



เพิ่มความเร็วในการเข้าถึง นวัตกรรมทางการแพทย์ของผู้ป่วย

ด้วยการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานขึ้นทะเบียน
กับหน่วยงานประเมินเทคโนโลยี



การเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ของผู้ป่วยเป็นนโยบายสำคัญของหลายประเทศทั่วโลก แต่ระบบสุขภาพมีขั้นตอนในการพิจารณาคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของเทคโนโลยีใหม่โดยหน่วยงานขึ้นทะเบียน เช่น คณะกรรมการอาหารและยา และมีหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีที่พิจารณาเรื่องความเหมาะสมของการเบิกจ่ายในระบบสุขภาพ ซึ่งทั้งสองหน่วยงานมักทำงานแยกกัน เทคโนโลยีใหม่ เช่น การรักษาด้วยยีน มีความยุ่งยากซับซ้อน ทำให้หน่วยงานขึ้นทะเบียนประสบกับความท้าทาย ขณะที่หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีมีความสามารถในการใช้แบบจำลองในการทำนายผลลัพธ์ของการใช้เทคโนโลยีในระยะยาว หรือการวิเคราะห์ค่าความไม่แน่นอนของข้อมูลแต่ละตัวว่ามีความสำคัญมากน้อยเพียงใด ประกอบกับความจำเป็นในการติดตามผลการใช้เทคโนโลยี หลังการขึ้นทะเบียนที่หน่วยงานทั้งสองสามารถร่วมกันดำเนินงานได้

**เทคโนโลยีใหม่มักมีราคาแพงมาก
เกินความสามารถในการจ่ายของบุคคล
ทั่วไป เช่น ยาในกลุ่ม gene therapy
ที่มีราคาหลายสิบล้านบาทต่อผู้ป่วยหนึ่งคน
แม้ยาใหม่เหล่านี้ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว
ผู้ป่วยก็ยังไม่สามารถเข้าถึงได้
จำเป็นต้องพึ่งระบบประกันสุขภาพ
ที่จะอนุมัติให้เบิกจ่ายได้เท่านั้น**



ด้วยสาเหตุข้างต้น การทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานประเมินเทคโนโลยี จะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ได้รวดเร็วมากยิ่งขึ้น และเกิดประโยชน์กับทั้งสองหน่วยงานในการเพิ่มประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน ส่งผลดีต่อการพัฒนานวัตกรรมและการเข้าถึงนวัตกรรมทางการแพทย์ โดยความร่วมมือสามารถเกิดขึ้นได้ตั้งแต่ก่อนการขอขึ้นทะเบียน ระหว่างการพิจารณาทะเบียน และภายหลังการได้รับทะเบียน ดังรายละเอียดต่อไปนี้



ผลการศึกษา: โอกาสในการทำงานร่วมกัน ระหว่างหน่วยงานขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานประเมินเทคโนโลยี

ก่อนการขึ้นทะเบียน

1

ร่วมกันค้นหานวัตกรรมใหม่ ๆ ที่มีความสำคัญต่อระบบสุขภาพของประเทศ (horizontal scanning) เพื่อเตรียมความพร้อมของหน่วยงานในการขึ้นทะเบียนและประเมินเทคโนโลยีสำหรับการเบิกจ่ายในระบบสุขภาพ



2

สร้างข้อตกลงเรื่องข้อมูลที่ต้องการสำหรับพิจารณาขึ้นทะเบียนและประเมินเทคโนโลยีเพื่อการเบิกจ่าย สำหรับเทคโนโลยีที่มีเงื่อนไขต่อไปนี้



เทคโนโลยีใหม่ในกลุ่มที่ไม่เคยรับการขึ้นทะเบียนมาก่อน



เทคโนโลยีใหม่ในโครงการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนและเบิกจ่ายในระบบประกันที่มักมีความไม่แน่นอนในการตัดสินใจสูง



เทคโนโลยีใหม่ที่ไม่สามารถทำการประเมินเชิงทดลองแบบสุ่มในกลุ่มผู้ป่วยได้เพราะมีข้อจำกัดบางอย่าง



เทคโนโลยีใหม่ที่ไม่สามารถแสดงข้อมูลประโยชน์ด้านสุขภาพได้อย่างชัดเจน ต้องพึ่งพาตัวชี้วัดบางอย่าง (surrogate endpoints)



เทคโนโลยีใหม่ที่ต้องการข้อมูลการใช้หลังการขึ้นทะเบียนอย่างใกล้ชิด
เทคโนโลยีใหม่ที่ต้องการใช้ร่วมกับการตรวจวินิจฉัยบางอย่าง เช่น การตรวจยีน เป็นต้น

3

ร่วมกันให้คำปรึกษาแก่ผู้พัฒนานวัตกรรม ในประเด็นข้อมูลที่ต้องการสำหรับการขึ้นทะเบียนและข้อมูลที่ต้องการสำหรับประเมินเทคโนโลยี ซึ่งข้อมูลที่ต้องการของแต่ละหน่วยงานอาจมีทั้งที่เหมือนและแตกต่างกัน ทำให้ผู้พัฒนานวัตกรรมสามารถออกแบบการวิจัยทางคลินิกที่สอดคล้องกับความต้องการของหน่วยงานทั้งหมดได้ในคราวเดียวกัน



ระหว่างการพิจารณาทะเบียน

4

ร่วมกันวิเคราะห์และใช้ข้อมูลจากการใช้เทคโนโลยี ในสถานการณ์จริง (real-world evidence)

หรือข้อมูลประสบการณ์ของผู้ป่วย (patient-reported outcomes)
ซึ่งหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีมักมีความเชี่ยวชาญ
มากกว่าหน่วยงานขึ้นทะเบียน



5

สร้างระบบฐานข้อมูลเพื่อใช้งานร่วมกัน

และให้ผู้พัฒนานวัตกรรมได้ใช้งานกับหน่วยงานทั้งสอง
ในคราวเดียวกัน ลดความซ้ำซ้อน และทำให้เกิดการแบ่งปันข้อมูล
ระหว่างกันมากยิ่งขึ้น



6

ร่วมกันทบทวนประเด็นความปลอดภัย

และประสิทธิผลของเทคโนโลยี โดยเฉพาะกรณีที่ไม่มีข้อมูล
ด้านความปลอดภัยที่เพียงพอ หรือไม่มีข้อมูลเรื่องประสิทธิผล
ที่ยาวนานพอสำหรับการตัดสินใจของทั้งสองหน่วยงาน



ภายหลังการได้รับทะเบียนแล้ว

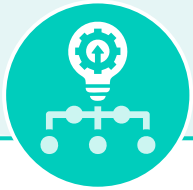
7

ร่วมกันประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลหลังการขึ้นทะเบียน

เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงาน และทำให้การประเมิน
หลังการขึ้นทะเบียนมีความครอบคลุมรอบด้านมากยิ่งขึ้น



⚠️ อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นในการทำงานระหว่างหน่วยงาน



โครงสร้างของหน่วยงานขึ้นทะเบียน และหน่วยงานประเมินเทคโนโลยีมักมีความแตกต่าง และแยกกันอย่างอิสระ ทำให้เกิดอุปสรรค ด้านวัฒนธรรมองค์กรในด้านการทำงานร่วมกัน



แนวคิดที่ไม่อยากให้อีกฝ่ายมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของอีกหน่วยงาน เพราะอาจทำให้ระบบสมดุล หรือ check and balance ของระบบบริการสุขภาพสูญเสียความสามารถลงไป



อุปสรรคด้านกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องการแบ่งปันข้อมูลที่เป็นความลับตามข้อตกลงด้านกฎหมาย กับผู้พัฒนาวัคซีน



ความกังวลใจของผู้พัฒนาวัคซีน ที่เกรงว่าประเด็นเรื่องความคุ้มค่า จะมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจในการขึ้นทะเบียนยา



เกี่ยวกับเอกสารนี้

นักวิจัยจากมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP Foundation) ได้เข้าร่วมประชุมระดมสมองในหัวข้อ New ways of working across regulatory and HTA agencies ซึ่งจัดโดย Centre for Innovation in Regulatory Science Workshop ณ เมือง Weybridge ประเทศอังกฤษ ระหว่างวันที่ 9-10 ตุลาคม 2567

เอกสารนี้สรุปสาระสำคัญจากการประชุมดังกล่าวโดยนักวิจัย จากมูลนิธิ HITAP และได้รับการสนับสนุนจาก สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และ หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการพัฒนากำลังคน และทุนด้านการพัฒนาสถาบันอุดมศึกษา การวิจัยและการสร้างนวัตกรรม (บพค.)

HITAP Foundation เป็นองค์กรวิจัยที่ศึกษามลกระทบ ทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจดำเนินนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมิน เพื่อพัฒนาองคัพพตต่าง ๆ ในองค์กรภาครัฐ

ติดต่อ: มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
สำนักงานใหญ่ : 88/22 หมู่ที่ 4 อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. : 0 2590 4549, 0 2590 4374-5

โทรสาร : 0 2590 4369

อีเมล: comm@hitap.net

เว็บไซต์: www.hitap.net



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา
ไม่ใช่เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง

