

# รายงานฉบับสมบูรณ์

## การเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะทำงาน พิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม ในการบำบัดรักษาโรค

สิงหาคม 2565

### คณะผู้วิจัย

วิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตธ

จิราธร สุตะวงศ์

ปภาดา ราษฎร์

มันตา กรกฎ

ดร. ภาณุปัญญพร กิ่งแก้ว

กুমารี พิชนี

รศ. ดร.วรรณฤดี อัสรานุวัฒน์ชัย



โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)  
ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย  
มิใช่ ความเห็นของ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

การเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments)

จัดทำโดย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

สิงหาคม 2565

## รายงานฉบับสมบูรณ์

เรื่อง การเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments)

DOI:

พฤษภาคม 2566

### คณะผู้วิจัย

|                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| วิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตร          | Vilawan Luankongsomchit    |
| จิราธร สุตะวงศ์                | Jiratorn Sutawong          |
| ปภาดา ราญรอน                   | Papada Ranron              |
| มันตา กรกฎ                     | Manta Korakot              |
| ดร. ภูษ.ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว       | Pritaporn Kingkaew         |
| กุมารี่ พชนี                   | Kumaree Pachanee           |
| รศ. ดร.วรรณฤดี อีสรานูวัฒน์ชัย | Wanrudee Isaranuwatthachai |

### จัดทำโดย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

(Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP)

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

โทรศัพท์: +662-590-4549, +662-590-4374-5 โทรสาร: +662-590-4369

E-mail: [hitap@hitap.net](mailto:hitap@hitap.net)

โครงการนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

### การอ้างอิงแนะนำ

วิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตร, จิราธร สุตะวงศ์, ปภาดา ราญรอน, มันตา กรกฎ, ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว, กุมารี่ พชนี, และ วรรณฤดี อีสรานูวัฒน์ชัย. การเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments). โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2566.

DOI:



© ข้อมูลในรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์นี้เป็นลิขสิทธิ์ของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ หากมีการนำไปใช้อ้างอิง โปรดอ้างถึงโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพและห้ามดัดแปลง ในฐานเจ้าของลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติสงวนลิขสิทธิ์สำหรับการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

## คณะผู้วิจัย

- |    |                                |                                            |
|----|--------------------------------|--------------------------------------------|
| 1. | น.ส.วิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตร      | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 2. | น.ส.จิราธร สุตะวงศ์            | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 3. | น.ส.ปภาดา ราษฎร์อน             | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 4. | น.ส.มันตา กรกฎ                 | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 5. | ดร. ภาณุ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว       | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 6. | น.ส.กুমารี พักษนี              | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 7. | รศ. ดร.วรรณฤดี อีสรานุวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

## คำนำ

คณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค หรือ คณะทำงาน Instrument ถือเป็นคณะกรรมการหนึ่งที่มีบทบาทสำคัญในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย เนื่องจากเป็นกลุ่มบุคคลผู้มีหน้าที่รับข้อเสนอ วิเคราะห์ข้อมูล และพิจารณาคัดเลือกรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคเข้าสู่กระบวนการบริหารจัดการและกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ดังนั้น เพื่อให้กระบวนการทำงานของการพิจารณาคัดเลือกรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคในประเทศไทยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จึงให้ทุนสนับสนุนแก่โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) เพื่อทำการศึกษาและทบทวนกระบวนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ กระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค รวมถึงช่องว่างในการดำเนินงานในปัจจุบันเพื่อเป็นข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคในอนาคต

ทีมวิจัย

สิงหาคม 2565

## กิตติกรรมประกาศ

ทีมวิจัยขอขอบคุณผู้ให้ข้อมูลทุกท่านที่สละเวลาให้ข้อมูลและความคิดเห็นต่าง ๆ ในโครงการนี้ รวมทั้งขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อโครงการการศึกษาและผลการศึกษาในเบื้องต้น

สุดท้ายนี้ ทีมวิจัยขอขอบคุณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่ได้สนับสนุนงบประมาณในการศึกษา รวมทั้งข้อมูลที่ใช้ประกอบการวิเคราะห์ผลการศึกษา อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษา ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในรายงานฉบับนี้เป็นข้อมูลที่เกิดจากการรวบรวม วิเคราะห์ และสรุปผลของทีมวิจัยเท่านั้น ไม่ได้แสดงทัศนะของหน่วยงานผู้ให้ทุนแต่อย่างใด

ทีมวิจัย

สิงหาคม 2565

## บทสรุปผู้บริหาร

การศึกษานี้มีขึ้นเพื่อเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments) และอธิบายกระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ของข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค โดยทีมวิจัยใช้วิธีการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง การสัมภาษณ์เชิงลึก และการอภิปรายกลุ่มเพื่อเก็บข้อมูล

ผลการศึกษาพบว่า การพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์เป็นขั้นตอนการดำเนินงานที่มีการเชื่อมโยงหลายกระบวนการ ทั้งกระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ โครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์หรือโครงการ UCBP กระบวนการทบทวนราคา และอื่น ๆ โดยสามารถสรุปเป็นกระบวนการในภาพรวมได้ 4 ขั้นตอน คือ 1) การเสนอหัวข้อ 2) การแบ่งกลุ่ม 3) การจัดลำดับหัวข้อ การประเมิน และการตัดสินใจ 4) การติดตามและประเมินผลภายหลังการประกาศให้รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมถูกบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ จากกระบวนการที่มีในปัจจุบัน ทีมวิจัยยังคงพบช่องว่างในการดำเนินการที่สามารถปรับปรุงและพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นได้ ดังนี้ 1) เกณฑ์การยื่นเสนอหัวข้อรายการที่ไม่ชัดเจนสำหรับกลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ 2) หัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคจำนวนมากถูกเสนอไปยังคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ 3) ความกังวลของผู้ให้บริการ (บุคลากรทางการแพทย์) ต่อประเด็นการเบิกจ่ายค่าชดเชยการให้บริการ 4) เกณฑ์การพิจารณาบางประเด็นไม่สอดคล้องกับลักษณะ/คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ 5) การทบทวนข้อมูลของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมโดยคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับรายการนั้น ๆ 6) นิยามของรายการอุปกรณ์ใหม่ (new technology) ไม่ชัดเจน 7) การกำหนดกระบวนการหรือระยะเวลาในการทบทวนราคาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง 8) กระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเป็นกระบวนการเชิงรับเพียงอย่างเดียว และ 9) ข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูลการดำเนินงานภายใต้กระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค

### ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

- 1) สปสช. และ/หรือคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ควรกำหนดนิยามและเกณฑ์สำหรับการรับข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในแต่ละช่องทางให้ชัดเจน พร้อมทั้งประชาสัมพันธ์และสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับนิยามหรือเกณฑ์ดังกล่าวให้แก่กลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ

- 2) สปสช. ควรกำหนดนิยามของรายการอุปกรณ์ใหม่ (new technology) และสื่อสารให้คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ/บุคลากรในหน่วยงานรับทราบ
- 3) สปสช. ควรพัฒนาระบบข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้ในการตรวจสอบรายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียม หรือบริการที่สามารถเบิกจ่ายได้ในปัจจุบัน และประชาสัมพันธ์ระบบข้อมูลดังกล่าวให้มีการใช้งานอย่างกว้างขวาง
- 4) สปสช. ควรกำหนดให้มีการทบทวนราคาของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมอย่างเป็นระบบและสม่ำเสมอ
- 5) สปสช. ควรจัดตั้งกลไกที่ทำหน้าที่ติดตามและวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี เพื่อให้ทราบถึงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี และพัฒนาการกระบวนการเพิ่มขีดสิทธิประโยชน์ให้ เป็นไปในเชิงรุกมากขึ้น
- 6) สปสช. ควรพัฒนาระบบข้อมูลและระบบการกำกับติดตามการดำเนินงานของกระบวนการพิจารณา รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคให้สามารถเข้าถึงได้โดยง่ายและสะดวกต่อการ ใช้งานเพื่อการตรวจสอบหรือศึกษาวิจัยในอนาคต
- 7) คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ กำหนดขอบเขตระยะเวลาสำหรับเปิดรับข้อเสนอ รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมจากช่องทางต่าง ๆ
- 8) คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ควรปรับเกณฑ์การพิจารณาให้สอดคล้องกับลักษณะ ของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม
- 9) คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ควรพิจารณาเพิ่มกระบวนการการทบทวนข้อมูลเชิง วิชาการโดยทีมวิชาการที่เป็นบุคคลภายนอกหรือผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียจากรายการอุปกรณ์และอวัยวะ เทียมที่ถูกเสนอหัวข้อรายการ ร่วมกับผู้เสนอหัวข้อและ/หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์



## สารบัญ

|                                                                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| คำนำ .....                                                                                                                             | ข  |
| กิตติกรรมประกาศ .....                                                                                                                  | ค  |
| บทสรุปผู้บริหาร .....                                                                                                                  | ง  |
| สารบัญ .....                                                                                                                           | ฉ  |
| คำจำกัดความ .....                                                                                                                      | ณ  |
| บทที่ 1 บทนำ .....                                                                                                                     | 1  |
| 1.1 ที่มาและความสำคัญ .....                                                                                                            | 1  |
| 1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....                                                                                                       | 4  |
| 1.3 กรอบการศึกษา.....                                                                                                                  | 4  |
| บทที่ 2 ระเบียบวิธีวิจัย.....                                                                                                          | 5  |
| 2.1 การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง.....                                                                                                   | 5  |
| 2.2 การสัมภาษณ์เชิงลึกและการอภิปรายกลุ่ม .....                                                                                         | 6  |
| 2.3 การวิเคราะห์ข้อมูล .....                                                                                                           | 7  |
| 2.4 การประกันคุณภาพการศึกษา .....                                                                                                      | 8  |
| บทที่ 3 ผลการศึกษา .....                                                                                                               | 9  |
| 3.1 องค์ประกอบและหน้าที่ของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการ<br>บำบัดรักษาโรคในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ..... | 9  |
| 3.2 กระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค .....                                                         | 10 |
| 3.2.1 ขั้นตอนการเสนอหัวข้อ .....                                                                                                       | 13 |
| 3.2.2 ขั้นตอนการแบ่งกลุ่ม .....                                                                                                        | 14 |

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.2.3 ขั้นตอนการจัดลำดับหัวข้อ การประเมิน และการตัดสินใจ .....                                                     | 15 |
| 3.2.4 การติดตามและประเมินผลภายหลังการประกาศให้รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมถูกบรรจุ<br>เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ..... | 19 |
| 3.3 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการ<br>บำบัดรักษาโรค .....                 | 20 |
| 3.5 รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค .....                                                            | 25 |
| 3.6 ข้อจำกัดในการศึกษา .....                                                                                       | 27 |
| บทที่ 4 การพัฒนากลไกและกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการ<br>บำบัดรักษาโรค .....              | 29 |
| 4.1 ข้อสังเกตจากการศึกษากระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ ในปัจจุบัน .....                              | 29 |
| 4.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย .....                                                                                     | 35 |
| 4.3 ข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยในอนาคต .....                                                                          | 35 |
| บทที่ 5 ตัวอย่างกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม ในการบำบัดรักษาโรค<br>“ประสาทหูเทียม” .....     | 37 |
| เอกสารอ้างอิง .....                                                                                                | 41 |

## สารบัญรูปภาพ

|       |                                                                                                                  |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| รูป 1 | กรอบการศึกษา.....                                                                                                | 4  |
| รูป 2 | กระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค .....                                       | 12 |
| รูป 3 | จำนวนรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมแยกตามหมวดโรคเฉพาะ (พ.ศ. 2565) <sup>[3]</sup> .....                              | 25 |
| รูป 4 | จำนวนรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่เป็นรายการใหม่ (36 รายการ) แยกตามหมวดโรคเฉพาะ <sup>[3, 33-40, 42]</sup> ..... | 27 |
| รูป 5 | ประสาทยุติธรรม <sup>[45]</sup> .....                                                                             | 37 |

## สารบัญตาราง

|         |                                                                                                                                                              |    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ตาราง 1 | รายการเอกสารที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการศึกษา .....                                                                              | 5  |
| ตาราง 2 | ตัวอย่างตารางวิเคราะห์ข้อมูล.....                                                                                                                            | 7  |
| ตาราง 3 | องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ .....                                                                                                    | 10 |
| ตาราง 4 | รายละเอียดในการให้คะแนนตามเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ <sup>[32]</sup> ..... | 15 |
| ตาราง 5 | ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค .....                                                                   | 21 |
| ตาราง 6 | สรุปรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค พ.ศ. 2560-2565 <sup>[3, 33-40, 42]</sup> .....                                                             | 26 |
| ตาราง 7 | ตัวอย่างนิยามรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม และเกณฑ์ในการคัดเลือกหัวข้อรายการเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ .....                   | 30 |
| ตาราง 8 | ตัวอย่างเกณฑ์การพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม .....                                                                                                     | 32 |

## คำจำกัดความ

**ชุดสิทธิประโยชน์** คือ รายการบริการด้านสุขภาพและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ เพื่อให้บริการต่อผู้ที่อยู่ในความดูแลและผู้ประกันตน ชุดสิทธิประโยชน์สามารถแบ่งออกได้เป็น ชุดสิทธิประโยชน์ที่เป็นยาและชุดสิทธิประโยชน์ที่ไม่ใช่ยา<sup>[1]</sup>

**อุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค** ในรายงานฉบับนี้ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ (medical device) ตามคำนิยามภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 คือ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา รักษาอาการบาดเจ็บหรือโรค ประคับประคองหรือช่วยชีวิต คุณก่กำเนิดหรือช่วยเจริญพันธุ์ ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการในมนุษย์<sup>[2]</sup>

**หมวดรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค** ตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียม และข้อบ่งชี้ในการบำบัดรักษาโรค แบ่งออกเป็น 10 หมวด ได้แก่ หมวด 0 รายการเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย (วัสดุสิ้นเปลือง), หมวด 1 ระบบประสาท, หมวด 2 ตา หู คอ จมูก, หมวด 3 ระบบทางเดินหายใจ, หมวด 4 หัวใจและหลอดเลือด, หมวด 5 ทางเดินอาหาร, หมวด 6 ระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ, หมวด 7 กระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น, หมวด 8 วัสดุ/อุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู, และหมวด 9 อื่น ๆ<sup>[3]</sup>

# บทที่ 1 บทนำ

## 1.1 ที่มาและความสำคัญ

ปัจจุบันประเทศไทยมีกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอย่างเป็นระบบ โดยการใช้หลักฐานเชิงวิชาการหรือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment: HTA) ประกอบการพิจารณาบรรจุเทคโนโลยีทางการแพทย์ อันได้แก่ อุปกรณ์ทางการแพทย์ อวัยวะเทียม ยา และอื่น ๆ เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์<sup>[1]</sup> กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ในประเทศไทยแบ่งการพิจารณาและประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพออกเป็น 2 ระบบ คือ ระบบการพิจารณาและประเมินผลชุดสิทธิประโยชน์กลุ่มที่เป็นยาและวัคซีน และระบบการพิจารณาและประเมินผลชุดสิทธิประโยชน์กลุ่มที่ไม่ใช่ยา เนื่องจากเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยา โดยเฉพาะเทคโนโลยีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ มีข้อจำกัดและความซับซ้อนในการประเมิน<sup>[4, 5]</sup> ได้แก่

- 1) ความหลากหลายของตัวเทคโนโลยีและวัตถุประสงค์ในการใช้งาน
- 2) การเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วของตัวเทคโนโลยีและราคา
- 3) ประสิทธิภาพของเครื่องมือขึ้นกับทักษะของผู้ใช้เครื่องมือ
- 4) ข้อจำกัดบางประการเกี่ยวกับหลักฐานทางวิชาการ ได้แก่ การทำการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial: RCT) เพื่อเก็บข้อมูลการใช้งานของเครื่องมือแพทย์มักมีอุปสรรค เนื่องจากยากต่อการปกปิดชนิด/ยี่ห้อของเครื่องมือในกลุ่มควบคุม ทำให้การทดลองเป็นไปได้ยากและอาจส่งผลต่อการเกิดอคติในการเก็บข้อมูล หรือเครื่องมือแพทย์หลายชนิดจำเป็นที่จะต้องใส่หรือนำเข้าสู่ร่างกายของผู้ถูกทดลอง ทำให้ยากต่อการขอความยินยอมในการทดลอง หรือข้อจำกัดอื่น ๆ ในการทดลอง เช่น การหากลุ่มประชากรที่จำเพาะ หรือระยะเวลาที่ใช้ในการติดตามผลที่ไม่เท่ากันในแต่ละเครื่องมือ/รุ่นของเครื่องมือ เป็นต้น นอกจากนี้การรายงานผลลัพธ์ทางสุขภาพของเครื่องมือแพทย์มักอยู่ในรูปแบบผลลัพธ์ระยะกลางที่มีการวัดผลทันทีภายหลังการให้บริการ เช่น อัตราความสำเร็จ, อัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, ระยะเวลาที่ใช้ในการให้บริการ, หรือประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัย เป็นต้น ซึ่งไม่นิยมใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การมีกระบวนการพิจารณาและประเมินผลชุดสิทธิประโยชน์เฉพาะกลุ่มเทคโนโลยีที่ไม่ใช่ยา สอดคล้องกับการดำเนินงานในหลายประเทศ เช่น อังกฤษ (England), ฝรั่งเศส, เนเธอร์แลนด์, และสวีเดน ที่มีการประเมินเทคโนโลยีในกลุ่มเครื่องมือแพทย์แยกออกจากระบบการประเมินยา<sup>[6]</sup>

ในปัจจุบัน (พ.ศ. 2565) ประเทศไทยมีการกำหนดกระบวนการในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ชัดเจน โปร่งใส และสามารถตรวจสอบได้ โดยการให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในทุกกระดับ รวมถึงประชาชนทั่วไปรับทราบถึงกระบวนการในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ และผู้มีอำนาจในการตัดสินใจในทุกขั้นตอน ดังจะเห็นได้จากการดำเนินงานของโครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ หรือโครงการ UCBP (The Universal Health Coverage Benefit Package of Thailand) ที่มีการรายงานถึงกระบวนการดำเนินงาน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องแต่ละขั้นตอน และสถานะของหัวข้อปัญหาที่ถูกเสนอเข้าสู่กระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ซึ่งขั้นตอนและกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ของประเทศไทย<sup>[1]</sup> ประกอบด้วย

**1) ขั้นตอนการเสนอหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ** คือ การเปิดรับหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีสิทธิเสนอหัวข้อ จำนวน 7 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ กลุ่มนักวิชาการด้านสาธารณสุข กลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มนวัตกรรมทางการแพทย์ กลุ่มคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และกลุ่มผู้ป่วย ประชาสังคม ประชาชนทั่วไป

**2) ขั้นตอนการจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อ** คือ การจัดลำดับความสำคัญและคัดเลือกหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ตามเกณฑ์การพิจารณา 6 เกณฑ์ โดยทีมวิชาการ และคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อเข้าสู่การประเมินความจำเป็นและผลกระทบเพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการด้านสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

**3) ขั้นตอนการประเมินหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ** คือ การศึกษาวิจัยโดยใช้การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นเครื่องมือ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงวิชาการสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาหรือตัดสินใจเชิงนโยบาย

**4) ขั้นตอนการตัดสินใจ** คือ กระบวนการตัดสินใจของคณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ/คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องของ สปสช. เพื่อพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ให้หัวข้อปัญหานั้น ๆ เป็นชุดสิทธิประโยชน์ โดยใช้หลักฐานเชิงวิชาการจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ในขั้นตอนการจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อ คณะทำงานคัดเลือกหัวข้อฯ อาจมีมติส่งต่อหัวข้อปัญหาบางรายการไปยังคณะทำงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของ สปสช. เช่น คณะทำงานพัฒนาระบบบริการและประเภทและขอบเขตบริการสาธารณสุขในการดูแลรักษาโรคหายากในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คณะทำงานประเมินประสิทธิผลของความครอบคลุมในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือ

คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (คณะทำงาน Instruments) เป็นต้น เพื่อลดกระบวนการและระยะเวลาในการศึกษาและการตัดสินใจบรรจุหัวข้อปัญหาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

จากการค้นคว้าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ในเบื้องต้น<sup>1</sup> ทีมวิจัยไม่พบการรายงานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ อันได้แก่ องค์ประกอบและบทบาทหน้าที่ของคณะทำงาน กระบวนการในการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม กลไกในการจ่าย (payment mechanism) รวมถึงเกณฑ์ในการพิจารณาหัวข้อ ซึ่งสามารถปรับให้สอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ในค.ศ. 2011 เกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ระบุไว้ การมีระบบอภิบาล กลไก และกระบวนการในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ชัดเจนและโปร่งใส จะทำให้เกิดการนำข้อมูลไปใช้ประกอบการตัดสินใจในเชิงนโยบายและบริหารจัดการทรัพยากรของประเทศอย่างเกิดประโยชน์สูงสุด และ ความไม่ชัดเจน/ไม่โปร่งใสของกระบวนการประเมินเทคโนโลยีอาจเอื้อต่อการตัดสินใจสั่งซื้อเทคโนโลยีที่ไม่จำเป็น อันเนื่องจากความสัมพันธ์ระหว่างผู้ผลิตเทคโนโลยีและผู้ซื้อ หรือมีการสั่งซื้อเทคโนโลยีจากบางบริษัท มากกว่าแหล่งอื่นโดยไม่ได้คำนึงถึงข้อมูลประสิทธิผลสูงสุดในการรักษา หรืออาจนำไปสู่การคอร์รัปชัน<sup>[7-10]</sup> ดังนั้น เพื่อเป็นการสนับสนุนกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น รวมทั้งเป็นตัวอย่างในการวางระบบกำหนดนโยบายตามหลักฐาน (evidence-informed policy setting system) และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพแก่ประเทศที่มีรายได้น้อยและรายได้ปานกลาง (low- and middle-income countries) ซึ่งมีการส่งคำขอเพื่อที่จะเรียนรู้กระบวนการทำงานของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทยมาเป็นระยะ<sup>[11-18]</sup> การศึกษากระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ จึงถือเป็นข้อมูลที่สำคัญและเป็นประโยชน์ทั้งต่อประเทศไทยและประชาคมโลกร่วมด้วย

จากการทบทวนเอกสารหรือคู่มือในต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาและประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์พบว่า ข้อมูลของกระบวนการพิจารณาและประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมักประกอบด้วยหัวข้อ ดังนี้<sup>[5, 19-21]</sup>

- ระบบอภิบาลและโครงสร้างกลไกของการประเมินเทคโนโลยี รวมถึงบทบาทหน้าที่ของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

---

<sup>1</sup> การค้นคว้าข้อมูลและทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ทางออนไลน์ ([www.google.com](http://www.google.com) และ <https://hitap-ucbp.mahafun.net/>) เดือนมกราคม พ.ศ. 2565

- กระบวนการในการประเมิน ได้แก่ การคัดเลือกหัวข้อ การจัดลำดับความสำคัญ การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยี หลักฐาน/ข้อมูลที่ใช้ประกอบการประเมิน ขั้นตอนการส่งต่อผลการประเมิน
- การติดตามหลังการประเมิน ได้แก่ การพิจารณารายการซ้ำ (re-assessment) การติดตามผลกระทบทางคลินิกจากการใช้เครื่องมือแพทย์

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อเรียนรู้ และเข้าใจบทบาทหน้าที่ของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ
2. เพื่อเข้าใจบทบาทและความเชื่อมโยงระหว่างคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการพิจารณา
3. เพื่ออธิบายกระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ของข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค อันประกอบด้วยหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ขั้นตอนการพิจารณา ข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา ขั้นตอนการส่งต่อหรือเผยแพร่ผลการพิจารณา
4. เพื่ออธิบายกระบวนการหลังการพิจารณา เช่น การพิจารณารายการซ้ำ และการติดตามผลกระทบทางคลินิกจากการใช้เครื่องมือแพทย์
5. เพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายสำหรับการปรับปรุงกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ ในอนาคต

## 1.3 กรอบการศึกษา

ทีมวิจัยพัฒนากอบการศึกษาจากวัตถุประสงค์ของการศึกษาและข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (การประชุมเพื่อนำเสนอโครงร่างการศึกษาในวันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2565)<sup>[22]</sup> ซึ่งมีข้อสรุปดังรูป 1



รูป 1 กรอบการศึกษา



## บทที่ 2 ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้ใช้วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ ได้แก่ การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง การสัมภาษณ์เชิงลึกและการอภิปรายกลุ่ม เพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการศึกษา โดยมีรายละเอียดดังนี้

### 2.1 การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ทีมวิจัยทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ซึ่งครอบคลุมเอกสารตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2565 (รายละเอียดในตาราง 1) เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลในประเด็นต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา และใช้เป็นข้อมูลในการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล (รายละเอียดในหัวข้อ 2.2 การสัมภาษณ์เชิงลึกและการอภิปรายกลุ่ม) รวมถึงพัฒนาแนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์และการอภิปรายกลุ่ม

ตาราง 1 รายการเอกสารที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการศึกษา

| รายการเอกสาร                                                                                                                 | รายละเอียด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ <sup>[23, 24]</sup>                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 5/2562</li><li>คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 1331/2564</li></ul>                                                                                                                                                                                                                              |
| รายงานการประชุมของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ <sup>[25-30]</sup>                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>รายงานการประชุมครั้งที่ 1/2562 (25 พ.ย. 2562)</li><li>รายงานการประชุมครั้งที่ 2/2562 (18 ธ.ค. 2562)</li><li>รายงานการประชุมครั้งที่ 1/2563 (14 ก.ย. 2563)</li><li>รายงานการประชุมครั้งที่ 2/2563 (29 ต.ค. 2563)</li><li>รายงานการประชุมครั้งที่ 1/2564 (29 ม.ค. 2564)</li><li>รายงานการประชุมครั้งที่ 1/2565 (4 ม.ค. 2565)</li></ul>                  |
| เอกสารประกอบการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม <sup>[31, 32]</sup>                                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>แบบฟอร์มเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเพื่อนำเข้ากระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์</li><li>เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม</li></ul>                                                                                                                                                                                          |
| ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียม และข้อบ่งชี้ในการบำบัดรักษาโรค <sup>[3, 33-42]</sup> | <ul style="list-style-type: none"><li>ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ พ.ศ. 2559 (ลงวันที่ 10 ต.ค. 2559)</li><li>ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ พ.ศ. 2560 (ลงวันที่ 29 ก.ย. 2560)</li><li>ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ พ.ศ. 2561 (ลงวันที่ 11 ก.ย. 2561)</li><li>ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 (ลงวันที่ 18 ต.ค. 2561)</li></ul> |

| รายการเอกสาร                                                                         | รายละเอียด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 (ลงวันที่ 30 เม.ย. 2562)</li> <li>• ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ พ.ศ. 2562 (ลงวันที่ 28 ก.ย. 2562)</li> <li>• ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 (ลงวันที่ 26 ม.ค. 2564)</li> <li>• ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564 (ลงวันที่ 19 เม.ย. 2564)</li> <li>• ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564 (ลงวันที่ 24 พ.ค. 2564)</li> <li>• ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฯ พ.ศ. 2564 (ลงวันที่ 21 ก.ย. 2564)</li> <li>• ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการให้บริการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค พ.ศ. 2565 (ลงวันที่ 11 ม.ค. 2565)</li> </ul> |
| ข้อมูลอื่น ๆ ที่ได้จากผู้ให้ข้อมูล (หัวข้อ 2.2 การสัมภาษณ์เชิงลึกและการอภิปรายกลุ่ม) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผลการดำเนินงานการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม</li> <li>• รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ประกาศเพิ่มใน พ.ศ. 2564</li> <li>• รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมใน พ.ศ. 2564 ที่ไม่ผ่านการพิจารณา/รอดำเนินการอื่น ๆ</li> <li>• รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมใน พ.ศ. 2564 ที่อยู่ในกระบวนการ</li> <li>• จำนวนรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ได้รับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียใน พ.ศ. 2565</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 2.2 การสัมภาษณ์เชิงลึกและการอภิปรายกลุ่ม

ทีมวิจัยคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลแบบเจาะจง (purposive selection) จากการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย ผู้แทนจากคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ จำนวน 4 ท่าน ผู้แทนจากคณะทำงานกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 1 ท่าน และบุคลากรของ สปสช. จำนวน 1 ท่าน รวม 6 ท่าน โดยทีมวิจัยเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์หรืออภิปรายกลุ่มในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2565 ทั้งแบบเผชิญหน้า (face-to-face interview) และแบบทางไกลผ่านระบบออนไลน์ตามความสะดวกของผู้ให้ข้อมูล เพื่อเก็บข้อมูลส่วนที่ตกหล่นจากการทบทวนเอกสารและตรวจทานความถูกต้องของข้อมูลที่ได้จากการทบทวนเอกสาร ในระหว่างการสัมภาษณ์หรืออภิปรายกลุ่มทีมวิจัยได้ทำการบันทึกเสียงในแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์ และนำแฟ้มบันทึกเสียงแปลงเป็นตัวอักษรแบบคำต่อคำ (verbatim transcription) เพื่อนำไปใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

## 2.3 การวิเคราะห์ข้อมูล

ทีมวิจัยวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้จากการทบทวนเอกสาร การสัมภาษณ์เชิงลึกและการอภิปรายกลุ่ม โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ตามประเด็น (thematic analysis) เริ่มจากการกำหนดประเด็นหลัก (main themes) ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา (ตาราง 2) และจัดหมวดหมู่/สังเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้เป็นรายประเด็น

ตาราง 2 ตัวอย่างตารางวิเคราะห์ข้อมูล

| ประเด็น                                                                    | แหล่งข้อมูล A | แหล่งข้อมูล B |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| <b>คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค</b> |               |               |
| องค์ประกอบ                                                                 |               |               |
| บทบาทหน้าที่                                                               |               |               |
| การสื่อสาร (ภายใน)                                                         |               |               |
| การสื่อสาร (ภายนอก)                                                        |               |               |
| <b>ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการพิจารณา</b>                                     |               |               |
| องค์ประกอบ                                                                 |               |               |
| บทบาทหน้าที่/การมีส่วนร่วมในการพิจารณา                                     |               |               |
| การสื่อสาร                                                                 |               |               |
| <b>กระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์</b>                                    |               |               |
| หลักเกณฑ์ในการพิจารณา                                                      |               |               |
| ขั้นตอนการพิจารณา                                                          |               |               |
| หลักฐาน/ข้อมูลที่ใช้                                                       |               |               |
| การส่งต่อหรือเผยแพร่ผล                                                     |               |               |
| รายการที่ถูกบรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์                                    |               |               |
| รายการที่ไม่ผ่านการพิจารณา                                                 |               |               |
| กระบวนการพิจารณาในอดีต (ก่อน พ.ศ. 2562)                                    |               |               |
| <b>กระบวนการหลังการพิจารณา</b>                                             |               |               |
| การพิจารณารายการซ้ำ                                                        |               |               |
| การติดตามผลกระทบทางคลินิกจากการใช้เครื่องมือแพทย์                          |               |               |
| อื่น ๆ                                                                     |               |               |

## 2.4 การประกันคุณภาพการศึกษา

ทีมวิจัยประกันคุณภาพของการศึกษาโดยการสอบทานข้อมูลแต่ละประเด็นที่รวบรวมได้จากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ (triangulation) ตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล หากพบความแตกต่างหรือไม่สอดคล้องกัน ทีมวิจัยจะหาสาเหตุหรือคำอธิบายความแตกต่างของข้อมูลในประเด็นนั้น ๆ และหาข้อยุติ หากไม่สามารถหาข้อยุติได้ ทีมวิจัยจะนำเสนอความแตกต่างที่พบในผลการศึกษาต่อไป นอกจากนี้ทีมวิจัยได้จัดประชุมผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล รวมถึงขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษา<sup>[43]</sup>

## บทที่ 3 ผลการศึกษา

### 3.1 องค์ประกอบและหน้าที่ของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการครั้งแรกเมื่อวันที่ 25 ตุลาคม พ.ศ. 2562 ตามคำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 5/2562 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ [23] การแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบการบริหารจัดการรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้เข้ารับบริการในสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ มีอำนาจหน้าที่ในการรับข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคจากผู้เสนอหัวข้อผ่านช่องทางต่าง ๆ และวิเคราะห์ข้อมูล รวมถึงพิจารณาคัดเลือกรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการบริหารจัดการรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค และกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ต่อไป

ใน พ.ศ. 2564 ที่มีการเปลี่ยนโครงสร้างการบริหารของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สปสช. จึงมีคำสั่งยกเลิกคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ เดิม (พ.ศ. 2562) และแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ชุดใหม่ เมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564<sup>[24]</sup> โดยยังคงไว้ซึ่งชื่อคณะทำงาน อำนาจหน้าที่ และองค์ประกอบของคณะทำงานเดิม (ประธาน รองประธาน และสมาชิกในคณะทำงานส่วนใหญ่เป็นบุคลากรท่านเดิม) มีเพียงการปรับเปลี่ยนคำสั่งจากการใช้ชื่อตำแหน่งในการแต่งตั้งเป็นการใช้ชื่อบุคคลแทน เพื่อให้คำสั่งแต่งตั้งมีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น และให้คณะทำงานยังสามารถดำเนินงานต่อไปได้แม้จะมีการโยกย้ายหรือปรับเปลี่ยนตำแหน่งของบุคลากรในคณะทำงาน

องค์ประกอบของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ประกอบด้วยบุคลากรของ สปสช. จำนวนทั้งสิ้น 15 ท่าน แบ่งเป็นบุคลากรจากสายงานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์จำนวน 2 ท่าน สายงานบริหารกองทุนจำนวน 6 ท่าน ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญพิเศษสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (อดีตบุคลากรกลุ่มภารกิจบริหารกองทุน) จำนวน 2 ท่าน และสำนักงานสาขาเขตจำนวน 5 ท่าน (ตาราง 3)

ตาราง 3 องค์ประกอบของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ

| ตำแหน่งในคณะทำงานพิจารณา<br>ข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ | ตำแหน่งและ/หรือหน่วยงานที่สังกัดภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพ<br>แห่งชาติ* (จำนวนคน)                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ประธาน                                            | • ที่ปรึกษาสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (1)                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| รองประธาน                                         | • ผู้เชี่ยวชาญพิเศษสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (1)                                                                                                                                                                                                                                                               |
| คณะทำงาน                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้ช่วยเลขาธิการ สายงานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ (1)</li> <li>• ผู้ช่วยเลขาธิการ สายงานบริหารกองทุน (1)</li> <li>• บุคลากรในสายงานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ (1)</li> <li>• บุคลากรในสายงานบริหารกองทุน (3)</li> <li>• บุคลากรในสำนักงานสาขาเขต 13 เขต (5)</li> </ul> |
| เลขานุการ                                         | • บุคลากรในฝ่ายบริหารจัดการและชดเชยค่าบริการ สายงานบริหารกองทุน (1)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ผู้ช่วยเลขานุการ                                  | • บุคลากรในฝ่ายบริหารจัดการและชดเชยค่าบริการ สายงานบริหารกองทุน (1)                                                                                                                                                                                                                                                   |

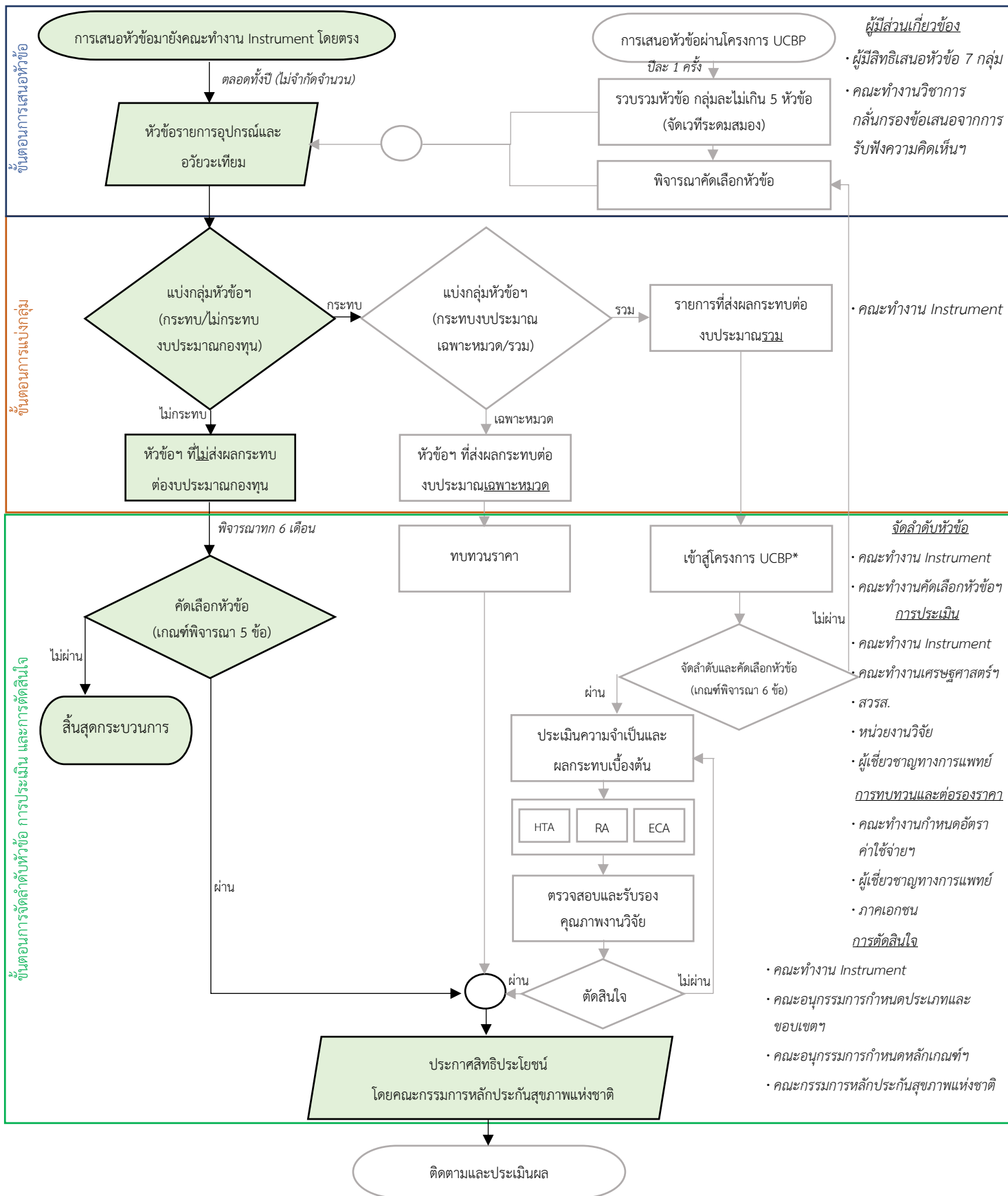
หมายเหตุ \* หมายถึง ตำแหน่งและ/หรือหน่วยงานที่สังกัดในปัจจุบัน (พ.ศ. 2565)

จากข้อมูลในข้างต้น สรุปได้ว่ากระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีความเกี่ยวข้องกับ 2 สายงานและ 1 กลุ่มใน สปสช. ได้แก่ สายงานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ สายงานบริหารกองทุน และสำนักงานสาขาเขต 13 เขต เนื่องจากการพิจารณาเพิ่มรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์นั้นต้องสอดคล้องกับนโยบาย ยุทธศาสตร์ และงบประมาณกองทุนของ สปสช. แต่ในกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์หรือบุคคลผู้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมต่าง ๆ ทำให้คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ แต่งตั้งทีมผู้เชี่ยวชาญภายใต้คณะทำงานจำนวน 2 ทีม ได้แก่ 1) ทีมหมวดหัวใจและหลอดเลือด และ 2) ทีมหมวดออร์โธปิดิกส์ ซึ่งเป็นสองหมวดของรายการอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่มีจำนวนรายการในชุดสิทธิประโยชน์มากที่สุดสองอันดับแรก โดยทีมผู้เชี่ยวชาญมีหน้าที่ช่วยทบทวนข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่เกี่ยวข้องกับหมวดหัวใจและหลอดเลือด และหมวดออร์โธปิดิกส์ รวมทั้งช่วยให้ข้อมูล/ข้อเสนอแนะในกระบวนการทบทวนราคา

### 3.2 กระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค

การพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์เป็นขั้นตอนการดำเนินงานที่เชื่อมโยงหลายกระบวนการ ทั้งกระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ โครงการ UCBP กระบวนการทบทวนราคา และอื่น ๆ ซึ่งสามารถสรุปเป็นภาพรวม

ของกระบวนการได้ดังรูป 2 โดยกระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ จะถูกแสดงด้วยสัญลักษณ์สีดำเขียว และการดำเนินงานอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากบทบาทหน้าที่ของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ จะถูกแสดงด้วยสัญลักษณ์สีเทาขาว



รูป 2 กระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค

\*หมายเหตุ กระบวนการภายหลังเข้าสู่โครงการ UCBP เป็นเพียงกระบวนการโดยสรุปเท่านั้น สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <https://ucbp.nhso.go.th/>.



### 3.2.1 ขั้นตอนการเสนอหัวข้อ

รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ ที่เข้าสู่กระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ มีที่มาจาก 2 ช่องทาง (รูป 2) ได้แก่ การเสนอหัวข้อมายังคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ โดยตรง และการเสนอหัวข้อผ่านโครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (โครงการ UCBP)

1) การเสนอรายการมายังคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ โดยตรง เป็นการยื่นเสนอหัวข้อรายการจากผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อจำนวน 5 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข, หน่วยงานอื่น ๆ นอกเหนือจากกระทรวงสาธารณสุขและ สปสช., นักวิชาการด้านสาธารณสุข, กลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์, และกลุ่มคณะกรรมการ/คณะทำงานภายใต้ สปสช. ผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อสามารถยื่นส่งหัวข้อโดยการยื่นเอกสารคำขอเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเพื่อนำเข้ากระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์<sup>[31]</sup> ได้ตลอดทั้งปีและไม่มีกำหนดจำนวนสูงสุดของหัวข้อที่จะเสนอในแต่ละปี

2) การเสนอหัวข้อผ่านโครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (โครงการ UCBP) เป็นการยื่นเสนอหัวข้อจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีสิทธิเสนอหัวข้อจำนวน 7 กลุ่ม ประกอบด้วย กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย, กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์, กลุ่มนักวิชาการด้านสาธารณสุข, กลุ่มผู้ป่วย ประชาสังคม ประชาชนทั่วไป, กลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์, กลุ่มนวัตกรรมทางการแพทย์, และกลุ่มคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้อง<sup>[1]</sup> ซึ่งการเสนอหัวข้อผ่านโครงการ UCBP จะถูกจัดขึ้นเป็นประจำทุกปี โดยมีเงื่อนไขให้แต่ละกลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อสามารถส่งหัวข้อเข้ามายังโครงการ UCBP ปีละไม่เกิน 5 หัวข้อต่อกลุ่ม ภายหลังการเสนอหัวข้อเข้ามายังโครงการ UCBP หัวข้อทั้งหมดจะถูกจัดลำดับความสำคัญและพิจารณาในเบื้องต้นโดยคณะทำงานวิชาการกลั่นกรองข้อเสนอจากการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ให้บริการและบริการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (กรณีหัวข้อที่เสนอผ่านกลุ่มผู้ป่วย ประชาสังคม ประชาชนทั่วไป) คณะทำงานคัดเลือกหัวข้อเข้าสู่การประเมินความจำเป็นและผลกระทบเพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการด้านสาธารณสุข และหน่วยงานอื่น ๆ ภายใต้ สปสช. ซึ่งในขั้นตอนการจัดลำดับความสำคัญนี้ ที่ประชุมของคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อฯ อาจมีมติส่งต่อบางหัวข้อรายการที่ไม่จำเป็นต้องประเมินความคุ้มค่าหรือทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมไปยังคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ต่อ เพื่อลดกระบวนการและระยะเวลาในการศึกษาและเพิ่มการตัดสินใจบรรจุหัวข้อปัญหาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

### 3.2.2 ขั้นตอนการแบ่งกลุ่ม

คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ จะพิจารณาและจัดกลุ่มรายการที่ได้จากกระบวนการในหัวข้อ 3.2.1 ออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) กลุ่มรายการที่ไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หากมีการพิจารณาบรรจุรายการนั้น ๆ เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ และ 2) กลุ่มรายการที่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หากมีการพิจารณาบรรจุรายการนั้น ๆ เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

กลุ่มรายการที่ไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนฯ ได้แก่ รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมที่บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์แล้วแต่ขอปรับข้อบ่งชี้หรือรายละเอียดของรายการในลักษณะที่ไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนฯ หรือรายการอุปกรณ์ใหม่ที่ใช้ทดแทนอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมและมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนว่าเป็นรายการที่มีประสิทธิภาพดีกว่ารายการเดิม และมีราคาเท่าเดิม/ถูกลง โดยรายการอุปกรณ์กลุ่มนี้จะเข้าสู่กระบวนการจัดลำดับความสำคัญโดยคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ (รายละเอียดในหัวข้อการคัดเลือกหัวข้อรายการที่ไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุน หน้า 15)

กลุ่มรายการที่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนฯ ได้แก่ รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมที่ขอปรับข้อบ่งชี้/รายละเอียดของรายการที่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนฯ (เช่น การเพิ่มประชากรกลุ่มเป้าหมาย), รายการที่ราคาสูงกว่ารายการเดิม, รายการที่ขอเบิกจ่ายแยกจากระบบการวินิจฉัยโรคร่วม, รายการทางเลือกที่ใช้ทดแทนอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมที่มีราคาสูงกว่าเดิม, และรายการที่เป็นรายการใหม่ โดยรายการที่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนฯ จะถูกพิจารณาโดยคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และ/หรือนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาผลกระทบต่องบประมาณว่าเป็นผลกระทบต่องบประมาณกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (งบประมาณรวม) หรือเป็นผลกระทบต่องบประมาณเฉพาะหมวด<sup>2</sup> หากรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมนั้นส่งผลกระทบต่องบประมาณเฉพาะหมวด รายการดังกล่าวจะเข้าสู่กระบวนการทบทวนราคา (รายละเอียดในหัวข้อการทบทวนราคา หน้า 17) แต่หากรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมนั้นส่งผลกระทบต่องบประมาณรวม รายการดังกล่าวจะถูกส่งต่อไปยังกระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์เพื่อประเมินความคุ้มค่าและวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณต่อไป (รายละเอียดในหัวข้อกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ (UCBP) หน้า 18)

---

<sup>2</sup> งบประมาณเฉพาะหมวด คือ งบประมาณของกองทุนหลักประกันสุขภาพที่จัดสรรให้รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคในแต่ละปีงบประมาณ โดยแยกงบประมาณออกเป็น 10 หมวด (รายละเอียดในหัวข้อคำจำกัดความ)

### 3.2.3 ขั้นตอนการจัดลำดับหัวข้อ การประเมิน และการตัดสินใจ

#### การคัดเลือกหัวข้อรายการที่ไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุน

กลุ่มรายการที่ไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะถูกนำเสนอเข้าสู่การประชุมเพื่อพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ที่จัดขึ้นในทุก 6 เดือน คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ พัฒนาหลักเกณฑ์ในการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคมาจากหลักเกณฑ์ของกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ<sup>[32]</sup> โดยสามารถแบ่งเกณฑ์การพิจารณาออกได้เป็น 5 ส่วน ได้แก่ จำนวนผู้ใช้อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียมต่อไป, ความจำเป็นที่ต้องใช้อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียม, ประสิทธิภาพของอุปกรณ์และอวัยวะเทียม, ความแตกต่างในทางปฏิบัติ, และผลกระทบต่อภาระงบประมาณของกองทุน ซึ่งแต่ละเกณฑ์มีรายละเอียดการให้คะแนน ดังตาราง 4

ตาราง 4 รายละเอียดในการให้คะแนนตามเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ<sup>[32]</sup>

| เกณฑ์การให้คะแนน                                                                                                                            | คะแนน (คะแนน) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>1) จำนวนผู้ใช้อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียมต่อไป</b>                                                                                            |               |
| • มากกว่า 10,000 คน ขึ้นไป                                                                                                                  | 5             |
| • จำนวน 7,001–10,000 คน                                                                                                                     | 4             |
| • จำนวน 5,001–7,000 คน                                                                                                                      | 3             |
| • จำนวน 2,501–5,000 คน                                                                                                                      | 2             |
| • น้อยกว่า 2,500 คน                                                                                                                         | 1             |
| <b>2) ความจำเป็นที่ต้องใช้อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียม</b>                                                                                        |               |
| • เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เสียชีวิต)                                                                                                         | 5             |
| • ก่อให้เกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยจนไม่สามารถประกอบกิจวัตรประจำวันหลักได้/นำไปสู่ความพิการทั้งร่างกายหรือจิตใจ                                  | 4             |
| • ก่อให้เกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยแต่ยังสามารถประกอบกิจวัตรประจำวันหลักได้/โรคหรือปัญหาสุขภาพที่นำไปสู่ความพิการไม่ว่าจะเป็นทางร่างกายหรือจิตใจ | 3             |
| • ก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการดำรงชีวิต หรือมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย แต่ไม่ทำให้เกิดทุพพลภาพ                                        | 2             |
| • โรคหรือปัญหาสุขภาพก่อให้เกิดความไม่สบายเล็กน้อย ๆ ต่อผู้ป่วย                                                                              | 1             |

| เกณฑ์การให้คะแนน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | คะแนน (คะแนน)                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>3) ประสิทธิภาพของอุปกรณ์และอวัยวะเทียม</b> (หมายถึง ผลลัพธ์ของการรักษาและ/หรือฟื้นฟูสภาพ หากใช้อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียมดังกล่าว) <ul style="list-style-type: none"> <li>• สามารถรักษาให้หายขาดได้ (กลับสู่ภาวะปกติ) 5</li> <li>• ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน 4</li> <li>• ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตเพียงเล็กน้อย หรือไม่ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่เพิ่มคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน 3</li> <li>• ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นโดยไม่มีผลต่อคุณภาพชีวิต หรือไม่ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่เพิ่มคุณภาพชีวิตเพียงเล็กน้อย 2</li> <li>• ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่ลดคุณภาพชีวิต 1</li> </ul>                                                                                                                                        |                                                       |
| <b>4) ความแตกต่างในทางปฏิบัติ</b> <p>4.1 มีเอกสารแนวทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guideline) ในระดับประเทศ โดยเป็นเอกสารที่พัฒนาจากราชวิทยาลัยหรือสมาคมทางการแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีแนวทางเวชปฏิบัติในระดับประเทศ 1</li> <li>• ไม่มีแนวทางเวชปฏิบัติในระดับประเทศ 0</li> </ul> <p>4.2 ความทั่วถึงในการเข้ารับบริการในหน่วยบริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ใช้ได้ในโรงพยาบาลทุกระดับ 3</li> <li>• ใช้เฉพาะโรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์ 2</li> <li>• ใช้เฉพาะโรงพยาบาลกลุ่ม UHosnet/โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม 1</li> </ul> <p>4.3 ข้อมูลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม: ข้อจำกัดของการใช้อุปกรณ์ ทั้งในด้านอุปกรณ์, ด้านบุคลากร, ด้านสถานที่, และด้านอื่น ๆ</p> |                                                       |
| <b>5) ผลกระทบต่อการงบประมาณของกองทุน</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ไม่มีผลกระทบต่องบประมาณ เนื่องจากค่าใช้จ่าย/ราคาลดลงต่ำกว่าเดิม</li> <li>• มีผลกระทบฯ น้อยกว่า 25,400 บาท/ปี</li> <li>• มีผลกระทบฯ ระหว่าง 25,401–38,000 บาท/ปี</li> <li>• มีผลกระทบฯ ระหว่าง 38,001–50,700 บาท/ปี</li> <li>• มีผลกระทบฯ มากกว่า 50,700 บาท/ปี</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>ไม่มีคะแนน<br/>(ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา)</p> |

นอกจากหลักเกณฑ์การพิจารณาในข้างต้นแล้ว คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ยังใช้ข้อมูลอื่น ๆ ประกอบการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม ได้แก่ ราคาอุปกรณ์ (ต่อชิ้นหรือต่อชุด), จำนวนชิ้นอุปกรณ์ (ต่อการใช้ในผู้ป่วย 1 คนต่อครั้ง), อายุการใช้งานของอุปกรณ์, ภาระงบประมาณที่เพิ่มขึ้น/

ลดลง ภายในระยะ 5 ปี และภายในระยะ 10 ปี, ราคาของอุปกรณ์หรืออวัยวะเทียมในท้องตลาด (อย่างน้อย 3 บริษัท), และความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์อื่น ๆ อันได้แก่ สิทธิข้าราชการและสิทธิประกันสังคม

หัวข้อรายการที่ผ่านการพิจารณาและตัดสินใจเพิ่มรายการเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์โดยคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ หรือบางรายการอาจถูกเสนอต่อคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งเป็นคณะกรรมการบริหารของ สปสช. เพื่อตัดสินใจและประกาศรายการเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ต่อไป การพิจารณาหัวข้อรายการที่ไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปัจจุบันยังไม่มีข้อกำหนดที่ชัดเจนว่าควรถูกพิจารณาและตัดสินใจประกาศให้รายการดังกล่าวเป็นชุดสิทธิประโยชน์โดยคณะใด ระหว่างคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ หรือคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อันเนื่องมาจากความไม่ชัดเจนของนิยาม “รายการอุปกรณ์ใหม่” ที่อาจตีความได้ถึงรายการอุปกรณ์ที่เป็นเทคโนโลยีใหม่ของวงการสาธารณสุข หรืออาจหมายถึงรายการอุปกรณ์ที่ไม่เคยถูกประกาศในชุดสิทธิประโยชน์มาก่อน

### **การทบทวนราคา**

การทบทวนราคาหรือการพิจารณารายการเดิมซ้ำ หมายถึง การพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมที่ถูกประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์แล้ว โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับลดราคาในกรณีที่ราคาของอุปกรณ์และอวัยวะเทียมมีการปรับลดลงตามกลไกตลาด หรือเพื่อถอดถอนรายการเดิมออกจากชุดสิทธิประโยชน์ในกรณีที่รายการนั้น ๆ ไม่คุ้มค่าคุ้มทุน หรือไม่มีการให้บริการในปัจจุบัน หรือมีรายการทางเลือกที่ดีกว่าคุ้มกว่าและสามารถใช้ทดแทนรายการเดิมได้อย่างสมบูรณ์ การปรับลดราคาหรือถอดถอนรายการเดิมจะทำให้มีงบประมาณเฉพาะหมวดคงเหลือมากขึ้น และสามารถเปิดโอกาสให้เกิดการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมใหม่ที่ถูกเสนอเข้ามายังคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ในแต่ละปีได้โดยที่ไม่ต้องเข้าสู่กระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ฯ

การทบทวนราคาทำโดยคณะทำงานกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (หรือคณะทำงานต่อรองราคา) ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในหมวดนั้น ๆ เพื่อร่วมกันพิจารณาความเหมาะสมและความเป็นไปได้ในการปรับลดราคา/ถอดถอนรายการเดิม ภายหลังจากสิ้นสุดกระบวนการทบทวนราคาและสามารถจัดสรรงบประมาณเฉพาะหมวดเพื่อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกเสนอเข้าใหม่ได้ รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมใหม่นั้นจะถูกประกาศโดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อเพิ่มรายการเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ต่อไป

จากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการทบทวนราคาพบว่า การทบทวนราคาจะมีขึ้นเมื่อมีการเสนอหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ส่งผลกระทบต่องบประมาณเฉพาะหมวดเข้ามายัง

คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ เท่านั้น ทำให้ในปัจจุบันยังคงไม่มีการกำหนดกระบวนการหรือระยะเวลาในการทบทวนราคาที่ชัดเจน และถือเป็นหนึ่งในช่องว่างที่สำคัญของกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่อาจทำให้กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็นจากการจ่ายค่าอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่เกินราคา หรือส่งผลให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงอุปกรณ์และอวัยวะเทียมรายการใหม่ที่มีประสิทธิภาพดีกว่า ถึงแม้ว่าในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ที่ผ่านมามีความพยายามในการวางกระบวนการการทบทวนราคาที่ชัดเจน โดยการตกลงเพื่อกำหนดร่วมกันระหว่างคณะทำงานต่าง ๆ ให้มีการทบทวนราคาของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในทุกหมวดเป็นประจำทุกปี และสรุปผลการทบทวนราคาให้แล้วเสร็จในเดือนมิถุนายน (หรือประมาณ 4 เดือนก่อนปรับปรุงประมาณ) เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้ออุปกรณ์รายการใหม่ให้มีความสอดคล้องกับราคากลางตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด แต่การตกลงดังกล่าวยังไม่ได้ข้อสรุปอย่างเป็นทางการในปัจจุบัน (ข้อมูลเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2565)

### **กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ (UCBP)**

รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ส่งผลกระทบต่อบประมาณรวมของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะถูกจัดลำดับความสำคัญและคัดเลือกในเบื้องต้นโดยคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ และส่งต่อไปยังกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ เพื่อจัดลำดับความสำคัญ ประเมินความคุ้มค่าคุ้มทุน และวิเคราะห์ผลกระทบทางสาธารณสุข โดยกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ฯ จะพิจารณา 4 ขั้นตอนได้แก่

1) ขั้นตอนการจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อ เป็นขั้นตอนการพิจารณาโดยคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อฯ และทีมวิชาการภายใต้คณะทำงานคัดเลือกหัวข้อฯ เพื่อจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อต่าง ๆ โดยใช้เกณฑ์การพิจารณา 6 เกณฑ์ คือ จำนวนผู้ได้รับผลกระทบ ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยี ความแตกต่างในทางปฏิบัติ ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน และความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม ในขั้นตอนการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อนั้น บางหัวข้ออาจถูกส่งต่อไปยังคณะทำงานภายใต้ สปสช. ที่เกี่ยวข้อง และส่วนที่เหลือจะถูกเสนอต่อคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข เพื่อพิจารณาให้ทำการศึกษาวิจัยเป็นลำดับถัดไป

2) ขั้นตอนการประเมินความจำเป็นและผลกระทบเบื้องต้น คือ ขั้นตอนการแบ่งประเภทของหัวข้อสำหรับการศึกษาวิจัยโดยให้นักวิจัยจากสหสาขาทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA) การประเมินแบบรวดเร็ว (rapid assessment: RA) และการประเมินความครอบคลุมที่มีประสิทธิภาพ (effective

coverage assessment: ECA) เพื่อใช้ผลจากการศึกษาวิจัยเป็นหลักฐานทางวิชาการประกอบการพิจารณา  
คัดเลือกหัวข้อเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

3) **ขั้นตอนตรวจสอบและรับรองคุณภาพ** เมื่อการศึกษาวิจัยแล้วเสร็จ จะเข้าสู่กระบวนการ  
ตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก เพื่อให้การศึกษามีความสมบูรณ์มากขึ้น

4) **ขั้นตอนการพิจารณาตัดสินใจ** แบ่งเป็น 2 ขั้นตอนย่อย ได้แก่

- **การพิจารณาตัดสินใจเบื้องต้น** ดำเนินการโดยคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตฯ  
เพื่อพิจารณาตัดสินใจบรรจุหัวข้อรายการเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ในขั้นตอนนี้หัวข้อรายการที่ผ่านการพิจารณา  
ให้เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์จะถูกส่งต่อไปยังคณะทำงานกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายฯ เพื่อเข้าสู่กระบวนการต่อรอง  
ราคาซึ่งประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ 1) การกำหนดคุณสมบัติของอุปกรณ์และอวัยวะเทียม 2) การหา  
บริษัทผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย (ครอบคลุมมากกว่าร้อยละ 60 ของบริษัทในตลาด) และ 3) การต่อรองราคาจาก  
จำนวนอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่คาดว่าจะใช้ทั้งประเทศ (total volume) เพื่อหาราคากลางสำหรับการ  
เบิกจ่ายอุปกรณ์และอวัยวะเทียมนั้น ๆ และพิจารณาทางเลือกในการเบิกจ่ายที่เหมาะสม ประกอบด้วย  
กำหนดราคากลางเพื่อให้โรงพยาบาลเป็นผู้จัดหาอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเพื่อให้บริการเอง หรือการจัดหา  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียมโดยภาครัฐ (vendor managed inventory: VMI) และให้โรงพยาบาลยื่นขอมายัง  
หน่วยงานส่วนกลางเมื่อมีการให้บริการ จากนั้นหัวข้อรายการจะถูกเสนอต่อคณะกรรมการกำหนด  
หลักเกณฑ์ฯ เพื่อจัดทำค่าของประมาณรายจ่ายประจำปีของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

- **การพิจารณาตัดสินใจขั้นสุดท้าย** เป็นการพิจารณาตัดสินใจโดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพ  
แห่งชาติเพื่อประกาศเป็นสิทธิประโยชน์ใหม่ และ/หรือสิทธิประโยชน์เดิมที่ขยายขอบเขตหรือเงื่อนไขการ  
บริการ

### 3.2.4 การติดตามและประเมินผลภายหลังการประกาศให้รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมถูกบรรจุเข้าสู่ ชุดสิทธิประโยชน์

การติดตามและประเมินผลรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์แบ่ง  
ออกเป็น 3 วิธี ได้แก่ 1) **การติดตามและประเมินผลการเข้าถึงบริการ** ซึ่งรับผิดชอบโดยกลุ่มภารกิจกำกับ  
ติดตามและประเมินผล สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2) **การติดตามและประเมินผลการให้บริการ**  
จากการเบิกจ่ายของโรงพยาบาลที่ให้บริการ รับผิดชอบโดยสายงานบริหารกองทุน สำนักงานหลักประกัน  
สุขภาพแห่งชาติ ที่ทำหน้าที่ติดตามการเบิกจ่ายของโรงพยาบาลในรายบริการเป็นประจำทุกเดือน และ 3)  
**การทบทวนราคา** หรือการพิจารณารายการซ้ำ (รายละเอียดดังหัวข้อการทบทวนราคา) ถือเป็นการติดตาม

และประเมินผลรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมรูปแบบหนึ่ง เนื่องจากการติดตามการใช้ประโยชน์และราคาของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกรับรองเป็นชุดสิทธิประโยชน์แล้ว เพื่อตัดสินใจพิจารณาปรับลด/ถอดถอนรายการที่ไม่สอดคล้องกับการให้บริการหรือราคาในการซื้อขายในปัจจุบัน

### 3.3 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง หมายถึง กลุ่มบุคคลหรือองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค ในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีวิจัยสามารถแบ่งผู้มีส่วนเกี่ยวข้องออกได้เป็น 3 กลุ่ม ตามความเกี่ยวข้องในกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนการเสนอหัวข้อ (topic identification), ขั้นตอนการแบ่งกลุ่ม (topic selection), และขั้นตอนการจัดลำดับหัวข้อ การประเมิน และการตัดสินใจ (topic prioritization, appraisal, and decision making) (รูป 2 และตาราง 5)



ตาราง 5 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค

| ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง                                                                                                                                    | ความเกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ขั้นตอนการเสนอหัวข้อ</b>                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| หน่วยงานภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข<br>ได้แก่ หน่วยงานระดับกรมภายใต้กระทรวงสาธารณสุข                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมผ่านทางคณะกรรมการ 5x5 และคณะกรรมการ 7x7 ตามกระบวนการของโครงการ UCBP และเสนอโดยตรงต่อคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ</li> </ul>                                                                                                |
| ผู้กำหนดนโยบาย (หน่วยงานอื่น ๆ นอกเหนือจากกระทรวงสาธารณสุข และ สปสช.)<br>ได้แก่ สำนักงานประกันสังคม และสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมผ่านทางโครงการ UCBP และเสนอโดยตรงต่อคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ</li> </ul>                                                                                                                                                |
| คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการภายใต้สังกัด สปสช.<br>เช่น คณะทำงานด้านโรคเมะเร็ง เป็นต้น                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมผ่านทางโครงการ UCBP และเสนอโดยตรงต่อคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ</li> </ul>                                                                                                                                                |
| นักวิชาการด้านสาธารณสุข<br>ได้แก่ คณะสาธารณสุขศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ คณะเศรษฐศาสตร์ (เฉพาะที่มีหลักสูตรเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมผ่านทางราชวิทยาลัยหรือสมาคมวิชาชีพทางสาธารณสุข ตามกระบวนการของโครงการ UCBP และเสนอโดยตรงต่อคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ</li> </ul>                                                                                         |
| ภาคประชาชนและภาคประชาสังคม<br>เช่น กลุ่มเครือข่ายผู้ป่วยหรือประชาชนทั่วไป เป็นต้น                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมตามกระบวนการของโครงการ UCBP</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |
| ภาคเอกชน<br>ได้แก่ บริษัทผู้ผลิตและ/หรือจำหน่ายอุปกรณ์และอวัยวะเทียม                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมผ่านทางกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตามกระบวนการของโครงการ UCBP และเสนอโดยตรงต่อคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ</li> <li>เป็นผู้มีส่วนร่วมในกระบวนการต่อรองราคา เนื่องจากเป็นผู้ผลิต/จำหน่ายอุปกรณ์และอวัยวะเทียม</li> </ul> |

| ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง                                                                                               | ความเกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์<br>ได้แก่ ราชวิทยาลัยและสมาคมแพทย์                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมผ่านทางราชวิทยาลัยหรือสมาคมวิชาชีพทางสาธารณสุข ตามกระบวนการของโครงการ UCBP และเสนอโดยตรงต่อคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ</li> <li>เป็นที่วิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ช่วยให้ข้อมูลหรือร่วมทบทวนข้อมูลในกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ และการทบทวนราคา</li> </ul> |
| คณะทำงานวิชาการกลั่นกรองข้อเสนอจากการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ให้บริการและบริการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้พิจารณาคัดเลือกหัวข้อรายการของกลุ่มผู้ป่วย ประชาสังคม ประชาชนทั่วไปที่ถูกเสนอเข้ามายังกระบวนการรับฟังความคิดเห็น ก่อนส่งต่อหัวข้อไปยังกระบวนการของโครงการ UCBP</li> </ul>                                                                                                                                                |
| <b>ขั้นตอนการแบ่งกลุ่ม</b>                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ (หรือคณะทำงาน Instrument)                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้แบ่งกลุ่มหัวข้อรายการที่ถูกเสนอเข้ามายังคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ</li> <li>เป็นผู้จัดลำดับความสำคัญ คัดเลือกหัวข้อรายการ และรายงานผลการพิจารณาต่อคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</li> <li>เป็นผู้อนุมัติให้มีการประกาศหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเป็นสิทธิประโยชน์</li> </ul>                        |
| <b>ขั้นตอนการจัดลำดับหัวข้อ ประเมิน และตัดสินใจ</b>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| คณะทำงานคัดเลือกหัวข้อเข้าสู่การประเมินความจำเป็นและผลกระทบเพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการด้านสาธารณสุข   | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้จัดลำดับความสำคัญของหัวข้อรายการที่ถูกเสนอเข้ามาทางโครงการ UCBP ตามเกณฑ์การพิจารณา, คัดเลือกหัวข้อรายการเข้าสู่การประเมินความจำเป็นและผลกระทบ, ส่งต่อหัวข้อรายการไปยังคณะทำงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง, และรายงานผลการจัดลำดับความสำคัญต่อคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข</li> </ul>                   |
| คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุข                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้พิจารณาผลการประเมินความคุ้มค่า/ต้นทุนในหัวข้อรายการของโครงการ UCBP</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |
| สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นองค์กรของรัฐที่มีบทบาทในการสนับสนุนทุนสำหรับการศึกษาวิจัยและประเมินความคุ้มค่า/ต้นทุนในหัวข้อรายการที่จำเป็นในโครงการ UCBP</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |

| ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง                                                            | ความเกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| หน่วยงานวิจัย<br>เช่น โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เป็นต้น       | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้ศึกษาวิจัยและประเมินความคุ้มค่า/ต้นทุนในหัวข้อรายการที่จำเป็นในโครงการ UCBP และเสนอต่อคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขฯ</li> </ul>                                                                                                                                               |
| คณะทำงานกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการทบทวนราคา (พิจารณารายการซ้ำ) เพื่อปรับลดราคา/ถอดถอนรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมที่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์แล้ว</li> <li>เป็นผู้ทำหน้าที่ในการต่อรองและกำหนดราคากลางของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่จะถูกประกาศในชุดสิทธิประโยชน์</li> </ul> |
| คณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในโครงการ UCBP ทำหน้าที่ในการพิจารณาข้อเสนอการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต</li> </ul>                                                                                                                        |
| คณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและบริหารจัดการกองทุน                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>ทำหน้าที่ในการจัดทำคำของบประมาณรายจ่ายประจำปีของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</li> </ul>                                                                                                                                                                                           |
| คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>เป็นผู้อนุมัติให้มีการประกาศหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเป็นสิทธิประโยชน์</li> </ul>                                                                                                                                                                                           |

### 3.4 การสื่อสาร

การสื่อสารในกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคสามารถแบ่งได้เป็น 3 วิธี ได้แก่

#### 1) การสื่อสารอย่างเป็นทางการผ่านจดหมาย/เอกสารคำสั่งของหน่วยงาน

2) การเชิญผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม โดยทีมเลขานุการของคณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ/คณะกรรมการต่าง ๆ จะพิจารณาและคัดเลือกผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการประชุมนั้น ๆ เพื่อเชิญให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเข้าร่วมการประชุมหรือเข้ามามีบทบาทในการแสดงความคิดเห็น ยกตัวอย่างเช่น ขั้นตอนการทบทวนหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกเสนอเข้าสู่คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ โดยตรง ทีมเลขานุการจะเชิญผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม ได้แก่ ผู้เสนอหัวข้อ, ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง (ผู้แทนจากราชวิทยาลัยและสมาคม), บุคลากรของ สปสช. ที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง, ผู้แทนจากคณะทำงาน/คณะอนุกรรมการภายใต้ สปสช. ที่เกี่ยวข้อง (เช่น คณะทำงานคัดเลือกหัวข้อฯ, คณะทำงานกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายฯ) หรือการประชุมของคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อฯ ในโครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ บุคลากรในคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ อาจได้รับเชิญให้เข้าร่วมการประชุมในฐานะทีมเลขานุการ (บุคลากรของ สปสช.) หากทีมเลขานุการของคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อฯ เล็งเห็นว่ามีหัวข้อรายการที่เกี่ยวข้องกับคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ

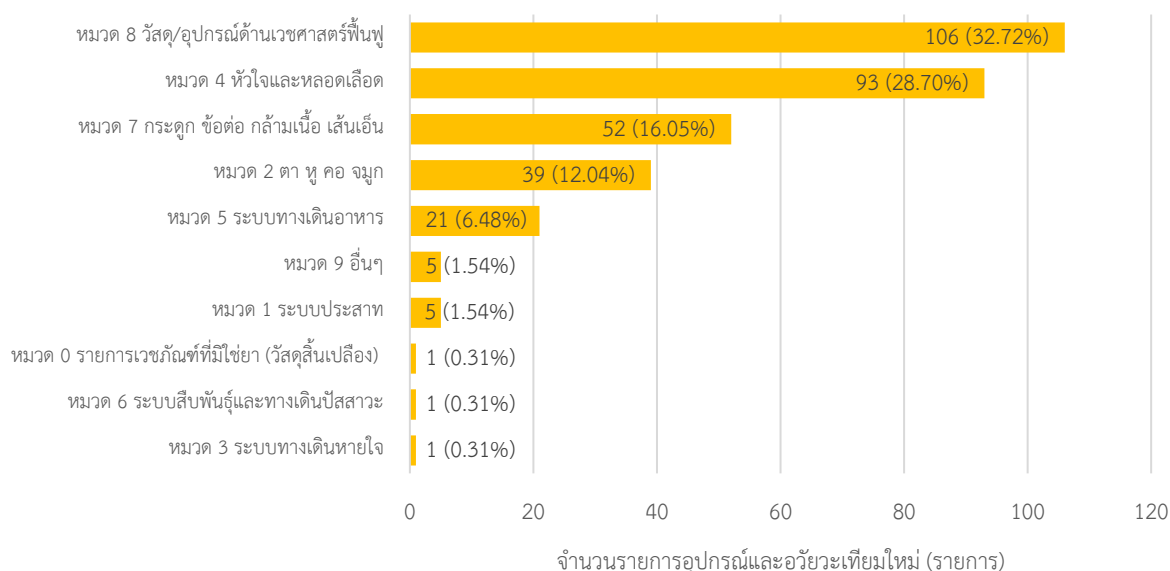
3) การรับสาร/สื่อสารโดยตัวบุคลากรเอง บุคลากรใน สปสช. หลายท่านมีบทบาทในฐานะประธาน/รองประธาน/คณะทำงาน/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ มากกว่า 1 คณะ ทำให้สามารถสื่อสารหรือเชื่อมโยงผลจากการประชุมระหว่างคณะทำงาน/คณะอนุกรรมการได้ การรับสาร/สื่อสารโดยตัวบุคลากรเองนี้ถือเป็นข้อได้เปรียบสำคัญของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค แต่จากการสังเกตของทีมวิจัยในช่วงการเก็บข้อมูลพบว่า ณ ปัจจุบัน บุคลากรใน สปสช. ยังไม่ได้ใช้ประโยชน์จากข้อได้เปรียบดังกล่าวมากพอ ดังจะเห็นได้จากการที่บุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการหลายท่านไม่ทราบถึงกระบวนการพิจารณาในภาพรวม หรือไม่ทราบถึงข้อมูลส่วนอื่น ๆ ของกระบวนการที่ไม่ใช่ส่วนที่ตนรับผิดชอบโดยตรง

“...คือใน สปสช. มันจะมีทั้งเจ้าหน้าที่แล้วก็ผู้บริหารที่มีความรับผิดชอบหลากหลายเรื่องต่างกัน เพราะฉะนั้นในเวลานั้น ๆ เราก็จะดูว่า topic เรื่องใดเกี่ยวข้องกับคนไหนเราก็จะเชิญท่านนั้นมา...สมมติว่า thrombectomy ลื่นหัวใจโน่นนี่นั่นเงี้ยคะ เราก็จะเชิญทีมที่เป็นทีม instrument เขาจะอยู่สายงานบริหารกองทุนเข้ามามีส่วนร่วม แต่ว่าเขาอะไม่ได้

มี status เป็นคณะทำงานหรือว่าอะไรของเราค่ะ... ก็เข้าไปในฐานะเป็นทีมเลขาเนอะ คำว่า สปสช. ก็ถือเป็นทีม สปสช. ที่ดึงเอาคนที่เกี่ยวข้องในหน้าที่นั้น ๆ ใน topic ที่เกี่ยวข้องเข้ามาร่วมประชุมด้วยค่ะ” (ผู้ให้ข้อมูล I01)

### 3.5 รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค

จากการทบทวนเอกสารรายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียม และข้อบ่งชี้ในการบำบัดรักษาโรค ตั้งแต่ พ.ศ. 2560-2565 พบว่า ปัจจุบัน (พ.ศ. 2565) มีรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์จำนวน 324 รายการ โดยรายการส่วนมากอยู่ในหมวด 8 วัสดุ/อุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู (คิดเป็นร้อยละ 32.72 ของรายการทั้งหมด) รองลงมาคือ หมวด 4 หัวใจและหลอดเลือด และหมวด 7 กระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น



รูป 3 จำนวนรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมแยกตามหมวดโรคเฉพาะ (พ.ศ. 2565)<sup>[3]</sup>

นอกจากนี้รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์มีจำนวนเพิ่มขึ้นในทุกปี ซึ่งมีที่มาจากกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ และกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ นอกจากจำนวนรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่เพิ่มขึ้น รายการเดิมหลายรายการยังถูกปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงรายละเอียด อันได้แก่ ชื่อรายการ การจัดหมวดหมู่ใหม่ การปรับเปลี่ยนรหัสรายการย่อย การปรับคุณสมบัติและข้อบ่งชี้ เพื่อให้มีความทันสมัย สอดคล้องกับราคาตลาดและสถานการณ์การให้บริการในปัจจุบันมากยิ่งขึ้น ดังแสดงในตาราง 6

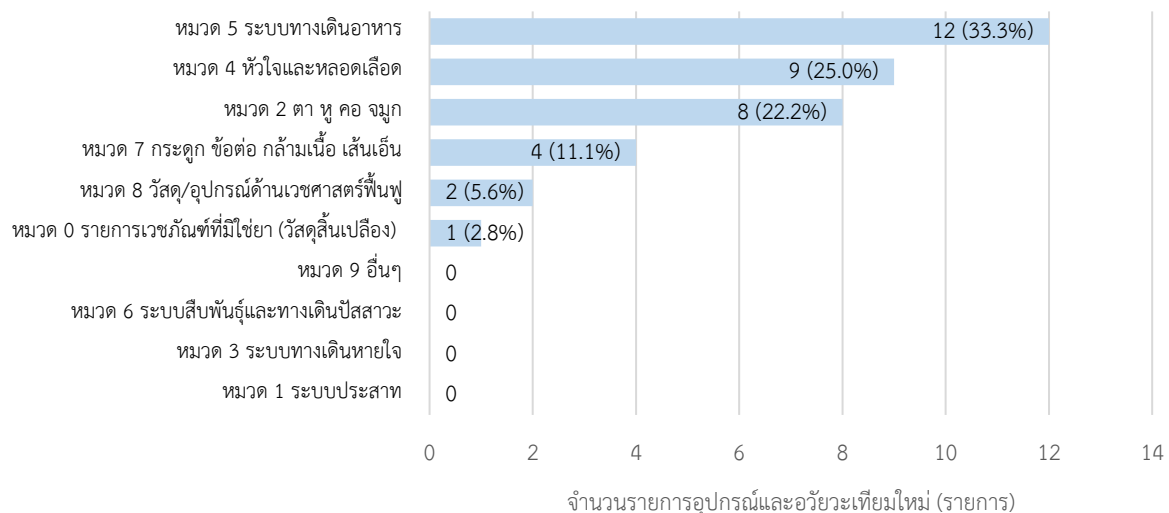
ตาราง 6 สรุปรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค พ.ศ. 2560-2565<sup>[3, 33-40, 42]</sup>

| รายการ                                        | 2560 | 2561 | 2562 | 2563* | 2564 | 2565 | รวม |
|-----------------------------------------------|------|------|------|-------|------|------|-----|
| รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมทั้งหมด            | 298  | 302  | 310  | N/A   | 324  | 324  | -   |
| รายการใหม่                                    | 7    | 4    | 11   | N/A   | 14   | 0    | 36  |
| รายการเดิม (ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลง)           | 286  | 287  | 287  | N/A   | 265  | 324  | -   |
| รายการเดิม (ที่มีการเปลี่ยนแปลง) <sup>†</sup> |      |      |      |       |      |      |     |
| 1) ปรับลดราคา                                 | 2    | 10   | 3    | N/A   | 3    | 0    | 18  |
| 2) ปรับขึ้นราคา                               | 0    | 0    | 2    | N/A   | 0    | 0    | 2   |
| 3) ปรับชื่อรายการ                             | 1    | 0    | 6    | N/A   | 9    | 0    | 16  |
| 4) ปรับหมวดหมู่รายการ                         | 0    | 0    | 0    | N/A   | 27   | 0    | 27  |
| 5) ปรับข้อบ่งชี้                              | 2    | 0    | 0    | N/A   | 1    | 0    | 3   |
| 6) ปรับคุณสมบัติ                              | 0    | 1    | 3    | N/A   | 0    | 0    | 4   |
| 7) เพิ่มหมายเหตุในการเบิกจ่าย                 | 0    | 0    | 0    | N/A   | 5    | 0    | 5   |

\* ทีมวิจัยไม่พบประกาศรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม พ.ศ. 2563 และไม่พบการเปลี่ยนแปลงรายการใน พ.ศ. 2565

<sup>†</sup> รายการเดิม 1 รายการ อาจมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดมากกว่า 1 อย่าง เช่น รายการรหัส 5701 ใน พ.ศ. 2562 มีการปรับชื่อรายการและปรับลดราคาลงในปีเดียวกัน

เมื่อทีมวิจัยพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเฉพาะที่เป็นรายการใหม่ทั้ง 36 รายการ พบว่ามีการประกาศเพิ่มรายการอุปกรณ์หมวด 5 ระบบทางเดินอาหาร ในช่วงระยะเวลา 4 ปี (พ.ศ. 2560-2564) มากที่สุด จำนวน 12 รายการ (คิดเป็นร้อยละ 33.3 ของรายการใหม่ทั้งหมด) รองลงมาคือหมวด 4 หัวใจและหลอดเลือด, หมวด 2 ตา หู คอ จมูก, หมวด 7 กระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น, หมวด 8 วัสดุ/อุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู, หมวด 0 รายการเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (วัสดุสิ้นเปลือง), และหมวดอื่น ๆ ที่เหลือ ตามลำดับ (ดังรูป 4)



รูป 4 จำนวนรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่เป็นรายการใหม่ (36 รายการ) แยกตามหมวดโรคเฉพาะ<sup>[3, 33-40, 42]</sup>

จากการสัมภาษณ์และอภิปรายกลุ่มพบว่า ในกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ใน พ.ศ. 2564 มีรายการที่ไม่ผ่านการพิจารณาหรือมีมติจากที่ประชุมให้รอดำเนินการจำนวนทั้งสิ้น 11 รายการ โดยมีเหตุผลประกอบดังนี้ 1) ผู้เสนอหัวข้อไม่เข้าร่วมการประชุม (ไม่ได้มาให้ข้อมูลเพิ่มเติม) จำนวน 1 รายการ 2) มีมติให้เสนอหัวข้อผ่านองค์กรวิชาชีพ จำนวน 7 รายการ 3) เป็นหัวข้อที่อยู่ในรายการบัญชีนวัตกรรม รอดำเนินการโดยฝ่ายนโยบายและยุทธศาสตร์ จำนวน 2 รายการ และ 4) มีมติให้พิจารณาอีกครั้งในภายหลังเนื่องจากค่าให้บริการส่วนมากเป็นค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 1 รายการ

### 3.6 ข้อจำกัดในการศึกษา

การศึกษานี้มีข้อจำกัด ได้แก่ 1) ไม่สามารถเข้าถึงเอกสาร/ข้อมูลสำคัญบางส่วนได้ เช่น เอกสารประกอบการเข้าร่วมประชุมของคณะทำงาน/คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง 2) ผู้ให้ข้อมูลไม่ครอบคลุมผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการทั้งหมด อันเนื่องมาจากข้อจำกัดด้านระยะเวลาในการทำการศึกษา (ประมาณ 3 เดือน) ทำให้ข้อมูลในบางประเด็น เช่น กระบวนการหลังการประกาศชุดสิทธิประโยชน์ (การติดตามและประเมินผล) ไม่ได้ถูกอธิบายถึงรายละเอียด และ 3) ข้อมูลบางส่วนเป็นข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์และอภิปรายกลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องซึ่งอาจเกิดอคติในการให้ข้อมูลจากการลืม (recall bias) ในกรณีที่เป็นการสอบถามข้อมูลย้อนหลัง เช่น กระบวนการพิจารณาที่เกิดขึ้นในอดีต เป็นต้น

จากข้อจำกัดในข้างต้นที่มิอาจหลีกเลี่ยงได้ดำเนินการแก้ไขโดยการตรวจสอบข้อมูลที่ได้กับข้อมูลจากเอกสาร (ข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร) และจัดการประชุมผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเพื่อนำเสนอผลการศึกษา ตรวจสอบข้อมูล

ที่ถูกนำเสนอในรายงาน และรับฟังข้อคิดเห็นจากผู้เข้าร่วมการประชุม เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2565 โดยมีผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งสิ้น 21 คน แบ่งเป็นทีมวิจัยจำนวน 8 คน บุคลากรในคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ จำนวน 2 คน บุคลากรใน สปสช. จำนวน 5 คน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และตัวแทนจากภาคเอกชนจำนวน 6 คน<sup>[43]</sup>



## บทที่ 4 การพัฒนากลไกและกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และ อวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค

### 4.1 ข้อเสนอแนะจากการศึกษากระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ ในปัจจุบัน

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้พัฒนาโครงสร้างและกระบวนการในการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์สำหรับรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมแยกออกจากกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เนื่องจากเล็งเห็นถึงความจำเป็นในการเร่งพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ใช้ในการบำบัดรักษาโรค โดยเฉพาะรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ไม่จำเป็นต้องทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA) เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึงและรวดเร็วยิ่งขึ้น และเป็นการลดภาระและขั้นตอนการทำงานในกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทำให้การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น แต่จากกระบวนการที่มีอยู่ในปัจจุบัน ทีมวิจัยยังคงพบช่องว่างในการดำเนินการที่สามารถปรับปรุงและพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นได้ ดังนี้

1) เกณฑ์การยื่นเสนอหัวข้อรายการที่ไม่ชัดเจนสำหรับกลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ การไม่มีนิยามเกณฑ์ หรือกระบวนการที่ชัดเจนสำหรับการยื่นเสนอหัวข้อรายการในแต่ละช่องทางอาจทำให้ผู้เสนอหัวข้อเกิดความสับสนว่าควรยื่นเสนอหัวข้อรายการผ่านช่องทางใด และอาจทำให้ผู้เสนอหัวข้อยื่นเสนอหัวข้อได้มากกว่า 1 ช่องทาง อันเห็นได้จากการมีหัวข้อรายการที่ไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณเสนอไปยังโครงการ UCBP และมีหัวข้อรายการสำหรับเทคโนโลยีใหม่หรือรายการที่ต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เสนอไปยังคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ดังนั้นเพื่อปรับปรุงให้กระบวนการพิจารณามีประสิทธิภาพมากขึ้น สปสช. หรือคณะทำงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคควรพัฒนานิยาม เกณฑ์การคัดเข้า/ออก รวมถึงกระบวนการที่ชัดเจนสำหรับการยื่นเสนอหัวข้อรายการในแต่ละช่องทาง (ตัวอย่างดังตาราง 7) รวมถึงประชาสัมพันธ์และสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับนิยามหรือเกณฑ์ดังกล่าวให้แก่กลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ

**ตาราง 7** ตัวอย่างนิยามรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม และเกณฑ์ในการคัดเลือกหัวข้อรายการเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ

| หัวข้อ                                                                                          | ตัวอย่าง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| นิยามของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม ภายใต้บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ | 1) เป็นอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและอนุญาตให้จัดจำหน่ายในประเทศโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>2) เป็นอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคที่มีประสิทธิผลดีกว่ารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมในชุดสิทธิประโยชน์ และมีราคาที่ถูกกว่า/เทียบเท่ารายการเดิม |
| เกณฑ์คัดเข้า                                                                                    | 1) เป็นหัวข้อรายการที่ผ่านการพิจารณาหรือมีมติเห็นชอบให้เสนอเข้าสู่กระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์โดยเครือข่าย/ราชวิทยาลัย/สมาคม<br>2) มีข้อมูลสนับสนุนทางวิชาการ/หลักฐานแสดงให้เห็นว่า อุปกรณ์และอวัยวะเทียมนั้น ๆ มีประสิทธิผลดีกว่าหรือเท่าเทียมแต่มีราคาถูกกว่ารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมในชุดสิทธิประโยชน์        |
| เกณฑ์คัดออก                                                                                     | เป็นหัวข้อรายการที่เคยเสนอเข้าสู่กระบวนการพิจารณา และไม่ผ่านการพิจารณาหรือไม่ได้รับการอนุมัติให้เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ และไม่มีข้อมูล/หลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมในการเสนอหัวข้อรายการอีกครั้ง                                                                                                                        |

2) หัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคจำนวนมากถูกเสนอไปยังคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ เนื่องจากคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ กำหนดให้มีการเปิดรับหัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมจากหลากหลายช่องทาง ทั้งผ่านโครงการ UCBP และการยื่นข้อเสนอโดยตรงมายังคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ตลอดทั้งปี ทำให้มีข้อเสนอรายการจำนวนมากที่ต้องเข้าสู่กระบวนการพิจารณา (พ.ศ. 2565 มีหัวข้อรายการจำนวนทั้งสิ้น 131 รายการที่เสนอมาจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญและสมาคมทางการแพทย์) ซึ่งหัวข้อรายการจำนวนมากที่ถูกเสนอเข้ามาไม่สอดคล้องกับจำนวนบุคลากรในคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ที่ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนข้อมูลและพิจารณาหัวข้อรายการทั้งหมด เหตุการณ์ดังกล่าวอาจส่งผลให้การพิจารณารายการเป็นไปอย่างล่าช้า ดังนั้น คณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ อาจพิจารณากำหนดขอบเขตระยะเวลาของแต่ละขั้นตอนในกระบวนการที่ชัดเจนและสอดคล้องกับศักยภาพของบุคลากรในคณะกรรมการฯ เช่น กำหนดให้มีการเปิดรับหัวข้อทุก XX เดือน หรือ XX ครั้ง/ปี เป็นต้น

“...เราไม่ได้รับ (ทีมวิจัย: หัวข้อรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม) มาจาก UCBP อย่างเดียวเพราะช่องทางการรับของเราเนี่ย UCBP เป็นช่องทางหนึ่ง เรามีอยู่ 3-4 ช่องทางในการรับรายการอุปกรณ์เนอะ ไม่ว่าจะเป็นทางด้านราชวิทยาลัยหรือองค์กรวิชาชีพเสนอเข้ามาโดยตรง ทำหนังสือเข้ามาก็จะเข้าที่ทางฝ่ายพี่แล้วบางทีก็จะมีจากคณะทำงานภายในนี้แหละ...อีกช่องทางหนึ่งคือช่องทางจากกระทรวง...” (ผู้ให้ข้อมูล I02)

**3) ความกังวลของผู้ให้บริการ (บุคลากรทางการแพทย์) ต่อประเด็นการเบิกจ่ายค่าชดเชยการให้บริการ** ในการประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นแก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค ทีมวิจัยพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้ให้บริการมักมีความกังวลต่อการเบิกจ่ายค่าชดเชยการให้บริการ เนื่องจากไม่ทราบว่าบริการทางการแพทย์ใดบ้างที่สามารถเบิกจ่ายได้ หรือบริการทางการแพทย์ใดบ้างที่รวมอยู่ในระบบการวินิจฉัยโรคร่วม (diagnostic related groups: DRGs) ความไม่ชัดเจนดังกล่าวส่งผลให้ผู้ให้บริการยื่นข้อเสนอหัวข้อรายการจำนวนมากต่อปี เข้ามายังกระบวนการพิจารณาหัวข้อรายการเพื่อให้มั่นใจว่าบริการทางการแพทย์นั้น ๆ สามารถเบิกจ่ายได้จริง ดังนั้น เพื่อให้จำนวนหัวข้อรายการที่ถูกเสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ต่อปีมีจำนวนลดลง และเพื่อลดความสับสนและความกังวลของผู้ให้บริการ รวมทั้งลดระยะเวลาในการพิจารณารายการที่ไม่จำเป็นของคณะทำงาน/ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการตัดสินใจ สปสช. จึงควรพัฒนาระบบข้อมูลสำหรับการตรวจสอบรายการอุปกรณ์อวัยวะเทียม หรือบริการที่สามารถเบิกจ่ายได้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงประชาสัมพันธ์ระบบข้อมูลดังกล่าวให้มีการใช้งานอย่างกว้างขวาง

**4) เกณฑ์การพิจารณาบางประเด็นไม่สอดคล้องกับลักษณะ/คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์** เนื่องจากเกณฑ์การพิจารณาในปัจจุบันถูกปรับมาจากเกณฑ์การพิจารณาของโครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งเป็นเกณฑ์ในการใช้จัดลำดับความสำคัญของหัวข้อ/ปัญหาสุขภาพที่ครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษา การฟื้นฟูสมรรถภาพ ซึ่งบางประเด็นอาจไม่สอดคล้องกับลักษณะของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม ดังนั้น คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ อาจพิจารณาปรับเกณฑ์และคะแนนสำหรับใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อรายการใหม่ ให้สอดคล้องกับลักษณะของเทคโนโลยีและบริบทของประเทศไทย (ตัวอย่างดังตาราง 8)

“จริง ๆ เรื่องนี้ (ทีมวิจัย: เกณฑ์การพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม) เราเอาขึ้นมาดูกันหลายครั้งแล้วว่ามันจะต้องมีการเปลี่ยนแปลง เพราะว่ายิ่งครั้งหลัง ๆ เนี่ยเจอ

ปัญหาว่าเราไม่สามารถพิจารณาได้ในหลายรายการ ในหลายเรื่อง อะไรเจ๋งค่ะ...เกณฑ์  
อาจจะไม่ครอบคลุมพอหรืออะไรอย่างเจ๋งค่ะ..." (ผู้ให้ข้อมูล 102)

ตาราง 8 ตัวอย่างเกณฑ์การพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม

| เกณฑ์การพิจารณา                                | เกณฑ์การให้คะแนน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) จำนวนผู้ใช้อุปกรณ์/อวัยวะเทียมในประเทศต่อปี | ใช้เกณฑ์การให้คะแนนเดิม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2) ความจำเป็นที่ต้องใช้อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียม  | ใช้เกณฑ์การให้คะแนนเดิม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3) ประสิทธิภาพของอุปกรณ์และอวัยวะเทียม         | แยกเกณฑ์การให้คะแนนระหว่างรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมหลัก (รายการที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับรายการอื่น) และรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเสริม (รายการที่ต้องใช้ร่วมกับรายการอื่น)<br>โดยรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมหลักใช้เกณฑ์การให้คะแนนเดิม คือวัดประสิทธิภาพจากการยัดชีวิตและ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ใช้อุปกรณ์/อวัยวะเทียม<br>ส่วนรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเสริมให้พิจารณาเกณฑ์การให้คะแนนจากผลลัพธ์ด้านสุขภาพแทน เช่น จำนวนวันนอนโรงพยาบาล อัตราการรอดชีวิต ระยะเวลาทำงานของบุคลากร เป็นต้น                                                                                    |
| 4) มีเอกสารแนวทางเวชปฏิบัติ                    | ใช้เกณฑ์การให้คะแนนเดิม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5) ความทั่วถึงในการเข้ารับบริการ               | ใช้เกณฑ์การให้คะแนนเดิม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6) ผลกระทบต่อภาระงบประมาณของกองทุน             | ควรกำหนดเกณฑ์การให้คะแนนและปรับเกณฑ์ในการพิจารณาดังนี้<br><ol style="list-style-type: none"> <li>กำหนดกรอบระยะเวลาในการคำนวณภาระงบประมาณที่มากกว่า 1 ปี เช่น 5 ปี เนื่องจากอุปกรณ์/อวัยวะเทียมบางรายการมีอายุการใช้งานที่จำกัดและจำเป็นต้องได้รับการเปลี่ยนอย่างสม่ำเสมอ การคำนวณภาระงบประมาณในระยะยาวจะช่วยให้การตัดสินใจพิจารณาได้ดีกว่าการพิจารณาภาระงบประมาณเป็นรายปี (คำนวณจากราคาอุปกรณ์ต่อชุด และจำนวนอุปกรณ์ที่ใช้ต่อ 5 ปี)</li> <li>กำหนดเกณฑ์คะแนน 1-5 คะแนน โดยรายการที่ส่งผลให้ภาระงบประมาณลดลง หรือไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณได้คะแนนสูงสุด (5 คะแนน)</li> </ol> |

5) การทบทวนข้อมูลของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมโดยคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับรายการนั้น ๆ ในปัจจุบันการพิจารณาข้อมูลของแต่ละหัวข้อรายการทำโดยบุคลากรในคณะทำงาน บุคลากรใน สปสช. หรือผู้เชี่ยวชาญจากกลุ่ม/สาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับรายการอุปกรณ์หรืออวัยวะเทียมที่ถูกเสนอเข้ามา ซึ่งการทบทวนข้อมูลโดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้มี

ส่วนได้เสียในรายการนั้น ๆ เพียงอย่างเดียว อาจทำให้ผลการทบทวนมีความเอนเอียงตามอคติของผู้ทบทวน (reviewer bias) หรือได้รับข้อมูลจากการทบทวนที่ไม่ครอบคลุมในทุกด้าน ดังนั้น เพื่อให้กระบวนการทบทวนข้อมูลสำหรับประกอบการตัดสินใจคัดเลือกหัวข้อรายการเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์มีความโปร่งใสและได้รับการมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างแท้จริง คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ควรพิจารณาเพิ่มกระบวนการการทบทวนข้อมูลเชิงวิชาการโดยทีมวิชาการที่เป็นบุคคลภายนอกหรือผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียจากรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกเสนอหัวข้อรายการ ร่วมกับผู้เสนอหัวข้อและ/หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์

**6) นิยามของรายการอุปกรณ์ใหม่ (new technology) ไม่ชัดเจน** รายการใหม่อาจตีความได้ถึงรายการอุปกรณ์ที่เป็นเทคโนโลยีใหม่ของวงการสาธารณสุข หรืออาจหมายถึงรายการอุปกรณ์ที่ไม่เคยถูกประกาศในชุดสิทธิประโยชน์มาก่อน ส่งผลให้การพิจารณาหัวข้อรายการอุปกรณ์ใหม่ในปัจจุบันยังไม่มีข้อกำหนดที่ชัดเจนว่าควรถูกพิจารณาและตัดสินใจประกาศให้มีการเบิกจ่ายรายการดังกล่าวโดยคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ หรือคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ดังนั้น สปสช. จึงควรกำหนดนิยามของรายการอุปกรณ์ใหม่ให้ชัดเจนและสื่อสารให้คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ/คณะกรรมการ/บุคลากรในหน่วยงานรับทราบ

*“...ECMO (ทีมวิจัย: ย่อมาจาก Extracorporeal Membrane Oxygenation หมายถึง เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจและปอด) ถ้ามเป็นของใหม่ไหม ECMO ก็มีอยู่เดิมแล้ว โรงพยาบาลก็ใช้กันมาเดิมแล้ว แต่เรามาจ่าย เราเอาเข้าบอร์ด ถ้ามว่า ECMO เป็น new technology ใหม่ ผมไม่รู้เหมือนกันว่าใช่ไม่ใช่ ...บางอันเราเอาเข้าบอร์ดบางอันเราก็ไม่เอาเข้า ผมไม่รู้ว่าเขาตัดสินใจว่าเป็น new technology จากตรงไหนเนอะ อันนี้คือความไม่ชัดเจน...” (ผู้ให้ข้อมูล 104)*

**7) การกำหนดกระบวนการหรือระยะเวลาในการทบทวนราคาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง** การทบทวนราคาหรือการพิจารณารายการเดิมซ้ำถือเป็นหนึ่งในการติดตามและประเมินผลรายการที่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์วิธีการหนึ่ง ซึ่งการทบทวนราคาอย่างเป็นประจำและต่อเนื่อง จะช่วยให้กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่สูญเสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็นจากการจ่ายค่าอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่เกินราคา (จ่ายสูงกว่าราคาตลาด) และส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงอุปกรณ์และอวัยวะเทียมรายการใหม่ที่มีประสิทธิภาพดีกว่าเพิ่มเติม จากการจัดสรรงบประมาณคงเหลือภายในหมวดอุปกรณ์เดียวกัน (จากการเพิ่มขึ้นของจำนวนรายการอุปกรณ์ที่ส่งผลกระทบต่อบริมาณเฉพาะหมวด) ดังนั้น สปสช. ควรกำหนดให้มีการทบทวนราคา

ของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมที่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ โดยกำหนดกระบวนการทำงานให้สอดคล้องกับกระบวนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ

“...เสนอทำ (ทีมวิจัย: การทบทวนราคา) ทุกประเภทเลยนะ ทุกหมวด (ทีมวิจัย: หมายถึงหมวดของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม)...ถ้าคุณมานั่งทำแต่ละครั้ง ๆ เนี่ยมันยุ่งยากมาก แล้วมันไม่สามารถใช้ผลประโยชน์ได้ทันท่วงที...” (ผู้ให้ข้อมูล 103)

#### **8) กระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเป็นกระบวนการเชิงรับเพียงอย่างเดียว**

ในปัจจุบันเทคโนโลยีอันรวมถึงอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคมีการพัฒนาและปรับปรุงอยู่ตลอดเวลา ส่งผลให้มีเทคโนโลยีใหม่เกิดขึ้นมากมาย การพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในปัจจุบันที่เป็นเชิงรับ หรือเป็นการรอให้มีการเสนอหัวข้อรายการมายังกระบวนการอาจทำให้ประชาชนพลาดโอกาสในการได้รับบริการที่มีประสิทธิภาพและดีขึ้นกว่าเดิม เนื่องจากต้องรอรระยะเวลาในการยื่นเสนอหัวข้อรายการ การพิจารณา หรืออาจมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม ดังนั้น เพื่อให้การเข้าถึงเทคโนโลยีทางการแพทย์ของประชาชนเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น สปสช. จึงควรพัฒนากลไกการจัดทำระบบการติดตามและวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบ (horizon scanning) เพื่อให้ทราบถึงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีทางการแพทย์ และพัฒนาการกระบวนการเพิ่มชุดสิทธิประโยชน์ให้เป็นไปในเชิงรุกมากขึ้น ซึ่งไม่จำเป็นต้องจำเพาะกับเครื่องมือแพทย์เท่านั้น

**9) ข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูลการดำเนินงานภายใต้กระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค** จากการขอข้อมูลสำหรับการศึกษาการเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคในครั้งนี้ ทีมวิจัยพบปัญหาในการเข้าถึงข้อมูลทั้งที่อยู่ในรูปแบบเอกสาร ระเบียบข้อมูล (data record) และการขอข้อมูลโดยการสัมภาษณ์จากตัวบุคคล ซึ่งส่งผลต่อการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลสำหรับการศึกษาของทีมวิจัย นอกจากนี้ การที่ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลยังสามารถส่งผลต่อการประเมินและติดตามผลการดำเนินงาน รวมถึงการศึกษางานของประเทศที่มีรายได้ต่ำและรายได้ปานกลางในอนาคต (หากมีการส่งคำขอเพื่อที่จะเรียนรู้กระบวนการทำงานของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทย) ดังนั้น สปสช. จึงควรพัฒนาระบบข้อมูลและระบบการกำกับติดตามการดำเนินงานของกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคให้สามารถเข้าถึงได้โดยง่ายและสะดวกต่อการใช้งานเพื่อการตรวจสอบหรือศึกษาวิจัยในอนาคต

## 4.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

- 1) สปสช. และ/หรือคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ควรกำหนดนิยามและเกณฑ์สำหรับการรับข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในแต่ละช่องทางให้ชัดเจน พร้อมทั้งประชาสัมพันธ์และสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับนิยามหรือเกณฑ์ดังกล่าวให้แก่กลุ่มผู้มีสิทธิเสนอหัวข้อ
- 2) สปสช. ควรกำหนดนิยามของรายการอุปกรณ์ใหม่ (new technology) และสื่อสารให้คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ/บุคลากรในหน่วยงานรับทราบ
- 3) สปสช. ควรพัฒนาระบบข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้ในการตรวจสอบรายการอุปกรณ์อวัยวะเทียม หรือบริการที่สามารถเบิกจ่ายได้ในปัจจุบัน และประชาสัมพันธ์ระบบข้อมูลดังกล่าวให้มีการใช้งานอย่างกว้างขวาง
- 4) สปสช. ควรกำหนดให้มีการทบทวนราคาของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเดิมอย่างเป็นระบบและสม่ำเสมอ
- 5) สปสช. ควรจัดตั้งกลไกที่ทำหน้าที่ติดตามและวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี เพื่อให้ทราบถึงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี และพัฒนาการกระบวนการเพิ่มขีดสิทธิประโยชน์ให้เป็นไปในเชิงรุกมากขึ้น
- 6) สปสช. ควรพัฒนาระบบข้อมูลและระบบการกำกับติดตามการดำเนินงานของกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคให้สามารถเข้าถึงได้โดยง่ายและสะดวกต่อการใช้งานเพื่อการตรวจสอบหรือศึกษาวิจัยในอนาคต
- 7) คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ กำหนดขอบเขตระยะเวลาสำหรับเปิดรับข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมจากช่องทางต่าง ๆ
- 8) คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ควรปรับเกณฑ์การพิจารณาให้สอดคล้องกับลักษณะของรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม
- 9) คณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์ฯ ควรพิจารณาเพิ่มกระบวนการการทบทวนข้อมูลเชิงวิชาการโดยทีมวิชาการที่เป็นบุคคลภายนอกหรือผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียจากรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ถูกเสนอหัวข้อรายการ ร่วมกับผู้เสนอหัวข้อและ/หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์

## 4.3 ข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยในอนาคต

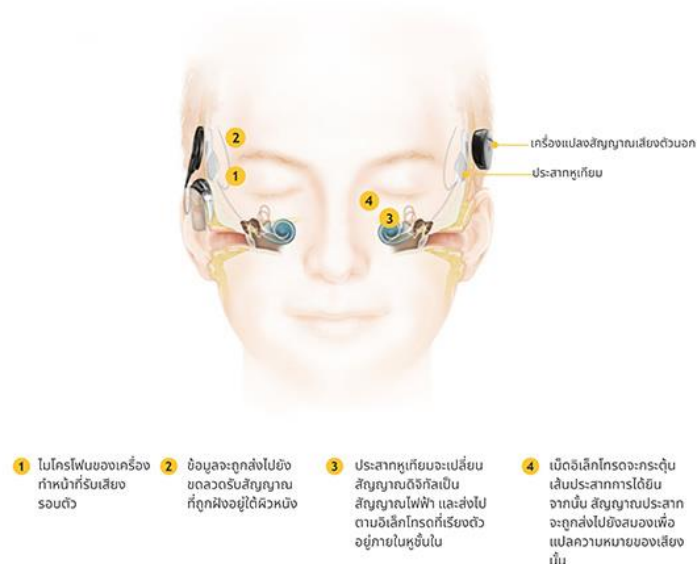
ผลจากการศึกษาชิ้นนี้ชี้ให้เห็นว่ากระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ ในปัจจุบันยังคงมีช่องว่างในการดำเนินการที่สามารถปรับปรุงและพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นได้ตามข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในหัวข้อ 4.2 ดังนั้นเพื่อให้การพัฒนาขีดสิทธิประโยชน์ในประเทศไทยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ ในอนาคตจึงควรมุ่งเน้นที่การ

ติดตามและประเมินผลการพัฒนากระบวนการ ว่าหน่วยงาน/บุคคลที่เกี่ยวข้องมีการพัฒนากระบวนการดำเนินงานตามข้อเสนอแนะหรือไม่ อย่างไร และการพัฒนากระบวนการดำเนินงานส่งผลให้กระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมฯ มีประสิทธิภาพมากขึ้นหรือไม่ อย่างไร



## บทที่ 5 ตัวอย่างกระบวนการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม ในการบำบัดรักษาโรค “ประสาทหูเทียม”

ประสาทหูเทียม (cochlear implant) คือ เครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่ทำหน้าที่แทนเซลล์ขน (hair cells) ในหูชั้นใน ทำให้เกิดการแปลงคลื่นเสียงที่ได้ยินจากภายนอกให้เป็นสัญญาณไฟฟ้า และส่งสัญญาณไฟฟ้าไปตามสายอิเล็กโทรด (electrodes) ที่เชื่อมต่อกับประสาทการได้ยินในคอเคลีย (cochlea) จนทำให้เกิดการแปลงความหมายของเสียงที่ได้ยิน (รูป 5) ดังนั้น ประสาทหูเทียมจึงเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญที่ใช้สำหรับการรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพทางการได้ยินและการพูดในผู้ที่มีปัญหาทางการได้ยินในระดับหูตึงรุนแรงและหูหนวก (ระดับการได้ยินตั้งแต่ 81 เดซิเบลขึ้นไป) ทั้งสองข้าง โดยใน พ.ศ. 2562 มีการประมาณการจากงานวิจัยถึงจำนวนทารกแรกเกิดที่มีความพิการทางการได้ยินในระดับหูตึงรุนแรงถึงหูหนวกจำนวนประมาณ 330 รายต่อปี หรือคิดเป็นจำนวนของเด็กแรกเกิดที่จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม 330 รายต่อปีในประเทศไทย<sup>[44]</sup> ถึงแม้ว่าในปัจจุบันประสาทหูเทียมได้ถูกบรรจุเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้วก็ตาม แต่กระบวนการและขั้นตอนในการเดินทางของรายการประสาทหูเทียมก่อนถูกบรรจุเข้าสู่สิทธิประโยชน์ก็เป็นสิ่งที่น่าสนใจและน่าศึกษา เนื่องจากเป็นรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณาและตัดสินใจยาวนานกว่า 14 ปี



รูป 5 ประสาทหูเทียม<sup>[45]</sup>

การบรรจุประสาทหูเทียมเข้าสู่สิทธิประโยชน์เริ่มต้นขึ้นใน พ.ศ. 2550 ที่โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ร่วมกับศูนย์สิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ, กลุ่มศูนย์การแพทย์เฉพาะทางด้านโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลราชวิถี, และภาควิชาโสต ศอ นาสิก ลาริงซ์วิทยา

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ทำวิจัย เรื่อง การประเมินเทคโนโลยีการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม: มุมมองด้านเศรษฐศาสตร์และสังคม<sup>[46]</sup> โดยมีจุดประสงค์เพื่อวิเคราะห์ต้นทุนหรือประโยชน์ของการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมเทียบกับการไม่ผ่าตัด และทีมผู้วิจัยได้นำเสนอผลการศึกษาในที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ ครั้งที่ 10/2551 (21 ตุลาคม พ.ศ. 2551) ซึ่งที่ประชุมมีข้อคิดเห็นต่อผลการศึกษาในเวลานั้น ดังนี้ 1) การผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมเป็นการทำหัตถการที่มีค่าใช้จ่ายสูงและส่งผลกระทบต่อภาระงบประมาณมาก เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่มีราคาแพงและมีค่าใช้จ่ายในการรักษาดูแล 2) การผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมในเด็กที่ไม่เคยมีภาษาพูดมาก่อนมีแนวโน้มที่จะช่วยเพิ่มขีดความสามารถมากกว่ากลุ่มผู้ใหญ่ ดังนั้น จึงยังไม่มีผลการศึกษาที่แน่ชัดถึงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังเข้ารับบริการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมในประเทศไทย 3) การจะผลักดันให้การผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมเป็นชุดสิทธิประโยชน์ จำเป็นต้องมีการขยายการให้บริการให้ครอบคลุมทุกพื้นที่เพื่อให้การเข้าถึงบริการเป็นไปอย่างเท่าเทียม ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาถึงความเป็นไปได้ในการขยายพื้นที่การให้บริการ โดยศึกษาให้ครอบคลุมถึงจำนวนและคุณสมบัติของผู้ให้บริการที่เพียงพอสำหรับการให้บริการในประเทศไทย ด้วยข้อพิจารณาในข้างต้นส่งผลให้การผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมยังไม่ถูกพิจารณาบรรจุเป็นสิทธิประโยชน์ในตอนนั้นเนื่องจากขาดข้อมูลสำคัญที่ใช้ประกอบการพิจารณา

ต่อมาใน พ.ศ. 2552 คณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการได้มอบหมายให้ HITAP และสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program หรือ IHPP) ดำเนินโครงการ “การศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า” หรือ Universal Coverage Benefit Package หรือ UCBP เพื่อทำการวิจัยและพัฒนาระบบการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอย่างเป็นระบบโดยใช้ข้อมูลหลักฐานสนับสนุนการพิจารณาและตัดสินใจร่วมกับการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม<sup>[47]</sup> ภายหลังการมี UCBP ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้เสนอหัวข้อการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมเข้าสู่กระบวนการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์อีกครั้ง โดยทีมผู้วิจัยได้นำเสนอผลการศึกษาใน พ.ศ. 2550 ในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ ครั้งที่ 2/2554 (23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554) ซึ่งที่ประชุมมีมติเห็นชอบไปในทิศทางเดิม คือ ไม่เห็นชอบให้มีการอนุมัติเพิ่มการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และมอบหมายให้ สปสช. ดำเนินการติดตามผลการศึกษา เรื่อง การตรวจคัดกรองการได้ยินในเด็กแรกเกิด (โดย พญ. วัชรารัตน์ วัชรบูลย์) และความจำเป็นในการพัฒนาระบบบริการในระยะยาว (โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข) รวมทั้งเสนอให้กรมบัญชีกลางติดตามและประเมินผลลัพธ์ของการให้บริการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมของผู้มีสิทธิข้าราชการในขณะนั้น เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการพัฒนาระบบบริการต่อไป ซึ่ง

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้สนับสนุนงบประมาณวิจัยสำหรับการจัดทำ โครงการทะเบียนประสาธุเทียม ในประเทศไทย เพื่อพัฒนาระบบทะเบียน (registry) และการติดตามผลลัพธ์การให้บริการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมและการฟื้นฟูสมรรถภาพ

ใน พ.ศ. 2560 กรมการแพทย์ได้เสนอให้เครื่องประสาทหูเทียมเข้าสู่กระบวนการพัฒนาสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2560 โดยเสนอให้มีการเบิกจ่ายที่ราคา 850,000 บาทต่อเครื่องประสาทหูเทียม 1 ข้าง คณะทำงานคัดเลือกหัวข้อฯ และทีมวิชาการได้พิจารณาข้อมูลเพื่อจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อทั้งหมด และมีมติเห็นชอบให้หัวข้อเครื่องประสาทหูเทียมเป็นหัวข้อที่มีความสำคัญในลำดับต้น ๆ ของปีนั้น และส่งต่อหัวข้อประสาทหูเทียมให้แก่ทีมวิจัยจาก HITAP เพื่อทำการศึกษาการเข้าถึงการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมในระบบบริการสาธารณสุขไทย เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจกำหนดนโยบายร่วมกับการศึกษาเกี่ยวกับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ของการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมในอดีต

ภายหลังงานวิจัย เรื่อง การประเมินความพร้อมของระบบสุขภาพในการให้บริการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมและการฟื้นฟูสมรรถภาพในประเทศไทยแล้วเสร็จ ทีมวิจัยได้นำเสนอผลการศึกษาแก่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขฯ (26 สิงหาคม พ.ศ. 2563), คณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตฯ (11 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563), และคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (9 ธันวาคม พ.ศ. 2563) ตามลำดับ ซึ่งที่ประชุมทั้งหมดมีมติเห็นชอบในการอนุมัติให้เครื่องประสาทหูเทียมเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ก่อนการประกาศเพิ่มเครื่องประสาทหูเทียมเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นทางการ คณะทำงานกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายฯ และผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องได้ร่วมกันกำหนดคุณสมบัติและข้อบ่งชี้สำหรับการใช้เครื่องประสาทหูเทียมภายใต้ชุดสิทธิประโยชน์ จากนั้นคณะทำงานกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายฯ จึงดำเนินการต่อรองราคาเครื่องประสาทหูเทียมตามคุณสมบัติที่กำหนดกับภาคเอกชน โดยมีการอ้างอิงจำนวนผู้ได้รับผลกระทบหรือผู้ใช้อุปกรณ์จากงานวิจัยจำนวนประมาณ 330 ราย/ปี ในการต่อรองราคา และนำเสนอผลการต่อรองราคากับคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและบริหารจัดการกองทุน เพื่อจัดตั้งงบประมาณรองรับการเบิกจ่ายที่จะเกิดขึ้นในปีงบประมาณถัดไป

ในวันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2564 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติออกประกาศสำนักงาน เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียม ในการบำบัดรักษาโรคและข้อบ่งชี้ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564 ที่ประกาศให้เพิ่มชุดประสาทหูเทียมในสิทธิประโยชน์ โดยกำหนดราคาเบิกจ่ายอยู่ที่ชุดละ 300,000 บาทต่อคน และกำหนดให้ใช้สำหรับผู้ที่มียาอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5 ปีเท่านั้น<sup>[39]</sup> โดยหน่วยบริการเป็นผู้จัดซื้อชุดประสาทหูเทียมด้วยตนเอง แต่ใน พ.ศ. 2565 ภายหลังการติดตามผลการเบิกจ่ายค่าประสาทหูเทียมของสถานพยาบาลที่ให้บริการพบว่าสถานพยาบาลไม่สามารถจัดซื้อชุดประสาทหูเทียมในราคากลางที่กำหนดได้ เนื่องจากจำนวนผู้ใช้บริการ/ผู้

ได้รับผลกระทบไม่มากพอ (ไม่ถึง 300 ราย/ปี) สปสช. จึงปรับปรุงแบบการเบิกจ่ายค่าชดเชยการให้บริการ ประสาทหูเทียมจากการจ่ายตามราคากลางที่กำหนด เป็นการจัดหาอุปกรณ์และอวัยวะเทียมโดยภาครัฐ (vendor managed inventory: VMI) แทน โดย สปสช. เป็นหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่จัดซื้อชุดประสาทหูเทียมและให้หน่วยบริการเป็นผู้ยื่นขอมายัง สปสช. เมื่อมีการให้บริการ

การบรรจุประสาทหูเทียมเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์เป็นเพียงหนึ่งในตัวอย่างของการบรรจุรายการ อุปกรณ์และอวัยวะเทียม หรือที่เรียกว่าเครื่องมือแพทย์ (medical devices) เข้าสู่สิทธิประโยชน์เท่านั้น จาก ตัวอย่างกระบวนการพิจารณาประสาทหูเทียมในข้างต้นสามารถสรุปได้ว่า รายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่ ถูกเสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์จำเป็นต้องผ่านการพิจารณาในหลายขั้นตอน และตัดสินใจจากหลักฐานเชิง วิชาการในหลายแง่มุม ทั้งความคุ้มค่าคุ้มทุนของการมีนโยบาย ผลกระทบต่องบประมาณ ความเป็นไปได้และ ความพร้อมในการให้บริการ รวมถึงเมื่อมีการพิจารณาเห็นชอบให้บรรจุรายการเข้าสู่สิทธิประโยชน์แล้ว รายการนั้น ๆ ต้องเข้าสู่กระบวนการต่อรองราคาและการกำหนดเกณฑ์ในการเบิกจ่ายเพื่อใช้เป็นแนวทางใน การดำเนินงานให้แก่โรงพยาบาลผู้ให้บริการ จึงทำให้กระบวนการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียม โดยเฉพาะรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมที่เป็นรายการใหม่ (ไม่เคยผ่านการพิจารณาหรือมีการศึกษาข้อมูล เชิงวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีในบริบทประเทศไทยมาก่อน) ต้องใช้ระยะเวลาในการตัดสินใจที่ ยาวนาน จนอาจทำให้ประชาชนเข้าถึงสิทธิการรักษาหรือรับบริการทางสุขภาพที่จำเป็นได้ล่าช้า และอาจส่งผล ให้ประเทศสูญเสียทรัพยากรที่สำคัญ (เช่น คนและงบประมาณ) ไปอย่างเปล่าประโยชน์ ดังนั้น การพัฒนา กระบวนการในการพิจารณารายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยการเปิดช่องทางให้ รายการที่มีข้อมูลสนับสนุนเชิงวิชาการในบริบทประเทศไทย รายการที่ไม่กระทบต่องบประมาณกองทุน หรือ รายการที่เคยผ่านการพิจารณาเข้าสู่สิทธิประโยชน์แล้ว ได้รับการพิจารณาได้เร็วขึ้น ก็อาจทำให้ประชาชนไทย ได้รับการบริการทางสาธารณสุขที่มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

## เอกสารอ้างอิง

1. รู้จักชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 12 เมษายน 2565]. Available from: <https://ucbp.nhso.go.th/>.
2. พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
3. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการให้บริการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค พ.ศ. 2565. (ลงวันที่ 11 มกราคม 2565).
4. Kingkaew P, Teerawattananon Y. The economic evaluation of medical devices: challenges. J Med Assoc Thai. 2014;97(5):S102-7.
5. National Institute for Health Care Excellence. NICE Process and Methods Guides. Health Technologies Adoption Programme: Process Guide for Adoption Support Resources for Health Technologies. London: National Institute for Health and Care Excellence 2015.
6. Blüher M, Saunders SJ, Mittard V, Torrejon Torres R, Davis JA, Saunders R. Critical Review of European Health-Economic Guidelines for the Health Technology Assessment of Medical Devices. Front Med (Lausanne). 2019;6:278.
7. Agha L, Zeltzer D. Drug diffusion through peer networks: The influence of industry payments. American Economic Journal: Economic Policy. 2022;14(2)(2):1-33.
8. Harvey HB, Alkasab TK, Pandharipande PV, Halpern EF, Prabhakar AM, Oklu R, et al. Non-Research-Related Physician-Industry Relationships of Radiologists in the United States. J Am Coll Radiol. 2015;12(11)(11):1142-50.
9. Mitchell AP, Trivedi NU, Gennarelli RL, Chimonas S, Tabatabai SM, Goldberg J, et al. Are financial payments from the pharmaceutical industry associated with physician prescribing? A systematic review. J Annals of internal medicine. 2021;174(3):353-61.
10. World Health Organization. Health technology assessment of medical devices. 2011.
11. International Decision Support Initiative (iDSI), Indonesia [Internet]. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2014 [cited 2022 Apr 10]. Available from: <https://www.hitap.net/en/research/177794>.
12. KENYA' S HEALTH BENEFITS ADVISORY PANEL ( HBAP) STUDY VISIT TO THAILAND [Internet]. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2018 [cited 2022 Apr 10]. Available from: <https://www.hitap.net/en/documents/176883>.

13. Making Universal Health Coverage a Reality in Kenya [Internet]. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment; 2018 [cited 2022 Apr 10]. Available from: <https://www.hitap.net/en/176478>.
14. The Philippines HTA Unit STEP visits HITAP [Internet]. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment; 2018 [cited 2022 Apr 10]. Available from: <https://www.hitap.net/en/176466>.
15. At 4500 miles apart, Thailand joins the Kenyan UHC Fund Taskforce Meeting [Internet]. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2020 [cited 2022 Apr 10]. Available from: <https://www.hitap.net/en/178849>.
16. PHILIPPINE HTA COUNCIL MEETING : Methods and Process Guidelines [Internet]. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment; 2020 [cited 2022 Apr 10]. Available from: <https://www.hitap.net/en/documents/176862>.
17. Participation at the HTA Workshop in Manila, Philippines (7-9, Jan 2020) [Internet]. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment; 2020 [cited 2022 Apr 10]. Available from: <https://www.hitap.net/en/176417>.
18. Sharma M, Teerawattananon Y, Luz A, Li R, Rattanavipapong W, Dabak S. Institutionalizing evidence-informed priority setting for universal health coverage: lessons from Indonesia. The Journal of Health Care Organization, Provision, Financing. 2020;57:1-12.
19. HAS Board. Pathway of medical devices in France. Saint-Denis-La Plaine, France: Haute Autorité de Santé; 2017.
20. Health Nif, Excellence C. Medical technologies evaluation programme: methods guide: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2011.
21. Health Technology Assessment Unit. Guidance document Philippine HTA process guide: Process of implementing health technology assessment in the Philippines 1 ed. Philippines: Department of Health; 2020.
22. มันทา กรกฎ, วิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตร. รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการการศึกษาเรื่อง “การเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments)”. การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการการศึกษาเรื่องการเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments) วันที่ 20 พฤษภาคม 2565; นนทบุรี: ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. 2565.



32. การพิจารณาให้คะแนนข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์. 2562.
33. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ พ.ศ. 2560. (ลงวันที่ 29 กันยายน 2560).
34. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ พ.ศ. 2561. (ลงวันที่ 11 กันยายน 2561).
35. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561. (ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2561).
36. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562. (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
37. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ พ.ศ. 2562. (ลงวันที่ 23 กันยายน 2562).
38. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564. (ลงวันที่ 26 มกราคม 2564).
39. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564. (ลงวันที่ 19 เมษายน 2564).
40. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564. (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2564).
41. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ในการบำบัดรักษาโรค พ.ศ. 2559. (ลงวันที่ 10 ตุลาคม 2559).
42. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง รายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียมในการบำบัดโรค และข้อบ่งชี้ พ.ศ. 2564. (ลงวันที่ 21 กันยายน 2564).
43. มันทา กรกฎ, วิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตร. รายงานการประชุมนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้น เรื่อง “การเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments)” การประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้น เรื่อง “การเรียนรู้กระบวนการทำงานของคณะทำงานพิจารณาข้อเสนอรายการอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค (Instruments)” วันที่ 9 สิงหาคม 2565; กรุงเทพมหานคร: ห้องประชุมสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขต 13 . 2565.
44. ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว, ดนัย ชินคำ, ชลธิชา จันทร์แจ่ม, ขวัญชนก ยิ้มแต่, มาลาทอง ณ. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ การประเมินความพร้อมของระบบสุขภาพในการให้บริการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมและการฟื้นฟูสมรรถภาพในประเทศไทย. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 2562.



45. TheAsianparent Editorial Team. โลกใบใหม่ที่ไม่ได้มีแต่ความเจ็บงัน ขั้นตอนการฟื้นฟูหลังผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 26 ก.ค. 2565]. Available from: <https://th.theasianparent.com/cochlear-implant-rehabilitation>.
46. ปฤษฎรร กิ่งแก้ว, พิศพรรณ วีระยิ่งยง, วัชรารัฐ วัชรบูลย์, มานัส โพธารณณ์, จำรูญ ตั้งกิริติชัย, ชนิดา กาญจนลาภ, et al. รายงานวิจัยการประเมินเทคโนโลยีการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม: มุมมองด้านเศรษฐศาสตร์และสังคม. . นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2552.
47. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. สุขร่วมสร้าง โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์กับการมีส่วนร่วมจากภาพส่วนในสังคม. ภูษิต ประครองสาย, ยศ ตีระวัฒนานนท์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, editors. นนทบุรี: บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2555.