที่จัดบริการสุขภาพแห่งชาติ หรือ National Health Service (NHS) หรือภาคสาธารณะ
- ความสำคัญด้านนโยบายเช่น หัวข้อนั้นๆ อยู่ในขอบเขตที่รัฐบาลให้ความสำคัญหรือมีความไม่เหมาะสม มีความหลากหลายในการปฏิบัติ มีปัจจัยที่กระทบต่อเวลาที่เหมาะสมหรือเป็นเรื่องด่วนที่ต้องเร่งทำแนวทางการบำบัดรักษาหรือการเลือกใช้เทคโนโลยี

รายงานการประเมินหน่วยงาน DACEHTA ของประเทศเดนมาร์ก โดยคณะกรรมการประเมินจากภายนอก (External Review Board) ในปี 2546 ชี้ว่า ขอบเขตของการประเมินเทคโนโลยีโดยหน่วยงานดังกล่าวและ National Board of Health ยังไม่ได้มีการจัดการอย่างเป็นระบบ

[10] ดังนั้น ผู้ประเมินจึงเสนอแนะหลักเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อที่ควรจะพิจารณาได้แก่ (1) จำนวนผู้ป่วย ขอบเขตของปัญหาสุขภาพ และต้นทุนความสูญเสีย (2) ข้อบ่งชี้ของเทคโนโลยีที่ไม่ชัดเจน (3) ความหลากหลายในการปฏิบัติ (4) การพิจารณาประเด็นทางจริยธรรม (5) ขาดผู้ดำเนินการในส่วนนั้นๆ อย่างไรก็ตาม จากการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยผู้วิจัยเมื่อเดือนมกราคม 2550 พบว่า DACEHTA ยังมิได้มีการเผยแพร่เกณฑ์ในการคัดเลือกแต่อย่างใด

SBU ของประเทศสวีเดนเน้นเลือกหัวข้อที่มีความสำคัญต่อการสาธารณสุขและคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน รวมถึงหัวข้อที่ได้รับความสนใจของสาธารณชนเป็นอย่างมากและมีความเกี่ยวเนื่องกับปัญหาสุขภาพทั่วไป ตลอดจนเทคโนโลยีที่ส่งผลกระทบเชิงเศรษฐศาสตร์อย่างชัดเจน นอกจากนี้ ยังเน้นหลักเกณฑ์ความหลากหลายในการปฏิบัติที่ทำอยู่ทั่วประเทศและประเด็นที่มีการโต้เถียงด้านจริยธรรม มาตรการที่ต้องการการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ หรือการจัดการเรื่องกำลังคนก็เป็นประเด็นที่ SBU ให้ความสำคัญมากเช่นกัน สำหรับ MSAC ประเทศออสเตรเลียนั้น ใช้หลักเกณฑ์เรื่องภาระโรคเป็นหลัก รวมทั้งมีหลักเกณฑ์อื่นๆ ได้แก่ อุบัติการณ์และความชุกของโรค การมีทางเลือกสำหรับการรักษาหรือการใช้เทคโนโลยีชนิดอื่น ความเป็นไปได้ในการนำข้อค้นพบจากการประเมินมาใช้ ต้นทุนของเทคโนโลยีและส่วนประกอบต่างๆ และความเป็นไปได้ที่การประเมินเทคโนโลยีนั้นๆ จะก่อให้เกิดประโยชน์ นอกจากนั้น MSAC ยังให้ความสำคัญต่อปัจจัยอื่นโดยเฉพาะเรื่องของการเข้าถึงและความเท่าเทียมในการใช้เทคโนโลยี

หน่วยงานบางแห่งไม่ได้เผยแพร่หลักเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายที่จะนำมาประเมิน โดยในขั้นต้นจะมีการประกาศหลักเกณฑ์คร่าวๆ หลังจากที่มีการเสนอหัวข้อเข้ามา ข้อเสนอเหล่านั้นจะถูกคัดเลือกโดยใช้หลักเกณฑ์ภายในอีกครั้งหนึ่ง HIRA และ DAHTA เป็นตัวอย่างของหน่วยงานที่ดำเนินการตามวิธีการดังกล่าว HIRA ได้กำหนดหลักเกณฑ์กว้างๆ ไว้บนเว็บไซต์ ซึ่งประกอบด้วยประเด็นเรื่องขนาดของปัญหาสุขภาพ ประสิทธิผลของเทคโนโลยี และการเปิดรับฟังความคิดเห็น เช่น การรับฟังเสียงจากประชาชน เป็นต้น ในขณะที่ DAHTA ให้ความสำคัญกับหัวข้อที่นำไปสู่การตัดสินใจด้านนโยบายสุขภาพ ยิ่งไปกว่านั้นยังมีแง่มุมอื่นๆที่ต้องพิจารณาได้แก่ efficacy ประสิทธิผล ประสิทธิภาพ และนัยยะทางสังคม กฎหมาย และจริยธรรมของเทคโนโลยีที่สนใจ

กลุ่มสุดท้ายเป็นกลุ่มที่ไม่เปิดเผยหลักเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อเพื่อทำการประเมิน หน่วยงานเหล่านี้ได้แก่ CADTH และ Health Council of the Netherlands การตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่าเทคโนโลยีใดจะได้รับการประเมินนั้นเป็นหน้าที่ของนักวิจัย เนื่องจาก Health Council เป็นที่ปรึกษาของรัฐมนตรีและรัฐสภาในด้านการสาธารณสุข ดังนั้น โครงการประเมินส่วนใหญ่จะเน้นการให้คำแนะนำที่อยู่บนพื้นฐานความต้องการของหน่วยงานในภาครัฐ ส่วน CADTH นั้นคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านยา (Advisory Committee on Pharmaceuticals) และคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านเครื่องมือแพทย์และระบบ (Devices and System Advisory Committee) เป็นผู้คัดเลือกหัวข้อการประเมิน คณะกรรมการที่ปรึกษาเหล่านี้ประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานสาธารณสุขส่วนกลาง ระดับจังหวัดและระดับภาคโดยทั่วไปหัวข้อที่เลือกมักจะเป็นหัวข้อที่อยู่ในความสนใจในระดับชาติ หลังจากนั้นหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายที่ถูกจัดลำดับแล้วจะได้รับการพิจารณารวมทั้งนำไปปรึกษาคณะกรรมการที่ปรึกษาเพื่อกำหนดคำถามการวิจัย [11]

5.2 กระบวนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายฯ

หลังจากหน่วยงานได้ตัดสินใจกำหนดหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายที่จะนำเข้าสู่การประเมินแล้วขั้นตอนต่อไปจะเป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายเหล่านั้น โดยทั่วไปขั้นตอนการประเมินจะเริ่มด้วยการกำหนดคำถามการวิจัยและจัดสรรโครงการวิจัยให้แก่นักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ เนื่องจากวัตถุประสงค์และขอบเขตความรับผิดชอบของหน่วยงานที่นำมาศึกษานั้นแตกต่างกัน หรือแม้แต่ภายในหน่วยงานหนึ่งๆ ในแต่ละรอบของการคัดเลือกหัวข้ออาจมีเทคโนโลยีและนโยบายที่จะประเมินหลายหัวข้อและมีความหลากหลาย ตั้งแต่เรื่องยา เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ หัตถการ หรือแม้แต่โครงการการให้บริการป้องกัน บำบัดรักษาโรค และส่งเสริมสุขภาพ รายละเอียดของขั้นตอนการประเมินจึงแตกต่างกันไปด้วย

ในกรณีของ NICE หัวข้อแต่ละหัวข้อจะถูกจัดเป็นโครงการย่อยภายใต้การจัดการโดยผู้จัดการโครงการแต่ละสาขา[8] เมื่อสิ้นสุดการประเมิน NICE จะจัดทำคำแนะนำที่เรียกว่า guidance

[8] ผู้จัดการโครงการมาจาก National Collaboration Centres (NCCs) ซึ่งตั้งขึ้นโดย NICE เพื่อความสะดวกในการพัฒนา clinical guidelines โดยแบ่งตามความเชี่ยวชาญของราชวิทยาลัย (royal medical colleges) องค์กรวิชาชีพ และองค์กรผู้ป่วย/ผู้ดูแล ซึ่งแต่ละ NCC จะเป็นกลุ่มผู้นำในแต่ละสาขา เช่น NCC ด้านมะเร็ง การพยาบาลและสนับสนุนการรักษาสุขภาพผู้หญิงและเด็ก เป็นต้น

ซึ่งมีทั้งหมด 4 รูปแบบได้แก่ clinical guidelines, technology appraisals, interventional procedures และ public health guidance [12] สำหรับขั้นตอนแรกของการประเมิน National Collaborating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้สัญญาของแผนกวิจัยและพัฒนา Department of Health และมีหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของ NICE จะมอบหมายโครงการวิจัยให้ Technical Assessment Groups[9] (TAGs) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจาก 8 มหาวิทยาลัยในสหราชอาณาจักร ที่ทำสัญญากับ Department of Health TAG มีหน้าที่รับผิดชอบจัดเตรียมรายงานการประเมินด้านวิชาการ (Technical Assessment Report, TAR) เพื่อให้คณะกรรมการตัดสินการประเมิน (NICE Appraisal Committee) พิจารณา ในขณะเดียวกัน NICE จะวางแผนการประชุมกับคณะกรรมการดังกล่าวเพื่อทบทวนโครงร่างเบื้องต้นของ guidance หรือที่เรียกว่า Appraisal Consultation Document และพร้อมกันนั้นก็จะกำหนดรายชื่อของ consultees ซึ่งเป็นกลุ่มตัวแทนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการประเมินนั้นๆ ที่มีสิทธิในการอุทธรณ์คนกลุ่มนี้จะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่มากกว่าข้อมูลที่ปรากฏอยู่บนเว็บไซต์ของ NICE ผู้จัดการโครงการจะเป็นผู้กำหนดขอบเขตหรือกลุ่มบุคคลที่จัดว่ามีความเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีหรือนโยบายที่กำลังจะประเมินหลังจากนั้น ผู้ที่อยู่ในขอบเขตที่กำหนดสามารถสมัครเข้าร่วมเป็น consultees ผ่านทางเว็บไซต์ และรายชื่อของ consultees จะประกาศหลังจากที่มีการประกาศหัวข้อวิจัยในแต่ละโครงการ ประเด็นที่น่าสนใจคือ NICE ให้สิทธิเฉพาะกลุ่ม consultees เท่านั้นที่สามารถอุทธรณ์ผลการประเมินได้

SBU ของประเทศสวีเดน มีกระบวนการที่คล้ายกับ NICE กล่าวคือจัดการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินเทคโนโลยีภายใต้โครงการหลัก โดยแต่ละโครงการจะมีผู้รับผิดชอบที่เรียกว่า Project Group ซึ่งประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญที่เป็นตัวแทนเวชปฏิบัติหลายสาขา รวมทั้งนักวิจัยทั้งภายในประเทศและจากต่างประเทศ กลุ่มที่รับผิดชอบงานวิจัยเหล่านี้ใช้การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic literature review) และมีการนำมุมมองทางเศรษฐศาสตร์และจริยธรรมมาใช้ในกระบวนการประเมินด้วย ในส่วนของ CADTH ของ

[9] Technology Assessment Groups ตั้งอยู่ตามศูนย์วิชาการ (academic centres) ในมหาวิทยาลัยต่างๆเช่น Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG) อยู่ใน Peninsula Medical School, University of Exeter and Plymouth หรือในมหาวิทยาลัยอื่นๆเช่น University of York, University of Birmingham, University of Sheffield หรือ University of Southampton เป็นต้น

แคนาดา หลังจากกำหนดคำถามการวิจัยแล้ว จะมีการจัดตั้งคณะผู้บริหารโครงการวิจัยนั้นๆ ขึ้น เช่นเดียวกับ NICE และ SBU คณะผู้บริหารโครงการวิจัยประกอบด้วยนักวิจัยด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ จริยธรรมทางการแพทย์ และการบริการด้านสุขภาพ นอกจากนี้ยังมีหัวหน้าโครงการ นักเศรษฐศาสตร์ นักระบาดวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านข้อมูลและการถ่ายโอนข้อมูล และผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิกไม่น้อยกว่า 2 คน ต่อจากนั้นจะมีการพัฒนาโครงร่างการวิจัย (study protocol) ถ้าหัวข้อที่ผ่านการคัดเลือกนั้นเกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์หรือเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตเทคโนโลยีเหล่านั้นจะได้รับการติดต่อเพื่อให้ข้อมูลในการดำเนินการวิจัย สมาชิก 2 ท่านจาก Scientific Advisory Panel (SAP)[10] ของ CADTH จะได้รับมอบหมายให้ดูแลแต่ละโครงการ โดยทำหน้าที่ประเมิน protocol ในเบื้องต้นและทบทวนรายงานการประเมินเทคโนโลยี/นโยบายด้านสุขภาพ ขั้นสุดท้ายก่อนที่จะมีการเผยแพร่ [11]

ในประเทศออสเตรเลีย กระบวนการประเมินของ MSAC นั้นเริ่มต้นโดยการทบทวนข้อมูลในเอกสารประกอบการเสนอหัวข้อในประเด็นความปลอดภัย ประสิทธิผล และต้นทุน-ประสิทธิผลของเทคโนโลยีนั้นโดยผู้ประเมินที่ได้รับมอบหมายจาก MSAC และจะใช้วิธีการทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic review) รวมถึงการประเมินต้นทุน-ประสิทธิผล MSAC จะมอบหมายให้ advisory panel ซึ่งมีสมาชิกของ MSAC เป็นประธานให้คำแนะนำแก่ผู้ประเมินตลอดกระบวนการเพื่อให้การประเมินนั้นมีความเหมาะสมกับเวชปฏิบัติในบริบทของออสเตรเลียและในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการนี้จะมีการเชิญผู้ที่เสนอหัวข้อที่ได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมให้ข้อคิดเห็นต่อโครงร่างการประเมินก่อนที่จะมีการสรุปผลโดย MSAC ด้วย

ในขณะที่หน่วยงานที่กล่าวข้างต้นได้ประกาศแจกแจงขั้นตอนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายอย่างชัดเจน หน่วยงานบางแห่งที่นำมาศึกษาไม่มีการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าว เช่น DAHTA, HIRA, VATAP, South Africa HTA unit และ Health Council of the Netherlands สำหรับ Health Council ของประเทศเนเธอร์แลนด์นั้น มีข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการ

[10] สมาชิกของ SAP แต่งตั้งโดยบอร์ดของ CADTH และประกอบไปด้วยนักวิจัยในสาขาต่างๆได้แก่ วิธีวิทยาทางคลินิก (clinical methodology) เศรษฐศาสตร์ สถิติ สุขภาพประชากร เภสัชศาสตร์ ระบาดวิทยา และสาขาที่เกี่ยวข้องกับคลินิกอื่นๆ

ประเมินอยู่บ้างแต่ไม่มีรายละเอียด โดยพบว่า มีการดำเนินงานในรูปแบบของคณะกรรมการอย่างไม่เป็นทางการเพื่อจัดทำรายงานที่เรียกว่า advisory report ทั้งนี้ คณะกรรมการดังกล่าวประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญภายใน Council เองและผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก [13]

5.3 การอนุมัติผลการประเมิน

การอนุมัติผลการประเมินนี้เป็นอีกขั้นตอนที่มีความสำคัญ เมื่อผลการศึกษาวิจัยออกมาในขั้นต้นแล้ว ก็จะไปสู่ขั้นตอนของการเผยแพร่ผลการประเมินอย่างเป็นทางการ ซึ่งอาจจะอยู่ในรูปแบบของ recommendation หรือ guidance เนื่องจากผลการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายหนึ่งๆ จะส่งผลกระทบต่อหลายฝ่ายทั้งผู้ป่วย ผู้ผลิต หรือแม้แต่แพทย์ผู้สั่งใช้เทคโนโลยี ดังนั้นก่อนที่จะมีการยอมรับผลการประเมินมาเป็นนโยบายหรือเผยแพร่ผลการประเมินสู่สาธารณะจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ผลการประเมินนั้นจะต้องได้รับการยอมรับและ/หรืออนุมัติจากผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย เพื่อความโปร่งใสและไม่มีอคติตามหลักของการประเมินเทคโนโลยี หน่วยงานที่รับผิดชอบการประเมินฯ บางแห่งได้กำหนดให้มีขั้นตอนการอนุมัติผลการประเมินขึ้น อย่างไรก็ตามขั้นตอนดังกล่าวมิได้มีการดำเนินการในทุกหน่วยงานที่นำมาศึกษา ซึ่งอาจจะขึ้นอยู่กับปัจจัยเรื่องโครงสร้าง และขอบเขตอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานนั้นๆ จากการทบทวนกระบวนการของหน่วยงานทั้ง 10 แห่งพบว่า NICE, CADTH, MSAC, DAHTS และ Health Council of the Netherlands นั้นมีข้อมูลในเรื่องของกระบวนการอนุมัติผลการประเมินที่มีความชัดเจนและเข้าถึงได้

ดังที่ได้กล่าวข้างต้น ในกรณีของ NICE กลุ่มนักวิจัยที่เรียกว่า Technical Assessment Groups (TAGs) เป็นผู้ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยี และจัดทำรายงานการประเมินด้านวิชาการ (Technical Assessment Report, TAR) เมื่อมาถึงกระบวนการอนุมัติผลการประเมินนั้นจะมีผู้เกี่ยวข้องมากมายได้แก่ consultees, TAG, Technical Lead และ Exclusive lead ทั้ง Technical Lead และ Exclusive lead เป็นเจ้าหน้าที่ประจำของ NICE ซึ่งรับผิดชอบในแต่ละเรื่อง เช่น clinical practice, การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการสาธารณสุข [14] กระบวนการอนุมัติผลการประเมินเริ่มที่ NICE จะส่งรายงาน

การประเมินด้านวิชาการให้กับ consultees ตลอดจนเผยแพร่รายงานดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ของหน่วยงานด้วย เพื่อเปิดโอกาสให้ประชาชนทั่วไปส่งข้อเสนอแนะ/แสดงความคิดเห็น หลังจากที่รับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะแล้ว คณะกรรมการตัดสินการประเมิน (Appraisal Committee)[11] จะพิจารณาข้อมูลที่ได้รับเพื่อปรับปรุงรายงานให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น โดยจัดทำเอกสารที่เรียกว่า Appraisal Consultation Document (ACD) ขึ้น หลังจากนั้นเอกสาร ACD นี้จะถูกส่งไปให้ consultees และประชาชนทั่วไปผ่านช่องทางเดิมอีกครั้ง และปรับปรุงโครงร่างโดย Technical Lead และ Exclusive Lead ตามข้อปรับปรุงที่ได้รับจาก consultees จากนั้นคณะกรรมการตัดสินการประเมิน (Appraisal Committee) ชุดที่ 2 จะอนุมัติผลการประเมินขั้นสุดท้ายที่เรียกว่า Final Appraisal Determination (FAD) ก่อนที่จะนำไปเผยแพร่ทางเว็บไซต์ของหน่วยงานสำหรับขั้นตอนการอุทธรณ์ต่อไป

สำหรับการอนุมัติผลการประเมินที่ดำเนินการโดย CADTH ประเทศแคนาดา, Health Council of the Netherlands และ MSAC ประเทศออสเตรเลีย นั้น เป็นกระบวนการที่ไม่ซับซ้อนเท่า NICE ในเบื้องต้นเจ้าหน้าที่อาวุโสของ CADTH ทบทวนและปรับแก้ผลการประเมินฉบับร่าง แล้วส่งต่อให้ผู้ประเมินจากภายนอกองค์กร (external reviewers) อย่างน้อย 2 ท่านซึ่งอาจจะเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านคลินิก ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย และนักเศรษฐศาสตร์ หลังจากคณะนักวิจัย (project team) ที่รับผิดชอบโครงการนั้นๆ ได้ปรับปรุงรายงานตามคำแนะนำของผู้ประเมิน ก็จะมีการทบทวนขั้นสุดท้าย (final review) โดยสมาชิกของ Scientific Advisory Panel (SAP) 2 ท่าน แล้วจึงเผยแพร่ผลการประเมิน ในกรณีของ Health Council of the Netherlands นั้น ก่อนการนำเสนอรายงานต่อรัฐมนตรีที่เป็นผู้เสนอให้จัดการประเมินเทคโนโลยีนั้นๆรายงานดังกล่าวจะถูกทบทวนโดยคณะกรรมการของ Council อย่างน้อย 2 ท่าน สำหรับ MSAC ของออสเตรเลียนั้นหลังจากที่ร่างรายงานประเมินเสร็จสมบูรณ์หน่วยงานดังกล่าวจะพิจารณาข้อเสนอแนะและข้อมูลเพิ่มเติม

[11] Appraisal Committee มีวาระ 3 ปี และประกอบด้วยบุคลากรจาก NHS, องค์กรผู้ป่วย/ผู้ดูแล, สถาบันวิชาการ และกลุ่มผู้ผลิตยาและเครื่องมือแพทย์

จากคณะกรรมการที่ปรึกษา ผู้เสนอหัวข้อเข้าสู่การประเมิน และหน่วยงานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จากนั้น MSAC จึงจะเสนอข้อเสนอแนะ (recommendations) ไปสู่รัฐมนตรี [15]

5.4 การอุทธรณ์ผลการประเมิน

การอุทธรณ์จะมีขึ้นภายหลังการอนุมัติผลการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายนั้นๆ หรือ ข้อเสนอแนะ (recommendations) ที่ออกมามีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการ จากการแนะนำของหน่วยงานประเมินฯ หรือมีผลต่อผู้เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนเช่น NICE, VATAP และ HIRA ของเกาหลีใต้ ในกรณีของอังกฤษและเวลส์ องค์กรที่ทำหน้าที่จัดบริการสุขภาพแห่งชาติหรือ National Health Service (NHS) กำหนดว่า ชนิดของบริการสุขภาพที่ประชาชนจะได้รับนั้นขึ้นอยู่กับคำแนะนำจาก NICE ซึ่งหมายความว่าผลการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายโดย NICE จะถูกใช้เป็นแนวทางในการเบิกจ่ายและการรับรองเทคโนโลยีหนึ่งๆ ซึ่งจะส่งผลโดยตรงต่อผู้ผลิต ผู้ป่วย แพทย์ และประชาชนทั่วไปในฐานะที่เป็นผู้เสียภาษี (tax payers) ดังนั้น NICE จึงกำหนดให้มีการอุทธรณ์ก่อนที่ผลการประเมินนั้นจะถูกนำมาใช้เป็นนโยบายโดยตรง ในขณะที่บางหน่วยงานที่นำมาศึกษามีขอบเขตหน้าที่เป็นเพียงหน่วยงานด้านวิชาการเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจของรัฐบาล หรือเป็นองค์กรวิชาการอิสระ ดังจะเห็นได้จากการที่ Health Council of the Netherlands, SBU, MSAC และ CADTH ต่างก็กำหนดไว้ชัดเจนว่าขั้นตอนการอุทธรณ์จะไม่อยู่ในความรับผิดชอบของตน เนื่องจากมีหน้าที่ให้คำแนะนำกับรัฐบาลโดยตรงเท่านั้น

สำหรับกระบวนการอุทธรณ์ที่ใช้อยู่ในหน่วยงานที่นำมาศึกษานั้น จากการทบทวนเอกสารพบว่ามีการดำเนินการอยู่ 2 รูปแบบ กล่าวคือ 1) การอุทธรณ์ก่อนที่จะมีการนำผลการประเมินมาใช้ ได้แก่ ในกรณีของ NICE และ 2) การอุทธรณ์หลังจากที่มีการตัดสินผลการประเมิน ซึ่งใช้โดย VATAP สหรัฐอเมริกา และ HIRA ของเกาหลีใต้ ทั้งนี้ เนื่องจากในสองประเทศนี้ผู้ใช้บริการสุขภาพเป็นผู้ยื่นเรื่องขอเบิกค่าบริการจากหน่วยงานประกันสุขภาพ ซึ่งในขณะเดียวกันก็มีหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีเพื่อกำหนดชนิดของบริการที่จะอนุญาตให้เบิกค่าใช้จ่ายได้ ซึ่งได้แก่ VATAP และ HIRA การอุทธรณ์จะมีขึ้นเมื่อผู้รับบริการถูกตัดสินว่าไม่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ โดยสามารถยื่นอุทธรณ์ที่ศาลหลังจากทราบผลการตัดสิน

กระบวนการอุทธรณ์ที่ดำเนินการโดย NICE จะเริ่มขึ้นหลังจากสิ้นสุดการประเมินเมื่อคณะกรรมการตัดสินผล (Appraisal Committee) ได้เสนอร่างรายงานฉบับสมบูรณ์ที่เรียกว่า Final Appraisal Determination (FAD) เอกสารดังกล่าวจะถูกส่งไปให้ consultees หรือกลุ่มผู้ที่มีสิทธิในการอุทธรณ์ ซึ่ง consultees เหล่านี้สามารถอุทธรณ์ได้ก่อนที่ผลการประเมินพร้อมทั้งข้อเสนอแนะจะถูกเผยแพร่และนำไปใช้โดย NHS [16] ผู้อุทธรณ์ต้องยื่นคำอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการอุทธรณ์ (Appeal Board) ของ NICE ภายในระยะเวลา 15 วันหลังการประกาศ FAD ในกรณีที่มีการร้องเรียนเกิดขึ้น เอกสาร FAD จะถูกส่งกลับไปที่คณะกรรมการที่ปรึกษา (Advisory Committee) เพื่อพิจารณาทบทวน หากไม่มีการร้องเรียน FAD จะถูกส่งไปที่ Guidance Executive Board เพื่ออนุมัติ อย่างไรก็ตาม การอุทธรณ์นั้นไม่สามารถทำได้ทุกกรณี โดย NICE ได้กำหนดเงื่อนไขของการอุทธรณ์ได้ไว้ 3 กรณีได้แก่ 1) FAD ไม่มีความยุติธรรมและมีกระบวนการดำเนินการที่ผิดไปจากข้อกำหนด 2) ผลการประเมินใน FAD แตกต่างไปจากหลักฐานที่ผู้เกี่ยวข้องเสนอ 3) NICE มีการกระทำที่เกินกว่าขอบเขตอำนาจหน้าที่ [17]

ตามที่ได้กล่าวในตอนต้น หน่วยงานบางแห่งที่นำมาศึกษามีขอบเขตหน้าที่เป็นเพียงหน่วยงานศึกษาวิจัยตามที่รัฐบาลมอบหมาย เช่น MSAC, SBU และCADTH ในกรณี MSAC ของประเทศออสเตรเลียจะรับผิดชอบดำเนินการใน 3 ขั้นตอน ได้แก่ การคัดเลือกหัวข้อการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบาย และการเสนอผลการประเมินต่อรัฐมนตรี ดังนั้น MSAC จึงไม่ได้มีส่วนในการตัดสินใจเชิงนโยบาย ในส่วนของประเทศแคนาดา หลังจากการทบทวนผลการประเมินในขั้นสุดท้ายแล้วจะนำรายงานไปเผยแพร่เป็นภาษาอังกฤษผ่านทางเว็บไซต์ แต่ไม่เปิดให้ร้องเรียน/อุทธรณ์ จากนั้นจึงจัดพิมพ์รายงานฉบับสมบูรณ์ [7] [18] สำหรับประเทศสวีเดน เมื่อจัดพิมพ์รายงานผลการประเมินแล้วจะไม่มีขั้นตอนการอุทธรณ์เช่นเดียวกัน แต่จะมีกระบวนการพิเศษอีกขั้นตอนหนึ่งได้แก่ การติดตามและปรับปรุง (monitoring and updating) รายงานการประเมิน นอกจากนี้ เพื่อสนับสนุนให้มีการนำผลการประเมินไปใช้ SBU ได้สร้างระบบการสนับสนุนการใช้งานผลการประเมินผ่านเครือข่ายที่เรียกว่า “Local Ambassadors” ซึ่งกระจายอยู่ทั่วประเทศเพื่อทำหน้าที่สนับสนุนและส่งเสริมการนำผลการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายไปใช้ทั้งในระดับภาคและท้องถิ่น

5.5 ธรรมาภิบาลในการบริหารจัดการหน่วยงาน

จากการวิเคราะห์ข้อมูลการบริหารจัดการของหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายที่นำมาศึกษาทั้ง 10 แห่ง พบว่ามุมมองเรื่องของการบริหารตามหลักธรรมาภิบาลนั้นยังไม่ได้รับความสนใจมากนักทั้งในแง่ของการนำไปปฏิบัติหรือเป็นเป้าหมายของการบริหารจัดการหน่วยงาน มีเพียง NICE ของอังกฤษที่ประกาศว่ามีการนำหลักการเรื่องการมีส่วนร่วม การตอบสนองต่อความต้องการของสังคม ความโปร่งใส และการรับผิดชอบต่อสังคมมาใช้ ในขณะที่หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายฯ ของแอฟริกาใต้ ได้แก่ Interim National Steering Committee on Health Technology Assessment, Medical Research Council เน้นความเท่าเทียมและความโปร่งใสเป็นหลักการดำเนินงานสำคัญ

สำหรับ Health Council of the Netherlands ยกประเด็นเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเรื่องหลักที่สำคัญมากโดยเฉพาะสำหรับผู้ที่จะเข้ามาดำรงตำแหน่งประธานคณะกรรมการและกรรมการ ก่อนที่จะเข้าร่วมคณะกรรมการ สมาชิกต้องส่งแบบฟอร์มเพื่อแสดงตำแหน่งหน้าที่อื่นๆ ที่มีผลประโยชน์ทั้งที่เป็นวัตถุและที่ไม่สามารถจับต้องได้ซึ่งอาจมีความเกี่ยวข้องกับงานของคณะกรรมการ ในช่วงเวลาของการทาบทามและแต่งตั้งคณะกรรมการจะมีการพูดคุยในประเด็นดังกล่าวอย่างจริงจัง ดังนั้นกรรมการแต่ละคนจะตระหนักและรับรู้ถึงผลประโยชน์ที่เป็นไปได้ของกรรมการแต่ละคนอย่างชัดเจน ซึ่งกระบวนการนี้ตรงกับแนวคิดของการรับผิดชอบต่อสังคม ความโปร่งใส และหลักนิติธรรม

อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่า NICE จะอ้างถึงการนำหลักความโปร่งใสมาเป็นหลักในการบริหารจัดการ แต่จากการประเมินโดยคณะผู้ประเมินจากองค์การอนามัยโลกชี้ว่า NICE ยังไม่สามารถปฏิบัติตามหลักการเรื่องความโปร่งใส และความรับผิดชอบต่อสังคม เนื่องจาก ยังมีข้อมูลบางอย่างที่ถูกเก็บไว้เป็นความลับ และไม่สามารถทำให้เกิดความโปร่งใสในกระบวนการตัดสินใจมากกว่าที่เป็นอยู่รวมทั้งไม่สามารถเปิดให้ประชาชนมีส่วนร่วมในกระบวนการพิจารณาได้อย่างกว้างขวาง [17] นอกจากนี้ การที่ NICE จะบรรลุหลักการของความโปร่งใสได้นั้น คณะผู้ประเมินแนะนำว่าควรจะมีการประมวลและอ้างเหตุผลสนับสนุนหลักเกณฑ์บางประการที่ใช้ในการตัดสินใจ [17] ซึ่งจะนำไปสู่การได้รับการยอมรับจากผู้เกี่ยวข้องมากยิ่งขึ้น ในทางปฏิบัติประเด็นเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมและความโปร่งใสที่ NICE ควรดำเนินการได้แก่ 1) การให้ผู้เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในกระบวนการตัดสินใจ

โดยเฉพาะการนำข้อมูลที่ได้จากผู้ที่เกี่ยวข้องเข้ามาพิจารณา และ 2) การเผยแพร่เอกสารและข้อมูลผ่านทางเว็บไซต์ให้มากขึ้น ปัจจุบัน NICE ได้มีการปรับปรุงตามข้อเสนอข้อแรก โดยการเปิดให้ consultees เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการ ตลอดจนการให้สิทธิ์ในการอุทธรณ์ด้วย นอกจากนี้ ยังจัดให้การประชุมของผู้ป่วยที่เรียกว่า patient forum เพื่อแจ้งข่าวสารการดำเนินงานของหน่วยงานให้กลุ่มผู้ป่วยได้ทราบอีกด้วย

ในขณะเดียวกัน ในรายงานเกี่ยวกับ NICE โดยคณะกรรมาธิการสาธารณสุข สภาผู้แทนราษฎร (House of Commons, Health Committee) ประจำปี 2007-2008 [19] กล่าวถึงปัญหาที่พบในกระบวนการประเมินของหน่วยงานนี้ว่ามีอยู่หลายประการ เช่น

- มีเทคโนโลยีเก่าที่ใช้กันอยู่เป็นจำนวนน้อยมากที่ผ่านการคัดเลือกและได้รับการประเมินทั้งๆ ที่มีการใช้กันอย่างกว้างขวางและอาจเป็นเทคโนโลยีที่ไม่มีประสิทธิผลและไม่คุ้มค่า
- ประโยชน์ (benefits) บางประการ เช่น ประโยชน์ที่ผู้ให้การดูแลผู้ป่วยจะได้รับนั้นไม่ได้รับการพิจารณาในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์
- NICE ไม่มีข้อมูลหรือเข้าไม่ถึงข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับการประเมินอย่างรอบด้าน เช่น ข้อมูลที่หน่วยงานอนุมัติการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ใช้อยู่
- การศึกษาทางคลินิกที่ NICE ดำเนินการไม่ได้คำนึงถึงประเด็นความคุ้มค่า หรือต้นทุน-ประสิทธิผล
- กระบวนการจัดพิมพ์คำแนะนำซึ่งเป็นผลจากการประเมินเป็นไปอย่างล่าช้า ซึ่งทำให้แพทย์ไม่สามารถสั่งใช้ยาบางรายการที่จะมีประโยชน์ในการบำบัดรักษาโรคและได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายในประเทศแล้ว เนื่องจากต้องรอคำแนะนำจาก NICE

นอกจากนี้ ในรายงานของคณะกรรมาธิการสาธารณสุขที่อ้างถึงยังระบุว่า บางปัญหาเป็นสิ่งที่ทางคณะกรรมาธิการได้เคยให้ข้อเสนอแนะให้แก้ไขปรับปรุงมาก่อนแล้ว ซึ่งทั้งหมดนี้นอกจากจะแสดงถึงข้อบกพร่องของการปฏิบัติงานของ NICE แล้ว ยังสะท้อนให้เห็นปัญหาเกี่ยวกับหลักธรรมาภิบาลบางประการ เช่น ความรับผิดชอบต่อสังคม การดำเนินงานอย่างไม่มีประสิทธิภาพ เป็นต้น

อนึ่ง เป็นที่น่าสังเกตว่าถึงแม้หลายหน่วยงานที่นำมาศึกษาจะเปิดให้มีการเสนอหัวข้อจากสาธารณชนในวงกว้างผ่านทางเว็บไซต์ซึ่งแสดงถึงการดำเนินการตามหลักการการมีส่วนร่วม แต่ก็ยังไม่มีหน่วยงานใดมีการให้ผู้เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมในการคัดเลือกหัวข้อเพื่อทำการประเมิน ซึ่งเป็นอีกประเด็นที่น่าสนใจที่น่าจะมีการพัฒนาให้เกิดการมีส่วนร่วมอย่างจริงจังในทุกกระบวนการเพื่อให้เกิดการประเมินเทคโนโลยี/นโยบายที่สร้างประโยชน์ให้กับสังคมอย่างแท้จริง

6. อภิปราย

การศึกษานี้มุ่งที่จะทบทวนกระบวนการบริหารจัดการการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่ใช้อยู่ในหน่วยงานที่รับผิดชอบการประเมินฯ ในต่างประเทศ ซึ่งอาจนำมาเป็นต้นแบบและประยุกต์ใช้ในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ตลอดจนหน่วยงานอื่นๆ ที่ทำหน้าที่คล้ายคลึงกันในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่สำคัญอยู่ 2 ประการ ประการแรกเป็นข้อจำกัดด้านข้อมูลที่รวบรวมและนำมาสังเคราะห์ เนื่องจากนักวิจัยเน้นข้อมูลจากเว็บไซต์ของหน่วยงานที่นำมาศึกษาเป็นหลักแม้ว่าการใช้ข้อมูลจากแหล่งดังกล่าวมีข้อดีคือ เป็นข้อมูลที่ตรงกับความเป็นจริง เพราะจัดทำขึ้นโดยหน่วยงานนั้นๆ รวมทั้งใช้เวลารวบรวมข้อมูลไม่มากนัก ซึ่งจะช่วยให้ HITAP ได้ใช้ประโยชน์จากการศึกษานี้ภายในเวลาอันสั้น ซึ่งถือว่ามีความจำเป็นอย่างยิ่งในระยะก่อตั้งหน่วยงาน ข้อจำกัดนี้เกิดจากการที่มีหน่วยงานที่นำมาศึกษาเพียงบางหน่วยงานที่เผยแพร่ข้อมูลที่นักวิจัยต้องการอย่างครบถ้วนเป็นภาษาอังกฤษบนเว็บไซต์ ข้อจำกัดประการที่สอง ได้แก่ วิธีการศึกษา ซึ่งประกอบด้วยการทบทวนเอกสารและการสังเคราะห์ข้อมูลเพื่อจัดทำรายงานนั้นเน้นการพรรณนาความ (descriptive) โดยนำเสนอขั้นตอนการบริหารจัดการในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายเพียงเพื่อให้ทราบว่า หน่วยงานประเมินฯ ในต่างประเทศมีการดำเนินการอย่างไร มิได้มุ่งที่จะวิเคราะห์กระบวนการดังกล่าวอย่างเป็นระบบในเชิงลึก นอกจากนี้ตามความเห็นของผู้วิจัยความพยายามที่จะนำหลักธรรมาภิบาลมาใช้เป็นกรอบแนวคิดในการวิเคราะห์ในการศึกษานี้นั้นยังไม่ให้ข้อค้นพบที่เป็นประโยชน์เท่าที่ควร ซึ่งส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะข้อจำกัดเรื่องข้อมูลที่กล่าวแล้ว อย่างไรก็ตาม การนำเสนอประเด็นดังกล่าวไว้ในรายงานน่าจะเป็นจุดเริ่มต้นสำหรับนักวิชาการที่สนใจนำไปศึกษาวิจัยเพิ่มเติม

หลักธรรมาภิบาลเป็นทั้งแนวทางและจุดมุ่งหมายของการดำเนินงานขององค์กรต่างๆ ซึ่งรวมทั้งหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพน่าจะยึดถือปฏิบัติ แต่การบริหารจัดการโดยใช้หลักธรรมาภิบาลให้ครบถ้วนทุกองค์ประกอบนั้นเป็นไปได้ยากมาก ในขณะเดียวกันมักจะมีผู้ตั้งคำถามว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่องค์กรประเภทหนึ่งๆ จะต้องให้ความสำคัญต่อหลักธรรมาภิบาลทุกองค์ประกอบอย่างเท่าเทียมกัน เช่น หน่วยงานที่ทำการประเมินเทคโนโลยีในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงการประกันสุขภาพของรัฐ เช่น HIRA ของประเทศเกาหลีใต้อาจเน้นประสิทธิภาพของโครงการประกันสุขภาพที่ตนสังกัดอยู่ มากกว่าจะเปิดโอกาสให้ประชาชนทั่วไปเข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการประเมิน วิธีคิดเช่นนี้น่าจะคล้ายคลึงกับสถาบันทางวิชาการในมหาวิทยาลัยที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพในลักษณะที่เป็นงานวิจัยสาขาหนึ่ง ซึ่งตรงกันข้ามกับหน่วยงานเช่น NICE ที่น่าจะให้ความสำคัญต่อความคิดเห็นของประชาชนผู้รับบริการสุขภาพและผู้เสียภาษีนอกจากนี้การที่จะประเมินว่าหน่วยงานใดดำเนินการและบรรลุวัตถุประสงค์ในหลักธรรมาภิบาลข้อใดหรือไม่ มากน้อยเพียงใดนั้น จำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องของตัวชี้วัดที่มีความเที่ยงตรงในเชิงวิชาการ และเหมาะสมที่จะนำไปใช้กับหน่วยงานที่มีภารกิจ จุดมุ่งหมาย และอยู่ในบริบทที่แตกต่างกัน

การที่ได้ทราบว่าหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพในต่างประเทศมีการบริหารจัดการการประเมินอย่างไรนั้นเป็นเพียงก้าวแรกของการพัฒนาการบริหารจัดการภายใน HITAP ข้อมูลดังกล่าวจะเป็นประโยชน์มากขึ้นหากนำไปประกอบกับผลการปฏิบัติงาน (performance) ของหน่วยงานที่นำมาศึกษา ตลอดจนทราบว่า ผลการปฏิบัติงานในแต่ละแง่มุมมีความสัมพันธ์กับการบริหารจัดการในรูปแบบที่หน่วยงานนั้นๆ ดำเนินการอยู่อย่างไร การประเมินผลการปฏิบัติงานขององค์กรอาจทำได้หลายวิธีขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการประเมินว่าจะนำผลที่ได้ไปใช้ประโยชน์อย่างไร ประสิทธิภาพของการดำเนินงานเป็นประเด็นหนึ่งที่เป็นที่สนใจของหลายฝ่าย ได้แก่ ผู้บริหารองค์กรนั้นๆ ผู้กำหนดนโยบายในภาพรวม ผู้ที่ได้รับผลกระทบ เช่น ผู้ถือหุ้น และลูกค้า ตลอดจนประชาชนทั่วไปในกรณีที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ เนื่องจากเป็นทั้งผู้รับบริการสุขภาพและผู้เสียภาษี จากรายงานของคณะกรรมาธิการสาธารณสุข สภาผู้แทนราษฎรของอังกฤษ NICE ถูกวิพากษ์วิจารณ์ว่าทำงานล่าช้าซึ่งอาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาใหม่บางรายการ

[19] ในขณะเดียวกัน การศึกษาของ Cairns [20] ซึ่งเปรียบเทียบการจัดทำคำแนะนำ (guidance) ต่อ National Health Service (NHS) โดย NICE และ Scottish Medicines Consortium (SMC) ซึ่งเป็นหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่คล้ายคลึงกับ NICE แต่มีขอบเขตความรับผิดชอบการให้คำแนะนำต่อ NHS ใน Scotland พบว่า ทั้งสองหน่วยงานใช้กระบวนการประเมินที่แตกต่างกัน โดย NICE เน้นการประเมินข้อมูลหลักฐานต่างๆ อย่างเข้มข้น (extensive review) ในขณะที่ SMC ใช้วิธีประเมินอย่างรวดเร็วและดำเนินการทันทีที่เทคโนโลยี เช่น ยา ได้รับอนุมัติให้จำหน่ายในท้องตลาด (rapid, early review) ในขณะที่ NICE ซึ่งจัดตั้งขึ้นตั้งแต่ปี 1999 จัดทำคำแนะนำให้ NHS นับถึงปี 2006 ได้ประมาณ 90 รายการ SMC ซึ่งเริ่มดำเนินการในปี 2001 สามารถจัดทำคำแนะนำได้ถึง 170 รายการ อย่างไรก็ตาม การให้คำแนะนำที่รวดเร็วของ SMC ซึ่งแสดงให้เห็นถึงการมีผลงานเป็นจำนวนมากในระยะเวลาอันสั้น อาจจะไม่เป็นผลดีเสมอไป ซึ่ง Cairns ได้ให้ข้อเสนอแนะที่น่าสนใจสำหรับการวิจัยเพิ่มเติม เช่น การศึกษาคุณภาพของผลการประเมินทั้งสองวิธี รวมทั้งประโยชน์ที่เกิดจากการที่ผู้ป่วยที่ได้รับยาจะมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับระยะเวลาการประเมินที่สั้นลง เป็นต้น อนึ่ง หากผลการประเมินและข้อแนะนำมีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะให้ความสนใจเป็นอย่างมากว่าผลการประเมินสำเร็จได้ทันท่วงทีหรือไม่ เช่นในกรณีของ NICE และ SMC ทั้งนี้ความรวดเร็วของผลการประเมินจะมีความสำคัญน้อยลง หากข้อแนะนำของการประเมินนั้นถูกนำไปใช้เป็นเพียงข้อมูลบางส่วนเพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย และหากผลการประเมินอยู่ในรูปของงานวิจัยโดยทั่วไปที่ไม่มีผลใดๆในเชิงนโยบาย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก็แทบจะไม่คำนึงถึงความล่าช้าที่เกิดขึ้น

การเผยแพร่ผลการประเมินรวมทั้งข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง เช่น คำแนะนำ ซึ่งเป็นผลจากการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายหนึ่งๆ ไปสู่ผู้ที่เป็นกลุ่มเป้าหมายที่มีความต้องการหรือความจำเป็นต้องใช้ผลจากการประเมิน เป็นประเด็นที่ปรากฏอยู่ในข้อมูลที่ทบทวนน้อยมาก จึงไม่มีการนำเสนอกระบวนการบริหารจัดการในขั้นตอนนี้ไว้เป็นขั้นตอนเฉพาะ จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจากการประเมินฯ ในบางประเทศได้แสดงความต้องการที่จะเข้าถึงหรือได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นผลจากการประเมินจากหน่วยงานที่รับผิดชอบเพิ่มมากขึ้นกว่าที่เป็นอยู่ เช่น ในกรณีของประเทศแคนาดา ซึ่งมีการสำรวจในปี 2003 พบว่า ผู้ที่มีความสนใจจะได้รับและใช้ประโยชน์จากผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่ดำเนินการโดย CCOHTA ได้แก่ ผู้บริหารองค์กรที่ให้บริการด้านสุขภาพ ผู้ให้บริการ

สุขภาพ ผู้ป่วย และผู้ประกอบธุรกิจและภาคอุตสาหกรรม ยังเข้าไม่ถึงข้อมูลข่าวสารที่ตนต้องการ และเห็นว่า CCOHTA และหน่วยงานประเมินฯ ในระดับภูมิภาค ควรดำเนินการเผยแพร่ผลการประเมินและข้อมูลอื่นๆ ไปสู่กลุ่มที่ต้องการใช้ด้วยความรวดเร็ว คิดเป็นสัดส่วนที่สูงอย่างเห็นได้ชัด [21]

อีกประเด็นหนึ่งที่ผู้บริหารหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพควรให้ความสนใจก็คือ กระบวนการคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายเข้าสู่การประเมินทั้งในแง่ผู้ที่มีสิทธิเสนอหัวข้อเข้าสู่การพิจารณา ผู้มีส่วนร่วมในการคัดเลือกและตัดสินใจขั้นสุดท้าย หลักเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อเข้าและตัดออก (inclusion and exclusion criteria) และการจัดลำดับความสำคัญว่าหัวข้อใดจะได้รับการประเมินก่อนหรือหลังหัวข้ออื่นๆ ที่ได้รับการคัดเลือก ทั้งนี้ เนื่องจากปัจจัยเหล่านี้จะมีผลต่อความต้องการทรัพยากรของหน่วยงาน ภาระงานของนักวิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง การได้หรือสูญเสียโอกาสของผู้ป่วยที่จะได้ใช้บริการและเทคโนโลยีที่มีประสิทธิผลและปลอดภัยในเวลาอันสมควร ตลอดจนอาจมีผลกระทบต่อผู้ลงทุนวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีเหล่านั้น ดังจะเห็นได้จากงานวิจัยของ McMahon และคณะ [22] ซึ่งนำเสนอข้อมูลและคำวิพากษ์วิจารณ์กระบวนการคัดเลือกหัวข้อของ NICE ว่า เทคโนโลยีที่ได้รับการคัดเลือกส่วนใหญ่เป็นเทคโนโลยีใหม่และมีราคาแพง มากกว่าจะเป็นเทคโนโลยีที่ใช้และให้ประโยชน์ต่อประชากรจำนวนมากและกระบวนการคัดเลือกมีความไม่โปร่งใส และมีข้อน่าสงสัย (somewhat opaque and obscure, less than transparent) ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ปรากฏในรายงานของคณะกรรมาธิการสาธารณสุขสภาผู้แทนราษฎรของอังกฤษ [19]

เป็นที่ทราบกันทั่วไปว่าการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินฯ ที่มีผลผูกพันเป็นนโยบายของรัฐและกฎหมาย จะส่งผลกระทบต่อประชาชนเป็นจำนวนมาก ข้อถกเถียงที่มีมากขึ้นในสังคมปัจจุบันก็คือ ใครควรจะเป็นผู้ตัดสินใจว่าประชาชนควรจะได้ใช้เทคโนโลยีหรือบริการสุขภาพชนิดใด ในขณะเดียวกัน สาธารณชน (the public) ก็ได้รับการส่งเสริมให้มีบทบาทมากขึ้นในกิจกรรมต่างๆ ที่เดิมเป็นหน้าที่ของหน่วยงานภาครัฐและผู้เชี่ยวชาญที่เรียกว่า technocrats ทั้งนี้ การมีส่วนร่วมของประชาชน

ยังเป็นหนึ่งในองค์ประกอบของหลักธรรมาภิบาล นักวิชาการหลายท่านได้ให้ข้อเสนอแนะในเรื่องของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่น่าจะมีส่วนร่วมในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ รวมทั้งได้มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวางในหลายแง่มุม เช่น Abelson และคณะ [23] กล่าวถึงการมีส่วนร่วมของสาธารณชนในการประเมินฯ ในบริบทของประเทศแคนาดาว่า ผู้กำหนดนโยบายต้องมีความชัดเจนว่า คำว่า 'สาธารณชน' นั้นมีความหมายอย่างไร ครอบคลุมคนกลุ่มใดบ้าง คัดเลือกมาด้วยวิธีใด จะมีกลไกอย่างไรบ้าง และในขั้นตอนใดที่จะให้บุคคลเหล่านี้มีส่วนร่วม และมีวัตถุประสงค์อย่างไรในการมีส่วนร่วม (เช่น ให้การทำกิจกรรมบางอย่างร่วมกับหน่วยงานประเมินฯ เป็นกลวิธีให้สาธารณชนได้รับทราบข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของรัฐหรือจะให้สาธารณชนมีสิทธิมีเสียงในการตัดสินใจโดยตรง) Abelson และคณะได้เสนอแนะต่อไปอีกว่า ไม่ว่ารายละเอียดของการมีส่วนร่วมของสาธารณชนในการประเมินฯ จะเป็นอย่างไร รัฐควรจะกำหนดแนวทาง (guidance) การมีส่วนร่วมดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ซึ่งจะช่วยให้หน่วยงานประเมินฯ บรรลุหลักธรรมาภิบาลในเรื่องความโปร่งใสและการมีหลักนิติธรรมอีกด้วย

จากข้อจำกัดของการศึกษาและข้ออภิปรายที่ได้กล่าวแล้วแสดงให้เห็นว่า ผู้ที่จะใช้ประโยชน์จากข้อค้นพบในการศึกษานี้ควรคำนึงถึงประเด็นอื่นๆ ที่มิได้นำเสนอไว้ เช่น ข้อดีและข้อเสียที่เกิดจากกระบวนการบริหารจัดการแต่ละรูปแบบ ทั้งนี้ โดยพิจารณาปัจจัยแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกหน่วยงานประเมินฯ ที่นำมาศึกษาร่วมด้วย นอกจากนี้ ในส่วนของ HITAP ซึ่งอยู่ในระยะก่อตั้ง ไม่ว่าจะเลือกดำเนินการตามรูปแบบการบริหารจัดการกระบวนการประเมินฯ รูปแบบใด ควรจัดให้มีการวิจัยประเมินผลหรือการทบทวนโครงการ (program review) โดยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก ในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อทราบปัญหาและข้อบกพร่อง รวมทั้งการนำไปใช้ปรับปรุงการบริหารจัดการและพัฒนาหน่วยงานต่อไป

7. บทสรุป

กระบวนการบริหารจัดการของหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพในการศึกษานี้ สามารถแบ่งออกได้เป็น 4 ขั้นตอนหลัก ได้แก่ การคัดเลือกหัวข้อหรือข้อเสนอที่จะนำเข้าสู่การประเมิน การศึกษาวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบาย การอนุมัติผลการประเมิน และการอุทธรณ์ผลการประเมิน ทั้งนี้ แต่ละหน่วยงานได้กำหนดรูปแบบและรายละเอียดการดำเนินการ หลักเกณฑ์ ผู้รับผิดชอบ รวมทั้งการเปิดโอกาสให้นักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก และประชาชนทั่วไปเข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอนไว้แตกต่างกัน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยภายในและภายนอกหน่วยงานนั้นๆ เช่น นโยบายสุขภาพและโครงสร้างของระบบบริการสุขภาพของประเทศ ตลอดจนขอบเขตอำนาจและหน้าที่ของหน่วยงาน ประเด็นที่ควรศึกษาวิจัยต่อไปได้แก่ ผลที่เกิดจากกระบวนการบริหารจัดการในแต่ละรูปแบบ เช่น ในแง่ของความรวดเร็วของการประเมิน ประสิทธิภาพของหน่วยงาน ตลอดจนความสอดคล้องกับหลักธรรมาภิบาลที่มักจะมีผู้กล่าวถึงว่าควรนำมาใช้เป็นแนวทางในการบริหารจัดการขององค์กรโดยทั่วไป

เอกสารอ้างอิง

1. Mears R, Taylor R, Littlejohns P, Dillon A: **National Institute for Clinical Excellence: Review of International Health Technology Assessment (IHTA) Project Report.** NICE; 2000.
2. **What is Good Governance?** [http://www.unescap.org/pdd/prs/ProjectActivities/Ongoing/gg/governance.asp]
3. ถวิลวดี บุรีกุล และคณะ: วัดระดับการบริหารจัดการที่ดี. นนทบุรี: สถาบันพระปกเกล้า; 2547.
4. Oxman AD, Schunemann HJ, Fretheim A: **Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting.** *Health Res Policy System* 2006, **4:**14.
5. **Healthcare in Australia** [http://www.dfat.gov.au/facts/health__care.html]
6. **Australia's Health System** [http://www.health.gov.au/internet/otd/Publishing.nsf/Content/work-Australias-health-system-2]
7. Medical Services Advisory Committee: **Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines.** Australia; 2005.
8. Goodman CS: **Introduction to Health Technology Assessment.** pp. 155. Virginia: The Lewin Group; 2004:155.
9. Goodman C, Snider G, Flynn K: **Health Care Technology Assessment in VA.** pp. 39. Boston: Management Decision and Research Center, Health

Services Research and Development Service, Office of Research and Development, Department of Veterans Affairs; 1996:39.

10. Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment: **External evaluation of DACEHTA.** Copenhagen: National Board of Health; 2003.
11. **The Health Technology Assessment Process** [http://www.cadth.ca/]
12. **How we work** [http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=howwework]
13. **Mission of Health Council** [http://www.gr.nl/missie.php]
14. **Staff Directory** [http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=may2004content.aboutnice.whoweare.staff]
15. Medical Service Advisory Committee: **Funding for New Medical Technologies and Procedures: Application and assessment Guidlines.** Canberra; 2005.
16. National Institute for Health and Clinical Excellence: **Guidance for Appellants.** 2001.
17. Hill M: *The policy process in the modern states.* Harlow: Prentice Hall; 1997.
18. CCOHTA: **Guidelines for Authors of CCOHTA Health Technology Assessment Reports.** Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2001.
19. House of Commons, Health Committee: **National Institute for Health and Clinical Excellence: First Report of Session 2007-08** vol. 1. London: The Stationery Office Limited.

20. Cairns J: **Providing guidance to the NHS: The Scottish Medicines Consortium and the National Institute for Clinical Excellence compared.** *Health Policy* 2006, **76:**134-143.

21. Lehoux P, Denis JL, Tailliez S, Hivon M: **Dissemination of health technology assessments: identifying the visions guiding an evolving policy innovation in Canada.** *J Health Polit Policy Law* 2005, **30:**603-641.

22. McMahon M, Morgan S, Mitton C: **The Common Drug Review: a NICE start for Canada?** *Health Policy* 2006, **77:**339-351.

23. Abelson J, Giacomini M, Lehoux P, Gauvin FP: **Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: from principles to practice.** *Health Policy* 2007, **82:**37-50.