

การทำนวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทยจะประสบผลสำเร็จได้อย่างไร Roadmap for achievement in Thai medical device innovation

วิวัฒน์ จันทรสาทิต¹, วิจิตร ธารานนท์²

Vivat Chantrasatit¹, Wichit Tharanon²

เภสัชกร¹, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์² ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

Pharmacist¹, Assistant Professor² Thailand Center of Excellence for Life Sciences



บทคัดย่อ:

นวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ มีลักษณะเฉพาะตัวแตกต่างจากนวัตกรรมด้านอื่น ๆ เนื่องจากมีผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งผู้ให้บริการทางการแพทย์ ผู้ป่วย รวมทั้งองค์กรที่กำกับมาตรฐาน การจะพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ให้ประสบผลสำเร็จจำเป็นต้องพิจารณาตั้งแต่ความต้องการของประเทศ กฎระเบียบและมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ไปจนถึงการสร้างเชื่อมั่นให้กับบุคลากรทางการแพทย์ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อถ่ายทอดประสบการณ์ในการพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้ประสบผลสำเร็จ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กฎเกณฑ์เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และระบบจัดการคุณภาพไอเอสโอ

Abstract:

Medical device innovation has its own characteristics because there are a lot of stakeholders including medical personnels, patients, as well as standard organizations. For achievement in medical device innovation, developer has to consider needs, related laws and regulations and confidence of medical personnels which are users. The objective of this article was to share experiences about developing Thai medical device innovation, especially the regulations of medical device registration and ISO standard management system.

Correspondence to: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์วิจิตร ธารานนท์
มูลนิธิทันตนวัตกรรม ในพระบรมราชูปถัมภ์

J Med Glob 2023 May; 2(2)

Website: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JMedGlob>

ISSN: 2821-918X (Online)

How to cite this article: Vivat Chantrasatit¹, Wichit Tharanon². การทำนวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทยให้ประสบผลสำเร็จได้อย่างไร. J Med Glob. 2023 May;2(2):36-38.

บทนำ

นวัตกรรม คือ การใช้ความรู้และความคิดสร้างสรรค์ นำไปสู่การเปลี่ยนแปลง เพื่อก่อให้เกิดคุณค่า (Innovation is making creativity into value creativity.) เป้าหมายของนวัตกรรม คือ การเปลี่ยนแปลงในเชิงบวก เพื่อทำให้สิ่งต่าง ๆ เกิดเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้น

ปัจจุบันคำว่านวัตกรรมมีการพูดถึงกันอย่างกว้างขวาง แต่การทำนวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ มีลักษณะเฉพาะที่ไม่เหมือนกับการทำนวัตกรรมด้านอื่น ๆ เนื่องจากผู้ใช้งานนวัตกรรม คือ บุคลากรทางการแพทย์ กรณีที่บุคลากรทางการแพทย์มีความเชื่อมั่น จะมีการใช้งานนวัตกรรมนั้น ๆ งานนวัตกรรมนั้นจะกลายเป็นงานที่ขึ้นห้าง และพัฒนาจาก Startup เป็น Unicorn กรณีที่บุคลากรทางการแพทย์ไม่มีความเชื่อมั่น งานนวัตกรรมนั้นจะกลายเป็นงานที่ขึ้นหิ้ง ทีมงานนวัตกรรมควรมีบุคลากรทางการแพทย์อยู่ในทีมงานของกระบวนการวิจัยและพัฒนาด้วย โดยบุคลากรทางการแพทย์จะให้ข้อมูลสำหรับการออกแบบ (design input) จะมีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก (clinical investigation) และจะนำไปให้เกิดการใช้งานเชิงพาณิชย์ (commercial) จากการเป็น leader opinion ที่กล่าวมาเป็นการนำเสนอในเชิงบวก (optimistic)

ในความเป็นจริง ทีมงานนวัตกรรมที่ดำเนินการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีความเข้าใจกระบวนการวิจัยและพัฒนา (research and development) การถ่ายโอนการออกแบบสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ (design transfer to production) การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (medical device registration) เพราะต้องดำเนินการให้สอดคล้องทั้งข้อกำหนดด้านมาตรฐาน (standard requirement) และข้อกำหนดด้านกฎหมาย (regulatory requirement) การมองข้ามหรือการตกหล่นไม่ได้จัดเตรียมข้อมูลบางข้อมูล จะทำให้ต้องใช้เวลารวมเพิ่มขึ้นจากความไม่รู้ ในการจัดเตรียมข้อมูลที่มองข้ามหรือตกหล่นนั้น เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านมาตรฐานและข้อกำหนดด้านกฎหมาย ทีมงานนวัตกรรมควรมีบุคลากรหรือมีที่ปรึกษาที่มีความรู้เรื่องมาตรฐานและเรื่องกฎหมายด้วย

การทำนวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทยให้ประสบความสำเร็จได้ต้องทำอย่างไร

1. การมองให้ตลอดระบบนิเวศของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

ถ้ามองจุดเริ่มต้นของการนวัตกรรมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และจุดสิ้นสุดของการนำเครื่องมือแพทย์ที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาสู่การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ทีมงานนวัตกรรมควรรับทราบว่าในด้านของการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดเตรียมรายการเอกสารอะไรบ้าง รายการเอกสารที่สำคัญคือ

- 1) ข้อมูลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทดสอบ (pre-clinical study)
- 2) ข้อมูลการใช้งานทางคลินิก (clinical study)
- 3) ตารางหลักการสำคัญความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน

(essential principle of safety and performance)

- 4) การจัดการความเสี่ยง (risk management)

ดังนั้น ในระหว่างการทำนวัตกรรมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ทีมงานนวัตกรรมต้องตระหนักและต้องจัดเตรียมรายการเอกสารเหล่านี้ให้ครบถ้วนและสอดคล้องตามข้อกำหนดด้านมาตรฐานและข้อกำหนดด้านกฎหมาย

ทีมงานนวัตกรรมควรรับทราบว่าในด้านของการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดเตรียมรายการเอกสารอะไรบ้าง โดยผลลัพธ์ของการวิจัยและพัฒนา คือ

เครื่องมือแพทย์ที่มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน และแฟ้มประวัติการออกแบบ (design history file) โดยมีรายการเอกสารสำคัญ คือ

- 1) ข้อมูลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 2) ข้อมูลการใช้งานทางคลินิก
- 3) การจัดการความเสี่ยง

ดังนั้น นวัตกรรมต้องมองให้ตลอดกระบวนการวิจัยและพัฒนา ผ่านถึงกระบวนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ เพราะรายการเอกสารตารางหลักการสำคัญความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน ไม่ได้ต้องจัดเตรียมในช่วงการออกแบบและพัฒนา แต่ต้องจัดเตรียมในช่วงการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ตารางหลักการสำคัญความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน มีการกำหนดให้ต้องจัดเตรียมข้อมูลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทดสอบเพิ่มเติม กรณีที่มองข้ามตารางนี้ไป จะทำให้มีการตกหล่นไม่ได้จัดเตรียมข้อมูลบางข้อมูล เช่น ข้อมูลการทดสอบด้าน aging test การทดสอบด้าน transport test

2. การพิจารณาตลาดและความต้องการนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

การพิจารณาตลาดเชิงกว้าง (mass market) หรือตลาดเชิงเฉพาะ (niche market)

กรณีตลาดเชิงกว้าง แหล่งข้อมูลความต้องการได้จาก 3 แหล่ง คือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคม (สปส.) และกรมบัญชีกลาง ผลิตภัณฑ์เชิงกว้างนี้จะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ทดแทนการนำเข้า เช่น กลุ่ม cardiovascular กลุ่ม orthopedic เป็นต้น

กรณีตลาดเชิงเฉพาะ แหล่งข้อมูลได้จากการสำรวจตลาดเพื่อค้นหาความต้องการในใจของผู้ใช้งาน แล้วกำหนดตัวผลิตภัณฑ์และพิจารณานวัตกรรม เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ทดสอบไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ทดสอบพยาธิใบไม้ตับในปัสสาวะ เป็นต้น

3. ความจำเป็นในการขอการรับรองระบบการจัดการคุณภาพ ISO 13485

ทีมงานนวัตกรรมที่ดำเนินการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ควรมีพันธมิตรเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) หน่วยงานที่ดำเนินการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ไม่จำเป็นต้องขอการรับรอง ISO 13485 (กรณีที่ไม่ได้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้นแบบเอง แต่ใช้บริการจากหน่วยงานพันธมิตรผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์) แต่ควรจัดเตรียมแฟ้มประวัติการออกแบบตามข้อกำหนด ISO 13485 ได้

2) หน่วยงานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ทุกระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ต้องมีระบบคุณภาพการผลิต เช่น ISO 13485 ข้อนี้เป็นข้อกำหนดด้านกฎหมายที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้ออกมาเมื่อปี 2566

3) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก ต้องได้รับการผลิตโดยหน่วยงานที่ต้องมีระบบคุณภาพการผลิต เช่น ISO 13485 ข้อนี้เป็นข้อกำหนดด้านกฎหมาย ที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้ออกมาเมื่อปี 2566

4. การสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์

เรื่องนี้เป็นเรื่องสำคัญ เพราะถ้าบุคลากรทางการแพทย์ไม่มีความเชื่อมั่น งานนวัตกรรมนั้นจะกลายเป็นงานที่ขึ้นหิ้ง งบประมาณที่ได้มาและค่าใช้จ่ายที่จ่ายไปจะเป็นการสูญเปล่า และการแก้ไขปัญหานี้ คือ

1) การดึงเอาบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็น leader opinion และเป็นผู้ใช้งาน มาร่วมในกระบวนการทำวิจัยและพัฒนา ในบทบาทของการให้ design input การทำ clinical investigation และการเป็น leader opinion มีความเต็มใจที่จะใช้เมื่อมีการผลิตเชิงพาณิชย์

2) การดำเนินการด้าน government procurement policy เพื่อสนับสนุนปริมาณการใช้ให้มากขึ้นในช่วงเริ่มต้นของการแนะนำผลิตภัณฑ์ คือ การสนับสนุนจากภาครัฐในรูปแบบโครงการเฉลิมพระเกียรติซึ่งเป็นโครงการสาธารณะ การนำเข้าสู่บัญชีนวัตกรรม, บัญชี SME บัญชี Made in Thailand การนำเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ สปสช. เป็นต้น

บทสรุป

การทำนวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทยในปัจจุบันจะมีความยากลำบากมากกว่าที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการออกข้อกำหนดด้านกฎหมายหลายฉบับ ไม่ว่าจะเป็นการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยทางคลินิก ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีระบบคุณภาพการผลิต

ทีมงานนวัตกรรมที่ดำเนินการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ควรมีบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็น leader opinion และที่ปรึกษาที่มีความรู้เรื่องมาตรฐานและเรื่องกฎหมาย ร่วมอยู่ในทีมงานด้วย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ภาครัฐได้ให้การสนับสนุนนวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ ภายได้เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ได้รับการขึ้นทะเบียนเรียบร้อยแล้ว เช่น การนำเข้าสู่บัญชีนวัตกรรม บัญชี SME, บัญชี Made in Thailand และการนำเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ สปสช.

JMed
Glob **2023**

