



กระบวนการเสนอชุดสิทธิประโยชน์ ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียม ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย

Highlight

- กระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียมหรือ UCBP Instruments ในปัจจุบันมี 4 ขั้นตอน ได้แก่ 1) ขั้นตอนการเสนอหัวข้อ 2) ขั้นตอนการแบ่งกลุ่ม 3) ขั้นตอนการจัดลำดับหัวข้อ การประเมิน และการตัดสินใจ และ 4) การติดตามและประเมินผลภายหลังการประกาศรายการเครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียมเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์
- ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียมมีกระบวนการพิจารณาที่ถูกแยกออกมาจากชุดสิทธิประโยชน์กลุ่มที่เป็นยาและวัคซีน เนื่องจากเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์มีข้อจำกัดและความซับซ้อนในการประเมิน
- แม้ว่าในปัจจุบัน จะมีกระบวนการในการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียมแล้ว แต่ยังพบประเด็นที่ท้าทายที่สามารถพัฒนาได้ เช่น เกณฑ์การยื่นเสนอหัวข้อรายการที่ไม่ชัดเจนสำหรับกลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ เป็นต้น

WHAT IS

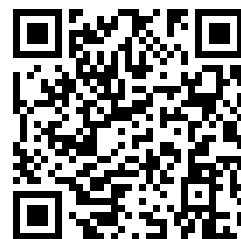
เครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียม

เครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียม หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการวินิจฉัย, ป้องกัน, ติดตาม, บำบัด, บรรเทา, รักษาอาการบาดเจ็บหรือโรค, ควบคุมหรือช่วยชีวิต, คุมกำเนิดหรือช่วยเจริญพันธุ์, ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการในมนุษย์



อ้างอิง:

¹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง [อินเทอร์เน็ต]. มีนาคม 2561



หมวดหมู่รายการเครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค

ในปัจจุบัน (พ.ศ. 2565) มีรายการเครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียมที่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์

จำนวน 324 รายการ

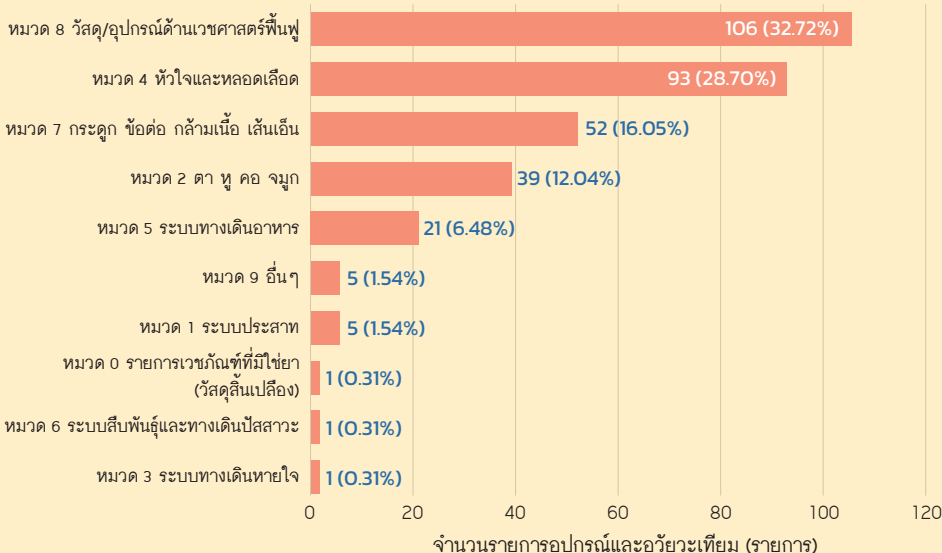
ซึ่งหมวดที่ถูกบรรจุมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ

อันดับที่ 1: หมวด 8 วัสดุ/อุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู

อันดับที่ 2: หมวด 4 หัวใจและหลอดเลือด

อันดับที่ 3: หมวด 7 กระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น

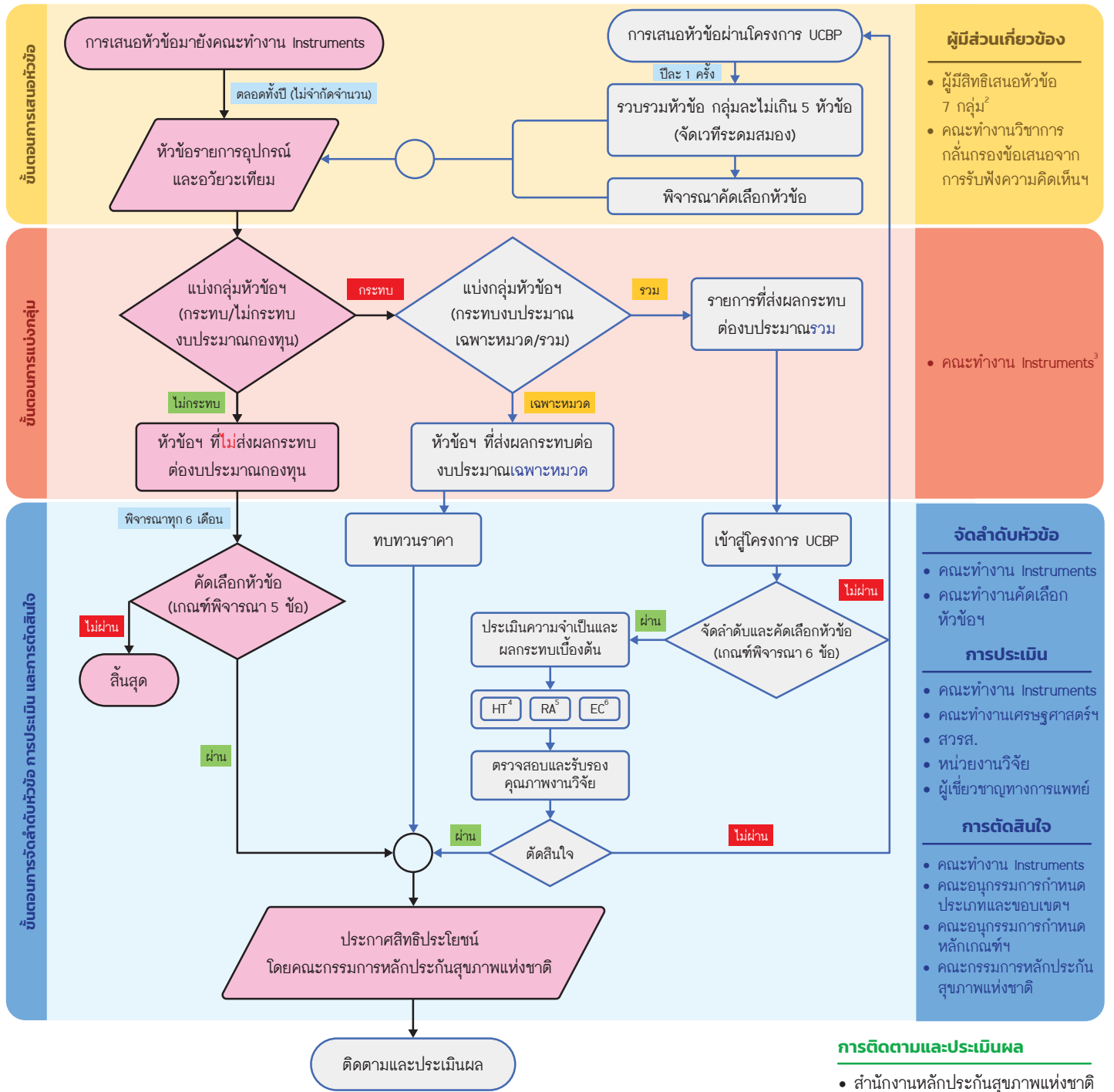
โดยทุกหมวดมีจำนวน (ร้อยละ) ดังนี้



การเสนอหัวข้อรายการเครื่องมือแพทย์ฯ อย่างไร

แผนภาพกระบวนการ UCBP Instruments

กระบวนการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการพิจารณาฯ สามารถสรุปได้ดังนี้



คือ คณะทำงาน Instruments เป็นผู้รับผิดชอบ/ทำหน้าที่หลัก คือ หน่วยงานอื่น (นอกเหนือจากคณะทำงาน Instrument) เป็นผู้รับผิดชอบ/ทำหน้าที่หลัก

² กลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ จำนวน 7 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ กลุ่มนักวิชาการด้านสาธารณสุข กลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มนวัตกรรมทางการแพทย์ กลุ่มคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปช.) และกลุ่มผู้ป่วยประชาสังคม ประชาชนทั่วไป

³ คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค หรือ คณะทำงาน Instruments ทำหน้าที่รับข้อเสนอ วิเคราะห์ข้อมูล และพิจารณาคัดเลือก รายการอุปกรณ์ฯ เข้าสู่กระบวนการบริหารจัดการและกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

⁴ HT คือ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment: HT)
⁵ RA คือ การประเมินแบบรวดเร็ว (rapid assessment: RA)
⁶ EC คือ การประเมินความครอบคลุมที่มีประสิทธิภาพ (effective coverage assessment: ECA)

เกณฑ์การพิจารณา



ปัจจุบันเกณฑ์ที่คณะทำงาน Instruments ใช้ในการจัดลำดับความสำคัญ ประเมิน และตัดสินใจพิจารณารายการเครื่องมือแพทย์และอวัยวะเทียมเข้าสู่ชดสทธิประโยชน์ มี 5 เกณฑ์ ดังนี้

- 1 จำนวนผู้ใช้อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียมต่อปี (1-5 คะแนน)
- 2 ความจำเป็นที่ต้องใช้อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียม (1-5 คะแนน)
- 3 ประสิทธิภาพของอุปกรณ์และอวัยวะเทียม (1-5 คะแนน)
- 4 ความแตกต่างในทางปฏิบัติ (1-3 คะแนน)
- 5 ผลกระทบต่อภาระงบประมาณของกองทุน
(ไม่มีคะแนน ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา)

ช่องว่างและข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนากระบวนการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ฯ

ช่องว่าง (gaps)

ข้อเสนอแนะ

1.



เกณฑ์การยื่นเสนอหัวข้อรายการที่ไม่ชัดเจนสำหรับกลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ

กำหนดนิยามและเกณฑ์สำหรับการรับข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในแต่ละช่องทางให้ชัดเจน พร้อมทั้งประชาสัมพันธ์และสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับนิยามหรือเกณฑ์ดังกล่าวให้แก่กลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ

2.



หัวข้อจำนวนมาก

กำหนดขอบเขตระยะเวลาสำหรับเปิดรับข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมจากช่องทางต่าง ๆ เช่น เปิดรับทุก ... เดือน หรือ ครั้ง/ปี

3.



ความกังวลของผู้ให้บริการ (บุคลากรทางการแพทย์) ต่อประเด็นการเบิกจ่ายค่าชดเชยการให้บริการ

ควรพัฒนาระบบข้อมูลสำหรับการตรวจสอบรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมหรือบริการที่สามารถเบิกจ่ายได้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงประชาสัมพันธ์ระบบข้อมูลดังกล่าวให้มีการใช้งานอย่างกว้างขวาง

4.



เกณฑ์การพิจารณาบางประเด็นไม่สอดคล้องกับลักษณะ/คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ฯ

ปรับเกณฑ์การพิจารณาให้สอดคล้องกับลักษณะของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม

5.



การทบทวนข้อมูลโดยคณะทำงาน Instruments และ/หรือผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับรายการนั้นๆ

ควรพิจารณาเพิ่มกระบวนการทบทวนข้อมูลเชิงวิชาการโดยทีมวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญด้านการทบทวนวรรณกรรม (literature review) เป็นบุคคลภายนอกหรือผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียจากรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกเสนอหัวข้อรายการ ร่วมกับผู้เสนอหัวข้อและ/หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์

6.



นิยามของรายการอุปกรณ์ใหม่ (new technology) ไม่ชัดเจน

กำหนดนิยามของรายการอุปกรณ์ใหม่ (new technology) และสื่อสารให้คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ/บุคลากรในหน่วยงานรับทราบ เช่น รายการอุปกรณ์ใหม่ (new technology) หมายถึง รายการอุปกรณ์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่สำหรับวงการสาธารณสุข หรือรายการอุปกรณ์ที่ไม่เคยเสนอเข้าสู่ชดสทธิประโยชน์

ช่องว่างและข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนากระบวนการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ช่องว่าง (gaps)

ข้อเสนอแนะ

7.



ขาดการกำหนดกระบวนการหรือระยะเวลาในการทบทวนราคาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง

ควรกำหนดให้มีการทบทวนราคาของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมที่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นระบบและสม่ำเสมอ

8.



การพิจารณารายการในปัจจุบันเป็นเชิงรับเพียงอย่างเดียว

จัดตั้งกลไกที่ทำหน้าที่ติดตามและวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี เพื่อให้ทราบถึงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี และพัฒนากระบวนการเพิ่มชุดสิทธิประโยชน์ให้เป็นไปในเชิงรุกมากขึ้น

9.



การเข้าถึงข้อมูลการทำงานภายใต้กระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม

พัฒนาระบบข้อมูลและระบบการกำกับติดตามการดำเนินงานของกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคให้สามารถเข้าถึงได้โดยง่ายและสะดวกต่อการใช้งาน เพื่อการตรวจสอบหรือศึกษาวิจัยในอนาคต

เกี่ยวกับการศึกษา

การศึกษานี้ใช้วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ ได้แก่ การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง การสัมภาษณ์เชิงลึกและการอภิปรายกลุ่มร่วมกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และการวิเคราะห์ข้อมูล

สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย



เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยการเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments)

โดย วิจารณ์ ล้วนคงสมจิตร, จิราธร สุดะวงศ์, ปภาดา ราญอรณ, มันทา กรกฏ, ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว, กุมารี พันธ์ และ รศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุกวัฒน์ชัย

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจาก สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ผู้เขียน



ปภาดา
ราญอรณ



จิราธร
สุดะวงศ์



วิจารณ์
ล้วนคงสมจิตร



มันทา
กรกฏ

HITAP เป็นองค์กรวิจัยภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยี หรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมินเพื่อพัฒนาองคาพยพต่าง ๆ ในองค์กรภาครัฐ



หน่วยงานที่สนใจรับ Policy brief ฉบับพิมพ์
สมัครได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุชื่อ-ที่อยู่ เพื่อจัดส่ง



ท่านที่สนใจรับ Policy brief ฉบับ PDF
สมัครได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุชื่อ-อีเมล เพื่อจัดส่ง
หรือดาวน์โหลด Policy brief ฉบับอื่น ๆ ได้ที่
<https://www.hitap.net/resources/downloads>

ติดต่อ:

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 0-2590-4549, 0-2590-4374-5

โทรสาร: 0-2590-4369

อีเมล: comm@hitap.net

เว็บไซต์: www.hitap.net



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา
ไม่ใช่เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



HITAPTHAILAND

HITAP_THAI

HITAP_THAI

HITAP.NET

