

คู่มือ การประเมิน
เทคโนโลยีด้านสุขภาพ
สำหรับประเทศไทย
ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556



รับรองโดย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ใบแทรก

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2

พ.ศ. 2556

หน้า 88 เพิ่มเอกสารอ้างอิงดังนี้

เอกสารอ้างอิง

53. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. J Health Serv Res Policy. 2005;10(4):245-250.
54. Praditsitthikorn N, Teerawattananon Y, Tantives S, et al. Economic evaluation of policy options for prevention and control of cervical cancer in Thailand. Pharmacoeconomics. 2011;29(9):781-806.
55. Barton GR, Bankart J, Davis AC, et al. Comparing utility scores before and after hearing-aid provision. Appl Health Econ Health Policy. 2004;3(2):103-105.
56. Espallargues M, Czoski-Murray C, Bansback N, et al. The impact of age related macular degeneration on health state utility values. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2005;46:4016-4023.
57. Mavranetzouli L. A review and critique of studies reporting utility values for schizophrenia-related health states. Pharmacoeconomics. 2010;28(12):1109-1121.

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

ISBN 978-616-11-1963-8

พิมพ์ครั้งที่ 1 มกราคม 2557

จำนวน 2,000 เล่ม

ผู้จัดจำหน่าย ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

สาขา ศาลาพระเกี้ยว โทร.0-2218-7001 , 0-2218-7017 แฟกซ์ 0-2251-7021

สยามสแควร์ โทร.0-2218-9881 , 0-2255-4433 แฟกซ์ 0-2254-9495 , 0-2254-4441

สาขามหาวิทยาลัยนครสวรรค์ โทร.0-5526-0162-5 แฟกซ์ 0-5526-0165

สาขามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044-216131 - 2 แฟกซ์ 044-216135

สาขามหาวิทยาลัยบูรพา โทร.0-3839-4855-9 แฟกซ์ 0-3839-3239

สาขาโรงเรียนนายร้อยพระจุลจอมเกล้า (รร.จปร.) โทร.037-393-023 แฟกซ์ 037-393-036

สาขาจัตุรัสจามจุรี โทร.0-2160-5301 แฟกซ์ 0-2160-5304

สาขารัตนาธิเบศร์ โทร.0-2950-5408-9 แฟกซ์ 0-2950-5405

พิมพ์ที่ บริษัท โรงพิมพ์ วชิรรินทร์ พี.พี.

177 หมู่ 1 ซอยสำเร็จพัฒนา 3 ต.ปลายบาง อ.บางกรวย จ.นนทบุรี 11130

โทร : 02-497-6183 แฟกซ์ : 02-497-8490

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

ในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งที่ 3/2556 ในวันจันทร์ที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2556 คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 ได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2558ให้นำมาใช้เป็นแนวทางในการประเมินความคุ้มค่าของยา และการประเมินงบประมาณของยาที่ต้องใช้สำหรับประกอบการพิจารณาเพื่อกำหนดให้ยาอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บรรณาธิการ

รศ. ดร. ภาณุ อุษา ฉายเกล็ดแก้ว
ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

คณะกรรมการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

ภญ.กัณฑ์กมล กิจตรงศิริ
อ.กัณฑ์สินี กันทะวงศ์วาร
รศ. ดร. ภาณุ จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์
ผศ. ดร. ภก.ณธร์ ชัยญาคุณาพฤกษ์
ดร. ภาณุ นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร
ภญ.ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว
อ. ภก.ปิยะเมธ ดิลกธรรสกุล
ผศ. ดร.ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์
ภญ.พัทธรา ถิ่นหวรวงศ์
ภญ.พิมพ์พวรา ต้นเวชศิลป์
ผศ. ดร. ภาณุ มนทร์รัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์
ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์
ภญ.รสรินทร์ สรรวมศิริ
ดร. ภาณุ ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส
ดร. ภาณุ ศิตาพร ยิ่งคง
น.ส.สุธิชา สมณา
รศ. ดร. ภก.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์
รศ. ดร. ภก.สุรฉัตร จ้อสุรเชษฐ์
อ. ภก.สุรศักดิ์ เส้าแก้ว
รศ. ดร. ภาณุ อัญชลี เพิ่มสุวรรณ
รศ. ดร. ภก.อาทร รื้อไพบูลย์
รศ. ดร. ภาณุ อุษา ฉายเกล็ดแก้ว

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะกรรมการร่วมพิจารณาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

นางสาวกานติมา นมคะบุญญ
คุณกุมารี พัทธนี
ศ. นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม
คุณโกศล คงงามขำ
นางสาวจารุวรรณ สกฤตอุดมศักดิ์
ดร. ภญ.จิตตระกูล เลิศสกุลพานิชย์
ดร.จิตตินันท์ อรรถมยาณกุล
คุณจิรบุลย์ โตสงวน
นพ.ชวลิต หงส์เลิศสกุล
คุณชนันท์ จันทร์เจริญ
อ. พญ.วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ
ศ. นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล
ภญ.ศิรินทิพย์ เพชรภักดิ์
ดร. ภก.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอานวย
นพ.อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ
ผศ. ดร.อัมรินทร์ ทักขิณเสถียร

กรมบัญชีกลาง
สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
กรมบัญชีกลาง
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
วชิรพยาบาล
สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
คณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

กิตติกรรมประกาศ

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 นี้มีอาจสำเร็จ ลุล่วงลงได้ หากปราศจากการสนับสนุนเชิงเทคนิค ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่างๆ จากผู้เชี่ยวชาญด้าน เศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในมหาวิทยาลัยของรัฐทั่วประเทศและนักวิชาการจากทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้ง คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และแหล่งทุนสนับสนุน ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่ ได้รับการสนับสนุนจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ภายใต้ทุนเมธีวิจัยอาวุโส สกว. เพื่อพัฒนา ศักยภาพการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (RTA5580010)

ทั้งนี้ ขอขอบพระคุณสำหรับความร่วมมือและความอนุเคราะห์ตลอดกระบวนการพัฒนาคู่มือฯ เล่มนี้ จน สามารถทำให้การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 สำเร็จ ลุล่วงเป็นอย่างดี จึงขอขอบพระคุณมา ณ ที่นี้ด้วย

บรรณาธิการ

มกราคม 2557

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ศาสตราจารย์นายแพทย์วิชญ์ ธรรมลิขิตกุล

ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2558

ปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2558 ได้แก่ บัญชียาหลักแห่งชาติมีรายการยาที่จำเป็นอย่างพอเพียง (Optimum list) สำหรับป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นกลไกหนึ่งสำหรับสนับสนุนและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นรายการยาที่ถูกอ้างอิงโดยระบบประกันสุขภาพ (ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ และระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า) สำหรับใช้เป็นแนวทางกำหนดสิทธิประโยชน์ด้านยา (Pharmaceutical benefit scheme)

หลักการสำคัญประการหนึ่งของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2558 ได้แก่ ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องเป็นยาที่มีประสิทธิผล (Efficacy/ Effectiveness) ตามหลักฐานวิชาการ มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง มีความคุ้มค่า (Efficiency) และมีความสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจ (Affordability) ในบริบทของประเทศไทย

ดังนั้น การประเมินยาที่จะอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2558 จึงมี 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การประเมินประสิทธิผล (Efficacy/ Effectiveness) และความปลอดภัยของยา

ขั้นตอนที่ 2 การประเมินความคุ้มค่า (Efficiency) ของยา

ขั้นตอนที่ 3 การประเมินงบประมาณของยา (Budget impact) ที่ต้องใช้เพื่อเสนอให้ระบบประกันสุขภาพและประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพิจารณาความสามารถของประเทศไทยในการรับภาระงบประมาณดังกล่าว (Affordability) ก่อนกำหนดให้ยาอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้มีการประเมินความคุ้มค่าของยาอย่างเป็นรูปธรรมตั้งแต่ พ.ศ. 2551 ด้วยคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 ที่พัฒนาโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญระดับประเทศและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 นี้ ได้พัฒนาจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 พ.ศ. 2551 โดยปรับปรุงเนื้อหาของคู่มือให้ครอบคลุมแนวทางสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเด็นอื่นที่เกี่ยวข้อง (เช่น การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณและผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม) และให้ทันสมัยตามความก้าวหน้าทางวิทยาการในปัจจุบัน

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 - 2558 ให้นำมาใช้เป็นแนวทางในการประเมินความคุ้มค่าของยา และการประเมินงบประมาณของยาที่ต้องใช้สำหรับประกอบการพิจารณา กำหนดให้ยาอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

สารบัญ

บทที่ 1	1
การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556.....	1
1. ความสำคัญของการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2	1
2. กระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556	2
3. กรอบแนวคิดของการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556	4
4. การประเมินคุณภาพของงานวิจัย	6
เอกสารอ้างอิง	9
บทที่ 2.....	10
การกำหนดขอบเขตการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข	10
บทนำ.....	10
แนวคิดและหลักการ.....	11
1. การกำหนดขอบเขตและกรอบงานวิจัย	12
2. วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข.....	15
3. การนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข	18
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	21
เอกสารอ้างอิง	22
บทที่ 3.....	23
การประเมินต้นทุน.....	23
บทนำ.....	23
แนวคิดและหลักการ.....	24
1. วิธีการประเมินต้นทุนการบริการทางการแพทย์และโครงการดูแลสุขภาพ	24
2. วิธีการประเมินต้นทุนของการเจ็บป่วยและปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ	30

3. การใช้ข้อมูลต้นทุนในการประเมินทางความคุ้มค่าทางสาธารณสุข	34
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย	39
เอกสารอ้างอิง	41
บทที่ 4.....	43
การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ	43
บทนำ.....	43
แนวคิดและหลักการ.....	46
1. การประเมินผลสัมพัทธ์ของการรักษา (Relative treatment effect)	46
2. ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก (Baseline clinical data).....	50
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	51
เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม	52
เอกสารอ้างอิง	53
บทที่ 5.....	55
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	55
บทนำ.....	55
1. การประเมินคุณภาพงานวิจัยที่นำมารวมในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ	56
2. การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณ	60
3. การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย (Network meta-analysis).....	63
4. สถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายในคู่มือการประเมินฯ ในประเทศต่างๆ	69
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	71
เอกสารอ้างอิง	72
บทที่ 6.....	74
การวัดค่าอัตราประโยชน์.....	74
บทนำ.....	74

แนวคิดและหลักการ.....	74
1. วิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์	74
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	84
เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม	85
เอกสารอ้างอิง	86
บทที่ 7.....	89
การจัดการกับเวลา (Time horizon) และการใช้อัตราลด (Discount rate).....	89
บทนำ.....	89
แนวคิดและหลักการ.....	89
1. กรอบเวลา (Time horizon).....	89
2. แนวคิดการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์	90
อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ควรมีค่าเท่ากันหรือไม่	91
แนวทางในการปฏิบัติของสถาบันสุขภาพและความเป็นเลิศทางการแพทย์แห่งชาติ (The National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)	92
ผลกระทบของกรอบเวลาและอัตราลด : กรณีศึกษาประเทศไทย.....	95
อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมาะสมควรมีค่าเป็นเท่าใด	99
การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศ.....	100
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	102
เอกสารอ้างอิง	103
บทที่ 8.....	105
การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในรูปแบบจำลอง.....	105
บทนำ.....	105
แนวคิดและหลักการ.....	106
1. วิธีวิเคราะห์ความไวที่เกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปร	106
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	115
เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม	117

เอกสารอ้างอิง	118
บทที่ 9.....	120
การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	120
บทนำ.....	120
แนวคิดและหลักการ.....	120
1. กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	120
2. ประโยชน์และการนำไปใช้ของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	122
3. แนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	123
4. การรายงานผลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (1, 2, 8).....	127
5. กรณีศึกษาผลกระทบด้านงบประมาณ.....	129
ข้อเสนอแนะการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณสำหรับประเทศไทย.....	131
เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม	133
เอกสารอ้างอิง	134
บทที่ 10.....	136
การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	136
บทนำ.....	136
1. ความสำคัญของการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	137
2. กรอบแนวคิดและหลักการในการประเมิน	139
3. กระบวนการและวิธีการประเมิน	143
4. การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย : สถานการณ์ปัจจุบันและ ความท้าทาย.....	146
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	148
เอกสารอ้างอิง	149
ภาคผนวก.....	151
บทที่ 11.....	156
การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข	156

บทนำ.....	156
แนวคิดและหลักการ.....	156
1. การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข.....	156
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	166
เอกสารอ้างอิง	167
บทที่ 12.....	168
การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อ.....	168
บทนำ.....	168
แนวคิดและหลักการ.....	169
1. หลักการของ Dynamic transmission model	169
2. วิธีการสร้างแบบจำลอง.....	169
3. ปัจจัยที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษในกรณีประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของโรคติดเชื้อที่มีการใช้ Dynamic transmission model.....	174
4. การนำเสนอผลการศึกษา.....	176
ข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของโรคติดเชื้อ	176
เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม	177
เอกสารอ้างอิง	178
บทที่ 13.....	179
การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของมาตรการคัดกรองโรค.....	179
บทนำ.....	179
แนวคิดและหลักการ.....	180
1. ระบาดวิทยาการดำเนินไปของโรค (Natural history) ทั้งก่อนและหลังเป็นโรค.....	180
2. ประสิทธิภาพของมาตรการคัดกรอง.....	181
3. การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง (Model validation).....	187
4. การนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรอง.....	188
เอกสารอ้างอิง	190

บทที่ 14.....	191
การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขกรณีเครื่องมือแพทย์.....	191
บทนำ.....	191
แนวคิดและหลักการ.....	192
1. ความหลากหลายของการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์	192
2. ปัจจัยจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษ ในกรณีประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์	192
ข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์	196
เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม	197
เอกสารอ้างอิง	197
บทที่ 15.....	198
แนวทางการสร้างรูปแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของการรักษาโรคมะเร็ง...198	
บทนำ.....	198
แนวคิดและหลักการ.....	198
1. มาตรวัดประสิทธิศักร์ (Efficacy measure)	198
2. การเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (Health state transition).....	200
3. การหาความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (Transitional probability).....	201
4. การตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลอง (Model calibration).....	203
ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	206
เอกสารอ้างอิง	207
บทที่ 16.....	208
การประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข.....	208
บทนำ.....	208
แนวคิดและหลักการ.....	208
1. เหตุใดจึงต้องประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข.....	208
2. วิธีการคัดเลือกงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับการประเมินคุณภาพ.....	209
3. การประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข.....	210

เอกสารอ้างอิง.....	213
แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข.....	215
ตัวอย่างการประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข.....	221
บทที่ 17.....	239
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	239
บทนำ.....	239
1. หลักการของการวิเคราะห์การตัดสินใจโดยใช้เกณฑ์ที่หลากหลายร่วมกัน (Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA)	243
2. การคัดเลือกหัวข้อสำหรับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ.....	244
เอกสารอ้างอิง	251
ศัพท์เทคนิคที่กำหนดคำไทย.....	253
ประวัติคณะทำงานพัฒนาคู่มือฯ....	260
ดัชนี (Index).....	266

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1.1 การเปรียบเทียบการประเมินคุณภาพจากการรายงานผลการศึกษาระยะก่อนและหลังการมีคู่มือฯ ฉบับที่ 1.....	6
ตารางที่ 1.2 การประเมินคุณภาพจากแหล่งข้อมูลเปรียบเทียบระยะก่อนและหลังการมีคู่มือฯ ฉบับที่ 1.....	8
ตารางที่ 2.1 ประเภทของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข.....	16
ตารางที่ 2.2 ตัวอย่างอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มและค่าเฉลี่ยต้นทุนประสิทธิผล.....	19
ตารางที่ 3.1 องค์ประกอบของต้นทุนจำแนกตามประเภทการวิเคราะห์และมุมมองในการศึกษา.....	37
ตารางที่ 4.1 ตัวอย่างของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนและผลลัพธ์สุดท้าย.....	44
ตารางที่ 4.2 การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของขนาดของผลกระทบทางคลินิก (Clinical effect size) อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event) และภาวะแทรกซ้อน (Complication).....	47
ตารางที่ 4.3 การจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก (Baseline clinical data).....	50
ตารางที่ 4.4 การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของผลสัมพัทธ์ของการรักษา.....	51
ตารางที่ 5.1 ตัวอย่างการนำเสนอผลการประเมินคุณภาพด้วยเครื่องมือ Risk of bias.....	57
ตารางที่ 5.2 คำถามเพื่อใช้ในการประเมินรายงานวิจัยการวิเคราะห์ห่อภิมาณ.....	60
ตารางที่ 6.1 ค่าคงที่และค่าสัมประสิทธิ์ที่ใช้ในการคำนวณค่าอรรถประโยชน์.....	77
ตารางที่ 6.2 ตัวอย่างการคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของสภาวะสุขภาพ 11332 และ 22222.....	78
ตารางที่ 6.3 การจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอรรถประโยชน์.....	83
ตารางที่ 7.1 ผลของการปรับลดต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล.....	91
ตารางที่ 7.2 อัตราลดสำหรับสุขภาพและต้นทุนที่เหมาะสมภายใต้เป้าหมายต่างๆ ของสังคม.....	93
ตารางที่ 7.3 ผลเปรียบเทียบการใช้อัตราลดที่เท่ากันและแตกต่างกันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์.....	96
ตารางที่ 7.4 ค่าปรับลด (Discounting factor) ที่อัตราลดและจำนวนปีที่แตกต่างกัน.....	100
ตารางที่ 7.5 สถิติค่าอัตราลดที่ใช้ในประเทศต่างๆ ทั่วโลก.....	101
ตารางที่ 8.1 ลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่พบบ่อยและคำสั่งในการสุ่มค่า.....	110
ตารางที่ 8.2 EVwPI และ EVPI ภายใต้ความไม่แน่นอนของผลลัพธ์แบบ ก ข และ ค.....	114

ตารางที่ 9.1 เปรียบเทียบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณและการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทาง สาธารณสุข.....	121
ตารางที่ 9.2 ข้อมูลที่ใช้ในการคาดการณ์จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย.....	125
ตารางที่ 9.3 ผลกระทบด้านงบประมาณรวมผลต่างของทางเลือกในการรักษา 2 แบบแยกรายปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551-2565 โดยให้การรักษาในผู้ป่วยโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 200 รายต่อปี (อายุ 1-10 ปี).....	129
ตารางที่ 11.1 ตัวอย่างตารางสรุปข้อมูลต้นทุนและแหล่งข้อมูลของต้นทุนทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษา.....	160
ตารางที่ 11.2 ตัวอย่างตารางสรุปผลการประเมินอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม.....	162
ตารางที่ 13.1 ตาราง 2 x 2 แสดงผลลัพธ์จากการคัดกรองและสถานะสุขภาพจริง.....	184
ตารางที่ 13.2 เกณฑ์การตัดสินใจและการคำนวณความถูกต้องเมื่อใช้เครื่องมือ 2 ชนิดร่วมกัน.....	185
ตารางที่ 17.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการส่งห้วข้อประเมิน และเหตุผลในการเลือก.....	247
ตารางที่ 17.2 ตัวอย่างของเกณฑ์การคัดเลือกห้วข้อเทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อทำการประเมินแบ่ง ตามประเภทของเกณฑ์.....	248
ตารางที่ 17.3 เกณฑ์การคัดเลือก คำจำกัดความ และหลักการให้คะแนนที่ใช้ในการคัดเลือกห้วข้อเพื่อทำการ ประเมินเทคโนโลยีของ HITAP.....	249

สารบัญรูป

รูปที่ 1.1	ขั้นตอนการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 2.....	3
รูปที่ 1.2	ขอบเขตของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556.....	5
รูปที่ 2.1	ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness plane).....	20
รูปที่ 3.1	เว็บไซต์รายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	29
รูปที่ 3.2	กรอบของต้นทุนตามระยะการเจ็บป่วยและการรักษา.....	34
รูปที่ 5.1	ตัวอย่างการนำเสนอผลการประเมินคุณภาพด้วยเครื่องมือ Risk of bias โดยการสรุปรวมจากทุกการศึกษาแยกตามส่วน.....	57
รูปที่ 5.2	เครือข่ายปิดอย่างง่าย (Simple closed loop) และเครือข่ายที่เชื่อมต่อกัน (Connected network).....	64
รูปที่ 5.3	รูปแสดงความสัมพันธ์ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม.....	65
รูปที่ 5.4	รูปแสดงความสัมพันธ์ในการวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลาย โดยการรวมหลักฐานทางตรง $D_{AB-direct}$ เข้ากับหลักฐานทางอ้อม $D_{AB-indirect}$ เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ห่อภิมาณรวม $D_{AB-pooled}$	66
รูปที่ 8.1	ความไวของ ICER สำหรับ Rituximab ในการรักษามะเร็งต่อมน้ำเหลือง จากตัวแปรด้านประสิทธิผลทางคลินิก ราคา ยา และอรรถประโยชน์ (Utility).....	107
รูปที่ 8.2	Two-way threshold plot สำหรับวิธีการรักษา 3 ทางเลือก (A, B และ C) ที่เพดานความเต็มใจที่จะจ่ายตามเกณฑ์ที่กำหนด.....	109
รูปที่ 8.3	CE plane แสดงต้นทุนและประสิทธิผลของยา Gefitinib เปรียบเทียบกับ Docetaxel ในกรณีฐาน และ PSA (กลุ่ม 1,000 ครั้ง).....	111
รูปที่ 8.4	Acceptability curve ของยาที่สนใจศึกษา 2 ทางเลือก (Gefitinib และ Erlotinib).....	112
รูปที่ 8.5	EVPI และเพดานความเต็มใจที่จะจ่ายในรูปของมูลค่า (บาท) ต่อปีสุขภาวะ (QALY).....	115
รูปที่ 9.1	กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	122
รูปที่ 10.1	ประเด็นด้านสังคมและจริยธรรมที่เป็นองค์ประกอบหลักในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	142
รูปที่ 11.1	แผนภาพแบบจำลอง Markov.....	158
รูปที่ 11.2	ตัวอย่างแผนภาพ Tornado diagram.....	163

รูปที่ 11.3 ตัวอย่างแผนภาพ Cost-effectiveness acceptability curve.....	164
รูปที่ 12.1 ตัวอย่างแบบจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อ.....	170
รูปที่ 12.2 การจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อในกรณีที่มีการฉีดวัคซีน.....	171
รูปที่ 12.3 จำลองโรคที่มีค่า Basic reproduction number หรือ R_0 เท่ากับ 5.....	173
รูปที่ 12.4 ตัวอย่างการตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับรายงานในระดับประเทศ.....	175
รูปที่ 12.5 ตัวอย่างการนำเสนอจำนวนผู้ป่วยที่สามารถป้องกันได้จากวัคซีนไขเลือดออก ในสถานการณ์ที่มีการฉีดวัคซีนในกลุ่มเด็กอายุ 2-14 ปี (ผลทางตรง) ส่งผลให้ผู้ป่วยในกลุ่มอายุอื่นๆ ลดลงด้วย (ผลทางอ้อม).....	175
รูปที่ 13.1 แบบจำลอง Decision tree แสดงผลกระทบของระดับการยอมรับบริการและตรวจติดตามที่มีต่อมาตรการคัดกรอง.....	182
รูปที่ 13.2 โครงสร้างของแบบจำลอง Decision tree ที่เลียนแบบผลการตรวจเป็นหลัก.....	186
รูปที่ 13.3 โครงสร้างของแบบจำลอง Decision tree ที่เลียนแบบการเป็นโรคเป็นหลัก.....	187
รูปที่ 13.4 ความถูกต้องในการพยากรณ์ของผลลัพธ์จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับข้อมูลจริง.....	188
รูปที่ 15.1 การเปลี่ยนสถานะสุขภาพภายหลังการรักษาเมะเร็ง.....	200
รูปที่ 15.2 อัตรารอดชีพหลังใช้ยา Docetaxel รักษาเมะเร็งปอดชนิดไม่ใช่เซลล์เล็ก (Non-small cell lung cancer) เปรียบเทียบผลจากแบบจำลองและ RCT.....	204
รูปที่ 15.3 อัตรารอดชีพหลังการรักษาเมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วย CHOP และ RCHOP เปรียบเทียบผลจากแบบจำลองและฐานข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยระดับประเทศ (Thai Lymphoma Registry, TLR).....	205
รูปที่ 16.1 วิธีการคัดเลือกงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับการประเมินคุณภาพ.....	210
รูปที่ 17.1 แนวคิดของการตัดสินใจเฉพาะกิจและการวิเคราะห์การตัดสินใจโดยใช้เกณฑ์ที่หลากหลายร่วมกัน.....	243
รูปที่ 17.2 กระบวนการคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเข้าสู่การประเมินที่ดำเนินการโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP).....	246

บทที่ 1

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

รศ. ดร. ญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว

ภญ.กัณฑ์กมล กิจตรงศิริ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

1. ความสำคัญของการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจัดเป็นโครงการหนึ่งในยุทธศาสตร์เพื่อวิจัยและพัฒนาฐานรากของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 ดำเนินการแล้วเสร็จและได้รับการเผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ผลิตและผู้ใช้ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องและคุณภาพของงานวิจัยสำหรับการจัดสรรปันส่วนทรัพยากรด้านสุขภาพ คู่มือฯ ฉบับที่ 1 นี้ได้เสนอแนะแนวทางปฏิบัติเพื่อการพัฒนาคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (Health economic evaluation) รวมทั้งเสนอแนะประเด็นสำคัญทั้งหมดของวิธีวิจัย และตระหนักถึงความจำกัดของทรัพยากรและข้อมูลที่มีความจำเพาะเจาะจงกับระบบสุขภาพในประเทศไทย

นอกจากนั้น คู่มือฯ ฉบับแรกนี้ยังเสนอแนะแนวทางการเลือกวิธีการและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย จึงทำให้งานวิจัยเพิ่มความโปร่งใสมากยิ่งขึ้น หากปราศจากคู่มือดังกล่าวย่อมส่งผลให้เกิดความหลากหลายในคุณภาพของงานวิจัย และผู้ตรวจสอบผลงานวิจัยไม่สามารถประเมินคุณภาพและความถูกต้องของงานวิจัยได้ อย่างไรก็ตามการมีคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ก็ไม่สามารถรับรองว่าจะมีการนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบาย แต่การตัดสินใจเชิงนโยบายโดยใช้หลักฐานทางวิชาการจะเป็นไปได้มากยิ่งขึ้น หากมีข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีคุณภาพและเป็นข้อมูลของประเทศไทยเตรียมพร้อมไว้แล้ว แม้ว่าคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับแรกนี้จะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม สืบเนื่องจากเป็นผลงานที่เกิดขึ้นในระยะแรก ดังนั้นจึงยังคงมีจุดอ่อนสองประการ

ประการแรกคือ คู่มือนี้เป็นคู่มือสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มุ่งเน้นการเสนอแนะแนวทางสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข จึงยังไม่ครอบคลุมเนื้อหาเกี่ยวกับแนวทางสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเด็นอื่นๆ อาทิเช่น ผลกระทบด้านงบประมาณ และผลกระทบด้านสังคมและ

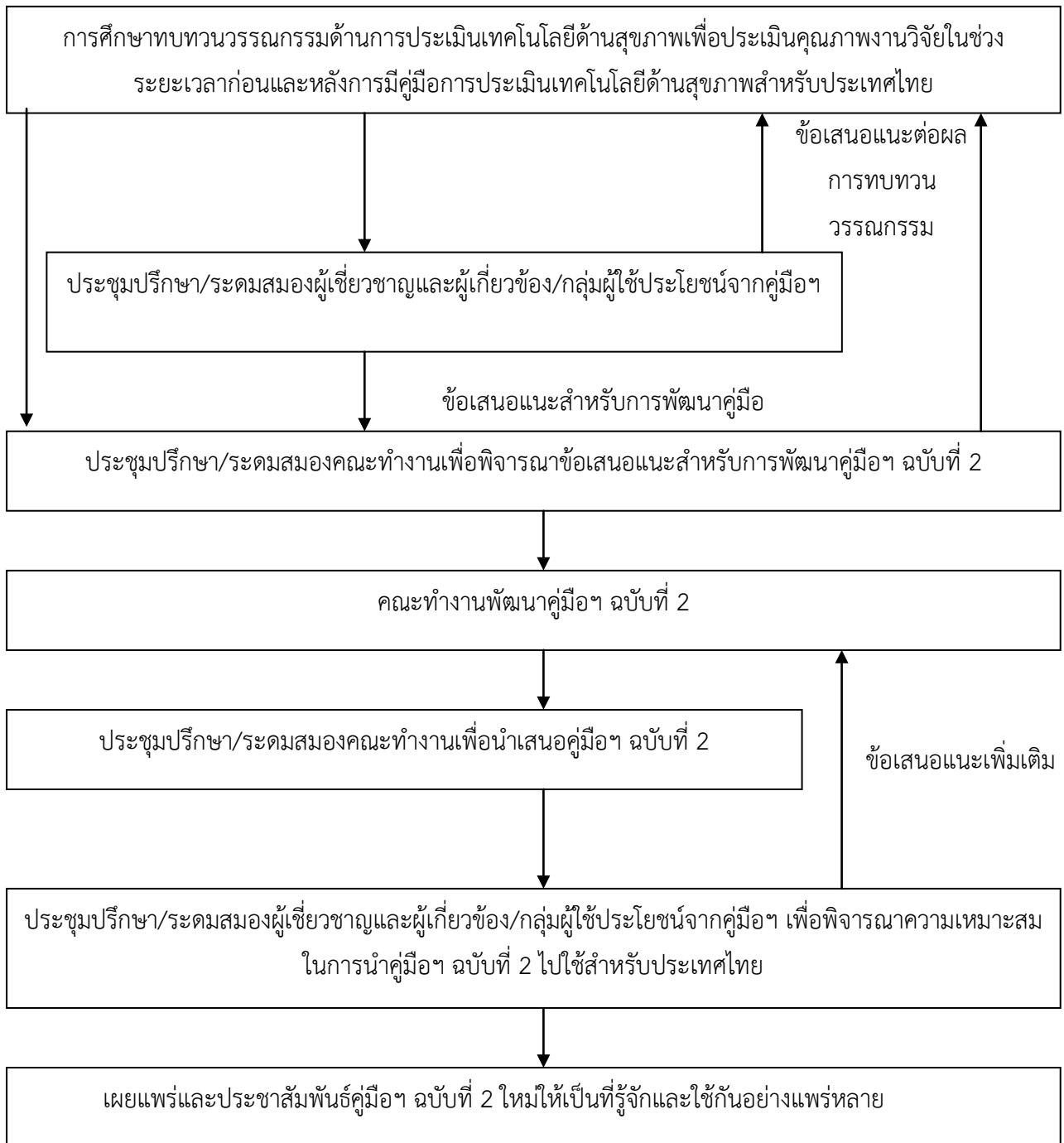
จริยธรรม ฯลฯ และเนื้อหาโดยรวมยังมีความซับซ้อนและอาจทำให้เข้าใจยาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของภาคทฤษฎี ดังนั้นจึงควรปรับลดเนื้อหาทางทฤษฎีเพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจง่ายและเน้นการนำไปใช้ในทางปฏิบัติมากขึ้น

ประการที่สองคือ เนื่องจากคู่มือฯ นี้ถูกพัฒนาขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 จึงอาจมีเนื้อหาที่ไม่ทันสมัย เช่น ขาดรายละเอียดของรายการต้นทุนมาตรฐาน (Standard cost list) ที่ใช้เป็นแหล่งอ้างอิงข้อมูลต้นทุน หรือรายละเอียดเกี่ยวกับเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในปัจจุบัน รวมทั้งไม่มีรายละเอียดของการประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม EQ-5D-3L ซึ่งมีความละเอียดมากกว่าการใช้แบบสอบถาม EQ-5D และยังขาดรายละเอียดของการวิเคราะห์ห่อถักแบบ Indirect comparison meta-analysis ซึ่งใช้สำหรับการเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกที่มาจากการทดลองแบบสุ่มแบบ Indirect comparison ซึ่งใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน นอกจากนี้ การศึกษาด้านความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่เป็นประเด็นเฉพาะ เช่น โรคติดเชื้อที่อาจมีระเบียบวิธีวิจัยเฉพาะ ซึ่งอาจนำเอารูปแบบจำลองพลวัต (Dynamic model) มาใช้เพื่อจำลองการดำเนินไปของโรค นอกเหนือจากรูปแบบจำลองอื่นๆ หรือการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับมาตรการการป้องกัน การคัดกรองและการตรวจวินิจฉัย รวมทั้งมาตรการที่ไม่ใช่ยา เช่น เครื่องมือแพทย์ (Medical devices) ก็ยังไม่ได้ครอบคลุมอยู่ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 ด้วยข้อจำกัดดังกล่าวของคู่มือฉบับแรกนี้ ดังนั้นวัตถุประสงค์ของการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 2 คือเพื่อพัฒนาและปรับปรุงคู่มือฯ นี้อย่างต่อเนื่องและทำให้มีความทันสมัยอยู่ตลอดเวลา เพื่อใช้เป็นแนวทางในการวิจัยและประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้สอดคล้องกับบริบทของระบบสุขภาพที่เปลี่ยนแปลงไป

2. กระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ.2556

กระบวนการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 2 เริ่มต้นตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2555 โดยนักวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพศึกษาทบทวนงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในระยะที่ผ่านมา ทั้งก่อนและหลังการมีคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของงานวิจัยและความสอดคล้องกับข้อเสนอแนะที่ระบุไว้ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 ซึ่งเป็นการวัดผลกระทบของคู่มือฯ ที่ได้ทำขึ้นตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2549 จนถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2555 การประเมินคุณภาพของงานวิจัยจะประเมินจากประเด็นที่สำคัญที่เสนอแนะไว้ในคู่มือฯ ฉบับแรก ซึ่งสอดคล้องกับกรอบการประเมินคุณภาพในรายงานการวิจัยของยศและคณะ (1) ซึ่งประเมินคุณภาพวรรณกรรมด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในบริบทที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 ถึง พ.ศ. 2548 ซึ่งงานวิจัยนี้ประเมินคุณภาพจากการรายงานผลการศึกษาโดยอ้างอิงจากข้อเสนอแนะของ Drummond และคณะ (2, 3) และการประเมินคุณภาพของแหล่งข้อมูลของงานวิจัยในประเทศไทยโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จากงานวิจัยของ Cooper และคณะ (4) รูปที่ 1.1 แสดงขั้นตอนการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 2

รูปที่ 1.1 ขั้นตอนการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 2



ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2555 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานของการพัฒนา คู่มือฯ ฉบับที่ 2 จัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ เช่น คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ อาจารย์ นักศึกษาใน มหาวิทยาลัย นักวิจัย นักวิชาการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยจะพิจารณาถึงความ ครอบคลุมของประเด็นอื่นๆ ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 นอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข การทบทวน

งานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ผ่านมาของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ความทันสมัยของเนื้อหา การประยุกต์ใช้คู่มือฯ นี้ในการผลิตและการใช้ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฯลฯ เพื่อทราบถึงประโยชน์และข้อจำกัดของคู่มือฯ และเพื่อให้ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงคู่มือ การประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ในประเทศไทยฉบับที่ 2 หลังจากนั้น คณะทำงานดำเนินการพัฒนาคู่มือฉบับที่ 2 ตามข้อเสนอแนะ และในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2555 จึงมีการจัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ เช่น คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ คณะอนุกรรมการ พัฒนาศูนย์สุขภาพหลักแห่งชาติ หรืออาจารย์ นักศึกษาในมหาวิทยาลัย นักวิจัย นักวิชาการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย อื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการนำคู่มือฯ ฉบับที่ 2 ไปใช้สำหรับประเทศไทย ซึ่ง ข้อคิดเห็นทั้งหมดจะนำมาปรับปรุง เพิ่มเติม แก้ไข คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 ก่อนการตีพิมพ์ฉบับสมบูรณ์

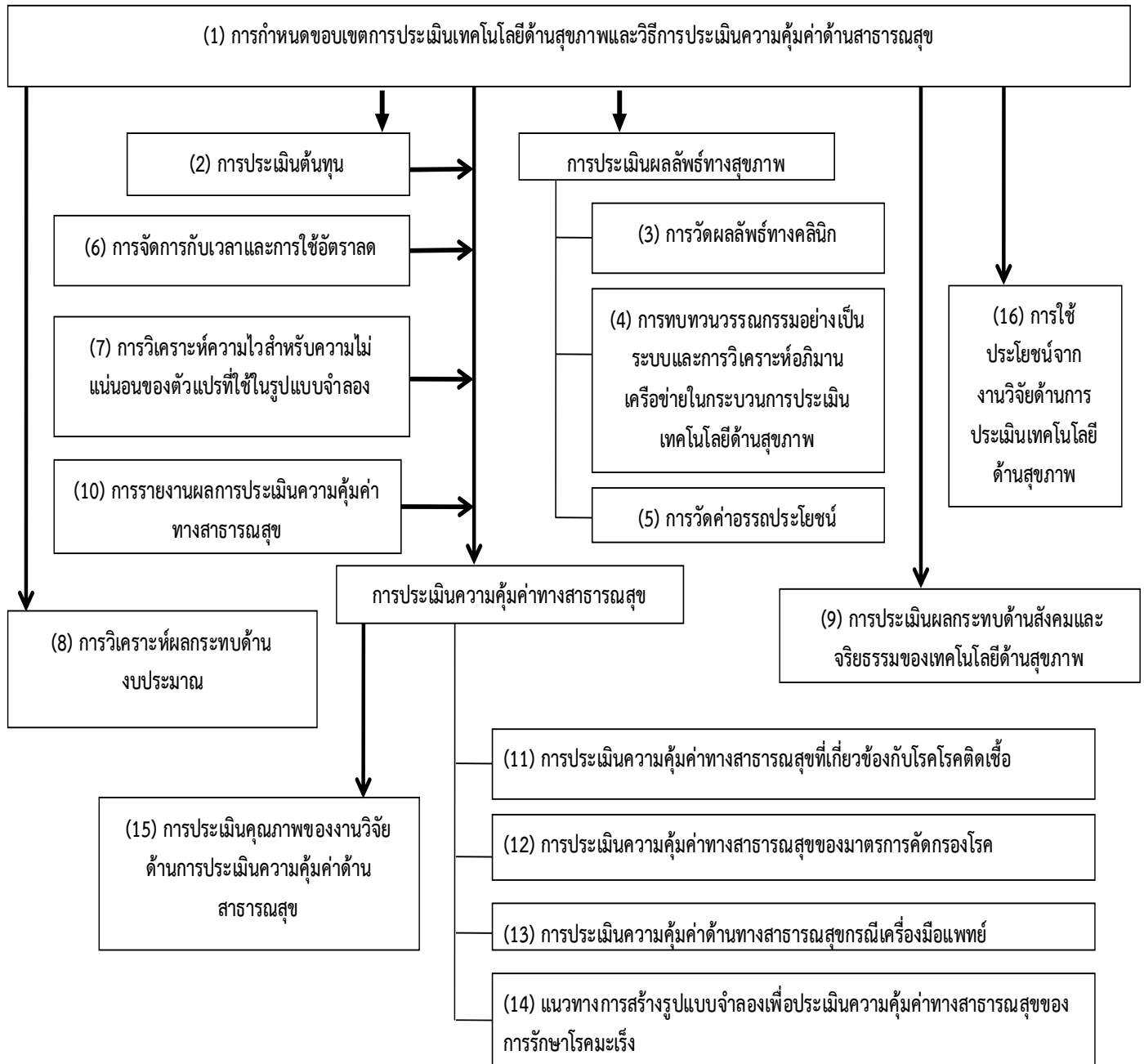
3. กรอบแนวคิดของการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

จากการประชุมปรึกษา/ระดมสมองผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 1 ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2555 มีความเห็นพ้องต้องกันว่า แนวคิดของการพัฒนา คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 ควรเป็นแนวทางที่จะยกระดับคุณภาพและสร้าง มาตรฐานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย โดยไม่ใช่คู่มือในการฝึกหัดทำงานวิจัย นอกจากนี้ คู่มือฯ ฉบับที่ 2 ควรได้รับการพัฒนาจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 1 โดยเน้นการประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพ นอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเพียงอย่างเดียว และควรเพิ่มเติม เนื้อหาอื่นๆ ที่จำเป็น เช่น การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ และผลกระทบทางสังคมและจริยธรรม ดังคำ จำกัดความของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ การวิจัยเชิงนโยบาย ซึ่งบูรณาการสหสาขาวิชาอย่างเป็นระบบ เพื่อ ตรวจสอบผลที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ในเรื่องของผลระยะสั้นและระยะยาว ผลทางตรงและ ทางอ้อม ผลที่เกิดขึ้นโดยความตั้งใจและมีได้ตั้งใจ ผลของการพัฒนาเทคโนโลยีและผลจากความแพร่หลายของ เทคโนโลยีนั้น และกลุ่มของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องและประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการนำเทคโนโลยีมาใช้ (2)

นอกจากนี้ คู่มือฯ ฉบับที่ 2 ควรเน้นการนำไปใช้ประโยชน์และสอดแทรกการอธิบายโดยใช้ตัวอย่างจาก งานวิจัย รวมทั้งบอกแหล่งข้อมูลหรือเครื่องมือที่จะสามารถนำมาใช้ได้ และเนื้อหาควรสั้นและกระชับ ประกอบด้วย บทนำ แนวคิดและหลักการ และสรุปข้อเสนอแนะ โดยไม่เน้นเนื้อหาในส่วนของทฤษฎี เนื่องจากสามารถอ้างอิง จากคู่มือฯ ฉบับที่ 1 ได้ ทั้งนี้การพัฒนาคู่มือฯ ฉบับที่ 2 มุ่งเน้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการวิจัยและประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพในการพัฒนาคุณภาพของงานวิจัย ซึ่งจะส่งผลให้ผู้วางแผนนโยบายสามารถมั่นใจได้ว่ามี ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีคุณภาพ มีความเป็นมาตรฐาน และสามารถประยุกต์ใช้งานวิจัยด้าน การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ รูปที่ 1.2 แสดงขอบเขตของคู่มือการประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

รูปที่ 1.2 ขอบเขตของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556



4. การประเมินคุณภาพของงานวิจัย

การประเมินคุณภาพของงานวิจัยได้ประเมินคุณภาพวรรณกรรมด้านการประเมินความคุ้มค่าในบริบทที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 จนถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2555 โดยแบ่งเป็น 2 ระยะ 1) ระยะก่อนการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 (ปี พ.ศ. 2525 ถึงธันวาคม 2551) และ 2) ระยะหลังจากเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 (มกราคม พ.ศ. 2552 ถึง กันยายน พ.ศ. 2555) ซึ่งข้อมูลการประเมินคุณภาพวรรณกรรมด้านการประเมินความคุ้มค่าในบริบทที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 ถึง พ.ศ. 2548 นำมาจากรายงานการวิจัยของ ยศและคณะ (2) โดยการประเมินคุณภาพของงานวิจัยได้ประเมินจากประเด็นที่สำคัญที่เสนอแนะไว้ในคู่มือฯ ฉบับแรก เพื่อประเมินว่าหลังจากการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับแรกแล้ว คุณภาพของงานวิจัยเพิ่มขึ้นหรือลดลงอย่างไร โดยประเมินคุณภาพในประเด็นการรายงานผลการศึกษาดูอย่างอิงจากข้อเสนอแนะของ Drummond และคณะ (1, 3) และประเด็นแหล่งข้อมูลของงานวิจัยในประเทศไทยโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จากงานวิจัยของ Cooper และคณะ (4)

4.1 การประเมินคุณภาพจากการรายงานผลการศึกษาดูอย่างอิงจากข้อเสนอแนะของ Drummond และคณะ

จากตารางที่ 1.1 แสดงให้เห็นว่าเมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติก่อนการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 งานวิจัยที่ตีพิมพ์ในระยะหลังการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 มีการรายงานผลที่สำคัญตามข้อเสนอแนะของ Drummond และ คณะ เพิ่มขึ้นอย่างมากในทุกประเด็น

ตารางที่ 1.1 การเปรียบเทียบการประเมินคุณภาพจากการรายงานผลการศึกษาระยะก่อนและหลังการมีคู่มือฯ ฉบับที่ 1

การรายงานผลการศึกษา	ระยะก่อน เผยแพร่คู่มือฯ (%)	ระยะหลัง เผยแพร่คู่มือฯ (%)
การกำหนดมุมมองของการศึกษาอย่างชัดเจน	28/52 (54)	33/37 (89)
การกำหนดมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ	44/50 (88)	37/37 (100)
การใช้วิธีลดทอนค่าของเงินและผลลัพธ์ หากการศึกษานั้นคิดต้นทุน และผลลัพธ์ที่มีระยะเวลามากกว่า 1 ปี	9/23 (39)	22/24 (92)
การรายงานผลในรูปของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)	22/49 (45)	28/33 (85)
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของผลลัพธ์	21/52 (40)	34/37 (92)
การเปิดเผยแหล่งทุนที่สนับสนุนงานวิจัย	35/52 (67)	27/37 (73)

4.2 การประเมินคุณภาพของแหล่งข้อมูลของงานวิจัยในประเทศไทยโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จากงานวิจัยของ Cooper และคณะ

การประเมินคุณภาพของแหล่งข้อมูลของงานวิจัยในประเทศไทยโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จากงานวิจัยของ Cooper และคณะ (4) โดยจัดลำดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลตั้งแต่ระดับที่ 1 (ดีที่สุด) ถึงระดับที่ 6 (แย่ที่สุด) และระดับที่ 9 คือ ไม่มีการกำหนดแหล่งข้อมูลที่ชัดเจน แหล่งข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่ ข้อมูลขนาดของผลกระทบทางคลินิก (Clinical effect size) ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก (Baseline clinical data) ข้อมูลเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์และภาวะแทรกซ้อน (Adverse events and complications) ข้อมูลการใช้ทรัพยากร (Resource use) ข้อมูลต้นทุน (Cost) ข้อมูลคุณภาพชีวิตหรืออรรถประโยชน์ (Utility)

ผลการประเมินคุณภาพจากแหล่งข้อมูลเปรียบเทียบระยะก่อนและหลังการมีคู่มือฯ ฉบับที่ 1 แสดงตามตารางที่ 1.2 พบว่า ข้อมูลขนาดของผลกระทบทางคลินิก ข้อมูลเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์และภาวะแทรกซ้อน และข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก มีคุณภาพของแหล่งข้อมูลในลำดับสูงขึ้น หลังการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 (ดูการจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของขนาดของผลกระทบทางคลินิก และ อาการไม่พึงประสงค์และภาวะแทรกซ้อนเพิ่มเติมในบทที่ 4 ตารางที่ 4.2, และ การจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกเพิ่มเติมในบทที่ 4 ตารางที่ 4.3)

ส่วนการจัดลำดับคุณภาพข้อมูลการใช้ทรัพยากร (Resource use) และ ข้อมูลต้นทุน (Cost) พบว่าคุณภาพของแหล่งข้อมูลในระยะหลังการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 มีคุณภาพลดต่ำลงเล็กน้อย ทั้งนี้จะมีสาเหตุจากการทำงานวิจัยในระยะต้น ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลการใช้ทรัพยากรและข้อมูลต้นทุนด้วยตนเอง ในขณะที่งานวิจัยในระยะหลังสามารถเลือกใช้ข้อมูลต้นทุนที่มีคุณภาพจากการศึกษาก่อนหน้านี้ ส่งผลให้ลำดับคุณภาพลดต่ำลงบ้าง อย่างไรก็ตาม การเลือกใช้ข้อมูลต้นทุนจากการศึกษาที่มีคุณภาพสูงภายในประเทศ มีความสะดวก และมีคุณภาพในระดับที่ยอมรับได้

มากกว่าร้อยละ 50 ของงานวิจัยในระยะหลังการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 ใช้ข้อมูลคุณภาพชีวิตหรืออรรถประโยชน์ในลำดับที่ 3 ซึ่งเป็นการใช้ข้อมูลการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมจากการศึกษาก่อนหน้านี้ โดยสรุปคุณภาพของแหล่งที่มาของข้อมูลคุณภาพชีวิตหรืออรรถประโยชน์ในระยะหลังการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 มีคุณภาพเพิ่มสูงขึ้น (ดูการจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลคุณภาพชีวิตหรืออรรถประโยชน์เพิ่มเติมในบทที่ 6 ตารางที่ 6.3)

จากข้อมูลเบื้องต้นพอสรุปได้ว่า งานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในประเทศไทยในระยะหลังการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 มีคุณภาพเพิ่มสูงขึ้น ทั้งในด้านการรายงานผลการศึกษาและคุณภาพของแหล่งข้อมูล เมื่อเปรียบเทียบกับระยะก่อนการเผยแพร่คู่มือฯ ฉบับที่ 1 โดยคู่มือฯ ฉบับที่ 1 ได้ให้แนวทางในการวิจัยที่เป็นมาตรฐาน และยกระดับคุณภาพงานวิจัยในประเทศไทยได้ระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม ยังคงมีช่องว่างสำหรับการพัฒนา และยกระดับคุณภาพงานวิจัยในด้านนี้อย่างต่อเนื่อง เพื่อตอบสนองการใช้ประโยชน์จากงานวิจัยในการตัดสินใจเชิงนโยบาย

ตารางที่ 1.2 การประเมินคุณภาพจากแหล่งข้อมูลเปรียบเทียบระยะก่อนและหลังการมีคู่มือฯ ฉบับที่ 1

ลำดับ คุณภาพ ของ แหล่ง ข้อมูล	ข้อมูลขนาดของผลกระทบ ทางคลินิก		ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก		ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์และภาวะแทรกซ้อน		ข้อมูลการใช้ทรัพยากร		ข้อมูลต้นทุน		ข้อมูลคุณภาพชีวิตหรือ อรรถประโยชน์	
	ระยะเวลาเผยแพร่คู่มือฯ (%)		ระยะเวลาเผยแพร่คู่มือฯ (%)		ระยะเวลาเผยแพร่คู่มือฯ (%)		ระยะเวลาเผยแพร่คู่มือฯ (%)		ระยะเวลาเผยแพร่คู่มือฯ (%)		ระยะเวลาเผยแพร่คู่มือฯ (%)	
	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง
1+	1/47 (2)	-	-	-	-	-	-	-	1/47 (2)	-	-	-
1	6/47 (13)	-	1/26 (4)	2/29 (7)	6/42 (14)	-	20/45 (44)	2/29 (7)	22/47 (47)	6/29 (21)	1/6 (17)	-
2+	3/47 (6)	4/29 (14)	-	-	1/42 (2)	-	-	-	-	-	-	-
2	5/47 (11)	5/29 (17)	7/26 (27)	11/29 (38)	7/42 (17)	2/12 (17)	7/45 (16)	8/29 (28)	8/47 (17)	11/29 (38)	-	-
3+	-	9/29 (31)	-	-	1/42 (2)	4/12 (33)	-	-	-	-	-	-
3	1/47 (2)	1/29 (3)	2/26 (8)	5/29 (17)	1/42 (2)	1/12 (8)	-	-	1/47 (2)	-	1/6 (17)	13/23 (57)
4	17/47 (36)	4/29 (14)	3/26 (12)	7/29 (24)	7/42 (17)	4/12 (33)	1/45 (2)	1/29 (3)	2/47 (4)	6/29 (21)	3/6 (50)	5/23 (22)
5	8/47 (17)	5/29 (17)	1/26 (4)	3/29 (10)	10/42 (24)	1/12 (8)	-	-	2/47 (4)	-	-	1/23 (4)
6	3/47 (6)	-	2/26 (8)	-	5/42 (12)	-	-	3/29 (10)	3/47 (6)	3/29 (10)	-	1/23 (4)
9	3/47 (6)	1/29 (3)	10/26 (38)	1/29 (3)	4/42 (10)	-	17/45 (38)	15/29 (52)	8/47 (17)	3/29 (10)	1/6 (17)	3/23 (13)

เอกสารอ้างอิง

1. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
2. Teerawattananon Y, Russell S, Mugford M. A systematic review of economic evaluation literature in Thailand: are the data good enough to be used by policy-makers? *Pharmacoeconomics* 2007;25(6):467-79.
3. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996 August 3, 1996;313(7052):275-83.
4. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. *J Health Serv Res Policy* 2005;10:245-50.

บทที่ 2

การกำหนดขอบเขตการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและวิธีการประเมิน

ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

พิมพ์วรา ต้นเวชศิลป์

รศ. ดร. ภก.สุรฉัตร จ้อสุระเชษฐ์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

บทนำ

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health technology assessment, HTA) เป็นกระบวนการที่เกิดจากการนำศาสตร์จากพหุสาขา (Multidisciplinary process) ได้แก่ แพทยศาสตร์ สังคมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ และจริยศาสตร์มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบ โปร่งใสและปราศจากการมีอคติ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการสนับสนุนกระบวนการตัดสินใจเกี่ยวกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ร่วมกันกับเหตุผลและปัจจัยอื่นๆ ของผู้กำหนดนโยบาย (Policy makers) ทั้งนี้มีกลุ่มนักวิชาการจากประเทศต่างๆ ในทวีปยุโรปภายใต้การสนับสนุนขององค์การอนามัยโลกได้ระบุประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ 4 ประเด็นหลัก ได้แก่ 1) การวิเคราะห์นโยบาย (Policy analysis) 2) การใช้หลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์ (Evidence-based medicine) 3) การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (Health economic evaluation) 4) การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม (Social and ethical impact assessment) (1) ซึ่งบางครั้งอาจพบว่าเมื่อมีการกล่าวถึงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ อาจครอบคลุมในบางประเด็นดังที่กล่าวข้างต้น

กระบวนการกำหนดนโยบายมีส่วนช่วยในการกำหนดกรอบของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพควรเป็นส่วนหนึ่งในขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการกำหนดนโยบาย เช่น การตั้งประเด็นคำถามในเชิงนโยบาย (Agenda setting) การสร้างนโยบาย (Policy formulation) การตัดสินใจ (Decision) และการประเมิน (Evaluation) โดยทั่วไปการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมักเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการกำหนดนโยบาย (Policy process) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์นโยบาย ซึ่งจะส่งผลให้ผู้กำหนดนโยบายมีข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ในการตัดสินใจและการกำหนดนโยบาย

ในส่วนของการใช้หลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์ จะใช้ในการตอบคำถามว่าเทคโนโลยีนั้นใช้ได้ผลจริงหรือไม่ ทั้งนี้หลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์ควรเป็นหลักฐานที่ดีที่สุดที่มีอยู่ในขณะนั้น มีความถูกต้องเหมาะสมและตรงไปตรงมา โดยจะถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยทั่วไปแล้ว ข้อมูลที่นำมาใช้เป็นหลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์มักเป็นข้อมูลที่ได้จากการศึกษาแบบทดลอง การศึกษาแบบกึ่งทดลอง หรือการศึกษาเชิงสังเกต นอกจากนี้ ในระยะหลังมีการนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพ

(Comparative effectiveness research, CER) หรือการเปรียบเทียบข้อมูลทางคลินิกมาใช้ในการตอบคำถาม ร่วมกับแนวคิดด้านหลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์ จนนำไปสู่การพัฒนาแนวเวชปฏิบัติ (Clinical practice guideline) หรือการกำหนดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพ อย่างไรก็ตาม หลักฐานเหล่านี้มักจะไม่ได้ออก คำถามที่เกี่ยวข้องกับความคุ้มค่าของเทคโนโลยีนั้นๆ ซึ่งจะต้องอาศัยการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเป็น เครื่องมือในการตอบ

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขนั้นจะเป็นการเปรียบเทียบการใช้ทรัพยากรกับผลลัพธ์ที่ได้จากการ ใช้เทคโนโลยีนั้นๆ มาพิจารณา ดังนั้นจึงเป็นการตอบคำถามว่า การนำเทคโนโลยีดังกล่าวมาใช้มีความคุ้มค่าทาง สาธารณสุขหรือไม่ การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้าน สุขภาพที่มักได้รับความสนใจมากที่สุด ดังนั้นเนื้อหาในบทนี้จะครอบคลุมรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

นอกจากนี้ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในบางกรณีจะไม่ได้เป็นการประเมินประโยชน์ที่ได้จาก เทคโนโลยีกับการใช้ทรัพยากรเท่านั้น แต่อาจเป็นการประเมินในประเด็นอื่นๆ เช่น การประเมินผลกระทบต่อ องค์กร ผลกระทบทางด้านสังคม จริยธรรมและมนุษยธรรมที่เกิดขึ้นจากเทคโนโลยีนั้น เป็นต้น (1,2) ถึงแม้ว่า วิธีการประเมินในประเด็นเหล่านี้ยังไม่มีกำหนดกรอบแนวคิดอย่างชัดเจนหรือเป็นระบบเหมือนกับประเด็นอื่นๆ ของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในคู่มือฉบับนี้ได้เสนอแนะกรอบแนวคิดและแนวทางการประเมินผล กระทบทางด้านสังคมและจริยธรรมไว้ด้วยเช่นกัน

จุดเริ่มต้นของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจำเป็นจะต้องคำนึงถึงขอบเขตของการวิจัยในภาพรวม ได้แก่ การตั้งคำถามเชิงนโยบายที่ชัดเจน การทบทวนข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการ เลือเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ รวมถึงมุมมองในการศึกษา ก่อนที่จะนำเอาข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมดไปใช้ในการตั้ง คำถามวิจัยที่ดี นอกจากนี้ วิธีการในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขก็เป็นปัจจัยสำคัญอีกปัจจัยหนึ่งที่จะ ช่วยสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายอย่างมีประสิทธิภาพ โดยบทนี้จะกล่าวถึงวิธีการประเมินความคุ้มค่าทาง สาธารณสุข 4 วิธี ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด (Cost-minimization analysis, CMA) การวิเคราะห์ต้นทุน ผลได้ (Cost-benefit analysis, CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA) และการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA) รวมถึงการใช้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล ส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) และการนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าทาง สาธารณสุขโดยใช้ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย

แนวคิดและหลักการ

ในส่วนนี้จะกล่าวถึงแนวคิดทั่วไปเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน ประกอบด้วย การกำหนดขอบเขตการ ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ หลักการในการคัดเลือกเทคโนโลยีที่จะทำการประเมิน และวิธีการประเมินความ คุ้มค่าทางสาธารณสุขในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ รวมถึงการนำเสนอผลการประเมินที่ได้จากวิธีเหล่านี้

1. การกำหนดขอบเขตและกรอบงานวิจัย

1.1 การคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะทำการประเมิน

เนื่องจากทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด ทำให้ไม่สามารถทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีอยู่ทั้งหมดได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะทำการประเมิน โดยทั่วไปแล้ว การคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะทำการประเมินขึ้นอยู่กับองค์กรหรือวัตถุประสงค์ที่จะนำผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ อย่างไรก็ตาม ในการคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะทำการประเมินมีหลักการที่สำคัญ 2 ประการที่ต้องพิจารณาคือ (3-5)

- *เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือก* ซึ่งพบว่าในหลายประเทศจะไม่มีประกาศเกณฑ์ที่ชัดเจนในการคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะทำการประเมิน แต่อาจมีเพียงการกำหนดเป็นแนวทางไว้เพื่อช่วยในการตัดสินใจคัดเลือกเทคโนโลยี เช่น เทคโนโลยีนั้นควรเป็นเทคโนโลยีที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพ หรือเป็นเทคโนโลยีที่มีผลกระทบต่อนโยบายอื่นๆ ของรัฐที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น ความเท่าเทียมกัน การเข้าถึงของผู้ป่วย เป็นต้น หรือเป็นเทคโนโลยีที่มีความไม่แน่นอนของประสิทธิผลและ/หรือความคุ้มค่า หรือเป็นเทคโนโลยีที่ใช้กับโรคที่มีความรุนแรงหรือสร้างความสูญเสียทางเศรษฐศาสตร์โดยรวมอย่างยิ่งต่อตัวบุคคลหรือสังคม หรือเป็นเทคโนโลยีที่มีราคาต่อหน่วยสูง หรือเป็นเทคโนโลยีที่มีความหลากหลายในการใช้จริง หรือเป็นเทคโนโลยีที่เป็นความต้องการของสาธารณสุข หรือมีแนวโน้มว่าผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะให้ประโยชน์และมีผลกระทบต่อการใช้
- *กระบวนการที่ใช้ในการคัดเลือก* ถึงแม้ว่าในแต่ละประเทศจะมีกระบวนการที่ใช้ในการคัดเลือกที่แตกต่างกันออกไป เช่น การกำหนดวิธีการคิดคะแนนเพื่อใช้ในการจัดลำดับความสำคัญ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม พบว่ากระบวนการเหล่านั้นอาศัยหลักการที่คล้ายคลึงกัน คือในกระบวนการคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะทำการประเมิน จะต้องเน้นความโปร่งใสและอาศัยการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จึงจะสามารถทำการคัดเลือกได้อย่างเหมาะสม

1.2 การกำหนดคำถามงานวิจัย

เนื่องจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นการวิจัยเชิงนโยบาย โดยมีเป้าหมายเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการจัดสรรทรัพยากรทางสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ (6) ดังนั้น การระบุปัญหาเชิงนโยบายที่เป็นคำถามงานวิจัยให้ชัดเจนจึงมีความสำคัญเป็นอันดับแรก และคำถามงานวิจัยที่ดีมักจะเป็นคำถามที่ได้จากการอภิปรายร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัย และคำถามงานวิจัยที่ดีควรประกอบด้วย 5 องค์ประกอบหลัก (7,8) ได้แก่

- ประชากรกลุ่มเป้าหมาย (Target population) ควรระบุประชากรกลุ่มเป้าหมายที่สนใจอย่างชัดเจน รวมทั้งระบุรายละเอียดของโรค อายุ เพศ ความเสี่ยงของโรค เป็นต้น

- เทคโนโลยีที่ต้องการประเมิน (Technology หรือ Intervention) ควรระบุว่าเป็นเทคโนโลยีประเภทใด เป็นเทคโนโลยีใหม่หรือไม่ ระยะเวลาที่มีการใช้เทคโนโลยีดังกล่าว เทคโนโลยีนั้นมีการพัฒนาไปในทิศทางใด มีเทคโนโลยีคู่แข่งหรือไม่ เป็นต้น
- เทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ (Comparator) เช่นเดียวกันกับเทคโนโลยีที่ต้องการประเมิน ผู้วิจัยควรให้รายละเอียดที่ชัดเจน
- การกำหนดผลลัพธ์ที่สนใจ (Outcome) ควรระบุถึงผลลัพธ์ที่เลือกจะประเมินอย่างชัดเจน
- มุมมองที่ใช้ในการวิจัย (Perspective) ควรระบุว่าผู้วิจัยใช้มุมมองของใครในการประเมิน

นอกจากนี้ คำถามที่ดีและมีความชัดเจนควรเป็นคำถามที่สะท้อนขอบเขตของงานวิจัยทั้งหมด ขอบเขตดังกล่าว ได้แก่ ใครเป็นผู้ที่ต้องการให้มีการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นๆ หรือใครเป็นผู้ดำเนินการหลัก เช่น ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบาย ผู้ให้บริการทางการแพทย์ หรือผู้ป่วย เป็นต้น การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพนี้จะนำมาใช้ในการตัดสินใจเรื่องใด เช่น ด้านการเงิน การเบิกจ่าย หรือการนำเทคโนโลยีนั้นเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ เป็นต้น (6)

1.3 การทบทวนข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับโรคและเทคโนโลยีทางสุขภาพที่ต้องการประเมิน

การทบทวนข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับโรครวมถึงรายละเอียดของเทคโนโลยีที่ต้องการประเมินถือเป็นขั้นตอนสำคัญ ผู้วิจัยควรมีความเข้าใจข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับโรค ลักษณะโดยทั่วไปของโรค ผลและปัญหาที่เกิดจากโรค กลไกและพยาธิวิทยาของการเกิดโรค ลักษณะทางคลินิก ระยะเวลาของการเกิดโรค ทางเลือกในการรักษา ผู้วิจัยควรระลึกไว้เสมอว่าผู้อ่านรายงานวิจัยอาจไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญทางด้านคลินิก ดังนั้นควรให้คำอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐานให้ชัดเจนในทุกแง่มุมที่จำเป็นต่อการประเมินเทคโนโลยี เช่น ในประเด็นของความปลอดภัย ประสิทธิภาพของเทคโนโลยี รวมถึงผลลัพธ์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยี นอกจากนี้ การให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลลัพธ์หรือประสิทธิภาพที่เหมาะสมจากการใช้เทคโนโลยีนั้นๆ และวิธีการวัดผลลัพธ์ดังกล่าวก็เป็นประเด็นที่สำคัญที่ควรอธิบายให้ชัดเจน

นอกจากนี้ การทบทวนและบรรยายรายละเอียดของเทคโนโลยีทางสุขภาพที่ต้องการประเมิน อาจเป็นเทคโนโลยีที่นอกเหนือจากยา เช่น เครื่องมือทางการแพทย์ การแทรกแซงในชุมชน (Community intervention) กระบวนการทางการแพทย์ (Procedure) เป็นต้น รายงานการประเมินควรมีการระบุดetailของเทคโนโลยี เช่น เทคโนโลยีทำงานอย่างไร ใช่ว่าอะไรได้บ้าง การใช้เทคโนโลยีนั้นๆ ต้องการปัจจัยเสริมอะไรบ้าง เช่น สถานที่ วิธีการดูแลรักษา นอกจากนี้ ควรระบุดetailเพิ่มเติม เช่น การกระจายของเทคโนโลยี การใช้งาน ข้อบ่งใช้ ราคา ความจำเป็นที่ต้องขอขึ้นทะเบียนหรือไม่ บริษัทผู้ผลิตคือใคร ส่วนแบ่งการตลาดเป็นอย่างไร เป็นต้น

1.4 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

ผู้วิจัยควรให้รายละเอียดเกี่ยวกับระบาดวิทยาของโรค เช่น ความชุก หรืออุบัติการณ์การเกิดโรค เพื่อจะได้เห็นภาพรวมของความรุนแรงของโรคและจำนวนผู้ป่วยที่จะได้รับผลกระทบจากโรสดังกล่าว นอกจากนี้ ควรระบุประชากรกลุ่มเป้าหมายอย่างชัดเจน เช่น เพศ อายุ เศรษฐฐานะ หรือปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรค การระบุประชากรกลุ่มเป้าหมายที่ชัดเจนไว้ในตอนต้นของการศึกษา จะช่วยให้สามารถนำผลการวิจัยนั้นไปประยุกต์ใช้ได้กับกลุ่มประชากรที่เหมาะสม เนื่องจากมีความเป็นไปได้ว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ศึกษาอาจมีความคุ้มค่าในกลุ่มประชากรกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่านั้น รวมถึงยังทำให้ลดการมีอคติเมื่อต้องการวิเคราะห์แยกตามกลุ่ม

1.5 การเลือกเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ (9)

การตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีที่จะนำมาเปรียบเทียบให้เหมาะสมเป็นสิ่งสำคัญในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข เพราะนอกจากจะมีประโยชน์ในการนำผลการประเมินไปใช้จริงในเวชปฏิบัติแล้ว ยังเป็นการป้องกันอคติที่เกิดขึ้นจากการนำเทคโนโลยีที่มีโอกาสไม่คุ้มค่ามาเปรียบเทียบอีกด้วย

- เทคโนโลยีที่นำมาเปรียบเทียบควรเป็นเทคโนโลยีที่ใช้อยู่เดิม (Current practice) ที่ผ่านการหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแล้ว และเป็นเทคโนโลยีที่อาจจะถูกนำมาใช้ทดแทนเทคโนโลยีที่ต้องการประเมิน อย่างไรก็ตาม ควรเริ่มต้นด้วยการพิจารณาถึงเทคโนโลยีทางเลือกทุกชนิดที่ได้รับการยอมรับว่ามีข้อบ่งใช้ที่สนใจจะประเมิน แล้วพิจารณาตัดออกทีละทางเลือกพร้อมให้คำอธิบายเหตุผลของการตัดออกจากการนำมาใช้เป็นตัวแทนเปรียบเทียบ จนกระทั่งได้ทางเลือกที่เหมาะสมที่จะนำมาเปรียบเทียบ จำนวนเทคโนโลยีที่จะนำมาเปรียบเทียบอาจมีมากกว่าหนึ่งชนิด โดยจำนวนที่มากหรือน้อยอาจขึ้นอยู่กับข้อจำกัดของข้อมูล ระยะเวลาในการประเมิน เป็นต้น
- เทคโนโลยีที่นำมาเปรียบเทียบอาจเป็นเทคโนโลยีที่ใช้กันทั่วไป (Usual care) ซึ่งเป็นทางเลือกที่ใช้กันอยู่อย่างกว้างขวางในเวชปฏิบัติในผู้ป่วยจำนวนมาก แต่บางกรณีเทคโนโลยีดังกล่าวอาจไม่ใช่ตัวเลือกที่ดีที่สุดเสมอไป เนื่องจากไม่ใช่ทางเลือกที่มีประสิทธิผลสูงสุด (Most effective) ในกรณีนี้ควรเพิ่มทางเลือกของเทคโนโลยีที่เหมาะสมหรือมีประสิทธิผลสูงสุดซึ่งเป็นที่แนะนำในแนวทางการรักษามาตรฐาน (Standard practice guideline) หรือโดยผู้เชี่ยวชาญให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเปรียบเทียบด้วย
- บางกรณีทางเลือกของการไม่ให้การรักษ (Do nothing) และการรอสังเกตอาการ (Watchful waiting) อาจเป็นทางเลือกที่เหมาะสมที่จะนำมาเปรียบเทียบได้เช่นกัน

1.6 การกำหนดมุมมองของการศึกษา (9)

การกำหนดมุมมองของการศึกษาอย่างชัดเจนเป็นส่วนสำคัญอีกส่วนหนึ่งในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เนื่องจากมุมมองแต่ละประเภทจะคำนึงถึงชนิดของต้นทุนที่แตกต่างกันออกไป และส่งผลต่อผลการประเมิน กล่าวคือ หากเลือกใช้มุมมองที่กว้าง เช่น มุมมองทางสังคม (Societal perspective) ก็จะมีการพิจารณาครอบคลุมทั้งต้นทุนทางตรงและทางอ้อม ประกอบด้วยต้นทุนทางตรงต่อระบบสุขภาพ ต้นทุนทางตรงและทางอ้อมต่อผู้ป่วย เป็นต้น แต่หากเป็นมุมมองที่แคบลง เช่น มุมมองของกระทรวงสาธารณสุขหรือของโรงพยาบาล ต้นทุนที่นำมาพิจารณาจะถูกจำกัดในวงแคบ และต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยจะถูกละเลยไป ผู้วิจัยควรเลือกมุมมองทางสังคม เนื่องจากเป็นมุมมองที่ครอบคลุมผลที่เกิดขึ้นกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดในสังคม การใช้มุมมองที่กว้างกว่าย่อมให้ผลลัพธ์ในภาพรวมที่ครอบคลุมมากกว่า รวมถึงอาจเป็นประโยชน์มากขึ้นต่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย หรือควรเลือกมุมมองที่สอดคล้องกับความต้องการของกลุ่มเป้าหมายที่จะเป็นผู้ใช้ประโยชน์จากรายงานการวิจัยหรือผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพดังกล่าว

2. วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

เนื่องจากทรัพยากรและงบประมาณด้านสุขภาพมีอยู่อย่างจำกัด จึงเป็นไปได้ยากที่จะจัดสรรให้เกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพที่พึงประสงค์ได้ทั้งหมด ด้วยเหตุนี้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายจึงจำเป็นต้องอาศัยการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเป็นเครื่องมือหลักในการเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกต่างๆ เพื่อการจัดสรรทรัพยากรทางสุขภาพให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเป็นการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกใดๆ โดยให้ความสนใจต่อปัจจัยหลัก 2 ด้าน คือ ต้นทุนและผลลัพธ์ (8) Drummond และคณะ ได้แบ่งการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด (Cost-minimization analysis, CMA) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (Cost-benefit analysis, CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA) และการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA) ดังแสดงในตารางที่ 2.1 โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.1 การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (Cost-Minimization Analysis, CMA)

การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุดหรือ CMA เป็นการเปรียบเทียบระหว่างเทคโนโลยีตั้งแต่สองทางเลือกขึ้นไปที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าผลลัพธ์ที่สมมูลย์หรือเท่าเทียมกัน โดยทำการเปรียบเทียบเฉพาะส่วนของต้นทุนว่าทางเลือกใดมีต้นทุนต่ำที่สุด (7) อย่างไรก็ตาม CMA ยังมีข้อจำกัด หากจะนำมาใช้เพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายดังที่ Briggs และคณะ ได้กล่าวถึงความไม่แน่นอนที่สามารถเกิดขึ้นได้ในกระบวนการของการประมาณค่าต้นทุนและผลลัพธ์ (11) ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงเป็นไปได้ยากที่จะมีเทคโนโลยีทางการแพทย์ใดๆ ที่เหมาะสมที่จะใช้การเปรียบเทียบโดยวิธี CMA ยกเว้นได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพเท่าเทียมกัน นอกจากนี้ Drummond และคณะ ยังไม่ถือว่า CMA เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มรูปแบบ (Full economic evaluation) แต่เสนอแนะว่าควรจัดอยู่ในประเภทของการวิเคราะห์ต้นทุน (Cost analysis) (8)

ตารางที่ 2.1 ประเภทของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

ประเภทของการวิเคราะห์	หน่วยของต้นทุน	ลักษณะของผลลัพธ์	ประเภทของผลลัพธ์
การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด (Cost-minimization analysis, CMA)	เงิน	ผลลัพธ์ของทุกทางเลือกมีความสมมูลย์หรือเท่าเทียมกัน	ไม่มีการเปรียบเทียบผลลัพธ์ เนื่องจากมีการตั้งสมมติฐานว่าผลลัพธ์มีความเท่าเทียม (Equivalent) กัน
การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (Cost-benefit analysis, CBA)	เงิน	ผลลัพธ์ของทุกทางเลือกไม่จำเป็นต้องเหมือนกัน เพราะในที่สุดจะถูกแปลงเป็นหน่วยของเงิน	เงิน
การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA)	เงิน	ผลลัพธ์ของทุกทางเลือกจำเป็นจะอยู่ในหน่วยเดียวกัน เพื่อที่จะวัดความแตกต่างระหว่างกันได้	ประสิทธิผล เช่น จำนวนปีชีวิต (Life-years, LYs) จำนวนผู้ป่วยที่วินิจฉัยโรคได้ถูกต้อง ความดันโลหิตที่ลดลง เป็นต้น
การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA)	เงิน	ผลลัพธ์ของทุกทางเลือกไม่จำเป็นต้องเหมือนกัน เพราะในที่สุดจะถูกแปลงเป็นหน่วยของอรรถประโยชน์	ปีสุขภาพ (Quality-adjusted life years, QALYs)

ที่มา: (8), (10)

2.2 การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (Cost-Benefit Analysis, CBA)

การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้หรือ CBA เป็นการวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบเทคโนโลยีโดยการแปลงผลลัพธ์ทางสุขภาพให้อยู่ในรูปหน่วยของเงิน จากนั้นผลลัพธ์นี้จะถูกนำไปเปรียบเทียบกับต้นทุนหรือทรัพยากรทั้งหมดที่ใช้ไป ตัวอย่างของการแปลงผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยเงิน ได้แก่ มูลค่าของค่าใช้จ่ายด้านยาที่ประหยัดลงได้ เนื่องจากการใช้เทคโนโลยีที่สนใจ มูลค่าความสูญเสียที่หลีกเลี่ยงได้ เนื่องจากการวินิจฉัยโรคได้รวดเร็วขึ้น เป็นต้น ในบางกรณีอาจใช้การสัมภาษณ์ผู้ป่วยถึงความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness to pay, WTP) โดยการคำนวณหามูลค่าเงินสูงสุดที่เต็มใจจะจ่าย เพื่อให้พ้นจากสภาวะของการเป็นโรคนั้นๆ (8,10)

เนื่องจากวิธี CBA นี้ทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ล้วนมีหน่วยเป็นเงิน กรณีที่ต้องการเปรียบเทียบความคุ้มค่าของเทคโนโลยีตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป การวิเคราะห์ความคุ้มค่าทำได้โดยการนำผลต่างระหว่างมูลค่าของผลลัพธ์และต้นทุนดังกล่าวข้างต้นของเทคโนโลยีแต่ละชนิดมาเปรียบเทียบกับกัน หากเทคโนโลยีใดมีมูลค่าของต้นทุนน้อยกว่ามูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพจะถือว่าเทคโนโลยีนั้นมีความคุ้มค่า นอกจากนี้ ข้อดีของวิธี CBA คือสามารถทำการเปรียบเทียบ

ระหว่างเทคโนโลยีที่ให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่แตกต่างกันได้ เพราะในที่สุดผลลัพธ์ทุกประเภทจะถูกแปลงมาเป็นหน่วยของเงิน อย่างไรก็ตาม การแปลงผลลัพธ์ทางสุขภาพให้เป็นหน่วยของเงินทำได้ค่อนข้างยาก จึงทำให้วิธี CBA ไม่เป็นที่แพร่หลายมากนักสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

2.3 การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Analysis, CEA)

การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลหรือ CEA เป็นวิธีการที่นิยมใช้กันแพร่หลายสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเพื่อจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด วิธีการนี้จะเปรียบเทียบโดยมีต้นทุนอยู่ในรูปหน่วยของเงินและผลลัพธ์ในหน่วยของประสิทธิผล (10) ซึ่งผลลัพธ์สามารถแบ่งออกได้เป็น 1) ผลลัพธ์ขั้นกลาง (Intermediate outcome) เช่น ปัจจัยเสี่ยงที่ตรวจพบ (Risk factor detected) ความดันช่วงหัวใจคลายตัวที่ลดลง (Diastolic blood pressure reduction) หรือคะแนนความเจ็บปวดที่ลดลง (Reduction in the number of pain points) และ 2) ผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome) เช่น จำนวนผู้ป่วยที่สามารถป้องกันโรคได้ (Cases prevented) เช่น จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคได้อย่างถูกต้อง (Cases of correct diagnosis) จำนวนผู้เสียชีวิต (Deaths) จำนวนปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น (Life year gained) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การใช้ผลลัพธ์ขั้นกลางอาจนำไปสู่การแปลผลการวิเคราะห์ที่ไม่เหมาะสมได้ ด้วยเหตุผลต่างๆ เช่น ข้อจำกัดของความสามารถในการทำนายผลลัพธ์สุดท้ายจากการใช้ผลลัพธ์ขั้นกลาง ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้มีการใช้ผลลัพธ์ขั้นกลางในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล นอกจากนี้ แม้ว่า CEA จะเป็นวิธีการที่มีประโยชน์และใช้กันอย่างแพร่หลาย วิธีการนี้ก็มีข้อจำกัด กล่าวคือไม่สามารถใช้ในการเปรียบเทียบระหว่างเทคโนโลยีที่ให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยที่แตกต่างกันได้

2.4 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-Utility Analysis, CUA)

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์หรือ CUA จะถูกนำไปใช้เมื่อผลลัพธ์ของการศึกษาอยู่ในรูปของคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Health-related quality of life) ผลลัพธ์ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายของวิธี CUA ได้แก่ ปีสุขภาวะ (Quality-adjusted life years, QALYs) ซึ่งหากเปรียบเทียบกับผลลัพธ์มิติเดียวของ CEA เช่น จำนวนปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น (Life-years gained) จะเห็นได้ว่าปีสุขภาวะ หรือ QALYs จะมีความครอบคลุมมากกว่า เนื่องจากการวัดผลลัพธ์ทั้งสองมิติ คือ มิติเชิงปริมาณ ได้แก่ จำนวนปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น รวมกับมิติทางคุณภาพชีวิต ได้แก่ อรรถประโยชน์หรือคุณภาพชีวิตที่มีต่อสภาวะสุขภาพของผู้ป่วย ซึ่งโดยทั่วไปจะวัดเป็นคะแนนในระดับ 0 ถึง 1 โดย 0 หมายถึงอรรถประโยชน์ในสภาวะเสียชีวิต และ 1 หมายถึงอรรถประโยชน์ในสภาวะที่สุขภาพสมบูรณ์ที่สุด Tarride และคณะให้ข้อเสนอแนะว่า ปัจจัยที่สำคัญที่ควรคำนึงถึงในการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุขด้วยวิธี CUA คือการประเมินคะแนนอรรถประโยชน์หรือความพึงพอใจต่อสภาวะสุขภาพ (Health preference) (10)

3. การนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

3.1 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental Cost-Effectiveness Ratio; ICER)

ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข นอกจากการเลือกวิธีดังกล่าวข้างต้นที่เหมาะสมแล้ว ผลที่ได้จากการประเมินก็มีความสำคัญต่อการตัดสินใจเช่นกัน การตัดสินใจคงทำได้ง่ายหากเทคโนโลยีใหม่เหนือกว่าเทคโนโลยีเดิมอย่างเห็นได้ชัด เช่น เทคโนโลยีใหม่มีประสิทธิภาพมากกว่าและราคาที่ถูกกว่า แต่ในทางปฏิบัติจริง เทคโนโลยีใหม่ส่วนใหญ่มักมีประสิทธิภาพที่มากกว่าควบคู่กับราคาหรือต้นทุนที่แพงกว่า ในกรณีนี้การตัดสินใจเชิงนโยบายจำเป็นต้องอาศัยการพิจารณาแลกเปลี่ยน (Trade-off) ระหว่างการสูญเสียค่าใช้จ่ายหรือทรัพยากรที่มีอย่างจำกัดไป เพื่อที่จะได้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ต้องการ ดังนั้นเป้าหมายของการทำการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข จึงเป็นการพิจารณาว่าต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นมากเท่าใด เพื่อให้ได้มาซึ่งผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เพิ่มขึ้นหนึ่งหน่วย เมื่อมีการตัดสินใจนำเทคโนโลยีใหม่มาใช้แทนเทคโนโลยีเดิม (10) การพิจารณาดังกล่าวอาศัยการคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) โดยการคำนวณทำได้โดยการนำส่วนต่างของต้นทุนระหว่างเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเดิมหารด้วยส่วนต่างของประสิทธิผลระหว่างเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเดิม ดังสูตร

$$ICER = (Cost A - Cost B) / (Consequence A - Consequence B)$$

ยกตัวอย่างเช่น A แทนเทคโนโลยีที่มีค่าใช้จ่ายและประสิทธิผลสูงกว่า ในขณะที่ B แทนเทคโนโลยีที่มีค่าใช้จ่ายและประสิทธิผลต่ำกว่า ตัวอย่างการคำนวณ เช่น หากเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเดิมมีค่าใช้จ่ายโดยรวม 200,000 บาท และ 140,000 บาท ตามลำดับ โดยที่เทคโนโลยีใหม่ส่งผลให้ผู้ป่วยมีปีสุขภาวะเท่ากับ 1 ปีสุขภาวะ ในขณะที่เทคโนโลยีเดิมมีเพียง 0.5 ปีสุขภาวะ จากข้อมูลข้างต้นสามารถคำนวณหาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มหรือ ICER ได้ดังนี้ $(200,000 - 140,000) / (1 - 0.5)$ จะได้ ICER เท่ากับ 120,000 บาท ซึ่งหมายความว่า เมื่อเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีเดิม การใช้เทคโนโลยีใหม่จะต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น 120,000 บาท ต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม การนำเสนอการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขไม่แนะนำให้ใช้ค่าเฉลี่ยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (Average cost-effectiveness ratio, CER) เนื่องจากค่าเฉลี่ยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลเป็นการคำนวณโดยเปรียบเทียบเทคโนโลยีที่สนใจกับทางเลือกที่ไม่ให้การรักษา (Do nothing) โดยทางเลือกนี้ถือเป็นทางเลือกที่เสมือนไม่มีค่าใช้จ่ายและไม่มีผลลัพธ์ทางสุขภาพ ซึ่งโดยส่วนใหญ่ในทางเวชปฏิบัติจริงนั้น การไม่ให้การรักษาใดๆ มักจะไม่ใช่วิธีทางเลือกที่เหมาะสมและไม่ใช้เทคโนโลยีที่ใช้กันทั่วไป รวมทั้งการไม่ให้การรักษาก็อาจเป็นทางเลือกที่ขัดต่อจริยธรรมทางการแพทย์อีกด้วย นอกจากนี้ การไม่ให้การรักษาใดๆ เสมือนไม่มีค่าใช้จ่ายและไม่มีผลลัพธ์ทางสุขภาพนั้นถือเป็นสมมติฐานที่ไม่ถูกต้องนัก เนื่องจากการไม่ให้การรักษาในปัจจุบันอาจทำให้ผู้ป่วยมีสถานะของโรคที่รุนแรงขึ้น และในที่สุดอาจจะต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายและทรัพยากรเพิ่มมากขึ้นในอนาคต นอกจากนี้การนำเสนอผลการประเมินโดยใช้ค่าเฉลี่ยต้นทุนประสิทธิผลอาจทำให้แปลผลที่ผิดพลาดและทำให้ผู้วางแผนนโยบายเกิดความเข้าใจผิด ดังตัวอย่างที่แสดงในตารางที่ 2.2 จะเห็นได้ว่าหากเปรียบเทียบเทคโนโลยี A และ B โดยใช้ค่าเฉลี่ยต้นทุนประสิทธิผล เทคโนโลยี A (CER=200,000) มีความคุ้มค่ามากกว่าเทคโนโลยี B

(CER=280,000) เนื่องจากค่าเฉลี่ยต้นทุนประสิทธิผลมีค่าน้อยกว่าเทคโนโลยี B แต่เทคโนโลยีทั้ง A และ B ไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย หากกำหนดเกณฑ์ความคุ้มค่าในประเทศไทยมีค่าประมาณ 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ในขณะที่หากเปรียบเทียบเทคโนโลยี A และ B โดยใช้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม พบว่าเทคโนโลยี A มีความคุ้มค่ามากกว่าเทคโนโลยี B ในบริบทของประเทศไทย ดังนั้น ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขควรใช้การคำนวณและรายงานผลของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

ตารางที่ 2.2 ตัวอย่างอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มและค่าเฉลี่ยต้นทุนประสิทธิผล

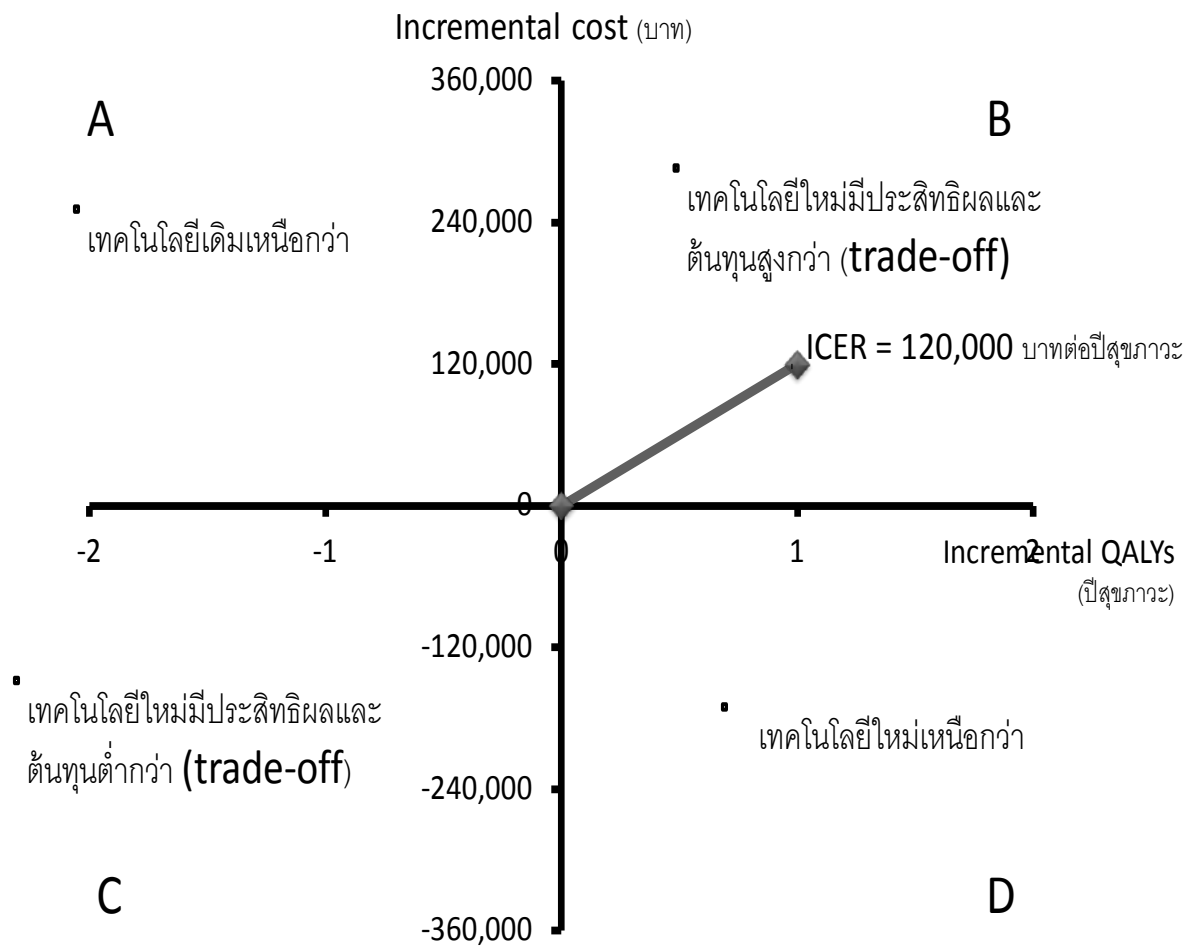
เทคโนโลยี	ค่าใช้จ่าย	ปีสุขภาวะ	ค่าเฉลี่ยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (บาท)	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (บาท)
A	200,000	1	$200,000 / 1 = 200,000$	$(200,000 - 140,000) / (1 - 0.5) = 120,000$
B	140,000	0.5	$140,000 / 0.5 = 280,000$	

3.2 ระนาบต้นทุนประสิทธิผล

เครื่องมือหรือวิธีการที่นิยมนำมาใช้เพื่อประกอบความเข้าใจในการพิจารณาความคุ้มค่าทางสาธารณสุขคือ ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness plane) (10) ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ของส่วนต่างของต้นทุนและส่วนต่างของประสิทธิผล โดยแกนตั้งแสดงส่วนต่างของต้นทุนระหว่างเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเดิม (Incremental cost) และแกนนอนแสดงส่วนต่างของประสิทธิผลระหว่างเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเดิม (Incremental outcomes) โดยที่จุดกำเนิด (0,0) คือตำแหน่งของเทคโนโลยีที่นำมาใช้เป็นทางเลือกเปรียบเทียบหรือหมายถึงเทคโนโลยีเดิมที่ใช้กันอยู่ทั่วไปในระบบสุขภาพ และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มสามารถคำนวณได้จากความชันของเส้นที่ลากจากจุดกำเนิด (0,0) มายังค่าของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ดังแสดงในรูปที่ 2.1

ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness plane) จะถูกแบ่งเป็น 4 ส่วน คือ A, B, C และ D หากอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มตกอยู่ในส่วน D แสดงว่าเทคโนโลยีใหม่ดีกว่าเทคโนโลยีเดิมอย่างชัดเจน กล่าวคือมีต้นทุนต่ำกว่าและให้ประสิทธิผลสูงกว่า ในทางตรงกันข้าม หากตกอยู่ในบริเวณ A แสดงว่าเทคโนโลยีเดิมดีกว่าอย่างชัดเจน และหากตกอยู่ในพื้นที่ B แสดงว่าเทคโนโลยีใหม่มีต้นทุนและประสิทธิผลสูงกว่าเทคโนโลยีเดิม และหากตกอยู่ในพื้นที่ของ C แสดงว่าเทคโนโลยีใหม่มีต้นทุนต่ำกว่าและมีประสิทธิผลต่ำกว่าเทคโนโลยีเดิม ดังนั้น จากตัวอย่างดังกล่าวข้างต้น การนำเสนอผลการประเมินโดยใช้ระนาบต้นทุนประสิทธิผล แสดงให้เห็นว่าหากเปรียบเทียบกับการใช้ยา B พบว่า การใช้ยา A จะต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น 120,000 บาท ต่อการมีสุขภาวะ 1 ปี ซึ่งจะช่วยให้ผู้วางแผนนโยบายมีความเข้าใจผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขมากขึ้น

รูปที่ 2.1 ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness plane)



ที่มา: ดัดแปลงจาก (8)

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. ในการกำหนดขอบเขตการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ดีจะต้องมีการกำหนดคำถามงานวิจัยที่ชัดเจน ซึ่งประกอบด้วย 5 องค์ประกอบหลัก คือ กลุ่มประชากรเป้าหมาย เทคโนโลยีที่จะประเมิน เทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ การกำหนดผลลัพธ์ที่สนใจ และมุมมองที่ใช้ในการประเมิน
2. ควรมีการทบทวนและบรรยายข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับโรคและเทคโนโลยีทางสุขภาพที่ต้องการประเมินอย่างสมบูรณ์ เพื่อให้ผู้ใช้ผลการประเมินสามารถเข้าใจและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้
3. ควรมีการระบุประชากรกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการนำเทคโนโลยีนั้นไปใช้หรือไปประเมินอย่างชัดเจน
4. การเลือกเทคโนโลยีที่จะใช้เปรียบเทียบควรเป็นเทคโนโลยีที่ใช้อยู่เดิม (Current practice) ที่ผ่านการหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และเป็นเทคโนโลยีที่อาจจะถูกทดแทนด้วยเทคโนโลยีที่สนใจจะทำการประเมิน ในบางกรณีเทคโนโลยีที่นำมาเปรียบเทียบอาจเป็นเทคโนโลยีที่มีประสิทธิผลสูงสุด (Most effective) ตามแนวทางการรักษามาตรฐาน (Standard practice guideline) หรือการไม่ให้การรักษา (Do nothing) และการรอสังเกตอาการ (Watchful waiting) แต่จะต้องระบุเหตุผลและรายละเอียดที่ชัดเจน
5. การกำหนดมุมมองที่จะทำการศึกษาคควรเลือกใช้มุมมองทางสังคม (Societal perspective) เพราะเป็นมุมมองที่ครอบคลุมผลที่เกิดขึ้นกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย
6. วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่แนะนำให้ใช้เป็นทางเลือกแรก คือ วิธีต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA) เนื่องจากเป็นวิธีที่มีการวัดผลลัพธ์ทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ รวมถึงสามารถนำไปใช้เปรียบเทียบกับเทคโนโลยีที่แตกต่างกันได้ แต่ในกรณีที่เทคโนโลยีที่สนใจนั้นมีข้อจำกัดในส่วนของข้อมูลหรือทรัพยากร ก็อาจเลือกใช้วิธีต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA) เป็นวิธีในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขได้ แต่ไม่ควรใช้ผลลัพธ์ขึ้นกลางในการประเมินประสิทธิผล

เอกสารอ้างอิง

1. Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen CP, and Busse R. Health technology assessment and health policy-making in Europe, Current status, challenges, and potential. WHO Regional Office for Europe, Denmark, 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
2. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24(3):244-258.
3. Sorensen C, Drummond M, and Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. WHO Regional Office for Europe, Denmark, 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
4. Goodman CS. HTA 101 Introduction to health care technology assessment. Bethesda, MD: U.S. National Library of Medicine; 2004. (accessed on December 9, 2012 at <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10108.html>)
5. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Selecting topics for health technology assessment. *Health Technology Update*, 2008;9:5.
6. Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gurtner F, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care*, 2002;18(2):361-422.
7. Thabane, L., Thomas, T., Ye, C. & Paul, J. Posing the research question: not so simple. *Canadian Journal of Anesthesia*, 2009;56:71-79.
8. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
9. *Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada* 3rd ed. Ottawa: Canada Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006.
10. Tarride JE, Blackhouse G, Bischof M, McCarron EC, Lim M, Ferrusi IL, Xie F, Goeree R. Approaches for economic evaluations of health care technologies. *J Am Coll Radiol*. 2009;6(5):307-316.
11. Briggs AH, O'Brien BJ. The death of cost-minimization analysis? *Health Econ* 2001;10:179-184

บทที่ 3

การประเมินต้นทุน

รศ. ดร. ภก.อาทร รวีไพบูลย์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทนำ

ต้นทุนในทางเศรษฐศาสตร์ หมายถึง มูลค่าของทรัพยากรที่ใช้ในการผลิตสินค้าหรือบริการที่ประเมินบนแนวคิดของค่าเสียโอกาส (Opportunity cost) การประเมินต้นทุนหรือการคำนวณต้นทุน หรือการวิเคราะห์ต้นทุน หรือการวิจัยต้นทุน เป็นการดำเนินการเพื่อให้ทราบต้นทุนรวม โครงสร้างต้นทุน และต้นทุนต่อหน่วย ของผลผลิต รวมทั้งปัจจัยที่มีผลต่อต้นทุน การใช้ประโยชน์ได้หลายแบบได้แก่ การจัดลำดับความสำคัญของปัญหาบนพื้นฐานของภาระทางเศรษฐศาสตร์ การบริหารจัดการด้านการเงินและงบประมาณการเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานขององค์กร และการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะการประเมินต้นทุนเพื่อใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข โดยมีวัตถุประสงค์เพื่ออำนวยความสะดวกให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยตามมาตรฐาน อันจะทำให้สามารถเปรียบเทียบผลการวิจัยได้ และเกิดประโยชน์สูงสุดในการใช้สำหรับการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการระบบสุขภาพ เนื้อหาประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ 1) วิธีการประเมินต้นทุนของการบริการทางการแพทย์และโครงการดูแลสุขภาพ 2) วิธีการประเมินต้นทุนของการเจ็บป่วยและปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ และ 3) การใช้ข้อมูลต้นทุนในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข โดยที่ข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์เหล่านี้จะเป็นเครื่องมือชนิดหนึ่งในการวางแผนและบริหารจัดการ สำหรับแนวทางที่ใช้พิจารณาเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย มีเป้าหมายสูงสุดให้เกิดทั้งประสิทธิภาพ (Efficiency) และความเสมอภาค (Equity) ในระบบสุขภาพ (1) รวมถึงความเท่าเทียมกัน (Equality) ที่คำนึงถึงจริยธรรมในการประเมินต้นทุนของการสูญเสียเวลาอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วยของบุคคลต่างเพศ อายุ และรายได้ หรือผลิตภาพต่อระบบเศรษฐกิจที่แตกต่างกัน โดยกำหนดให้ค่าของเวลาที่เท่ากันมีมูลค่าเท่ากันสำหรับทุกคน

แนวคิดและหลักการ

1. วิธีการประเมินต้นทุนการบริการทางการแพทย์และโครงการดูแลสุขภาพ

วิธีการประเมินต้นทุนในส่วนนี้ประกอบด้วยการประเมินต้นทุนต่อหน่วยของการบริการทางการแพทย์ และการประเมินต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ ซึ่งเป็นข้อมูลที่ใช้ในการคำนวณต้นทุนของมาตรการด้านสุขภาพ (Health intervention) ที่จะต้องถูกประเมินความคุ้มค่า ในส่วนการประเมินต้นทุนต่อหน่วยของการบริการทางการแพทย์จะแบ่งเป็น 2 วิธี ได้แก่ 1) วิธีการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยของการบริการทางการแพทย์ และ 2) การนำเสนอรายการต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน เพื่อให้ผู้ที่ทำการศึกษาวิจัย เข้าใจหลักการและวิธีการจัดทำ และสามารถนำข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานเหล่านี้ไปใช้ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

1.1 การวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยของการบริการทางการแพทย์

วิธีการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยของการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขโดยทั่วไปมี 2 วิธี ได้แก่ วิธีวิเคราะห์ต้นทุนแบบมาตรฐาน (Standard costing) (2-4) และวิธีวิเคราะห์ต้นทุนแบบอิงกิจกรรม (Activity-based costing) (5-7) ในที่นี้จะกล่าวถึงเพียงวิธีวิเคราะห์ต้นทุนแบบมาตรฐาน ซึ่งใช้กันอย่างแพร่หลายและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยมากกว่าวิธีวิเคราะห์ต้นทุนแบบอิงกิจกรรม

วิธีวิเคราะห์ต้นทุนแบบมาตรฐาน ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน ได้แก่

1. การวางแผนและออกแบบการวิเคราะห์
2. การกำหนดหน่วยต้นทุน
3. การคำนวณต้นทุนทางตรง
4. การคำนวณต้นทุนทางอ้อม
5. การคำนวณต้นทุนรวม
6. การคำนวณต้นทุนต่อหน่วย

การวางแผนและออกแบบการวิเคราะห์

การวางแผนและออกแบบการวิเคราะห์ประกอบด้วยการกำหนดวัตถุประสงค์ ผลผลิตหรือบริการที่ต้องการทราบต้นทุนต่อหน่วย (Cost products or cost objects) มุมมองการวิเคราะห์ (Perspective) ระดับของหน่วยงานที่มีส่วนในการผลิตบริการที่จะนำมารวมในการวิเคราะห์ กรอบเวลาของต้นทุน (Time horizon) ซึ่งโดยทั่วไปกำหนดเป็นช่วงปีงบประมาณ และองค์ประกอบของต้นทุนที่จะครอบคลุมในการวิเคราะห์ ซึ่งในการวิเคราะห์เพื่อนำไปใช้ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ จะครอบคลุมการใช้ทรัพยากรทั้งหมด ได้แก่ ค่าวัสดุ ค่าแรง และค่าลงทุน ซึ่งค่าลงทุนจะประกอบด้วย ครุภัณฑ์ทั้งหมด (อุปกรณ์เครื่องมือ เฟอร์นิเจอร์) ยานพาหนะ อาคาร และสิ่งก่อสร้าง

การกำหนดหน่วยต้นทุน

หน่วยต้นทุน (Cost center) มีคุณสมบัติดังนี้

- เป็นหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ที่ชัดเจน สามารถวัดและนับผลผลิตหรือผลงานบริการได้ กรณีเป็นหน่วยที่ทำหน้าที่สนับสนุนหน่วยงานอื่น สามารถระบุได้ว่า ผลผลิตที่ให้บริการนั้นแต่ละหน่วยงานที่รับการสนับสนุนได้รับบริการไปจำนวนเท่าใด
- มีข้อมูลการใช้ทรัพยากรที่แยกเฉพาะเป็นหน่วยของตนเอง สามารถใช้คำนวณต้นทุนรวมของหน่วยได้

โดยหลักการทั่วไปจะพิจารณาจัดหน่วยต้นทุนตามหน่วยของโครงสร้างการบริหารงาน และหากสามารถแยกเป็นหน่วยย่อยโดยให้แต่ละหน่วยย่อยมีผลผลิตน้อยชนิดจนกระทั่งมีผลผลิตเพียงชนิดเดียว ก็จะทำให้ผลการวิเคราะห์มีความละเอียดมากขึ้น เมื่อจำแนกหน่วยต้นทุนได้แล้ว จึงทำการจำแนกประเภทของหน่วยต้นทุน ได้แก่ (1) หน่วยรับต้นทุน (Absorbing cost center) คือหน่วยต้นทุนที่สามารถผลิตผลผลิตหรือบริการที่ต้องการทราบต้นทุนต่อหน่วย และ (2) หน่วยต้นทุนชั่วคราว (Transient cost center) คือหน่วยต้นทุนที่เหลือซึ่งทำหน้าที่เสมือนหน่วยสนับสนุนแก่หน่วยอื่นๆ

การคำนวณต้นทุนทางตรง

การคำนวณต้นทุนทางตรง (Direct cost) คือการคำนวณต้นทุนรวมของแต่ละหน่วยต้นทุนที่กำหนดไว้ในขั้นตอนที่สอง และเป็นไปตามกรอบประเภทต้นทุนและเวลาที่กำหนดไว้ในขั้นตอนที่หนึ่ง เริ่มจากค่าวัสดุที่ครอบคลุมถึงค่ายาและเวชภัณฑ์ วัสดุทางการแพทย์ สารเคมี วัสดุสำนักงาน ค่าสาธารณูปโภค ค่าซ่อมบำรุง ค่าเช่าและจ้างเหมา สำหรับค่าแรง มีความหมายรวมถึงผลประโยชน์ทั้งหมดที่ผู้ทำงานได้รับจากหน่วยงาน ได้แก่ เงินเดือน ค่าล่วงเวลา เงินประจำตำแหน่ง เงินพิเศษ เงินสวัสดิการ เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าเช่าบ้าน (หรือบางกรณีเปลี่ยนเป็นค่าผ่อนชำระเงินกู้สร้างบ้าน) ค่าเล่าเรียนบุตร เมื่อรวมค่าแรงทั้งหมดของแต่ละบุคคลได้แล้ว ก็ต้องพิจารณาว่าแต่ละบุคคลได้ทำงานให้กับหน่วยต้นทุนใดบ้าง หากทำงานให้มากกว่าหนึ่งหน่วยต้นทุนก็ต้องพิจารณาว่าจะกระจายต้นทุนไปให้แต่ละหน่วยอย่างไร วิธีที่นิยม คือ ให้แต่ละบุคคลประมาณสัดส่วนการทำงานของตนเองที่ให้แต่ละหน่วย แล้วคำนวณมูลค่าค่าแรงตามสัดส่วนดังกล่าว จากนั้นจึงรวมเป็นค่าแรงรวมของแต่ละหน่วยต้นทุนในส่วนต้นทุนค่าลงทุน ได้แก่ ต้นทุนของการใช้สินทรัพย์ถาวร ซึ่งประกอบด้วยอาคารสิ่งก่อสร้าง ยานพาหนะ และครุภัณฑ์ จะมีอายุการใช้งานที่จำกัด เมื่อมีการใช้งาน สภาพจะเสื่อมลงและมูลค่าก็ลดลงเรื่อยๆ ตามอายุการใช้งานที่เหลืออยู่ นอกจากนี้ เมื่อเวลาผ่านไปความนิยมของสินทรัพย์ถาวรก็ลดลง (Obsolescence) และมูลค่าก็จะลดลงตามไปด้วย ในการคำนวณต้นทุนที่เกิดขึ้น ให้ใช้วิธีการคำนวณค่าลงทุนที่อิงแนวคิดค่าเสียโอกาสทางเศรษฐศาสตร์ (8) ในแนวคิดนี้ ค่าลงทุนประกอบด้วยค่าเสื่อมราคาของสินทรัพย์ถาวรที่ได้ใช้ไปในช่วงเวลาที่ทำการคำนวณ รวมกับค่าเสียโอกาสของมูลค่าที่จ่ายไปล่วงหน้าสำหรับการใช้สินทรัพย์นั้นในปีต่อๆ มาและให้ใช้วิธีคำนวณแบบเส้นตรง (Straight line method) คือ การกำหนดให้กระจายต้นทุนค่า

ลงทุนต่อปีให้เท่ากันทุกปีตลอดอายุการใช้งาน ตามเกณฑ์อายุการใช้งาน โดยอ้างอิงเกณฑ์อายุการใช้งาน สินทรัพย์ถาวร ที่กำหนดโดยกระทรวงการคลัง (9) ซึ่งกำหนดตามประเภทและมีเกณฑ์อย่างต่ำและอย่าง สูง ในทางปฏิบัติให้อิงตามทะเบียนครุภัณฑ์ซึ่งมีการกำหนดเกณฑ์อายุการใช้งาน หรืออาจกำหนดเป็นร้อยละของการเสื่อมสภาพต่อปี ก็ให้นำค่าร้อยละนี้ไปหาร 100 จะได้เป็นจำนวนปีของเกณฑ์อายุการใช้งาน ในส่วนมูลค่าทรัพย์สินต้องปรับมูลค่าของของสิ่งนั้นเป็นมูลค่าที่ปีในการวิเคราะห์ด้วยดัชนีราคาผู้บริโภคที่ รวมทุกรายการ

ในการวิเคราะห์จึงอาจพบปัญหาที่ต้องตัดสินใจ สรุปเป็นแนวทางได้ดังนี้

- การคำนวณค่าลงทุนของสินทรัพย์ถาวรที่ได้รับการบริจาค ให้ยึดหลักว่า เมื่อใดที่ใช้ทรัพยากรในการผลิตต้องคำนวณมูลค่าของทรัพยากรนั้น ไม่ว่าทรัพยากรนั้นจะได้มาโดยวิธีใด ในกรณีนี้ต้อง สอบถามราคาจากแหล่งที่มีการใช้ครุภัณฑ์ขึ้นนั้นหรือแบบเดียวกับขึ้นนั้น กรณีที่ได้รับสินทรัพย์ ถาวรมาแล้ว แต่ไม่ได้ใช้งานตามหลักการย่อมเกิดความเสื่อมความนิยม จะต้องคำนวณค่าลงทุนไม่ว่าจะมีการใช้งานหรือไม่ก็ตาม
- หากพบว่าสินทรัพย์ถาวร เช่น ครุภัณฑ์ ถูกใช้งานจนเกิดการชำรุดไม่สามารถซ่อมได้ในระหว่างปีที่ ทำการวิเคราะห์ต้นทุน ให้นำมูลค่าค่าลงทุนที่เหลือทั้งหมดนับจากปีที่วิเคราะห์จนสิ้นสุดอายุการ ใช้งานตามเกณฑ์ มาเป็นค่าลงทุนของครุภัณฑ์ขึ้นนั้น การปฏิบัติเช่นนี้อยู่บนแนวคิดที่ว่า เมื่อมี การใช้ทรัพยากรก็ต้องรับผิดชอบต้นทุนที่เกิดขึ้น โดยทั่วไปค่าลงทุนทั้งหมดจะถูกแบ่งไปตาม ระยะเวลาของการใช้งาน การใช้งานที่สั้นลงกว่าที่ควรจะเป็นเสมือนกับการใช้งานต่อช่วงเวลา ที่มากขึ้นกว่าที่ควรจะเป็น ตามกำหนดอายุการใช้งานมาตรฐาน เมื่อใช้งานมากขึ้นก็ต้อง รับผิดชอบต้นทุนมากขึ้น แต่ช่วงเวลาที่มีการใช้งานไปก่อนหน้านี้เสมือนกับการคำนวณต้นทุนค่า ลงทุนตามอายุการใช้งานปกติไปแล้ว ไม่สามารถคำนวณใหม่โดยใช้อายุการใช้งานตามจริงที่สั้นลง นี้ได้ (ซึ่งต้นทุนต่อปีจะเพิ่มขึ้น) ฉะนั้นเพื่อให้ต้นทุนที่เกิดขึ้นทั้งหมดของการใช้งานครุภัณฑ์ขึ้นนี้ไม่ ขาดหายไป จึงต้องนำต้นทุนค่าลงทุนที่เหลือทั้งหมดมารวมไว้ในปีที่คำนวณต้นทุน (ปีสุดท้ายของ การใช้งานที่สั้นกว่าเกณฑ์) กรณีเช่นนี้ เมื่อนำต้นทุนที่คำนวณได้ไปกำหนดราคาขายก็จะสามารถมี รายได้รวมเพียงพอในการนำไปจัดซื้อครุภัณฑ์ขึ้นใหม่มาทดแทนได้
- ในกรณีที่พบว่าสินทรัพย์ถาวรที่ใช้งานอยู่ในปีที่วิเคราะห์ต้นทุน ได้มีการใช้งานมานานเกินกว่า เกณฑ์อายุการใช้งานมาตรฐาน ลักษณะเช่นนี้ เกิดได้ด้วยหลายเหตุผล ได้แก่สินทรัพย์ถาวรมันมี การใช้งานน้อยกว่าการใช้งานตามปกติ หรือมีการใช้งานตามปกติแต่สินทรัพย์นั้นมีคุณภาพดีกว่า สินทรัพย์โดยทั่วไปที่ใช้กำหนดเกณฑ์อายุการใช้งานโดยเฉลี่ย หรือมีการใช้งานตามปกติแต่มีการ ซ่อมบำรุงโดยมีการเปลี่ยนส่วนประกอบ กรณีการใช้งานจนเกินเกณฑ์อายุการใช้งานเช่นนี้ก็ต้อง นำมาคำนวณต้นทุน โดยในการกำหนดเกณฑ์อายุการใช้งานอยู่บนสองแนวคิด แนวคิดแรก สินทรัพย์นั้นมีคุณภาพดีกว่าสินทรัพย์โดยทั่วไปจึงสามารถใช้งานได้มากกว่าเกณฑ์อายุการใช้งาน มาตรฐาน แต่ก็ไม่ทราบว่ากี่ปี จึงให้ใช้ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มใช้งานถึงปีที่ทำการวิเคราะห์ต้นทุน

แนวคิดที่สองเป็นแนวคิดที่มีการใช้งานน้อยหรือมีการซ่อมบำรุง ให้ใช้เกณฑ์อายุการใช้งานตามปกติ ซึ่งแนวคิดที่สองมีโอกาสเกิดขึ้นได้มากกว่า จึงแนะนำให้ใช้เกณฑ์อายุการใช้งานตามปกติในการคำนวณ

การคำนวณต้นทุนทางอ้อม

ต้นทุนทางอ้อม (Indirect cost) คือ ต้นทุนที่จัดสรรจากต้นทุนทางตรงของหน่วยต้นทุนชั่วคราวมาใหหน่วยรับต้นทุน ในการจัดสรรทำได้หลายวิธี วิธีที่แนะนำ ได้แก่ วิธีแก้สมการพร้อมกัน (Simultaneous equation method) (8) ซึ่งเป็นวิธีที่ให้ผลแม่นยำกว่าวิธีอื่นๆ ในขั้นตอนของการคำนวณจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์การจัดสรรต้นทุน ได้แก่ การใช้ผลผลิตของหน่วยต้นทุนชั่วคราว กล่าวคือ หากมีผลผลิตหลายชนิด ควรเลือกผลผลิตที่ใช้ต้นทุนมากที่สุด หรืออาจใช้ผลผลิตหลายชนิดมาปรับรวมกันเป็นเกณฑ์ก็ได้ จากนั้นจะนับจำนวนผลผลิตที่หน่วยต้นทุนต่างๆ มารับบริการเพื่อนำไปคำนวณเป็นเกณฑ์การจัดสรร ขั้นตอนสุดท้ายเป็นการดำเนินการจัดสรรตามวิธีที่เลือกใช้

การคำนวณต้นทุนรวม

การคำนวณต้นทุนรวมเป็นการนำต้นทุนทางอ้อมที่จัดสรรมาจากหน่วยต้นทุนชั่วคราวมารวมเข้ากับต้นทุนทางตรงรวมของหน่วยรับต้นทุน

การคำนวณต้นทุนต่อหน่วย

กรณีที่หน่วยรับต้นทุนมีผลผลิตเพียงอย่างเดียว หรือมีหลายผลผลิตแต่คิดเสมือนว่ามีลักษณะที่ใกล้เคียงกันสามารถนำมารวมกันได้ (Homogeneous cost products) เช่น การจ่ายยาสำหรับใบสั่งยาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน สามารถใช้วิธีคำนวณต้นทุนต่อหน่วยด้วยวิธีคำนวณค่าเฉลี่ย (Average method) ในกรณีที่หน่วยต้นทุนมีการบริการหลายชนิด เช่น หน่วยชันสูตร มีบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการหลายชนิด ต้องการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของแต่ละกิจกรรมบริการ มีวิธีในการคำนวณหลายวิธี ได้แก่

- วิธีต้นทุนจุลภาค (Micro-costing method) (10, 11) วิธีนี้จะให้ผลการคำนวณที่ละเอียดที่สุด เพราะคำนวณบนพื้นฐานการใช้ทรัพยากรจริงของผลผลิตหรือบริการแต่ละชนิด หลักการของวิธีนี้คือ การพยายามหาต้นทุนตรงของแต่ละผลผลิตให้มากที่สุดก่อน จากนั้นจึงค่อยกระจายต้นทุนที่ใช้ร่วมกันที่เหลืออยู่ให้แต่ละผลผลิต
- วิธีอัตราส่วนต้นทุนต่ออัตราเรียกเก็บ (Ratio of costs to charges method) (11, 12) ต้นทุนที่ได้จากวิธีนี้จะขึ้นกับราคาขายที่กำหนดไว้ โดยจะคำนวณอัตราส่วนจากมูลค่ารายได้ที่คำนวณจากผลผลิตและราคาขายกับต้นทุนรวม เมื่อได้อัตราส่วนก็นำกลับไปคูณราคาขายต่อหน่วย ก็จะได้ผลลัพธ์เป็นต้นทุนต่อหน่วย

- วิธีคำนวณต้นทุนสัมพัทธ์ (Relative value unit method) (11, 12) การใช้วิธีนี้ต้องมีรายการจำนวนค่าต้นทุนสัมพัทธ์ต่อหน่วยของแต่ละผลผลิตหรือบริการที่เป็นมาตรฐาน (Standard relative value unit, standard RVU) ก่อน (มีการกำหนดไว้ในหัวข้อรายการต้นทุนมาตรฐาน) วิธีคำนวณให้เริ่มจากการคำนวณจำนวนหน่วยต้นทุนสัมพัทธ์ (Relative value unit, RVU) รวมของแต่ละผลผลิตโดยคูณจำนวนค่าต้นทุนสัมพัทธ์ต่อหน่วยของแต่ละผลผลิตด้วยจำนวนผลผลิตในช่วงเวลาที่กำหนดในการวิเคราะห์ต้นทุน แล้วนำค่าที่ได้ของทุกผลผลิตมารวมกันเป็นจำนวนหน่วยต้นทุนสัมพัทธ์รวมทั้งหมดของทั้งโรงพยาบาล จากนั้นนำไปหารต้นทุนรวมของโรงพยาบาล ได้เป็นมูลค่าต้นทุนต่อหนึ่งหน่วยค่าสัมพัทธ์ (Cost per RVU) ขั้นตอนสุดท้ายนำมูลค่าต้นทุนต่อหน่วยค่าสัมพัทธ์ไปคูณกับจำนวนค่าต้นทุนสัมพัทธ์ต่อหน่วยของแต่ละผลผลิตหรือบริการที่เป็นมาตรฐาน ดังที่กล่าวข้างต้น ได้ผลลัพธ์เป็นต้นทุนต่อหน่วยของผลผลิต

1.2 รายการต้นทุนมาตรฐาน (Standard cost list)

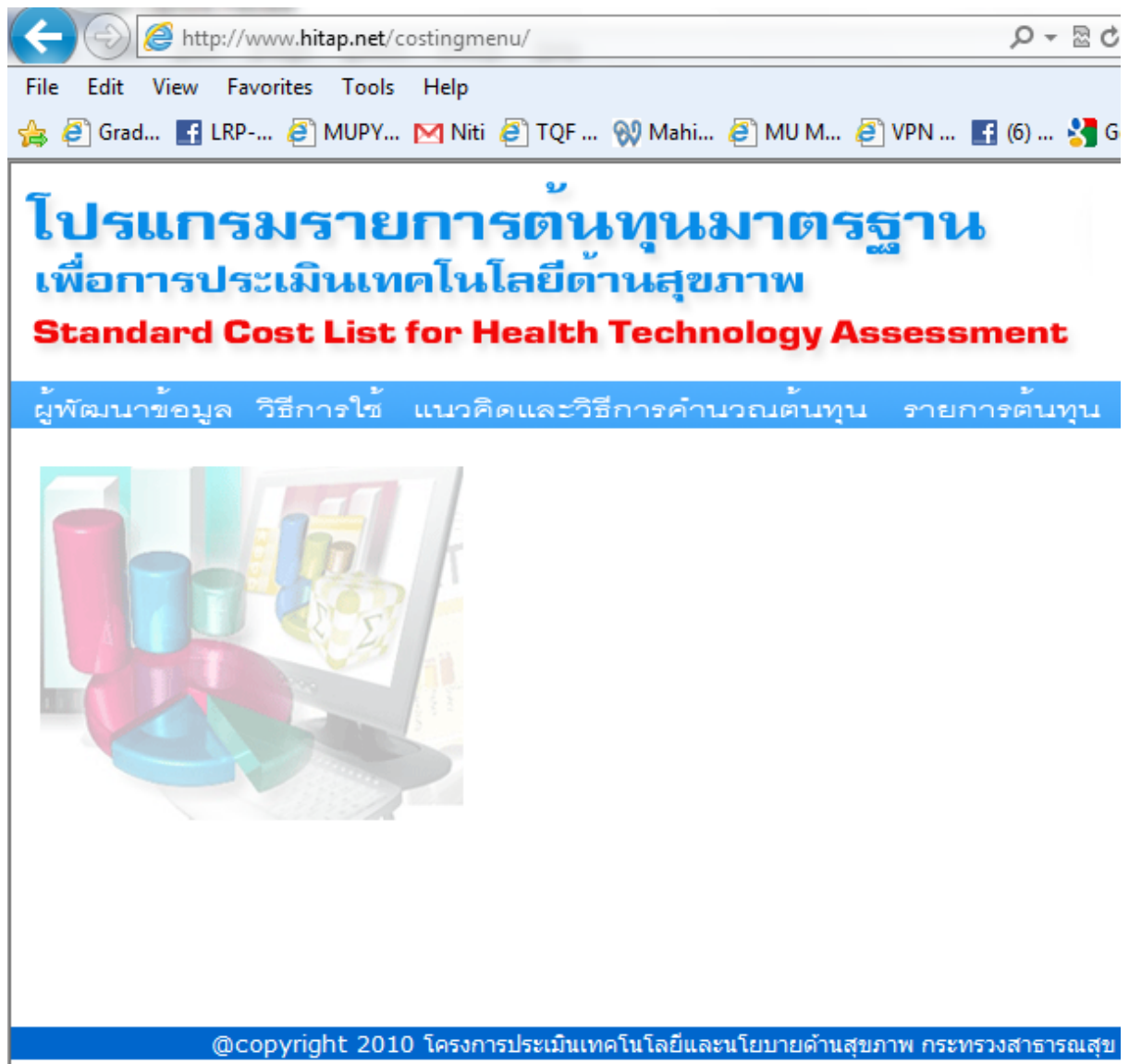
เพื่อให้ผลการประเมินด้านความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับการตัดสินใจในระดับนโยบายของประเทศมีความน่าเชื่อถือ สามารถเปรียบเทียบกันได้ระหว่างผลการศึกษา และสะท้อนภาพรวมของประเทศ ในส่วนของต้นทุนจึงควรมาจากต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน จึงได้มีการจัดทำรายการต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานประกอบด้วย ต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ ทั้งด้านการรักษาและการส่งเสริมป้องกันของโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลทั่วไป/ศูนย์ ต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ ทั้งด้านการรักษาและการส่งเสริมป้องกันของสถานีนามัย ต้นทุนบริการเภสัชกรรมของระดับโรงพยาบาลทั่วไป/ศูนย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้แก่ ต้นทุนของครัวเรือน ซึ่งเป็นค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าเสียเวลาในการมารับการรักษา แบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ สถานีนามัย โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลทั่วไป/ศูนย์

การคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล เริ่มจากการพัฒนารายการจำนวนค่าต้นทุนสัมพัทธ์ต่อหน่วยของแต่ละบริการที่เป็นมาตรฐานของบริการทางการแพทย์ จากนั้นนำไปใช้ในการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลที่คัดเลือกเป็นตัวแทน การจัดกลุ่มบริการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลเป็นการจัดกลุ่มที่อิงรายการของอัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับเบิกจ่ายค่ารักษาในสถานพยาบาลของทางราชการที่กำหนดโดยกรมบัญชีกลาง กรณีที่ไม่มีค่าต้นทุนต่อหน่วยในรายการต้นทุนมาตรฐาน แสดงว่าสถานพยาบาลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างไม่ได้ให้บริการในปีที่วิเคราะห์ต้นทุน หากผู้ใช้ต้องการทราบต้นทุนรายการนั้นก็สามารถประมาณการได้โดยคูณจำนวนค่าต้นทุนสัมพัทธ์ต่อหน่วยของแต่ละบริการที่เป็นมาตรฐานของบริการทางการแพทย์นั้น ด้วยมูลค่าต้นทุนต่อหนึ่งหน่วยค่าสัมพัทธ์ (Cost per RVU) โดยที่มูลค่าต้นทุนต่อหน่วยค่าสัมพัทธ์ของโรงพยาบาลทั่วไป/ศูนย์ และโรงพยาบาลชุมชน เท่ากับ 134.95 บาทและ 128.67 บาท ตามลำดับ ในส่วนรายการต้นทุนต่อหน่วยของบริการเภสัชกรรมได้ดำเนินการคำนวณด้วยวิธีต้นทุนอิงกิจกรรมจากโรงพยาบาลที่ได้รับการคัดเลือกจำนวนหนึ่ง สำหรับต้นทุนการบริการของสถานีนามัย คำนวณจากสถานีนามัยในหนึ่งจังหวัดด้วยวิธีต้นทุนมาตรฐาน

สำหรับค่าเดินทาง ค่าอาหารและค่าเสียเวลาในการมารับการรักษา ได้จากการสัมภาษณ์ผู้มารับบริการที่สถานพยาบาลแต่ละประเภท ในภาคกลาง ภาคเหนือ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

รายการต้นทุนมาตรฐานนี้ สามารถดูรายละเอียดได้จากเว็บไซต์ <http://www.hitap.net/costingmenu/> (รูปที่ 3.1) และหนังสือรายงานวิจัยรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จัดทำขึ้นโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (14)

รูปที่ 3.1 เว็บไซต์รายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ



1.3 การวิเคราะห์ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ

โครงการดูแลสุขภาพมีลักษณะที่ประกอบด้วยชุดของกิจกรรม อาจมีหลายหน่วยงานร่วมดำเนินการ เป็นโครงการเฉพาะกิจที่มีระยะเวลายำหนด หรือเป็นงานประจำ ผู้ปฏิบัติอาจมีทั้งเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานประจำในหน่วยงาน หรือจ้างเฉพาะโครงการ และงบประมาณหรือทรัพยากรที่ใช้อาจมีทั้งที่จัดสรรเฉพาะสำหรับโครงการ

และมาจากงบประมาณปกติของส่วนงานที่ร่วมโครงการ ตัวอย่างของโครงการดูแลสุขภาพ ได้แก่ การคัดกรองโรค การรณรงค์ด้านพฤติกรรมสุขภาพ

ในการคำนวณต้นทุนประกอบด้วย 7 ขั้นตอน ได้แก่

1. การวางแผนและออกแบบการศึกษาประกอบด้วย วัตถุประสงค์ มุมมอง กรอบเวลาของต้นทุน แหล่งที่มาของต้นทุนหรืองบประมาณ และเลือกแนวคิดของต้นทุนว่าจะใช้ต้นทุนรวม (Full cost) หรือต้นทุนส่วนเพิ่ม (Incremental cost) ซึ่งเป็นต้นทุนเฉพาะส่วนที่เกิดขึ้นเมื่อดำเนินโครงการ รวมทั้งเมื่อคำนวณเป็นต้นทุนต่อหน่วยของผลผลิตโครงการจะคำนวณเป็นต้นทุนเฉลี่ย (Average cost) หรือ ต้นทุนเพิ่มต่อหน่วย (Marginal cost)
2. การกำหนดกิจกรรมของโครงการและหน่วยงานที่มีส่วนร่วมปฏิบัติ
3. การกำหนดกรอบทรัพยากรที่ใช้ในโครงการที่จะประเมินต้นทุนในการวิเคราะห์
4. การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้
5. การแปลงทรัพยากรที่ใช้เป็นมูลค่าเงิน
6. การนับผลผลิตของโครงการ
7. การวิเคราะห์ต้นทุนและนำเสนอทั้งในรูปแบบต้นทุนรวม โครงสร้างต้นทุน และต้นทุนต่อหน่วยผลผลิต ในกรณีที่มีกิจกรรมที่เป็นการลงทุน เช่น การเตรียมโครงการ การฝึกอบรมบุคลากร การรณรงค์ (Social movement or campaign) จะต้องคำนวณในลักษณะค่าลงทุนที่มีการประเมินช่วงเวลาของเกณฑ์อายุการใช้งานของกิจกรรมนั้นๆ เพื่อใช้ในการคำนวณ

ในการดำเนินการวิเคราะห์ต้นทุนจะต้องกำหนดรายละเอียดข้างต้นให้ชัดเจน โดยเฉพาะประเด็นแนวคิด ต้นทุนว่าเป็นต้นทุนรวมหรือต้นทุนส่วนเพิ่ม เสนอแนะว่าให้ใช้ต้นทุนส่วนเพิ่มหากต้นทุนส่วนเพิ่มนี้ไม่ได้เป็นส่วนใหญ่ของต้นทุนทั้งหมดขององค์กร หรือโครงการที่ดำเนินงานไม่ได้เป็นงานหลักขององค์กร กรณีเป็นโครงการที่ดำเนินงานโดยหลายองค์กร อาจใช้ต้นทุนรวมขององค์กรที่ดำเนินการเป็นภารกิจหลัก และใช้ต้นทุนส่วนเพิ่มในองค์กรที่ร่วมดำเนินโครงการ และปริมาณงานของโครงการเป็นงานส่วนย่อยขององค์กร (15)

2. วิธีการประเมินต้นทุนของการเจ็บป่วยและปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ

2.1 การประเมินต้นทุนของการเจ็บป่วย

ต้นทุนการเจ็บป่วย (Cost of illness) หมายถึงภาระทางเศรษฐศาสตร์ หรือต้นทุนที่เกิดขึ้นแก่สังคมอันเป็นผลมาจากการเจ็บป่วย ในการคำนวณต้นทุนประกอบด้วย 5 ขั้นตอน ได้แก่

1. การวางแผนและออกแบบการศึกษา ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ คำจำกัดความ และกรอบของโรค หรือความเจ็บป่วย ประเภทของการศึกษา (อิงอุบัติการณ์หรือความชุก) กรอบเวลาของต้นทุน มุมมอง และกรอบการรักษาหรือสถานพยาบาล
2. การกำหนดองค์ประกอบของต้นทุนให้สอดคล้องกับการออกแบบการศึกษาในขั้นตอนแรก
3. การเก็บข้อมูลจำนวนทรัพยากรที่ใช้หรือรายการต้นทุนที่เกิดขึ้น
4. การแปลงทรัพยากรและรายการต้นทุนเป็นมูลค่าเงินโดยคูณจำนวนของแต่ละรายการที่ใช้ด้วย ต้นทุนต่อหน่วย รวมทั้งการปรับลดค่าในกรณีที่เกิต้นทุนในอนาคต
5. การวิเคราะห์ต้นทุนและนำเสนอทั้งในรูปแบบต้นทุนรวม โครงสร้างต้นทุน และต้นทุนต่อหน่วย รวมถึงปัจจัยที่มีผลต่อต้นทุน ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลตัวแปรอิสระด้วย

กรอบของต้นทุนตามระยะการเจ็บป่วยและการรักษา

การเจ็บป่วยที่คำนวณต้นทุน จะรวมการเจ็บป่วยหลักและอาการแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการเจ็บป่วย แต่ไม่รวมการป่วยจากโรคที่เป็นการวินิจฉัยร่วม (Comorbidity) การศึกษาในมุมมองของสังคม โดยคิดรวมต้นทุนที่เกิดกับผู้ป่วยและครอบครัว ผู้ดูแลและสถานพยาบาลที่ให้การรักษา และนับรวมตั้งแต่เริ่มเจ็บป่วยจนหาย หรือเสียชีวิต ไม่ว่าผู้ป่วยจะได้รับการรักษาจากที่ใด

การจำแนกประเภทของการศึกษา

การจำแนกประเภทการศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วย ตามแนวคิดทางระบาดวิทยา สามารถแยกได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. การคำนวณบนพื้นฐานของความชุกของโรค (Prevalence-based approach)
ต้นทุนของการเจ็บป่วยที่อิงความชุก เป็นการคำนวณต้นทุนที่เกิดขึ้นกับทุกคนที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคในช่วงเวลาของการศึกษาที่กำหนด โดยทั่วไปกำหนดให้เป็นระยะเวลา 1 ปี โดยรวมทั้งผู้ที่เริ่มป่วยก่อนหน้านี้และในช่วงเวลาที่กำหนด ผลการวิเคราะห์เป็นต้นทุนของโรคต่อคนที่มีความหลากหลายของลักษณะตามระยะอาการของการเกิดโรคต่อช่วงเวลาที่กำหนด เช่น ต่อปี
2. การคำนวณบนพื้นฐานของอุบัติการณ์ของโรค (Incidence-based approach)
ต้นทุนของการเจ็บป่วยที่อิงอุบัติการณ์หรือต้นทุนตลอดอายุขัย (Lifetime cost) เป็นการคำนวณต้นทุนของกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะรายใหม่ที่เริ่มป่วยในช่วงเวลาที่กำหนดในการศึกษา โดยมัก

กำหนดให้เป็นระยะเวลา 1 ปี แล้วติดตามรวบรวมต้นทุนไปจนผู้ป่วยหายป่วยหรือเสียชีวิต ผลการวิเคราะห์เป็นต้นทุนของโรคต่อราย (Episode) ตั้งแต่เริ่มจนถึงสิ้นสุดการเจ็บป่วย

การจำแนกประเภทต้นทุน

ประเภทของต้นทุนในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้ (16)

1. ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ (Direct medical costs)

ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ ได้แก่ ต้นทุนทางการแพทย์ เริ่มตั้งแต่การตรวจวินิจฉัย การรักษาเบื้องต้น การรักษาต่อเนื่อง การฟื้นฟูสมรรถภาพ และการรักษาระยะสุดท้าย (Terminal care) ที่เกิดขึ้นทั้งในสถานพยาบาล (Institutional care) การดูแลที่บ้าน (Home care) การซื้อยากินเอง และการรักษาแบบทางเลือก

2. ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (Direct non-medical costs)

ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้แก่ ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการเจ็บป่วยและการรักษา แต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษา เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักของผู้ป่วยและญาติ ในการไปรับการรักษา ค่าจ้างผู้ดูแล อุปกรณ์การอำนวยความสะดวก เช่น การปรับปรุงบ้านพักให้ผู้ป่วยใช้รถเข็นได้ รวมทั้งค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการโดยญาติหรือเพื่อน (Informal care) อย่างไรก็ตาม ค่าห้องและอาหารของโรงพยาบาลจะรวมอยู่ในต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์

3. ต้นทุนทางอ้อม (Indirect costs)

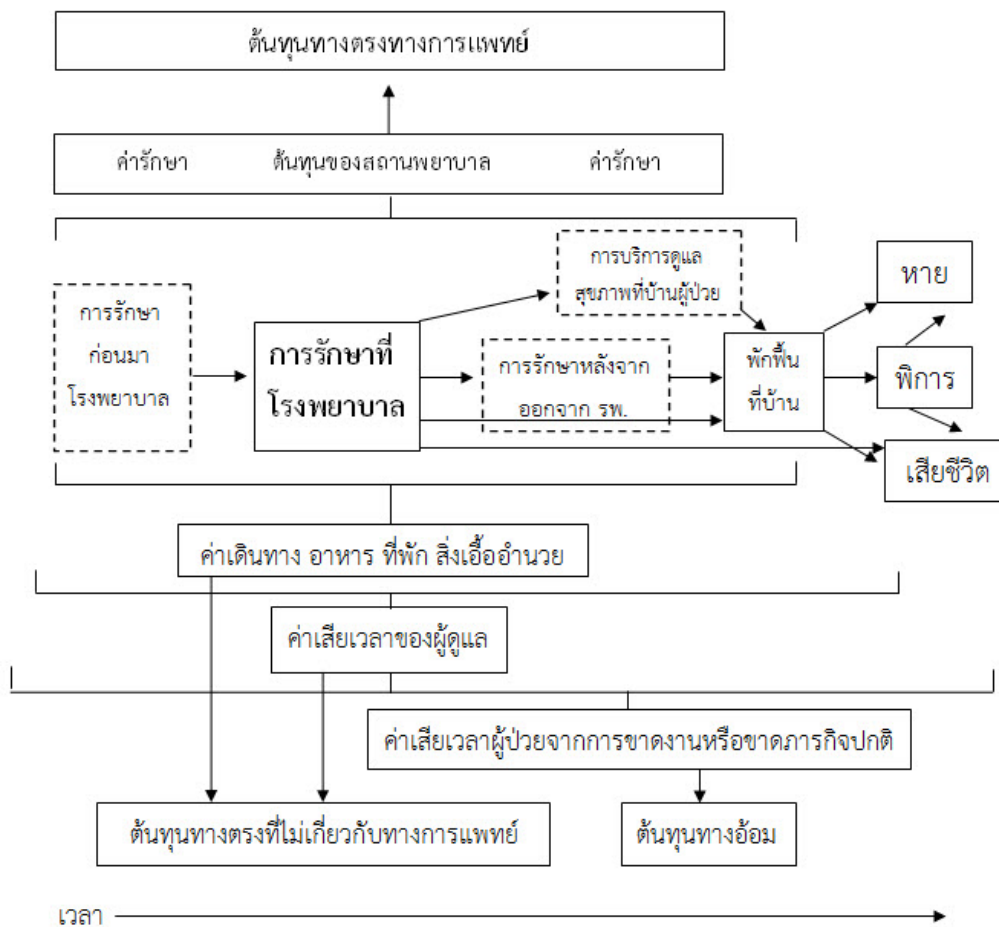
ต้นทุนทางอ้อม มีความหมายเดียวกับต้นทุนผลิตภาพ (Productivity cost) ได้แก่ มูลค่าของผลผลิตที่ขาดหายไปเนื่องจากการลาป่วย การลดประสิทธิภาพการทำงาน การที่ต้องยุติการทำงานก่อนเกณฑ์อายุเกษียณจากคามพิการถาวรอย่างรุนแรงจนทำงานไม่ได้ และการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร เวลาที่เสียไประหว่างการเจ็บป่วยสามารถแบ่งออกได้เป็น ช่วงที่รับการรักษา และช่วงพักฟื้น โดยอาจกำหนดให้ต้นทุนการเสียเวลาในการรับการรักษาของผู้ป่วยเป็นต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ และต้นทุนการเสียเวลาในช่วงพักฟื้นเป็นต้นทุนทางอ้อม หรืออาจคิดรวมเป็นต้นทุนทางอ้อมทั้งหมด (17) ในที่นี้ต้นทุนเวลาของผู้ป่วยทั้งหมดจะจัดให้เป็นต้นทุนทางอ้อม ด้วยเหตุผลการป้องกันการนับซ้ำในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ ดังรายละเอียดใน 3.1 ดังรูปที่ 3.2

การคำนวณต้นทุนเวลาที่นิยมกันได้แก่ วิธีต้นทุนมนุษย์ (Human-capital method) (1) โดยยึดหลักจริยธรรมที่ให้ความสำคัญของการเจ็บป่วยเท่ากัน ไม่ว่าผู้ป่วยจะมีเพศและอายุที่แตกต่างกัน และเวลาที่สูญเสียไม่ว่าจะเป็นเวลาทำงานที่มีรายได้ เวลาทำงานที่ไม่มีรายได้ หรือเป็นเวลาพักผ่อน นั่นคือหากการเจ็บป่วยทำให้สูญเสียเวลาเท่ากัน ก็จะมีต้นทุนผลิตภาพเท่ากัน (1) ฉะนั้นจึงใช้อัตราต้นทุนต่อหน่วยเวลาเท่ากันหมด และเสนอให้

คำนวณจากรายได้มวลรวมประชาชาติ (Gross National Income, GNI) (18) หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (Gross National Product, GNP) เฉลี่ยต่อคนต่อปี (19) แทนที่จะใช้ผลผลิตมวลรวมภายในประเทศ (Gross Domestic Product, GDP) ดังที่แนะนำในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 1 (20) ทั้งนี้เพื่อให้ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากขึ้น เนื่องจากผลผลิตมวลรวมภายในประเทศจะรวมทั้งรายได้ของประชากรไทยและชาวต่างชาติที่มาประกอบธุรกิจในประเทศไทยด้วย ซึ่งการใช้ค่า GNI นี้จะสอดคล้องกับค่าที่ได้กำหนดเป็นเกณฑ์ความคุ้มค่าในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (ดูรายละเอียดในบทที่ 7)

การคำนวณต้นทุนทางอ้อมจากการเสียชีวิตหรือพิการถาวรในระดับที่ทำงานไม่ได้เลยให้ใช้ค่ารายได้ประชาชาติเฉลี่ยต่อหัวประชากรต่อปี (Per capita Gross National Income, GNI) โดยคำนวณนับจากปีที่เสียชีวิตจนตลอดอายุขัยเฉลี่ยสำหรับการขาดงาน และให้คำนวณจากจำนวนวันที่ขาดงานคูณด้วยรายได้มวลรวมประชาชาติเฉลี่ยต่อคนต่อวัน ซึ่งคำนวณจากรายได้มวลรวมประชาชาติเฉลี่ยต่อคนต่อปีหารด้วย 365 วัน และกำหนดให้ทุกคน ไม่ว่าจะมียายุเท่าใด มีความสูญเสียผลิตภาพเหมือนกัน ทั้งนี้เพื่อสะดวกในการวิเคราะห์และเพื่อให้ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากขึ้น เนื่องจากรายได้มวลรวมประชาชาติเฉลี่ยต่อคนจะคำนวณจากประชากรทุกคน อย่างไรก็ตาม คู่มือฯ ฉบับที่ 2 นี้เสนอแนะให้ใช้รายได้มวลรวมประชาชาติเฉลี่ยต่อคนต่อวันซึ่งเปลี่ยนแปลงจากการใช้อัตราค่าจ้างรายวันขั้นต่ำที่ได้เสนอแนะไว้ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 นอกจากนี้ ในส่วนต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ให้นับเวลาการดูแลเป็นชั่วโมงแล้วคูณด้วยอัตราค่าแรงรายชั่วโมงที่ปรับจากรายได้มวลรวมประชาชาติเฉลี่ยต่อคนต่อปีหารด้วย 52 สัปดาห์ต่อปี และเวลาทำงาน 48 ชั่วโมงต่อสัปดาห์ (21)

รูปที่ 3.2 กรอบของต้นทุนตามระยะการเจ็บป่วยและการรักษา



2.2 การประเมินต้นทุนของปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ

ในกรณีของการศึกษาผลของปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ เช่น การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ หรือพฤติกรรมเสี่ยงด้านสุขภาพอื่นๆ ปัจจัยเสี่ยงเหล่านี้ก่อให้เกิดการเจ็บป่วย แต่การเจ็บป่วยในภาพรวมของแต่ละชนิด เกิดจากหลายสาเหตุ เมื่อต้องการประเมินต้นทุนของการเจ็บป่วยที่เกิดจากปัจจัยเสี่ยง ต้องคำนวณต้นทุนของการเจ็บป่วยโดยรวมของแต่ละโรคก่อน จากนั้นปรับตัวด้วยสัดส่วนสาเหตุการเกิดโรคจากปัจจัยเสี่ยง (Attributable fraction) ซึ่งคำนวณจากความเสี่ยงสัมพัทธ์ (Relative risk) ในการเกิดโรคของผู้รับปัจจัยเสี่ยง (22) นอกจากนี้ ในการวิเคราะห์ยังอาจรวมไปถึงต้นทุนที่นอกเหนือจากด้านสุขภาพด้วย เช่น การเสียหายของทรัพย์สิน ต้นทุนที่เกี่ยวกับอาชญากรรมและกระบวนการยุติธรรม ซึ่งในประเทศไทยก็เริ่มมีการศึกษาด้านนี้ เช่น การศึกษาผลกระทบในเชิงเศรษฐศาสตร์ของการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ (23) และการศึกษาผลกระทบในเชิงเศรษฐศาสตร์จากโรคอ้วน (24)

3. การใช้ข้อมูลต้นทุนในการประเมินทางความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

3.1 การกำหนดองค์ประกอบของต้นทุนในการประเมินทางความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

การกำหนดองค์ประกอบของต้นทุนในการประเมินทางความคุ้มค่าทางสาธารณสุข มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประการ ได้แก่ มุมมองในการศึกษาและประเภทของการประเมิน ในส่วนมุมมองของการศึกษา

โดยทั่วไป แบ่งเป็นมุมมองของผู้ป่วย ผู้ให้บริการ ผู้จ่ายเงิน ระบบสุขภาพ และสังคม มุมมองเหล่านี้จะครอบคลุมองค์ประกอบและมูลค่าต้นทุนของแต่ละองค์ประกอบที่แตกต่างกันไป หลังจากพิจารณาตามมุมมองแล้ว เมื่อใช้ข้อมูลในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ยังต้องพิจารณาประเภทของการประเมินด้วย แม้ว่าจะใช้มุมมองในการประเมินเหมือนกัน แต่หากใช้วิธีการประเมินที่ต่างกัน องค์ประกอบของต้นทุนก็จะแตกต่างกันด้วย ประเด็นหลักที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ ได้แก่

1. ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข การคำนวณค่ายาเป็นองค์ประกอบของต้นทุนที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ในการวิเคราะห์กรณีฐาน (Base case หรือ Reference case) เสนอแนะให้ใช้ราคายาซื้อสามัญ และในการวิเคราะห์ความไวให้ใช้ราคายาต้นแบบ ราคาที่ใช้ควรเป็นราคาอ้างอิงการจัดซื้อปกติของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (<http://dmsic.moph.go.th/>) โดยใช้ราคาที่มีมาตรฐาน หากมีการรายงานจากหลายแหล่งให้นำราคาที่ค่ามัธยฐานของการรายงานจากแต่ละแหล่งมาคำนวณหาค่ามัธยฐานอีกครั้งหนึ่ง หากไม่มียาสามัญและมียาต้นแบบเพียงตัวเดียว ให้ใช้ราคายาต้นแบบที่บริษัทฯ เสนอเพื่อพิจารณายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติหรือชุดสิทธิประโยชน์ หากไม่มีข้อมูลราคายาสามัญและมีแต่ยาต้นแบบ ให้อ้างอิงจากราคาที่ค่ามัธยฐานของยาต้นแบบที่มีราคายาต่ำที่สุด จากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ส่วนกรณีการนำเสนอยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ให้ใช้ราคาที่จะใช้ในการนำเสนอ
2. การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ในมุมมองของสังคม ที่ประเมินผลลัพธ์ของมาตรการในรูปแบบปีสุขภาวะ (Quality-adjusted life year, QALY) และปีชีวิตที่ทุพพลภาพ (Disability-adjusted life year, DALY) โดยหลักการ ผู้ป่วยประเมินระดับคุณภาพชีวิตของตนเองจากสภาวะทุกอย่างที่ได้รับ ทั้งการเจ็บป่วยทางกาย ทางใจ และความเครียดจากการขาดงานหรือปฏิบัติการกิจส่วนตัวไม่ได้ และนำระยะเวลาที่ป่วยทั้งหมดซึ่งรวมทั้งระหว่างรับการรักษาและพักฟื้นมาคำนวณรวมเป็นปีสุขภาวะ ในกรณีเช่นนี้ หากนำเวลาการทำงานที่ขาดหายไปมาแปลงเป็นต้นทุนอีก จะเป็นการนับผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นซ้ำสองครั้ง ฉะนั้นในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ จะไม่รวมต้นทุนทางอ้อมที่เกิดจากเวลาที่สูญเสียไปของผู้ป่วยซึ่งนับเวลาทั้งในช่วงรับการรักษาและพักฟื้น (17, 25) อย่างไรก็ตามก็มีข้อโต้แย้งว่าผู้ป่วยไม่ได้ประมวลเอาการสูญเสียเวลาทั้งหมดไว้ใน การวัดระดับคะแนนคุณภาพชีวิต (26) ฉะนั้นจึงอาจวิเคราะห์ความไวโดยการรวมต้นทุนทางอ้อมในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่วัดผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปแบบปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (Life-year gained) (1)
3. ต้นทุนเวลาของผู้ดูแลโดยญาติพี่น้องหรือเพื่อน หรือเรียกว่าการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ซึ่งโดยพื้นฐานจัดเป็นต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ แต่มีนักวิชาการบางกลุ่มจัดต้นทุนเวลาทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นของผู้ป่วยหรือผู้ดูแลเป็นต้นทุนทางอ้อม ในกรณีเช่นนี้ เมื่อวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ จะไม่นำต้นทุนทางอ้อมมารวมในการคิดคำนวณ โดยใช้เหตุผลว่าการประเมินคุณภาพชีวิตได้รวมผลจากการสูญเสียเวลาของผู้ป่วยแล้ว อย่างไรก็ตาม การคิดแบบนี้อาจไม่ถูกต้อง

เนื่องจากการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ไม่ได้รวมคุณภาพชีวิตของผู้ดูแลไว้ด้วย ฉะนั้นจึงควรกำหนดให้ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการเป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนดังกล่าว สำหรับรายละเอียดองค์ประกอบต้นทุนตามมุมมองและประเภทการประเมินอื่นๆ ได้แสดงไว้ในตารางที่ 3.1

3.2 แหล่งข้อมูลต้นทุนที่ใช้ในการประเมินทางความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

การเลือกข้อมูลต้นทุนมาใช้ในการประเมินทางสาธารณสุขขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากการวิเคราะห์ หากต้องการใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดนโยบายของประเทศ ข้อมูลที่นำมาใช้ก็ต้องมีความเป็นตัวแทนของประเทศให้มากที่สุด ถ้าการเก็บข้อมูลโดยตรงมาจากกลุ่มตัวอย่างที่มีวิธีการคำนวณขนาดและการคัดเลือกตัวอย่างเป็นไปตามหลักวิชาการ ก็เป็นวิธีที่ให้ผลถูกต้องแม่นยำที่สุด กรณีที่ไม่สามารถได้ข้อมูลที่เป็นตัวแทนประชากร การคำนวณจากการรักษาและต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานก็เป็นวิธีที่ได้รับความเชื่อถือ แต่ต้องมั่นใจว่าการรักษาแบบมาตรฐานนั้นๆ ได้รับการยอมรับและปฏิบัติโดยสถานพยาบาลส่วนใหญ่ สำหรับการอ้างอิงข้อมูลต้นทุนจากการศึกษาอื่นนั้น ความน่าเชื่อถือขึ้นอยู่กับลำดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลต้นทุนของการศึกษานั้นๆ ความน่าเชื่อถือที่น้อยที่สุดคือการประมาณการโดยผู้เชี่ยวชาญ หากจำเป็นต้องใช้วิธีนี้ การมีคณะทำงานเพื่อประมาณการต้นทุนก็จะช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือขึ้นได้ อีกประเด็นที่ต้องพิจารณาในการเลือกวิธีขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ คือข้อมูลต้นทุนส่วนนี้เป็นข้อมูลส่วนใหญ่ของการวิเคราะห์หรือไม่ และมีผลกระทบต่อผลลัพธ์ในการวิเคราะห์มากหรือน้อยเพียงใด หากมีผลไม่มากก็สามารถใช้วิธีนี้ได้

ข้อมูลต้นทุนของการเจ็บป่วยและมาตรการด้านสุขภาพสามารถได้มาจากหลายแหล่ง ในการเลือกใช้ควรคำนึงถึงลำดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (Primary source) หรือแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary source) ในตารางที่ 3.2 แสดงลำดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลต้นทุนจากการคำนวณโดยตรง (Direct measurement of costs) ซึ่งเป็นแหล่งข้อมูลปฐมภูมิจากมากไปหาน้อย นอกจากนี้ การอ้างอิงข้อมูลต้นทุนจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิหรือการนำข้อมูลต้นทุนจากงานวิจัยอื่นมาใช้ในการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ให้พิจารณาว่าผลงานวิจัยนั้นได้ดำเนินการตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานทำนองเดียวกับที่เสนอแนะไว้หรือไม่ จากนั้นพิจารณาลำดับความน่าเชื่อถือจากแหล่งที่มาของข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคู่มือฯ ฉบับเล่มที่ 1 (20)

ตารางที่ 3.1 องค์ประกอบของต้นทุนจำแนกตามประเภทการวิเคราะห์และมุมมองในการศึกษา

ประเภทต้นทุน	มุมมอง															
	ผู้ป่วย				สถานพยาบาล				ระบบประกันผู้จ่าย				ระบบสาธารณสุข			
	CoI	CEA	CUA	CBA	CoI	CEA	CUA	CBA	CoI	CEA	CUA	CBA	CoI	CEA	CUA	CBA
ต้นทุนของการเจ็บป่วย																
ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์																
- ค่ารักษาในโรงพยาบาล	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ค่ารักษาก่อนและหลังการรักษานในโรงพยาบาล	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค(ค)	ค(ค)	ค(ค)	ค(ค)
ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับแพทย์																
- ค่าเดินทาง อาหาร ที่พักของผู้ป่วยและผู้ดูแล	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ค่าอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกผู้ป่วย	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ค่าเสียเวลาผู้ดูแลระหว่างรักษาและพักฟื้น	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
ต้นทุนทางอ้อม																
- ค่าเสียเวลาในการรับการรักษาและพักฟื้น	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ค่าเสียเวลาจากการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร(หรือที่การรุนแรงถาวร)	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ: การให้ภูมิคุ้มกันแห่งชาติ																
ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์																
- ต้นทุนวัคซีนที่ใช้	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ต้นทุนวัคซีนที่สูญเสียไป (waste)	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ต้นทุนระบบโลจิสติกส์ของวัคซีน(รวมระบบโซ่ความเย็น)	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ต้นทุนการให้บริการวัคซีน (รวมการณรงค์, ถ้ามี)	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ต้นทุนการกำจัดวัคซีนที่หมดอายุ	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ต้นทุนการรักษาอาการข้างเคียง	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับแพทย์																
- ค่าเดินทาง อาหาร ที่พักของผู้ป่วยและผู้ดูแล ในการมารับวัคซีนและรักษาอาการข้างเคียง	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	ค	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ค่าเสียเวลาของผู้ดูแลระหว่างมารับและหลังรับวัคซีน	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
ต้นทุนทางอ้อม																
- ค่าเสียเวลาของผู้รับวัคซีนในการมารับ พักฟื้นหลังการรับวัคซีนและรักษาอาการข้างเคียง	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค
- ค่าเสียเวลาจากการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรจากการข้างเคียงของวัคซีน	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	ร	จ	จ	จ	จ	ค	ค	ค	ค

หมายเหตุ:

ค=ค่ารักษา รายได้ที่สูญเสีย จ=เงินจ่ายคืน (รวมระบบ DRGs) ค=ต้นทุน x=ไม่รวม

CoI=ต้นทุนของการเจ็บป่วย CEA=ค่ารักษาที่ต้นทุนประสิทธิผล CUA=ค่ารักษาที่ต้นทุนประสิทธิผล CBA=ค่ารักษาที่ต้นทุนประสิทธิผล

CEA; cost/ case averted, cost/ life saved, กรณี cost/life year gained จะไม่รวมต้นทุนทางอ้อม เช่นเดียวกับ CUA

CUA; cost/DALY averted, cost/ QALY gained

ตารางที่ 3.2 การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลต้นทุนปฐมภูมิจากการคำนวณต้นทุนโดยตรง

1	การคำนวณต้นทุนทางตรงจากกลุ่มตัวอย่างของผู้ป่วยที่มีการคำนวณขนาดตัวอย่างและคัดเลือกตัวอย่างตามหลักการวิจัยให้เป็นตัวแทนของประชากรที่ศึกษา (27) เมื่อเก็บข้อมูลการใช้ทรัพยากรแล้ว ในขั้นตอนการแปลงเป็นมูลค่าเงิน ให้ใช้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางแพทย์ที่วิเคราะห์ตามวิธีการมาตรฐานของสถานพยาบาลที่ทำการศึกษา หากไม่สามารถวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยได้ ก็ให้ใช้จากรายการต้นทุนมาตรฐานและราคาตามข้อเสนอแนะไว้ดังกล่าวข้างต้น
2	การคำนวณจากฐานข้อมูลผู้ป่วยของประเทศ โดยใช้ข้อมูลส่วนปริมาณทรัพยากรที่ใช้ เช่น บริการทางการแพทย์ และการประมาณค่าเวลาของผู้ป่วยและญาติที่สูญเสียไป ให้แปลงเป็นต้นทุนด้วยรายการต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานที่ระบุไว้ในส่วนที่หนึ่งและราคาตามข้อหนึ่ง
3	การคำนวณจากฐานข้อมูลผู้ป่วยของประเทศ ที่มีข้อมูลมูลค่าการเรียกเก็บค่าบริการโดยใช้อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ พ.ศ. 2549 มาเป็นต้นทุน ให้แปลงเป็นต้นทุนด้วยอัตราส่วนต้นทุนต่อราคาเรียกเก็บ (Ratio of cost to charge) ที่ระบุไว้ในรายงานการจัดทำรายการต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน (14) ได้แก่ 1.63 และ 1.45 สำหรับโรงพยาบาลทั่วไป/ศูนย์ และโรงพยาบาลชุมชน ตามลำดับ (ต้นทุน เท่ากับราคาเรียกเก็บคูณด้วยอัตราส่วนต้นทุนต่อราคาเรียกเก็บค่าที่ได้เป็นมูลค่าของปี 2552)
4	การอ้างอิงจากงานวิจัยอื่นซึ่งดำเนินการตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานทำนองเดียวกับที่ระบุไว้ในลำดับที่ 1 โดยมีการปรับค่าของเงินตามเวลาที่เปลี่ยนไปด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค
5	การคำนวณจากมาตรฐานการรักษาผู้ป่วยหรือมาตรฐานของการจัดมาตรฐานด้านสุขภาพควรได้มาจากวิธีการที่ได้รับการยอมรับ ได้แก่ Delphi technique โดยมีรายละเอียดปริมาณทรัพยากรที่ใช้ จากนั้นใช้ต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานของบริการทางการแพทย์และราคาอ้างอิงในการแปลงเป็นมูลค่าต้นทุน
6	การคำนวณจากแนวทางการรักษาผู้ป่วยหรือการจัดมาตรฐานด้านสุขภาพ ที่ได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจำนวนหนึ่ง โดยมีรายละเอียดปริมาณทรัพยากรที่ใช้ จากนั้นใช้ต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานของบริการทางการแพทย์และราคาอ้างอิงในการแปลงเป็นมูลค่าต้นทุน

3.3 การประเมินคุณภาพการศึกษาต้นทุนที่นำมาใช้อ้างอิง

การเลือกรายงานการศึกษาต้นทุนนำมาใช้อ้างอิงจำเป็นต้องมีการประเมินคุณภาพก่อนว่าได้ใช้วิธีการที่เป็นมาตรฐาน การเก็บข้อมูลมีความน่าเชื่อถือ และการวิเคราะห์และนำเสนอผลถูกต้องตามเกณฑ์คุณภาพพื้นฐาน ประกอบด้วยภาระบุประเด็นเหล่านี้ในรายงานการวิจัย

1. มุมมองของการวิเคราะห์
2. องค์ประกอบของต้นทุน
3. ปีที่ระบุค่าของต้นทุน
4. การระบุข้อมูลของตัวอย่างที่เก็บข้อมูล ได้แก่ คำจำกัดความของตัวอย่าง ขนาดตัวอย่างและวิธีการคัดเลือกตัวอย่าง

5. การรายงานผล ที่แจกแจงปริมาณทรัพยากรหรือบริการทางการแพทย์ที่ใช้ ค่าต้นทุนต่อหน่วย และมูลค่าต้นทุนรวม รวมทั้งการจำแนกต้นทุนตามองค์ประกอบ เช่น ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ และต้นทุนทางอ้อม

3. 4 วิธีการปรับค่าต้นทุน

การใช้ข้อมูลจากแหล่งอื่นในการวิเคราะห์ จำเป็นต้องมีการปรับค่าต้นทุนเป็นของปีทำการศึกษาด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค (13) ซึ่งดัชนีราคาผู้บริโภคแบ่งออกเป็นหลายประเภท จำเป็นต้องเลือกใช้ให้เหมาะสม ดังนี้

ค่ายา ค่ารักษาพยาบาล ปรับด้วยดัชนีราคาในกลุ่มค่าตรวจรักษาและค่ายา

ค่าเดินทาง ปรับด้วยดัชนีราคาในรายการค่าโดยสารสาธารณะ

ค่าอาหาร ปรับด้วยดัชนีราคาในหมวดอาหารและเครื่องดื่ม

ค่าที่พัก ปรับด้วยดัชนีราคาในรายการค่าที่พักอาศัย

ค่าวัสดุอื่นๆ นอกจากที่กล่าวมา ปรับด้วยดัชนีราคารวมทุกรายการ

ในกรณีที่ต้องนำเสนอเป็นเงินสกุลสากลให้แปลงเป็นเงินเหรียญสากล (International dollar) ด้วยอัตราแลกเปลี่ยนความเท่าเทียมกันของอำนาจซื้อ (Purchasing power parity exchange rate, PPP) ซึ่งอ้างอิงจากองค์การอนามัยโลก (28) แต่อัตราแลกเปลี่ยนนี้ไม่ได้จัดทำทุกปี จึงต้องมีการปรับด้วยดัชนีราคาผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (19, 29)

นอกจากการปรับค่าต้นทุนตามเวลาแล้ว ยังต้องปรับให้สอดคล้องกับกรอบการประเมิน การกำหนดกรอบการประเมิน (หรือแบบจำลอง) อาจแบ่งเป็นการรับการรักษาที่สถานพยาบาลระดับต่างๆ เช่น โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป หรือเป็นผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยใน และหากเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเชิงนโยบายของประเทศ ข้อมูลที่ใช้ควรเป็นข้อมูลที่เป็นตัวแทนของประเทศให้มากที่สุด หากต้องการใช้ต้นทุนสำหรับการรักษาโดยรวม แต่มีข้อมูลแยกเป็นของแต่ละกลุ่มหรือระดับสถานพยาบาล ในการคำนวณค่าเฉลี่ย จะต้องคำนวณออกมาในรูปแบบค่าเฉลี่ยถ่วงน้ำหนัก ซึ่งต้องการต้นทุนเฉลี่ยของทุกระดับ และสัดส่วนการใช้บริการของผู้ป่วยในแต่ละระดับ

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ผลลัพธ์ของการประเมินทางความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่จะระบุว่ามาตรการด้านสุขภาพที่ถูกประเมินคุ้มค่าหรือไม่ ขึ้นอยู่กับทั้งประสิทธิผลและต้นทุนที่เกิดขึ้น ฉะนั้นนอกเหนือจากข้อมูลประสิทธิผลแล้ว ผู้วิเคราะห์ต้องให้ความสำคัญกับด้านต้นทุน ประกอบด้วย การจัดหาข้อมูล การใช้ข้อมูลในการวิเคราะห์ และการนำเสนอข้อมูลในรายงานผลการวิเคราะห์ แม้ว่าประสิทธิผลของมาตรการด้านสุขภาพชนิดใหม่ที่ต้องการประเมินจะดีกว่าบริการที่มีอยู่แล้ว ผลลัพธ์ของการประเมินจะออกมาว่าคุ้มค่าหรือไม่คุ้มค่าจะขึ้นอยู่กับต้นทุน หากมีความผิดพลาดด้านข้อมูลต้นทุนที่ใช้ในการวิเคราะห์ ยกตัวอย่างเช่น หากผลสรุปว่าไม่คุ้มค่า ในขณะที่ความเป็นจริงคุ้มค่า ก็จะทำให้เกิด

ผลเสียต่อสังคมทั้งในลักษณะการเสียโอกาสที่จะได้ใช้มาตรการด้านสุขภาพที่ดีขึ้น ในทางตรงกันข้าม หากผลสรุปว่าคุ้มค่า ในขณะที่ความเป็นจริงไม่คุ้มค่า ก็จะทำให้การสูญเสียทางเศรษฐกิจต่อสังคม ฉะนั้นในการประเมินทางความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ผู้วิเคราะห์จะต้องให้ความสำคัญด้านต้นทุนเท่ากับด้านประสิทธิผล ในคู่มือฯ ฉบับนี้มีข้อเสนอแนะด้านต้นทุนสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ดังนี้

1. ต้นทุนเวลาของผู้ป่วยทั้งหมด (ช่วงที่รับการรักษาและช่วงพักฟื้น) ควรจัดให้เป็นต้นทุนทางอ้อม
2. การคำนวณต้นทุนเวลาเสนอแนะให้คำนวณจากรายได้ประชาชาติเฉลี่ยต่อหัวประชากรต่อปี (Per capita Gross National Income, GNI) เพื่อให้สอดคล้องกับเกณฑ์ความคุ้มค่าในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข
3. ในส่วนต้นทุนเวลาของผู้ดูแลโดยญาติพี่น้องหรือเพื่อน หรือเรียกว่าการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ควรนับเวลาการดูแลเป็นชั่วโมงแล้วคูณด้วยอัตราค่าแรงรายชั่วโมงที่ปรับจากรายได้มวลรวมประชาชาติเฉลี่ยต่อคนต่อปีหารด้วย 52 สัปดาห์ต่อปี และเวลาทำงาน 48 ชั่วโมงต่อสัปดาห์
4. ต้นทุนการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ควรกำหนดให้เป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับทางการแพทย์ เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนว่าเป็นต้นทุนทางอ้อมซึ่งไม่นำมาคิดคำนวณในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์
5. ในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ จะไม่รวมต้นทุนทางอ้อมที่เกิดจากเวลาที่สูญเสียไปของผู้ป่วยซึ่งนับเวลาทั้งในช่วงรับการรักษาและพักฟื้น อาจวิเคราะห์ความไวโดยการรวมต้นทุนทางอ้อมในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่วัดผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปแบบปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (Life-year gained)
6. ในการเลือกใช้ข้อมูลต้นทุนควรคำนึงถึงลำดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูล ตามรายละเอียดดังกล่าวข้างต้น
7. ในรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ในส่วนของต้นทุน ควรระบุรายละเอียดดังนี้
 1. มุมมองของข้อมูลต้นทุน
 2. ที่มาของข้อมูลต้นทุน ว่าทำการวิเคราะห์โดยตรงหรืออ้างอิงจากผลงานตีพิมพ์ พร้อมระบุวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์ของทั้งการวิเคราะห์โดยตรงและของผลงานที่อ้างอิง
 3. องค์ประกอบและมูลค่าของต้นทุนที่ใช้ในการประเมิน
 4. ปีที่เกิดต้นทุนและปีที่ประเมิน หากต่างปีต้องระบุรายละเอียดของการปรับค่า ว่าปรับด้วยดัชนีราคาชนิดใด หากมีการปรับสกุลเงิน ต้องแสดงอัตราแลกเปลี่ยนที่ใช้ พร้อมอ้างอิง
 5. หากมีการปรับค่าด้วยวิธีการอื่นๆ เช่น การคำนวณค่าถ่วงน้ำหนักเป็นต้นทุนของประเทศ ต้องแสดงต้นทุนของแต่ละระดับสถานบริการทางการแพทย์ และร้อยละของการใช้บริการที่สถานบริการทางการแพทย์แต่ละระดับ
 6. ค่าต้นทุนที่ใช้ในการวิเคราะห์ความอ่อนไหวและที่มาของค่าที่ใช้

เอกสารอ้างอิง

1. Pritchard C, Sculpher M. Productivity costs: principles and practice in economic evaluation. London: Office of Health Economics; 2000.
2. Shepard DS, Hodgkin D, Anthony YE. Analysis of hospital costs: a manual for managers. Geneva: The World Health Organization; 2000.
3. สุกัลยา คงสวัสดิ์. คู่มือการวิเคราะห์ต้นทุนโรงพยาบาลชุมชน. กรุงเทพมหานคร: วิทยาลัยการสาธารณสุขจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2538.
4. กัญญา ดิษยาธิคม, วลัยพร พัทธนฤมล, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. คู่มือการวิเคราะห์ต้นทุนโรงพยาบาลชุมชน. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ; 2544.
5. Baker JJ. Activity-based costing and activity-based management for health care. Dallas: An Aspen Publication; 1998.
6. Ramsey RHT. Activity-based costing for hospitals. Hosp Health Serv Adm. 1994 Fall;39(3):385-96.
7. วรศักดิ์ ทุมมานนท์. ระบบการบริหารต้นทุนกิจกรรม Activity based costing: ABC. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ไอโอเน็ค; 2544.
8. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes third edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
9. สำนักมาตรฐานด้านการบัญชีภาครัฐ กลุ่มมาตรฐานและนโยบายการบัญชีภาครัฐ. หลักการและนโยบายบัญชีสำหรับหน่วยงานภาครัฐฉบับที่ 2. กรุงเทพมหานคร 2546.
10. Leaner WM, Wellman WL, Burik D. Pricing hospital units of service using microcosting techniques. Hosp Health Serv Adm. 1985;30(1):7-28.
11. Suver JD, Cooper JC. Principles and methods of managerial cost-accounting systems. Am J Hosp Pharm. 1988;45:146-52.
12. Cooper JC, Suver JD. Product line cost estimation: a standard cost approach. Healthc Financ Manage. 1988;42(4):60-4
13. สำนักดัชนีเศรษฐกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์. ดัชนีราคาผู้บริโภคทั่วไป ประเทศไทย 2556 [27 กุมภาพันธ์ 2556]; Available from: http://www.price.moc.go.th/price/cpi/index_new_all.asp.
14. อاهر รุ่งไพบูลย์. รายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ. กรุงเทพมหานคร: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP); 2554.
15. Kumaranayake L, Pepperall J, Goodman H, Mills A, Walker D. Costing guidelines for HIV prevention strategies. Geneva: UNAIDS; 2000.
16. Kobelt G. Health economics: an introduction to economic evaluation. Second ed. London: Office of Health Economics; 2002.
17. Luce BR, Manning WG, Siegel JE, Lipscomb J. Estimating costs in cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. Cost-effectiveness in health and medicine. Oxford: Oxford University Press; 1996.

18. Department of Immunization Vaccines and Biologicals. WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes. Geneva: World Health Organization; 2005.
19. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. รายได้ประชาชาติของประเทศไทย แบบปริมาณลูกโซ่ ฉบับ พ.ศ. 2533-2553. กรุงเทพมหานคร 2555.
20. อักษร รุ่งไพบูลย์. การประเมินต้นทุน. In: อุษะ ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาศัย, เนติ สุขสมบูรณ์, editors. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2552.
21. กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน. พระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงาน พ.ศ. 2541: กระทรวงแรงงาน.
22. Collins D, Lapsley H, Brochu S, Easton B, Pérez-Gómez A, Rehm J, et al. International Guidelines for the Estimation of the Avoidable Costs of Substance Abuse. Ottawa: Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada 2006.
23. Thavorncharoensap M, Teerawattananon Y, Yothasamut J, Lertpitakpong C, Thitiboonsuwan K, Neramitpitagkul P, et al. The economic costs of alcohol consumption in Thailand, 2006. BMC Public Health. 2010;10:323.
24. มนรัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์, เนติ สุขสมบูรณ์, ไพบูลย์ พิทยาเจียรอนันต์, จอมขวัญ โยธาสุมุท, วิชัย เอกพลากร, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การศึกษาผลกระทบในเชิงเศรษฐศาสตร์และคุณภาพชีวิตจากโรคอ้วนในประเทศไทย. นนทบุรี: โครงการนี้ได้รับการสนับสนุนจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 2554.
25. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. JAMA. 1996 Oct 16;276(15):1253-8.
26. Brouwer WB, Koopmanschap MA, Rutten FF. Productivity costs in cost-effectiveness analysis: numerator or denominator: a further discussion. Health Econ. 1997 Sep-Oct;6(5):511-4.
27. Vaccine Assessment and Monitoring Team. Guidelines for estimating the economic burden of diarrhoeal disease with focus on assessing the costs of rotavirus diarrhoea. Geneva: Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization; 2005.
28. CHOosing Interventions that are Cost Effective (WHO-CHOICE). Purchasing Power Parity 2005. [cited 2012 November 11]; Available from : <http://www.who.int/choice/costs/ppp/en/index.html>.
29. The World Bank. Inflation, GDP deflator (annual %). [cited 2012 November 11]; Available from: <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.DEFL.KD.ZG>.

บทที่ 4

การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ

ผศ. ดร. ภาณุ.มนตร์รัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทนำ

หลักการพื้นฐานของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (Health economic evaluation) ก็คือการเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางสุขภาพ (Health outcome) ที่ได้ ว่ามีความคุ้มค่ากับต้นทุน (Cost) ที่เสียไปหรือไม่ ทั้งนี้ผลลัพธ์ทางสุขภาพ (Health outcome) ไม่ได้จำกัดอยู่แค่ประโยชน์ทางสุขภาพที่ได้รับ แต่ยังหมายความรวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ จากเทคโนโลยีหรือมาตรการทางสุขภาพนั้นๆ ด้วย ผลลัพธ์ทางสุขภาพสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (Surrogate outcome) และผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome) โดยผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน หมายถึง ค่าที่วัดได้จากห้องปฏิบัติการ (Laboratory) หรือค่าสัญญาณทางกายภาพ (Physical sign) ที่ใช้เป็นตัวแทนของผลลัพธ์สุดท้ายซึ่งเป็นสิ่งที่มีคุณค่าและมีความสำคัญสำหรับผู้ป่วย เช่น ความรู้สึก (Feeling) การปฏิบัติหน้าที่ (Function) รวมถึงการรอดชีวิต (Survival) เป็นต้น (1)

ตารางที่ 4.1 แสดงตัวอย่างของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนและผลลัพธ์สุดท้าย โดยตัวอย่างของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน ได้แก่ ระดับไขมันในโลหิต ระดับความดันโลหิต ระดับ CD-4 จำนวนผู้ป่วยที่ตรวจพบ และความหนาแน่นของมวลกระดูก เป็นต้น สำหรับตัวอย่างของผลลัพธ์สุดท้าย ได้แก่ การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular death) จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (Life year gained, LYG) การหักของกระดูก (Fracture) รวมถึงจำนวนปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น (Quality-adjusted life year gained, QALY gained) ทั้งนี้ปีสุขภาพะจัดเป็นผลลัพธ์สุดท้ายที่มีความสำคัญและได้รับการแนะนำให้ใช้เป็นผลลัพธ์สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในหลายๆ ประเทศ (2) โดยรายละเอียดเกี่ยวกับปีสุขภาพะและการคำนวณปีสุขภาพะจะมีการนำเสนออยู่ในบทที่ 6 ของคู่มือฯ ฉบับนี้

ข้อดีของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน คือ สามารถเห็นการเปลี่ยนแปลงได้ในระยะเวลานั้น รวมถึงค่าใช้จ่ายในการวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนถูกกว่าการวัดผลลัพธ์สุดท้าย จากข้อดีดังกล่าวจึงมีการวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนแทนการวัดผลลัพธ์สุดท้าย โดยใช้สมมติฐานว่า การเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนจะสะท้อนถึงการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์สุดท้ายด้วยเช่นกัน เช่น หาก ระดับ LDL-C หรือ ระดับความดันโลหิตลดลง อัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดน่าจะลดลงด้วย หากระดับ CD 4 เพิ่มขึ้น อัตราการเสียชีวิตจากโรคเอดส์ควรจะลดลง รวมถึงหากความหนาแน่นของมวลกระดูกเพิ่มขึ้น โอกาสในการเกิดกระดูกหักน่าจะลดลง เป็นต้น

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่างของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนและผลลัพธ์สุดท้าย

โรค/ภาวะที่ทำการประเมิน	ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน	ผลลัพธ์สุดท้าย
ความดันโลหิตสูง	ระดับความดันโลหิต (Blood pressure)	-การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular death) -จำนวนปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (QALY gained)
ภาวะไขมันในเลือดสูง	ระดับ LDL-C และ HDL-C	-จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (LYG) -จำนวนปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (QALY gained)
กระดูกพรุน	ความหนาแน่นของมวลกระดูก (Bone mineral density)	-กระดูกหัก (bone fracture) -จำนวนปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (QALY gained)
ภูมิคุ้มกันบกพร่อง	ระดับ CD4	-จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น -จำนวนปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (QALY gained)
การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก	จำนวนผู้ป่วยที่ตรวจพบ	-จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น -จำนวนปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (QALY gained)

อย่างไรก็ตาม การนำผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนมาใช้ก็มีข้อควรระวัง เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน อาจไม่ได้บ่งชี้ถึงการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์สุดท้ายได้อย่างถูกต้องตามที่คาดการณ์ไว้เสมอไป เช่น ยาที่ทำให้มวลกระดูกมีความหนาแน่นเพิ่มมากขึ้นบางชนิด อาจไม่ได้ทำให้อุบัติการณ์ของกระดูกหักลดลง (3,4) เช่นเดียวกับการศึกษาที่พบว่า การเพิ่มขึ้นของระดับ CD-4 นั้น อาจไม่ได้เป็นตัวทำนายผลลัพธ์สุดท้ายที่ต้องการคือการยืดระยะเวลาการเสียชีวิตจากโรคเอดส์ได้อย่างถูกต้อง (5) สำหรับในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขนั้น นอกจากจะต้องคำนึงถึงข้อจำกัดของการใช้ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนดังในกรณีข้างต้นแล้ว การใช้ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนยังมีข้อจำกัดในการนำมาใช้เพื่อพิจารณาในการตัดสินใจเชิงนโยบายในระบบสุขภาพ ซึ่งมุ่งเน้นถึงการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์สุดท้ายจากยาหรือมาตรการต่างๆ มากกว่าการเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน ตัวอย่างเช่น การประเมินความคุ้มค่าของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในรูปแบบของต้นทุนต่อจำนวนผู้ป่วยที่ตรวจพบนั้น ไม่ได้สะท้อนเป้าหมายสุดท้ายที่แท้จริงของการตรวจคัดกรองว่าผู้ป่วยเหล่านั้นจะมีชีวิตยืนยาวขึ้น หรือมีปีสุขภาวะเพิ่มขึ้นเพียงใด จึงมีประโยชน์น้อยในการตัดสินใจเชิงนโยบาย หรือในกรณีของการรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง การแสดงต้นทุนต่อร้อยละการลดลงของ LDL-C หรือต่อร้อยละการเพิ่มขึ้นของ HDL-C นั้นก็มีประโยชน์น้อยมากในการตัดสินใจเชิงนโยบาย เมื่อเปรียบเทียบกับ การแสดงต้นทุนต่อการยืดชีวิตของผู้ป่วยให้ยืนยาวขึ้น 1 ปี หรือต้นทุนต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น เป็นต้น

จากการทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั่วโลก (Pharmacoeconomic guidelines around the world) (2) ทั้งหมด 32 ประเทศ ได้แก่ แอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา จีน ออสเตรเลีย เดนมาร์ก อิตาลี รัสเซีย สเปน อิสราเอล ไทย อังกฤษและเวลส์ ฟินแลนด์ โปแลนด์ สกอตแลนด์ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สวีเดน สโลวัก โปรตุเกส นอร์เวย์ เนเธอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ เยอรมัน ฝรั่งเศส เบลเยียม กลุ่มประเทศบอลติก ไต้หวัน แคนาดา เม็กซิโก คิวบา และบราซิล และ วารสาร British Medical Journal พบว่า คู่มือจาก 19

ประเทศ ได้แก่ แอฟริกาใต้ อเมริกา จีน อิตาลี รัสเซีย สเปน อิสราเอล ไทย อังกฤษและเวลส์ นิวซีแลนด์ สวีเดน สโลวัก นอร์เวย์ เนเธอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ ฝรั่งเศส เบลเยียม ไต้หวัน แคนาดา ระบุชัดเจนว่า ผลลัพธ์ที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขควรเป็นผลลัพธ์สุดท้าย ทั้งนี้หากมีการนำผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ควรมีหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือยืนยันถึงความสัมพันธ์ของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนดังกล่าวกับผลลัพธ์สุดท้ายที่ต้องการ (6)

ผลลัพธ์เป็นองค์ประกอบที่สำคัญเป็นอย่างยิ่งในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ทั้งนี้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ควรนำมาใช้ควรเป็นผลลัพธ์ที่ได้มาจากกลุ่มประชากรตัวอย่างและบริบทที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย รวมถึงบริบทของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม ผลลัพธ์ทางสุขภาพมักได้มาจากการศึกษาทางการแพทย์ชนิดที่เป็นการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (Randomized control trial, RCT) ซึ่งมีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ มีการสุ่ม (Randomization) มีการปกปิดการทดลองต่อผู้ป่วยและแพทย์ผู้ทำการรักษา (Blinding) ตลอดจนมีการติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด รวมถึงมักดำเนินการในสถาบันที่บุคลากรสาธารณสุขมีความเชี่ยวชาญและความพร้อมในแง่ของเครื่องมือ ซึ่งสถานการณ์ดังกล่าวเป็นสถานการณ์อุดมคติ (Ideal situation) โดยผลลัพธ์ทางสุขภาพที่วัดได้ในสถานการณ์ข้างต้นเรียกว่า ประสิทธิภาพ (Efficacy) (7) ซึ่งอาจมีค่าแตกต่างไปจากผลลัพธ์ที่วัดภายใต้สถานการณ์จริง (Real situation) หรือที่เรียกว่า ประสิทธิภาพ (Effectiveness) (7) เนื่องจากภายใต้สถานการณ์จริงผู้ป่วยไม่ได้ถูกติดตามอย่างเข้มงวด ตลอดจนมีปัจจัยอื่นๆ รบกวน ทำให้ผลลัพธ์ที่วัดได้ในสถานการณ์จริงนี้มีความแตกต่างไปจากผลลัพธ์ที่วัดในสถานการณ์อุดมคติ

นอกจากนี้ จากการทบทวนคู่มือฯ ดังกล่าวข้างต้น พบว่า คู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของ 23 ประเทศ ได้แก่ แอฟริกาใต้ อเมริกา จีน ฮังการี อิตาลี ไทย อังกฤษและเวลส์ ฟินแลนด์ โปแลนด์ สกอตแลนด์ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สโลวัก โปรตุเกส นอร์เวย์ เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส เบลเยียม ไต้หวัน แคนาดา เม็กซิโก คิวบา บราซิล ระบุว่า ผลลัพธ์ที่นำมาใช้ควรเป็นผลลัพธ์ที่วัดในรูปของประสิทธิผลมากกว่าประสิทธิภาพ โดยข้อมูลประสิทธิภาพควรถูกปรับเปลี่ยนให้เป็นข้อมูลประสิทธิผลด้วยวิธีการที่เหมาะสมต่างๆ (2) อย่างไรก็ตาม วิธีการปรับเปลี่ยนผลลัพธ์ในรูปของประสิทธิภาพให้เป็นประสิทธิผลนั้นเป็นสิ่งที่ซับซ้อนและแตกต่างกันไปในแต่ละบริบท เช่น อาจทำการปรับ (Adjust) โดยพิจารณาถึงระดับความร่วมมือในการใช้ยา การปรับโดยพิจารณาถึงระดับความเชี่ยวชาญของบุคลากรทางการแพทย์ (Health care provider skill) ตลอดจนถึงการปรับเปลี่ยนความไว (Sensitivity) หรือ ความจำเพาะ (Specificity) ของการทดสอบเพื่อวินิจฉัย (Diagnostic testing) ให้สอดคล้องกับสถานการณ์จริง รวมถึงการปรับโดยพิจารณาถึงอัตราการครอบคลุม (Coverage rate) (8) ในกรณีของวัคซีน เป็นต้น จากตัวอย่างการประเมินความคุ้มค่าของนโยบายการป้องกันและควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย (9) พบว่า ความไวและความจำเพาะของการคัดกรองได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และในการประเมินผลลัพธ์ของการคัดกรองได้มีการพิจารณาถึงอัตราการยอมรับของการคัดกรองซึ่งระบุไว้ว่ามีเพียงร้อยละ 20 เท่านั้น

แนวคิดและหลักการ

1. การประเมินผลสัมพัทธ์ของการรักษา (Relative treatment effect)

ผลสัมพัทธ์ของการรักษา หมายถึงความแตกต่างของผลลัพธ์ทางสุขภาพ (ซึ่งหมายถึงรวมทั้งผลดีและอาการไม่พึงประสงค์) ที่ผู้ป่วยได้รับจากทางเลือกต่างๆ ที่ต้องการเปรียบเทียบ เช่น ความแตกต่างของผลลัพธ์ทางสุขภาพเมื่อใช้ยาใหม่เปรียบเทียบกับยามาตรฐาน เป็นต้น ทั้งนี้ผลสัมพัทธ์ของการรักษาควรได้มาจากการศึกษาที่มีระเบียบวิธีวิจัยที่ดี มีความถูกต้องภายนอก (External validity) และความถูกต้องภายใน (Internal validity) สูง ปราศจากอคติ (Bias) หรือปัจจัยกวน (Confounder) ซึ่งอาจพิจารณาได้จากหลายๆ ปัจจัย เช่น การปกปิดสิ่งทดลอง (Blinding) การสุ่ม (Randomization) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) ความสมบูรณ์ของการติดตามผล (Complete of follow up) เป็นต้น โดยผลสัมพัทธ์ของการรักษาควรได้มาจากการศึกษาที่เป็นการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) มากกว่าการศึกษาเชิงสังเกต (Observational study) อย่างไรก็ตาม หากข้อมูลจากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมที่นำมาใช้ ไม่ได้สะท้อนการปฏิบัติที่แท้จริง เช่น ไม่ใช่ข้อมูลในกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา ระยะเวลาที่ทำการศึกษาสั้นเกินไป หรือไม่ได้เป็นการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการศึกษาทางตรง (Direct comparison) อาจมีความจำเป็นต้องนำข้อมูลจากการศึกษาเชิงสังเกตที่มีคุณภาพมาเป็นข้อมูลประกอบเพิ่มเติม

จากการทบทวนข้อมูลที่รวบรวมโดย International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) จากเว็บไซต์ “Pharmacoeconomic guidelines around the world” (2) พบว่า จากคู่มือทั้งหมด 32 ประเทศ มีคู่มือจาก 28 ประเทศ ได้แก่ แอฟริกาใต้ อเมริกา จีน ฮังการี อิตาลี รัสเซีย สเปน อิสราเอล ไทย อังกฤษและเวลส์ โปแลนด์ สกอตแลนด์ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สโลวัก โปรตุเกส นอร์เวย์ เนเธอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ เยอรมัน ฝรั่งเศส เบลเยียม บอลติก ไต้หวัน แคนาดา เม็กซิโก คิวบา บราซิล ระบุว่า ผลสัมพัทธ์ของการรักษาควรได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) ทั้งนี้ใน 11 คู่มือ ยังได้เพิ่มเติมว่า ควรจะมีการรวมการศึกษาที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ทั้งนี้รายละเอียดเกี่ยวกับการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบรวมถึงการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta analysis) สามารถศึกษาเพิ่มเติมจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 (10) และในบทที่ 5 ของคู่มือฯ ฉบับที่ 2

การใช้ค่าผลสัมพัทธ์ของการรักษาที่แตกต่างกันจะให้ผลลัพธ์ในการประเมินความคุ้มค่าที่แตกต่างกันไป (11) โดยการใช้หลักฐานที่มีคุณภาพสูงจะมีความแม่นยำของการประมาณการมากกว่าการใช้หลักฐานที่มีคุณภาพต่ำ (12) ทั้งนี้การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลผลสัมพัทธ์ของการรักษาสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดย Cooper และคณะ (13) ได้ถูกนำเสนอในตารางที่ 4.2 ซึ่งเป็นการจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของขนาดของผลกระทบทางคลินิก (Clinical effect size) อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event) และภาวะแทรกซ้อน (Complication) จากตารางดังกล่าวจะพบว่า ขนาดผลกระทบทางคลินิก หรือ ผลสัมพัทธ์ของการรักษาที่ได้จากการวิเคราะห์ห่อภิมาณจากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (Randomized control trial, RCT) ที่ทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรง (Direct comparison) โดยวัดผลลัพธ์

สุดท้าย (Final outcome) จัดเป็นข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือสูงที่สุดโดยถูกจัดให้อยู่ในระดับ 1+ ตามด้วยผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม 1 การศึกษาที่ทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรงโดยวัดผลลัพธ์สุดท้าย (ระดับ 1) ในขณะที่ผลลัพธ์ที่ได้จากความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญมีระดับความน่าเชื่อถือต่ำที่สุด (ระดับ 6)

ตารางที่ 4.2 การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของขนาดของผลกระทบทางคลินิก (Clinical effect size) อาการไม่พึงประสงค์ (adverse event) และภาวะแทรกซ้อน (Complication)

1+	การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ของการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) ซึ่งทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรง (Direct comparison) โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome)
1	การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) 1 การศึกษา ซึ่งทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรง (Direct comparison) โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome)
2+	การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) จากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) ซึ่งทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรง (Direct comparison) โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (Surrogate outcome)
	การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) จากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) ซึ่งทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษากับยาหลอก (Placebo) ในประชากรที่มีความคล้ายคลึงกัน โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome)
2	การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) 1 การศึกษาซึ่งทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรง (Direct comparison) โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (Surrogate outcome)
	เป็นการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) 1 การศึกษาซึ่งทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษากับยาหลอก (Placebo) ในประชากรที่มีความคล้ายคลึงกัน โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome)
3+	การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta analysis) จากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) ที่ทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษากับยาหลอก (Placebo) ในประชากรที่มีความคล้ายคลึงกัน โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (Surrogate outcome)
3	การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (RCT) 1 การศึกษาซึ่งทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษากับยาหลอก (Placebo) ในประชากรที่มีความคล้ายคลึงกัน โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (Surrogate outcome)
4	การศึกษาเชิงวิเคราะห์ชนิดย้อนหลัง (Case control study) หรือ การศึกษาเชิงวิเคราะห์ชนิดไปข้างหน้า (Cohort study)
5	การศึกษาเชิงพรรณนา เช่น Case report หรือ Case series
6	ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (Expert opinion)

ที่มา: ดัดแปลงจาก Cooper และคณะ (13)

จากตัวอย่างการประเมินความคุ้มค่าของนโยบายการป้องกันและควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย (9) ข้อมูลผลลัพธ์ของการรักษาของวัคซีนได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของการศึกษาแบบ ทดลอง โดยมีการสุ่มและการควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบความชุกของ High-grade cervical lesions ระหว่าง กลุ่มที่ได้วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกกับกลุ่มที่ไม่ได้วัคซีนโดยตรง ทำการรวบรวมข้อมูลทั้งจากการศึกษาที่ตีพิมพ์ และไม่ได้ตีพิมพ์โดยไม่ได้จำกัดภาษาที่ตีพิมพ์ (14) ทั้งนี้ High-grade cervical lesions จัดเป็นผลลัพธ์ที่เป็น ตัวแทนของการเป็นมะเร็งปากมดลูกซึ่งสำนักงานอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration) และองค์การอนามัยโลก (World Health Organization) ได้แนะนำให้ใช้เป็นตัวแทนของการ เป็นมะเร็งปากมดลูกในการศึกษาวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (15) ดังนั้นระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐาน ดังกล่าวจึงจัดอยู่ในระดับ 2+

จากการจัดลำดับความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์ของการรักษาข้างต้น พบว่า การศึกษาแบบทดลองโดยมี การสุ่มและการควบคุมซึ่งทำการเปรียบเทียบยาและมาตรการที่ต้องการศึกษาโดยตรง (Direct comparison) เป็น หลักฐานที่มีความสำคัญและมีระดับความน่าเชื่อถือสูง อย่างไรก็ตาม ในหลายกรณีที่ไม่พบการศึกษาที่ทำการ เปรียบเทียบยาที่ต้องการศึกษาโดยตรง การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม (Indirect comparison) และการ เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย (Mixed treatment comparison, MTC) จึงเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นและถูก นำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขมากขึ้น สามารถดูรายละเอียดการวิเคราะห์เปรียบเทียบผล ทางอ้อมและการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายในบทที่ 5 ของคู่มือฯ ฉบับที่ 2

ในปัจจุบันความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมและการวิเคราะห์เปรียบเทียบ ทางเลือกหลากหลายได้ถูกอภิปรายอย่างกว้างขวาง รวมถึงมีการหยิบยกประเด็นถึงระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล ที่ได้มาจากการเปรียบเทียบดังกล่าวมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (16) ทั้งนี้ข้อดีของการ วิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมคือประโยชน์จากการสุ่ม (Randomization) ยังคงมีอยู่ ดังนั้นความน่าเชื่อถือของ หลักฐานที่ได้มาจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางอ้อมจึงถูกจัดว่ามีความน่าเชื่อถือมากกว่าการศึกษาเชิงสังเกต (Observational study) เช่น Cohort หรือ Case control study แต่มีความน่าเชื่อถือน้อยกว่าการศึกษาแบบ ทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (17,18) อย่างไรก็ตาม จากรายงานของ Indirect Comparisons Working Group (ICWG) (19) ต่อ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) ของประเทศออสเตรเลีย ได้ระบุว่า การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมอาจไม่ได้มีระเบียบวิธีวิจัยที่เหนือกว่าการศึกษาเชิงสังเกตเสมอไป เนื่องจากประโยชน์ของการสุ่มอาจไม่ได้มีอยู่อย่างครบถ้วน เนื่องจากไม่ได้ทำการสุ่มผู้ป่วยจริง ดังนั้นจึงไม่สามารถ มั่นใจได้ว่าผู้ป่วยแต่ละกลุ่มมีลักษณะไม่แตกต่างกัน จากเหตุผลดังกล่าวการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมจึงไม่ ต่างจากการศึกษาเชิงสังเกต ซึ่งในบางกรณีการศึกษาเชิงสังเกตอาจจะเหนือกว่าด้วย เนื่องจากการศึกษาเชิงสังเกต สามารถทำการปรับ (Adjust) สำหรับปัจจัยกวน (Confounder) ได้ ในขณะที่การปรับดังกล่าวมีข้อจำกัดในการ วิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม อย่างไรก็ตาม ทาง Indirect Comparisons Working Group ก็ได้เสนอให้ทำ การปรับเปลี่ยนระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐานในคู่มือการประเมินความเทคโนโลยีด้านสุขภาพของ PBAC แต่อย่าง ใด โดยยังคงกำหนดให้ความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมอยู่ในระดับสูงกว่าการศึกษาเชิง สังเกต เนื่องจากเหตุผลในเชิงปฏิบัติมากกว่าในแง่ของระเบียบวิธีวิจัย โดยระบุว่าข้อมูลที่ได้มาจากการศึกษาแบบ

ทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมมีเป็นจำนวนมากและน่าจะเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม ทั้งนี้หากมีข้อสงสัยถึงคุณภาพของการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม สามารถส่งข้อมูลจากการศึกษาเชิงสังเกตเพิ่มเติมเพื่อการพิจารณาร่วมด้วย

สำหรับคู่มือของสถาบันสุขภาพและความเป็นเลิศทางการแพทย์แห่งชาติ (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) จากประเทศอังกฤษ (20) ระบุว่า ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบโดยตรงเป็นอันดับแรก ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย ซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางตรงและผลทางอ้อมร่วมกัน อาจนำมาใช้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมได้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาว่าการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางตรงนั้นมีข้อจำกัด เช่น มีขนาดตัวอย่างน้อยเกินไป หรือมีข้อจำกัดในเรื่องของความถูกต้องภายนอก (External validity) ทั้งนี้การเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายดังกล่าว จะต้องทำอย่างถูกต้องตามมาตรฐานและมีการอธิบายรายละเอียดอย่างชัดเจน ในกรณีที่ทำการประเมินความคุ้มค่าของยาหลายๆ ตัวพร้อมๆ กัน โดยที่ไม่มีการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมใดที่ทำการเปรียบเทียบทางเลือกทั้งหมดภายในการศึกษาเดียว ควรมีการนำเสนอผลการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบทางตรงเป็นคู่ๆ (A series of pairwise head-to-head RCT) นอกจากนี้อาจมีการใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายเพิ่มเติมในกรณีดังกล่าวด้วย สำหรับกรณีที่ไม่มีการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบผลทางตรง ควรพิจารณาใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบแบบทางอ้อมที่มีการทำอย่างถูกต้องตามมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม การนำเอาข้อมูลจากแขนหนึ่งของการศึกษาหนึ่งมาเปรียบเทียบกับข้อมูลของอีกแขนหนึ่งของอีกการศึกษาหนึ่งเสมือนว่ามาจากการศึกษาเดียวกันเป็นวิธีการที่ไม่เหมาะสมอย่างยิ่ง

สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศออสเตรเลียโดย Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) (21) และประเทศแคนาดาโดย Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (8) เสนอแนะเช่นเดียวกันว่า ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบผลทางตรงจัดเป็นข้อมูลที่ดีที่สุด ซึ่งควรนำมาทำการวิเคราะห์เชิงอ้อมต่อไป สำหรับคู่มือฯ ของประเทศออสเตรเลีย (21) ยังระบุด้วยว่า ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลจากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบผลทางตรง ควรพิจารณาใช้การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมจากการศึกษาวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมเป็นลำดับถัดมา แต่หากไม่มีการศึกษาดังกล่าว ควรพิจารณานำข้อมูลจากการศึกษาเชิงสังเกตมาใช้ ทั้งนี้การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมดังกล่าวต้องมีการวิเคราะห์ที่ถูกต้องตามมาตรฐานตลอดจนมีการอธิบายรายละเอียดอย่างชัดเจน

2. ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก (Baseline clinical data)

ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกซึ่งเป็นสิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ตารางที่ 4.3 นำเสนอการจัดลำดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก (Baseline clinical data) โดย Cooper และคณะ (13) ซึ่งระบุว่า ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกที่ได้จาก Case series หรือ จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูล (Database) ที่น่าเชื่อถือสำหรับการศึกษานั้นๆ โดยเฉพาะ และเป็นข้อมูลจากผู้ป่วยที่อยู่ในขอบเขตที่ต้องการศึกษาจัดเป็นข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือสูงที่สุด หรือ จัดอยู่ในระดับ 1+ ตามด้วยข้อมูลที่ได้จาก Case series หรือ จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูล (Database) ที่น่าเชื่อถือที่ผ่านมานานโดยเป็นข้อมูลจากผู้ป่วยที่อยู่ในขอบเขตที่ต้องการศึกษา ซึ่งถูกจัดอยู่ในระดับ 2 โดยพบว่า ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกที่ได้จากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญอยู่ในระดับความน่าเชื่อถือต่ำที่สุด (ระดับ 6) นอกจากนี้ ลำดับความน่าเชื่อถือของผลสัมพัทธ์ของการรักษาที่เสนอแนะในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทยฉบับที่ 2 ได้ถูกนำเสนอในตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.3 การจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก (Baseline clinical data)

1	ข้อมูลที่ได้จาก Case series หรือ จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูล (Database) ที่น่าเชื่อถือที่สร้างขึ้นสำหรับการศึกษานั้นๆ โดยเฉพาะโดยเป็นข้อมูลจากผู้ป่วยที่อยู่ในขอบเขตที่ต้องการศึกษา (Solely from the jurisdiction of interest)
2	ข้อมูลที่ได้จาก Case series หรือ จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูล (Database) ที่น่าเชื่อถือที่ผ่านมานานโดยเป็นข้อมูลจากผู้ป่วยที่อยู่ในขอบเขตที่ต้องการศึกษา
3	ข้อมูลที่ได้จาก Case series หรือ จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูล (Database) ที่น่าเชื่อถือที่ผ่านมานานโดยเป็นข้อมูลจากผู้ป่วยที่อยู่นอกขอบเขตที่ต้องการศึกษา (Another jurisdiction)
4	ข้อมูลที่ได้จาก Case series หรือ จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูล (Database) ที่น่าเชื่อถือที่ผ่านมานานแล้ว หรือ การประมาณค่าจากการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มโดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ
5	ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่ได้รับการตีพิมพ์โดยไม่ทราบแหล่งที่มาอย่างชัดเจน
6	ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

ที่มา: ดัดแปลงจาก Cooper และคณะ (13)

จากตัวอย่างการประเมินความคุ้มค่าของนโยบายการป้องกันและควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย (9) อัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกในแต่ละปีจำแนกตามระดับความรุนแรง ได้มาจากการคำนวณโดยผู้วิจัยโดยใช้ข้อมูลอัตราการเสียชีวิตของประชากรไทยจำแนกตามเพศและอายุซึ่งได้มาจากโครงการภาระโรคและการบาดเจ็บปี พ.ศ. 2547 (22) และอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกในแต่ละระดับความรุนแรง (Stage) ซึ่งได้จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทยของกลุ่มศึกษามะเร็งนิเวศไทย (กสนท.) ซึ่งครอบคลุมผู้ป่วยจำนวน 799 คน ในระหว่างตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2543-2547 (23) จากตาราง 4.3 ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลจึงจัดอยู่ในระดับที่ 2

ตารางที่ 4.4 การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของผลสัมพัทธ์ของการรักษา

1+	การวิเคราะห์อภิมานของการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมซึ่งทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางตรง (Direct comparison) โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย
1	การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม 1 การศึกษา ซึ่งทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการศึกษาโดยตรง โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย
2+	การวิเคราะห์อภิมานจากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมซึ่งทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการศึกษาโดยตรง โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน
2	การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม 1 การศึกษาซึ่งทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการศึกษาโดยตรง โดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน
3+	การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมโดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย
3	การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมโดยวัดผลลัพธ์ในรูปของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน
4	การศึกษาเชิงวิเคราะห์ชนิดย้อนหลัง (Case control) หรือ การศึกษาวิเคราะห์ชนิดไปข้างหน้า (Cohort)
5	การศึกษาเชิงพรรณนา เช่น Case report หรือ Case series
6	ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. ผลสัมพัทธ์ของการรักษาควรได้มาจากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมซึ่งทำการเปรียบเทียบยาและมาตรการที่ต้องการศึกษาโดยตรง
 - ผลจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายสามารถนำมาเสนอเพื่อประกอบการพิจารณาได้เฉพาะในกรณีที่ใช้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมเท่านั้น ซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถหาได้จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางตรง
 - ในกรณีที่ไม่มีผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางตรงควรพิจารณาใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมและการศึกษาเชิงสังเกต ตามลำดับ
 - สำหรับในกรณีที่ต้องการประเมินความคุ้มค่าของหลายๆ ทางเลือกพร้อมกัน โดยไม่พบว่ามีการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมใดที่ทำการเปรียบเทียบทางเลือกดังกล่าวอย่างครบถ้วน ควรมีการนำเสนอผลจากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการเปรียบเทียบทางตรงเป็นคู่ๆ (A series of pairwise head-to-head RCT) โดยอาจมีการนำเสนอผลจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายร่วมด้วย
 - การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลพื้นฐานทางคลินิก (Baseline clinical data) ยังคงยึดตาม Cooper และคณะ ดังแสดงในตารางที่ 4.3 และลำดับความน่าเชื่อถือของผลสัมพัทธ์ของการรักษาที่เสนอแนะในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทยฉบับที่ 2 ได้ถูกนำเสนอในตารางที่ 4.4

2. ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ใช้ควรเป็นผลลัพธ์สุดท้าย ควรหลีกเลี่ยงการใช้ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน ในกรณีที่จำเป็นควรมีเหตุผลแสดงถึงความจำเป็นตลอดจนหลักฐานแสดงความสัมพันธ์ของผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนดังกล่าวกับผลลัพธ์สุดท้ายที่ต้องการ
3. ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่นำมาใช้ในการประเมินควรเป็นข้อมูลประสิทธิผลมากกว่าประสิทธิศักร์
4. การวิเคราะห์อภิมานโดยการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมและการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย ควรเป็นการวิเคราะห์ที่เป็นไปตามระเบียบวิธีวิจัยที่ดี ตลอดจนมีการให้รายละเอียดของการวิเคราะห์อย่างครบถ้วน ทั้งนี้การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมหรือการเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย โดยการนำเอาข้อมูลจากแขนงหนึ่งของการศึกษาหนึ่งมาเปรียบเทียบกับข้อมูลของอีกแขนงหนึ่งของการศึกษาหนึ่งเสมือนว่ามาจากการศึกษาเดียวกันเป็นวิธีการที่ไม่เหมาะสมอย่างยิ่ง

เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม

1. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาศัย, เนติ สุขสมบูรณ์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะกราฟิกซิสเต็มส์; 2552.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL, Methods for the economic evaluation of health care programme. 3rd edition. 2008. Oxford. Oxford medical publications.
3. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. Journal of Health Services Research and Policy. 2005; 10(4): 245-50.
4. Sutton A, Ades AE, Cooper N, Abrams K, Use of indirect and mixed treatment comparisons and technology assessment. Pharmacoeconomics 2008; 26(9): 753-67.
5. Report of the indirect comparisons working group to the pharmaceutical benefits advisory committee: assessing indirect comparison. 2008.
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/B11E8EF19B358E39CA25754B000A9C07/\\$File/ICWG%20Report%20FINAL2.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/B11E8EF19B358E39CA25754B000A9C07/$File/ICWG%20Report%20FINAL2.pdf)

เอกสารอ้างอิง

1. Bucher HC, Guyatt GH, Cook DJ, Holbrook A, McAlister FA. Users' guides to the medical literature: XIX. Applying clinical trial results. A. How to use an article measuring the effect of an intervention on surrogate end points. Evidence-based Medicine Working Group. JAMA. 1999;282:771-778.
2. ISPOR. Pharmacoeconomic Guidelines Around The World. <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>. Accessed September, 2012.
3. Riggs BL, Hodgson SF, O'Fallon WM, et al. Effect of fluoride treatment on the fracture rate in postmenopausal women with osteoporosis. New Eng J Med. 1990;332(12):802-809.
4. Riggs BL, Seeman E, Hodgson SF, Taves DR, O'Fallon WM. Effect of the fluoride/calcium regimen on vertebral fracture occurrence in postmenopausal osteoporosis. Comparison with conventional therapy. New Eng J Med. 1982;306(8):446-450.
5. Sande MA, Carpenter CC, Cobbs CG, Holmes KK, Sanford JP. Anti-retroviral therapy for adult HIV-infected patients. Recommendations from a state-of-the-art conference. National Institute of Allergy and Infectious Disease State-of the Art panel on Anti-retroviral therapy for adult HIV-infected patients. JAMA. 1993;270(21):2583-2589.
6. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. the United States: Oxford University Press; 2005.
7. Cochrane AL. Effectiveness and efficiency: random reflection on health services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972.
8. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. HTA Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada 3rd Edition 2006.
9. Praditsitthikorn N, Teerawattananon Y, Tantives S, et al. Economic evaluation of policy options for prevention and control of cervical cancer in Thailand. Pharmacoeconomics. 2011;29(9):781-806.
10. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาศัย, เนติ สุขสมบูรณ์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะกราฟิกซิสเต็มส์; 2552.
11. Coyle D, Lee KM. Evidence-based economic evaluation: how the use of different data sources can impact results. . In: Donaldson C, Mugford M, Vale L, eds. Evidence-based health economics. London: BMJ Books; 2002:55-66.
12. Praditsitthikorn N, Kotirum S, Mohara A, Dumrongpat K, Velasco R P, Teerawattananon Y. Assessing key model parameters for economic evaluation of pandemic influenza interventions: the data source matters 2012.
13. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. J Health Serv Res Policy. 2005;10(4):245-250.

14. Rambout L, Hopkins L, Hutton B, Fergusson D. Prophylactic vaccination against human papillomavirus infection and disease in women: a systematic review of randomized controlled trials. *CMAJ*. 2007;177(5):469-479.
15. Pagliusi SR, Teresa AM. Efficacy and other milestones for human papillomavirus vaccine introduction. *Vaccine*. 2004;23:569-578.
16. Sutton A, Ades AE, Cooper N, Abrams K. Use of indirect and mixed treatment comparisons for technology assessment. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9):753-767.
17. Glenny AM, Altman DG, Song F, et al. Indirect comparisons of competing interventions. *Health Technol Assess*. . 2005;9(26):1-134.
18. McAlister FA, Laupacis A, Wells GA, Sackett DL. Users' Guides to the Medical Literature: XIX. Applying clinical trial results B. Guidelines for determining whether a drug is exerting (more than) a class effect. *JAMA*. 1999;282(14):1371-1377.
19. Working group to the pharmaceutical benefits advisory committee assessing indirect comparisons. Report of the indirect comparisons working group to the pharmaceutical benefits advisory committee assessign indirect comparisons2008.
20. National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal2008.
21. Pharmaceutical Benfit Advisory Committee. Guidelines for preparing submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee version 4.3. In: aging Doha, ed. Canberra2008.
22. Working goup of burden of disease project. Burden of disease and injuries in Thailand, 2004. Nonthaburi: International Health Policy Program, Ministry of public Health 2007.
23. (TGOC) TTGO CG. Tumor Registry Database: Cervical cancer 2000-42007.

บทที่ 5

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานเครือข่าย ในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

รศ. ดร. ภก.ณัฏฐ์ ชัยญาคุณาพฤษย์¹

อ. ภก.สุรศักดิ์ เสาแก้ว²

ภญ.รสรินทร์ สรรวมศิริ¹

อ. ภก.ปิยะเมธ ดิลกธรสกุล¹

¹ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

² คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

บทนำ

จากที่มีการอธิบายเกี่ยวกับองค์ความรู้พื้นฐานด้านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 โดยเนื้อหามุ่งเน้นองค์ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการใช้การวิเคราะห์อภิมานในการศึกษาการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ในบทความฉบับนี้จะมุ่งเน้นหัวข้อในขั้นสูงขึ้น โดยเนื้อหาจะเริ่มจากการประเมินคุณภาพของวรรณกรรมแต่ละฉบับที่นำมารวมเข้าในการวิเคราะห์อภิมาน และการประเมินคุณภาพของการวิเคราะห์อภิมาน ซึ่งจะเป็นส่วนที่ช่วยให้เข้าใจคุณลักษณะของการวิเคราะห์อภิมานที่มีคุณภาพได้ชัดเจนขึ้น

นอกจากนี้ บทความนี้ยังครอบคลุมองค์ความรู้ใหม่ที่น่าสนใจมาประยุกต์ใช้ทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมากขึ้น นั่นคือการวิเคราะห์อภิมานเครือข่าย (Network meta-analysis) ผู้เขียนจะอธิบายที่มาที่ไปแนวคิด หลักการทั่วไป และการประเมินการศึกษาลักษณะดังกล่าว ท้ายสุดผู้เขียนจะรวบรวมและสรุปเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้การวิเคราะห์อภิมาน และการทบทวนวรรณกรรมที่กำหนดไว้ในแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการกำหนดข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทยต่อไป

1. การประเมินคุณภาพงานวิจัยที่นำมาใช้ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

ขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญมากในกระบวนการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์อภิมาน คือ การประเมินคุณภาพวรรณกรรมแต่ละฉบับ ถึงแม้ว่าจะมีการบรรยายถึงการประเมินคุณภาพวรรณกรรมในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 แต่ก็ยังเป็นเพียงการอธิบายขั้นพื้นฐาน โดยนำเสนอเพียงการประเมินวรรณกรรมที่ใช้การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) โดยใช้วิธี JADAD เพียงวิธีเดียว ในบทความนี้จะชี้ประเด็นลงลึก โดยจะแบ่งการประเมินคุณภาพวรรณกรรมเป็น 2 กลุ่ม ตามลักษณะของการศึกษาที่ได้รับการคัดเลือก ได้แก่ 1) การประเมินคุณภาพวรรณกรรมของการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (Randomized controlled trial study, RCT) และ 2) การประเมินคุณภาพของการศึกษาเชิงสังเกต (Observational study)

1.1 การประเมินคุณภาพงานวิจัย : การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (Randomized controlled trial, RCT)

การประเมินคุณภาพวรรณกรรมของการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมนี้ สามารถทำได้โดยการประเมินคุณภาพรวมเป็นสเกล (Composite quality scale) (1) ซึ่งเป็นการประเมินคุณภาพโดยรวมในแต่ละฉบับ เครื่องมือหนึ่งที่มีความถูกต้องและเป็นที่ยอมรับ ได้แก่ JADAD scale (2) คะแนนที่ได้จากเครื่องมือนี้จะมีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 5 โดยที่การศึกษาที่มีผลคะแนนตั้งแต่ 3 ขึ้นไปแสดงว่างานวิจัยนั้นมีคุณภาพสูง (รายละเอียดของการประเมินได้แสดงไว้ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1) การประเมินคุณภาพด้วยวิธี JADAD scale ยังมีข้อจำกัดในบางส่วน ทั้งในด้านความครอบคลุมของหัวข้อในการประเมิน รายละเอียดของการประเมิน การนำผลการประเมินไปปรับใช้ และการตีความผลการประเมิน

อย่างไรก็ตาม มีวิธีการประเมินคุณภาพที่ได้รับการยอมรับค่อนข้างสูง มีความครอบคลุม และมีกระบวนการในการประเมินที่ชัดเจน ได้ถูกนำเสนอโดยทีม Cochrane collaboration คือ การประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ (Risk of bias) (3) โดยมีการประเมินทั้งสิ้น 7 ส่วน (Domains) ได้แก่ 1) กระบวนการสุ่ม (Random sequence generation) 2) กระบวนการปกปิดผลการสุ่ม (Allocation concealment) 3) การปกปิดการทดลองต่อผู้เข้าร่วมการทดลอง (Blinding of participants or personnel) 4) การปกปิดการวัดผลลัพธ์ (Blinding of outcome assessment) 5) ความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล (Incomplete outcome data) 6) การเลือกรายงานผลลัพธ์ (Selective outcome reporting) และ 7) อคติอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้น (Other sources of bias) การประเมินในแต่ละส่วนจะแบ่งออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ มีความเสี่ยงในการเกิดอคติมาก (High risk of bias) ไม่มีความชัดเจน (Unclear) และมีความเสี่ยงในการเกิดอคติน้อย (Low risk of bias)

การนำเสนอผลของการประเมินคุณภาพโดยใช้การประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ (Risk of bias) (3) นี้ ได้เสนอแนะให้เสนอผลการประเมินในแต่ละส่วนของแต่ละการศึกษา ดังตัวอย่างในตารางที่ 5.1 และนำเสนอเป็นสัดส่วนของการศึกษาที่ได้รับการประเมินว่ามีความเสี่ยงในการเกิดอคติมาก ไม่มีความชัดเจน หรือมีความเสี่ยงในการเกิดอคติน้อยในแต่ละส่วน ดังตัวอย่างในรูปที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 ตัวอย่างการนำเสนอผลการประเมินคุณภาพด้วยเครื่องมือ Risk of bias

การศึกษา	Random sequence allocation	Allocation concealment	Blinding of participants or personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting	Other sources of bias
Evens (2010)	+	-	+	+	+	+	+
Stern (2011)	+	?	+	+	+	-	+
Manning (2011)	+	?	+	?	+	+	+
Morrison (2011)	+	+	-	+	-	?	+
Giroux (2009)	+	?	?	-	-	?	+

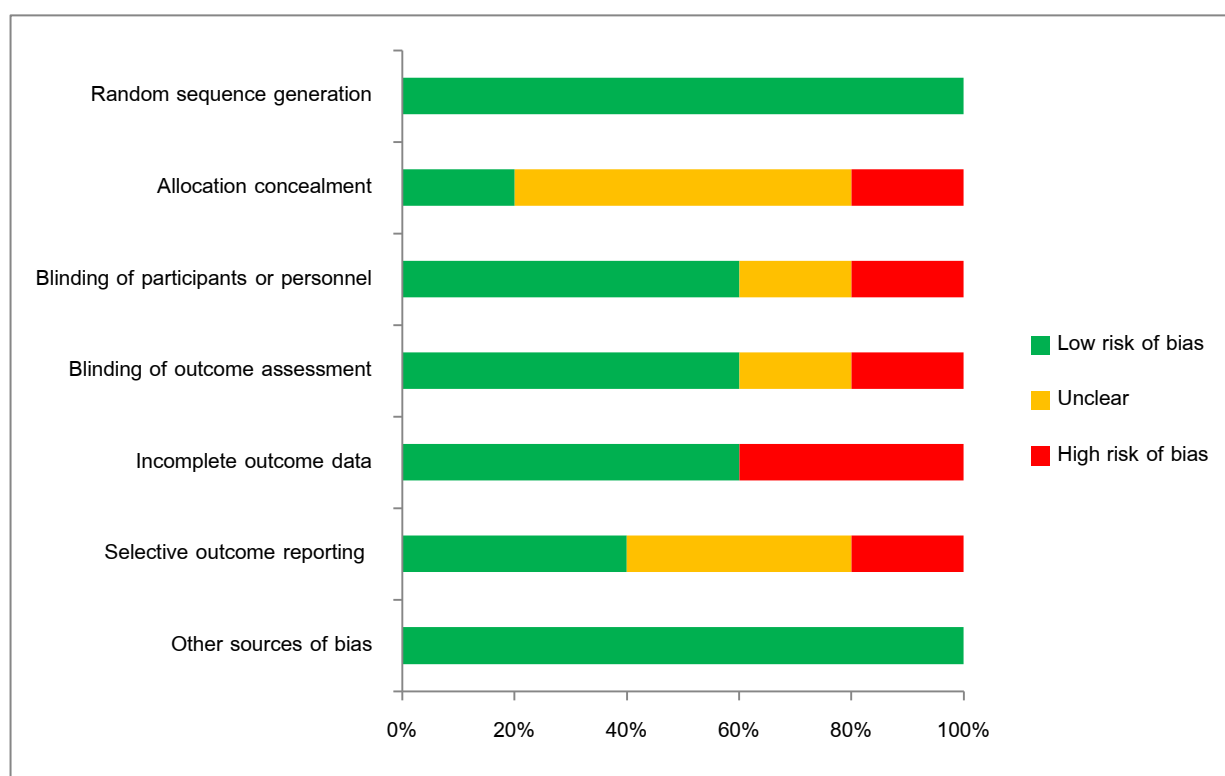
ที่มา: ดัดแปลงจาก Higgins et al (3)

+ หมายถึงการศึกษาได้คำนึงถึง Domain นั้น (Low risk of bias)

- หมายถึงการศึกษาไม่ได้คำนึงถึง Domain นั้น (High risk of bias)

? หมายถึงไม่สามารถสรุปได้ว่าการศึกษาคำนึงถึง Domain นั้น (Unclear)

รูปที่ 5.1 ตัวอย่างการนำเสนอผลการประเมินคุณภาพด้วยเครื่องมือ Risk of bias โดยการสรุปรวมจากทุกการศึกษาแยกตามส่วน



ที่มา: ดัดแปลงจาก Higgins et al (3)

การสรุปผลภาพรวมของการประเมินคุณภาพของการศึกษาด้วยเครื่องมือการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ (Risk of bias) ผู้วิจัยจำเป็นต้องกำหนด (Identify) ว่าส่วนใดเป็นส่วนที่สำคัญต่อผลการศึกษา ซึ่งอาจจะแตกต่างกันไปในแต่ละหัวข้อและวัตถุประสงค์ของการวิจัย ยกตัวอย่างเช่น การศึกษาเรื่องการบรรเทาอาการปวด การปกปิดการทดลองต่อผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นส่วนที่สำคัญและอาจส่งผลกระทบต่อผลการศึกษาได้ ผู้วิจัยอาจกำหนดให้ส่วนนี้เป็นส่วนที่สำคัญต่อการวิจัย (Key domain) ซึ่งผู้วิจัยอาจกำหนดส่วนที่สำคัญต่อการวิจัยมากกว่าหนึ่งส่วนได้

อย่างไรก็ตาม ส่วนที่ควรได้รับการกำหนดให้เป็นส่วนที่สำคัญของการศึกษาในการประเมินคุณภาพวรรณกรรมของการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมสำหรับการทำการวิเคราะห์หอคอยได้แก่ กระบวนการสุ่ม (Random sequence generation) และกระบวนการปกปิดผลการสุ่ม (Allocation concealment) ซึ่งคุณภาพของทั้ง 2 ส่วนดังกล่าวมักจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมโดยรวม

แนวทางการสรุปผลการประเมินภาพรวมของแต่ละการศึกษา โดยยึดตามหลักการในรอบข้างล่างนี้

- การศึกษาจะมีความเสี่ยงในการเกิดอคติน้อย (Low risk of bias) ก็ต่อเมื่อส่วนที่สำคัญต่อการวิจัยทั้งหมดได้รับการประเมินว่ามีความเสี่ยงในการเกิดอคติน้อย ซึ่งแสดงให้เห็นได้ว่า การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคอยนั้นมีโอกาสที่จะเกิดอคติอันส่งผลกระทบต่อศึกษาน้อย
- การศึกษาจะมีความเสี่ยงที่ไม่ชัดเจน (Unclear) ก็ต่อเมื่อมีอย่างน้อย 1 ส่วนของส่วนที่สำคัญต่อการวิจัยทั้งหมด ได้รับการประเมินว่าไม่ชัดเจน ซึ่งแสดงให้เห็นได้ว่าการวิเคราะห์หอคอยอาจมีโอกาสที่จะเกิดอคติอันส่งผลกระทบต่อการศึกษาได้
- การศึกษาจะมีความเสี่ยงในการเกิดอคติสูง (High risk of bias) ก็ต่อเมื่อมีอย่างน้อย 1 ส่วนของส่วนที่สำคัญต่อการวิจัยทั้งหมด ได้รับการประเมินว่า มีความเสี่ยงในการเกิดอคติสูง ซึ่งแสดงให้เห็นได้ว่าการวิเคราะห์หอคอยมีโอกาสที่จะเกิดอคติอันส่งผลกระทบต่อการศึกษาอย่างมากและรุนแรง

นักวิจัยควรคำนึงถึงผลการประเมินคุณภาพของวรรณกรรมแต่ละฉบับและนำไปพิจารณาในการวิเคราะห์ ซึ่งอาจทำได้ในหลายลักษณะ เช่น ผู้วิจัยอาจทำการวิเคราะห์หลักเฉพาะการศึกษาที่มีความเสี่ยงในการเกิดอคติน้อย หรืออาจรวมกับการศึกษาที่มีความเสี่ยงที่ไม่ชัดเจน และทำการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis) โดยรวมการศึกษาที่มีความเสี่ยงมากเข้ามามีด้วย หรือผู้วิจัยอาจทำการวิเคราะห์แบบแบ่งกลุ่ม (Subgroup analysis) โดยแยกตามคุณภาพของการศึกษาที่ได้จากการประเมินด้วยเครื่องมือการประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ (Risk of bias) หรือผู้วิจัยอาจทำการวิเคราะห์การศึกษาทั้งหมด โดยไม่แยกตามคุณภาพ และทำการอภิปรายในแง่ของความเสี่ยงในการเกิดอคติไว้ในส่วนของการอภิปรายผลการศึกษา อย่างไรก็ตาม เพื่อลดอคติในการนำผลการประเมินคุณภาพของวรรณกรรมไปใช้ ในขั้นตอนการวิเคราะห์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องระบุถึงวิธีการนำผลการ

ประเมินคุณภาพของวรรณกรรมไปใช้ไว้ล่วงหน้าก่อนการวิเคราะห์ ประเด็นสำคัญที่สุดคือ การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคอยหอคอยคำนึงถึงคุณภาพการศึกษาและนำข้อมูลในส่วนนี้ไปพิจารณาในส่วนการวิเคราะห์และแปลความหมายต่อไป

1.2 การประเมินคุณภาพงานวิจัย : การศึกษาเชิงสังเกต (Observational study)

เป็นที่ทราบโดยทั่วกันในปัจจุบันว่า การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคอยหอคอยไม่ได้จำกัดอยู่เพียงการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม แต่สามารถทำได้กับการศึกษาเชิงสังเกต เนื่องจากการศึกษาวิจัยเชิงสังเกตใช้รูปแบบวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงในแง่ความถูกต้อง ดังนั้นการประเมินคุณภาพการศึกษาเชิงสังเกตจึงมีความจำเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะในการวิเคราะห์หอคอยหอคอย การประเมินคุณภาพของการศึกษาเชิงสังเกตนั้นมีเครื่องมือ 2 ชนิดที่ได้รับความนิยมและได้รับการแนะนำจากคณะ Cochrane Collaboration Working Group (4) คือ เครื่องมือ Newcastle Ottawa Scale (5) และ Downs and Black (6)

เครื่องมือ Newcastle Ottawa Scale (NOS) (5) ซึ่งใช้การประเมินในรูปแบบ Checklist และการให้คะแนนเป็นสเกล (Scale) โดย NOS แบ่งย่อยออกเป็น 2 เครื่องมือตามลักษณะของการศึกษาที่ทำการประเมิน คือ 1) สำหรับการศึกษาที่เป็น Cohort study และ 2) สำหรับการศึกษาที่เป็น Case-control study ในกรณีที่เป็นการศึกษาประเภท Cohort study เครื่องมือ NOS ประกอบด้วยการประเมิน 8 ข้อซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ด้านหลัก (Dimension) คือ 1) การคัดเลือก (Selection) 2) การเปรียบเทียบ (Comparability) และ 3) ผลลัพธ์ หรือในกรณีที่เป็นการศึกษาที่เป็น Case-control study การประเมิน 8 ข้อจะแบ่งออกเป็น 3 ด้านหลัก ได้แก่ 1) การคัดเลือก (Selection) 2) การเปรียบเทียบ (Comparability) และ 3) การเปิดเผย (Exposure) สำหรับแนวทางในการประเมินของ NOS จะใช้การประเมินในลักษณะของ Semi-quantitative assessment ซึ่งเป็นการให้คะแนนที่เรียกว่า Star โดยแต่ละข้อจะมีคะแนนสูงสุดที่ 1 คะแนน ยกเว้นในด้านการเปรียบเทียบ (Comparability) คะแนนสูงสุดจะอยู่ที่ 2 คะแนน และคะแนนรวมของ NOS จะอยู่ระหว่าง 0-9 คะแนน

เครื่องมือ Downs and Black (6) เป็นเครื่องมือที่มีการพัฒนาในลักษณะของ Checklist ประกอบด้วยคำถาม 27 ข้อ ซึ่งสามารถประเมินได้ทั้งการศึกษาแบบสุ่ม (Randomized controlled trial) และการศึกษาที่เป็นเชิงสังเกต (Observational study) ประเด็นที่ทำการประเมินจะครอบคลุมถึงการรายงานผลการศึกษา (Reporting) ความถูกต้องภายนอก (External validity) ความถูกต้องภายใน (Internal validity) ความมีอคติ (Bias) และปัจจัยกวน (Confounding factor) และอำนาจของการศึกษา (Power of study) คะแนนสูงสุดคือ 28 คะแนน อย่างไรก็ตาม ข้อจำกัดของการใช้เครื่องมือ Downs and Black คือต้องใช้ระยะเวลาที่ค่อนข้างนานในการประเมิน ต้องอาศัยนักระบาดวิทยาที่มีความเชี่ยวชาญในการประเมิน และเครื่องมือนี้ในการประเมินการศึกษาแบบ Case-control study ทำได้ยาก

จะเห็นได้ว่าทั้งสองเครื่องมือนี้มีความแตกต่างกันทั้งในลักษณะของข้อคำถาม และการนำไปใช้ ปัจจุบันยังไม่มีมาตรฐานการให้เครื่องมือทั้งสองจากคณะ Cochrane Collaboration Working Group แต่เปิดโอกาสให้ผู้วิจัยพิจารณาการใช้เครื่องมือดังกล่าวในกระบวนการประเมินคุณภาพการศึกษาเชิงสังเกต โดยเฉพาะ

อย่างยิ่งการนำผลของการประเมินไปใช้ในการวิเคราะห์ห่อภิมาณ ผู้วิจัยควรพิจารณาปรับใช้ผลการประเมินคุณภาพ ซึ่งคล้ายคลึงกับการประเมินคุณภาพการศึกษาแบบการทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุม กล่าวคือ การวิเคราะห์หลักเฉพาะการศึกษาที่มีคะแนนสูง เช่น NOS มากกว่า 4 จากนั้นทำการวิเคราะห์แบบแบ่งกลุ่ม (Subgroup analysis) โดยแยกตามคุณภาพของการศึกษาที่ได้จากการประเมินหรือทำการวิเคราะห์การศึกษาทั้งหมด โดยไม่แยกตามคุณภาพ และทำการอภิปรายในแง่ของคะแนนในแต่ละด้าน (Dimension) หรือประเด็นต่างๆ

หากจะสรุปเป็นข้อความสำคัญอาจกล่าวได้ว่าการประเมินคุณภาพวรรณกรรมแต่ละฉบับที่จะนำเข้ามารวมไว้ในบททบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ เป็นเรื่องที่สำคัญมาก ผู้วิจัยควรประเมินคุณภาพวรรณกรรมแต่ละฉบับโดยใช้เกณฑ์ต่างๆ ที่เป็นที่ยอมรับในสากล และควรพิจารณานำผลการประเมินคุณภาพนั้นมาใช้ประกอบการวิเคราะห์ผลการศึกษา และการตีความหมายเพื่อให้ได้บทสรุปจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์ห่อภิมาณที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือมากที่สุด

2. การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณ

ผลการศึกษาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) เป็นข้อมูลสำคัญอันหนึ่งที่น่านำมาใช้เป็นข้อมูลนำเข้า (Input parameters) ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการอ่านงานวิจัยและการประเมินคุณภาพก่อนนำผลการศึกษาไปใช้

Klassen และคณะ (7) ได้ปรับหัวข้อการประเมินการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณ ที่เสนอโดย Oxman และคณะ (8) โดยมีข้อคำถามทั้งสิ้น 6 ข้อ ดังตารางที่ 5.2

ตารางที่ 5.2 คำถามเพื่อใช้ในการประเมินรายงานวิจัยการวิเคราะห์ห่อภิมาณ
1. คำถามงานวิจัยมีความชัดเจนหรือไม่ 2. เกณฑ์การคัดเลือกมีความเหมาะสมหรือไม่ - มีการรวบรวมงานวิจัยที่มีความแตกต่างกันมากเกินไปเข้ามาในการศึกษาหรือไม่ 3. มีแนวโน้มที่จะมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องแต่ไม่ได้นำเข้าในการศึกษาหรือไม่ 4. มีการประเมินคุณภาพของงานวิจัยที่นำเข้าในการศึกษาหรือไม่ 5. ผลการวิจัยเปลี่ยนแปลงมากน้อยเท่าใด หากมีเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล 6. มีการรวมการศึกษาที่มีความต่างแบบ (Heterogeneity) เข้าด้วยกันหรือไม่

คำถามที่ 1 : คำถามงานวิจัยมีความชัดเจนหรือไม่

คำถามงานวิจัยควรมีความชัดเจนทั้งในส่วนของการประชากรที่ศึกษา (Population, P) มาตรการที่สนใจศึกษา (Intervention, I) และกลุ่มเปรียบเทียบ (Comparator, C) และผลลัพธ์ (Outcome, O) ประเด็นสำคัญคือคำถามวิจัยจะต้องมีการตั้งไว้ล่วงหน้าและกำหนดว่าคำถามใดเป็นคำถามหลัก (Primary question) หรือคำถามรอง (Secondary question) ทั้งนี้เพื่อป้องกันอคติในการเลือกนำเสนอผลงานวิจัยที่ได้ผลออกมาเป็นบวกหรือนัยสำคัญทางสถิติ (Data dredging) ดังนั้นในการประเมินงานวิจัยด้านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคิมนั้นจะต้องดูว่า มีการกล่าวถึงคำถามหรือสมมติฐานงานวิจัยไว้หรือไม่ มีการกำหนดคำถามหรือสมมติฐานงานวิจัยไว้ล่วงหน้าหรือไม่ และอะไรคือคำถามหลักในงานวิจัยนั้นๆ

คำถามที่ 2 : เกณฑ์การคัดเข้ามีความเหมาะสมหรือไม่

จากคำถามงานวิจัยที่ชัดเจน จะนำมาสู่การกำหนดเกณฑ์การเลือกการศึกษาที่จะนำเข้ามาใช้ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคิมนต่อไป การกำหนดเกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) ที่ชัดเจนและกระชับมีความสำคัญมาก ๆ ในการลดอคติและความผิดพลาดในการเลือกการศึกษาที่จะนำเข้ามาใช้ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคิมน

เกณฑ์การคัดเข้าควรมีการอธิบายว่าการศึกษาแบบใดที่มีคุณสมบัติที่นำเข้ามาใช้ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคิมน ทั้งนี้ต้องอธิบายถึง PICO และอาจจะกำหนดรูปแบบการศึกษา (Study design) ระยะเวลาที่ทำการศึกษา (Study period) ภาษา และการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ ซึ่งการกำหนดเกณฑ์ดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่าเหตุใดจึงกำหนดเช่นนั้น

ประเด็นสำคัญประเด็นหนึ่งคือการกำหนดเกณฑ์คัดเข้าที่กว้าง ถึงแม้ว่าจะมีผลเพิ่มความสามารถในการขยายผลของการศึกษา (Generalizability) แต่อาจทำให้ผลการศึกษาไม่น่าเชื่อถือเพราะประชากร หรือมาตรการที่สนใจศึกษานั้นมีความแตกต่างกันมากเกินไป ซึ่งอาจก่อให้เกิดความต่างแบบ (Heterogeneity) สูง ดังนั้นผู้ใช้งานวิจัยด้านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคิมน ควรพิจารณาถึงเกณฑ์ที่กำหนดไว้นอกจากนี้มีความชัดเจนแล้ว เกณฑ์คัดเลือกลักษณะกว้างเกินไปหรือไม่ และส่งผลให้เกิดความต่างแบบ (Heterogeneity) ที่น่าจะป้องกันได้หรือไม่

คำถามที่ 3 : มีแนวโน้มที่จะมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องแต่ไม่ได้นำมาใช้ในการศึกษาหรือไม่

หลักการในการพิจารณา คือ ตรวจสอบว่ามีการสืบค้นวรรณกรรมจากฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเพียงพอหรือไม่ การสืบค้นวรรณกรรมเพื่อให้ครอบคลุมครบถ้วนสมบูรณ์นั้น ควรสืบค้นจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หลักๆ 3 ฐาน คือ PubMed (Medline), EMBASE และ Cochrane controlled trial registry ส่วนฐานอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องหรือเฉพาะเจาะจงกับเรื่องที่ทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคิมนก็ควรสืบค้นด้วย นอกจากนี้ ควรสืบค้นจากรายการอ้างอิงของการศึกษาที่นำเข้ามาใช้ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคิมน รวมถึงการสืบค้นจากหนังสือตำราหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Hand search) ด้วย

คำถามที่ 4 : มีการประเมินคุณภาพของงานวิจัยที่นำเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

การประเมินคุณภาพการศึกษาที่จะนำเข้ามาทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห้ อภิमानนั้นมีความสำคัญ เพราะหากเอาทุกการศึกษามาวิเคราะห์ด้วยกันโดยไม่คำนึงถึงคุณภาพของการศึกษาแล้ว แม้ว่าจะมีความแม่นยำ (Precise) แต่ผลที่ได้อาจไม่ถูกต้อง Higgins และคณะ (3) เสนอให้นำเสนอคุณภาพของ การศึกษาที่นำเข้ามาทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห้อภิमान และแสดงให้เห็นว่ามีการ นำผลการประเมินคุณภาพมาใช้ในการสรุปผลการศึกษาอย่างไร การประเมินคุณภาพนั้นมีเครื่องมือหลายเครื่องมือ ขึ้นอยู่กับรูปแบบการศึกษาที่จะนำเข้ามาใช้ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห้อภิमानดัง ได้กล่าวไปแล้ว

คำถามที่ 5 : ผลการวิจัยเปลี่ยนแปลงมากน้อยเท่าใด หากมีเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

หลักการพิจารณาคือเมื่อทำการวิเคราะห์ด้วยวิธีการต่างๆ ผลการวิจัยเปลี่ยนแปลงไปมากน้อยเพียงใด หากผลการวิจัยมีความมั่นคง (Robust) ต่อการวิเคราะห์ในรูปแบบต่างๆ ของการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis) ก็จะทำให้ผู้วิจัยมั่นใจในผลการศึกษามากยิ่งขึ้น

คำถามที่ 6 : มีการรวมการศึกษาที่มีความต่างแบบ (Heterogeneity) เข้าด้วยกันหรือไม่

การที่นำการศึกษาที่มีความต่างแบบกัน (Heterogeneity) มารวมกัน อาจทำให้ผลการศึกษาที่ได้ไม่มีความแม่นยำ (Imprecise) และมีข้อจำกัดในการนำไปใช้ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นในการตรวจสอบว่างานวิจัยที่นำมารวมกันในการศึกษาการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห้อภิमानมีความแตกต่างกันหรือไม่ โดย เครื่องที่ใช้ในการตรวจสอบเบื้องต้นที่นิยมใช้กันมี 2 วิธี คือ Cochrane chi-square (Q-test) และ ไอ-สแควร์ (I^2) ซึ่งโดยทั่วไปจะพิจารณาว่ามีความแตกต่างกันระหว่างงานวิจัยเมื่อ ค่า p-value ของ Q-test น้อยกว่า 0.05 หรือ ค่าไอ-สแควร์ มากกว่า 50%

ความต่างแบบกันในที่นี้ หมายถึงความแตกต่างกันของมาตรการที่สนใจศึกษา (Intervention) ผล การศึกษา (Treatment effect) รวมถึงลักษณะของประชากรที่ศึกษา เมื่อพบว่างานวิจัยมีความต่างแบบกัน จำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้วิจัยจะต้องพิจารณาว่าอะไรคือสาเหตุหรือที่มาของความต่างแบบกันนั้น ซึ่งอาจจะเริ่มด้วยการ พิจารณาถึงลักษณะต่างๆ ของงานวิจัย อาทิเช่น ลักษณะประชากร ฯลฯ ดังที่กล่าวไปข้างต้น ดังนั้นการประเมิน งานวิจัยด้านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห้อภิमान นอกจากจะพิจารณาว่าการศึกษาที่ นำเข้ามาวิเคราะห์ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห้อภิमानนั้นมีความแตกต่างกันหรือไม่ ควรแสดงถึงวิธีการจัดการกับความต่างแบบนั้นอย่างไร เช่น การทำการวิเคราะห์แบบแบ่งกลุ่ม (Subgroup analysis) เป็นต้น

ประเด็นสำคัญคือ ในงานวิจัยด้านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห้อภิमानที่พบ ความต่างแบบกันนั้น ผู้อ่านควรพิจารณาว่าผู้วิจัยได้พยายามค้นหาสาเหตุของความต่างแบบกันหรือไม่ และมีวิธีการ จัดการกับความต่างแบบกันนั้นอย่างไร เพราะการรวมผลงานวิจัยที่มีความต่างแบบกัน จะให้ผลลัพธ์มีความ

แปรปรวนมากขึ้น และผลที่ได้ไม่มีความแม่นยำ ในกรณีที่พบความต่างแบบกันและสามารถรวมกันได้ มีวิธีรวมกันทางสถิติ 2 วิธีหลัก คือ Fixed-effects model และ Random-effects model (9)

ส่วนการจะรวมกันด้วยวิธีการใดนั้น ผู้วิจัยจะต้องกำหนด เช่น ใช้ Random-effects model เป็นวิธีหลัก และใช้ Fixed-effects model เป็นวิธีรอง หากผลที่ได้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ก็จะทำให้สามารถสรุปได้ว่าผลการวิเคราะห์มีความมั่นคง (Robust)

อย่างไรก็ตาม มีบางการศึกษาที่กำหนดว่าจะใช้ Fixed-effects model กรณีที่ไม่พบความต่างแบบกัน และ Random-effects model กรณีที่พบความต่างแบบกัน โดยไม่ได้พยายามค้นหาสาเหตุของความต่างแบบกัน ซึ่งหากเป็นกรณีแรกคือไม่พบความต่างแบบกันแล้วใช้ Fixed-effects model นั้น คงไม่มีผลเสียอะไร แต่หากเป็นกรณีหลังที่พบความต่างแบบกันแล้วใช้ Random-effects model และไม่ได้ค้นหาสาเหตุของความต่างแบบกัน จะทำให้ผลลัพธ์ที่ได้มีความแปรปรวนและได้ผลที่แม่นยำน้อยลง ดังกล่าวไปแล้ว (ผู้อ่านสามารถหาอ่านรายละเอียดเกี่ยวกับการเลือกใช้ Fixed-effects และ Random-effects model ได้จากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1)

ในปัจจุบันมีเครื่องมือที่สร้างขึ้นมาเพื่อใช้ประเมินการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน เช่น Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR) (10,11) ซึ่งมีข้อคำถาม 11 ข้อ ซึ่งโดยหลักการแล้ว ไม่ได้มีความแตกต่างจากแนวทางการประเมินการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานของ Klassen และคณะ (7)

กล่าวโดยสรุป การประเมินผลการศึกษาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน ซึ่งเป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขนั้น เป็นกระบวนการที่สำคัญมากโดยต้องประเมินทั้งในแง่คำถามวิจัย ความครอบคลุมของการสืบค้น เกณฑ์คัดเข้างานวิจัย การประเมินคุณภาพของงานวิจัย แต่ละฉบับที่นำเข้ามารวม ความสอดคล้องของผลการศึกษาเมื่อวิเคราะห์แบบต่างๆ และความต่างแบบกันระหว่างการศึกษาที่อาจส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของการสรุปผลการศึกษา

3. การวิเคราะห์อภิมานเครือข่าย (Network meta-analysis)

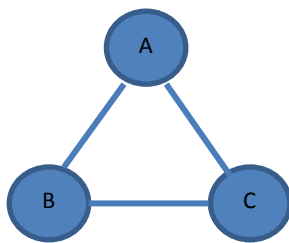
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของงานวิจัยแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการมาตรฐานในการได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อใช้ในการกระบวนการประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพ ในบางกรณีอาจมีการวิเคราะห์อภิมานเพื่อรวมข้อมูลเชิงปริมาณเข้าด้วยกันโดยใช้วิธีทางสถิติ การวิเคราะห์อภิมานที่เป็นที่รู้จักและใช้ส่วนใหญ่จะเป็นการเปรียบเทียบมาตรการหรือทางเลือกหนึ่งกับอีกทางเลือกหนึ่ง ซึ่งเป็นลักษณะวิเคราะห์อภิมานสำหรับแต่ละคู่ (Pairwise meta-analysis) การวิเคราะห์อภิมานแบบนี้ไม่สามารถเปรียบเทียบผลของมาตรการหรือทางเลือกที่สนใจหลายๆ อย่างพร้อมๆ กัน ซึ่งมักเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องพิจารณาหรือตัดสินใจในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพ ยิ่งไปกว่านั้นการศึกษาล้วนส่วนใหญ่จะเป็นการศึกษาเปรียบเทียบมาตรการที่สนใจศึกษากับยาหลอก หรือทางเลือกเปรียบเทียบมาตรฐานเท่านั้น และแทบจะไม่มีการศึกษาวิจัยใดเลยที่เปรียบเทียบทุกทางเลือกไว้พร้อมในการศึกษาล้วนๆ

การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย (Network meta-analysis) เป็นคำที่ได้รับการเรียกขานเป็นครั้งแรกโดย Lumley (12) ในปี พ.ศ. 2545 การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายใช้หลักการในการคำนวณผลสัมพัทธ์ (Relative effect) ของทางเลือกต่างๆ ผ่านความสัมพันธ์เชิงเครือข่ายของงานวิจัยต่างๆ โดยหลักการแล้ว การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายนับเป็นวิธีหาผลเปรียบเทียบของมาตรการหรือทางเลือกต่างๆ ได้ดีและเหมาะสมอย่างยิ่งในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพ (13) ซึ่งต้องการเปรียบเทียบผลของมาตรการหรือทางเลือกที่สนใจหลายๆ อย่างพร้อมๆ กัน

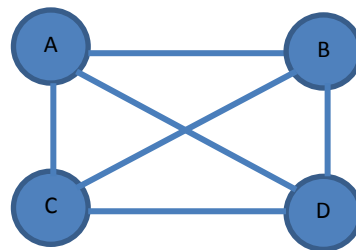
3.1 หลักการและประเภทของการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย

การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายคือการนำหลักการของการวิเคราะห์ห่อภิมาณสำหรับแต่ละคู่มาประยุกต์ใช้เพื่อเปรียบเทียบผลสัมพัทธ์ของทางเลือกต่างๆ (Multiple pairwise analysis) โดยคำนวณหาผลสัมพัทธ์ (Relative effect) ของทางเลือกต่างๆ หรือในบางครั้งอาจเรียกว่า เพื่อหาประสิทธิภาพเปรียบเทียบ (Comparative effectiveness) ของทางเลือกต่างๆ ก็ได้ รูปแบบการเป็นเครือข่ายของทางเลือก จะต้องเป็นเครือข่ายที่เชื่อมต่อกัน (Connected network) โดยอาจเป็นเครือข่ายปิดอย่างง่าย (Simple closed loop) (รูปที่ 5.2) หรืออาจจะเป็น Connected network ที่มีความซับซ้อนมากขึ้น

รูปที่ 5.2 เครือข่ายปิดอย่างง่าย (Simple closed loop) และเครือข่ายที่เชื่อมต่อกัน (Connected network)



เครือข่ายปิดอย่างง่าย (Simple closed loop)



เครือข่ายที่เชื่อมต่อกัน (Connected network)

การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายเป็นคำกว้างที่สื่อความหมายได้ทั้ง 1) การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม (Indirect comparison หรือย่อ IC) และ 2) การวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย (Multiple treatment comparison หรือ Mixed treatment comparison หรือ Multiple treatment meta-analysis หรือย่อ MTC หรือ MTM)

การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม (Indirect comparison)

เป็นวิธีการเปรียบเทียบผลสัมพัทธ์ของมาตรการที่สนใจอย่างน้อยสองมาตรการ ทั้งๆ ที่ไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบมาตรการเหล่านั้นโดยตรง และได้ผลการศึกษาเป็นหลักฐานทางอ้อม (Indirect evidence) ของความสัมพันธ์ของมาตรการดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่มีงานวิจัยแบบทดลองที่มีการ

สุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา A กับยาหลอก C และมีงานวิจัยแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา B กับยาหลอก C แต่ไม่มีงานวิจัยแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา A กับยา B โดยตรง วิธีการเปรียบเทียบผลทางอ้อมสามารถเปรียบเทียบผลของยา A กับยา B โดยคำนวณผลสัมพัทธ์ (Relative effect) ของยาทั้งสองเทียบกับตัวเปรียบเทียบร่วม (Common comparator) ซึ่งก็คือยาหลอกในกรณีนี้นั่นเอง ดังแสดงในรูปที่ 5.3 โดยสามารถแสดงความสัมพันธ์ได้ดังนี้

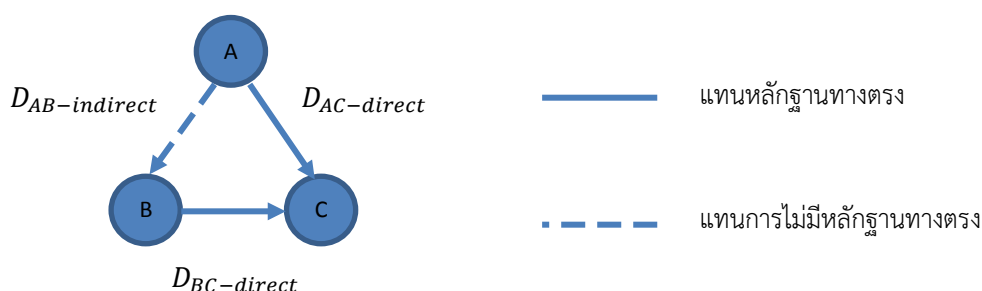
สมมติให้

ผลการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา A กับยาหลอก C = $D_{AC-direct}$

ผลการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา B กับยาหลอก C = $D_{BC-direct}$

ผลการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา A กับยา B ทางอ้อม = $D_{AB-indirect}$

$$D_{AB-indirect} = D_{AC-direct} - D_{BC-direct} \quad \text{-----สมการที่ 1}$$



รูปที่ 5.3 รูปแสดงความสัมพันธ์ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม

ดังแสดงในรูปความสัมพันธ์เครือข่ายนี้ (Network diagram) ทุกเส้นจะเป็นเส้นที่ปลายฝั่งหนึ่งมีสัญลักษณ์ ลูกศรซึ่งหมายถึงมาตรการที่ศึกษา ในขณะที่อีกปลายฝั่งหนึ่งไม่มีสัญลักษณ์ใดๆ ซึ่งหมายถึงตัวที่ถูกเปรียบเทียบ

การใช้ตัวเปรียบเทียบร่วมเป็นตัวเชื่อมนี้เป็นการเชื่อมผลของการศึกษาต่างๆ ผ่านตัวร่วมกลางจึงมีการเรียกการเปรียบเทียบผลทางอ้อมแบบนี้ว่า การเปรียบเทียบผลทางอ้อมแบบมีที่ยึดไว้ (Anchored indirect comparison) (14) หรือการเปรียบเทียบผลทางอ้อมแบบมีการปรับไว้ (Adjusted indirect comparison) ซึ่งเป็นคำศัพท์ที่มีการใช้กันมากขึ้น

การวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย

เป็นการเปรียบเทียบผลสัมพัทธ์ของมาตรการที่สนใจต่างๆ โดยรวมหลักฐานทางตรง (Direct evidence) กับหลักฐานทางอ้อม (Indirect evidence) เข้าด้วยกัน ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่มีการศึกษา

แบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา A กับยาหลอก มีการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา B กับยาหลอก และมีการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา A กับยา B โดยตรงการวิเคราะห์ห่อภิณเปรียบเทียบทางเลือกหลายจะรวมผลของหลักฐานทางตรง ($D_{AB-direct}$) กับหลักฐานทางอ้อม ($D_{AB-indirect}$) โดยใช้หลักการรวมผลเชิงปริมาณทางสถิติตามการวิเคราะห์ห่อภิณ ดังแสดงในรูปที่ 5.4 โดยสามารถแสดงความสัมพันธ์ได้ดังนี้

สมมติให้

ผลการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา A กับยา B = $D_{AB-direct}$

ผลการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบยา A กับยา B ทางอ้อม = $D_{AB-indirect}$
(คำนวณตามสมการที่ 1)

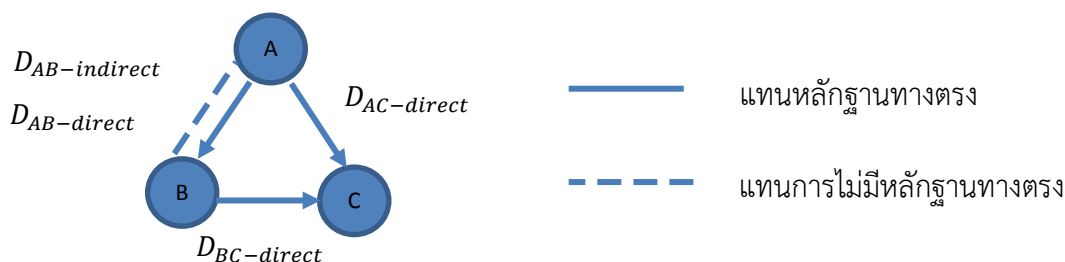
น้ำหนักสัมพัทธ์ของการศึกษา $D_{AB-direct} = W_{AB-direct}$
(คำนวณจากค่าส่วนกลับของความแปรปรวนของการศึกษา AB จากหลักฐานทางตรง)

น้ำหนักสัมพัทธ์ของการศึกษา $D_{AB-indirect} = W_{AB-indirect}$
(คำนวณจากค่าส่วนกลับของความแปรปรวนของการศึกษา AB จากหลักฐานทางอ้อม)

ผลรวมจากการวิเคราะห์ห่อภิณเปรียบเทียบทางเลือกหลาย = $D_{AB-pooled}$

$$D_{AB-pooled} = \frac{(W_{AB-direct} * D_{AB-direct}) + (W_{AB-indirect} * D_{AB-indirect})}{(W_{AB-direct} + W_{AB-indirect})}$$

-----สมการที่ 2



รูปที่ 5.4 รูปแสดงความสัมพันธ์ในการวิเคราะห์ห่อภิณเปรียบเทียบทางเลือกหลาย โดยการรวมหลักฐานทางตรง $D_{AB-direct}$ เข้ากับหลักฐานทางอ้อม $D_{AB-indirect}$ เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ห่อภิณรวม $D_{AB-pooled}$

ในกระบวนการวิเคราะห์ห่อภิณเปรียบเทียบทางเลือกหลาย การรวมหลักฐานทางตรงและหลักฐานทางอ้อมเข้าด้วยกัน ส่งผลให้ผลสัมพัทธ์มีความแม่นยำมากขึ้น (Precision) และช่วยให้สามารถเปรียบเทียบผลของมาตรการหรือทางเลือกที่สนใจหลายๆ อย่างพร้อมๆ กัน หรืออาจแม้แต่จัดลำดับมาตรการต่างๆ ได้ (Ranking)

3.2 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumptions) สำหรับการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่าย

ข้อตกลงเบื้องต้นอันดับที่หนึ่ง ในการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายคือ ความคล้ายคลึงกัน (Similarity assumption) ของลักษณะการศึกษาที่เปรียบเทียบระหว่างมาตรการต่างๆ โดยปกติแล้วในการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายสำหรับแต่ละคู่ (Pairwise meta-analysis) การศึกษาที่นำมาวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายจะต้องมีความเหมือนของลักษณะประชากร การวัดผลลัพธ์ และคุณภาพการศึกษา และไม่มีควมแตกต่างแบบกัน (Heterogeneity) เช่นเดียวกันกับการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายของการวิจัยแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมทีในแต่ละคู่ของการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายจะต้องไม่มีควมแตกต่างแบบกัน และจะต้องไม่มีควมแตกต่างแบบกันของการศึกษาที่เปรียบเทียบระหว่างมาตรการต่างๆ ด้วย ตัวอย่างเช่น ลักษณะประชากร การวัดผลลัพธ์ การได้รับมาตรการอื่นๆ ร่วมด้วย (Concomitant intervention) ของการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมสำหรับคู่ AC และคู่ BC ไม่ควรจะต่างกันมากจนทำให้เป็น Effect modifier ของผลสัมพัทธ์ (Relative effect) กล่าวโดยง่ายก็คือ การศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่ถูกนำเข้ามาในการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายจะต้องมีความคล้ายคลึงกัน (Similarity) ของลักษณะการศึกษาที่เปรียบเทียบระหว่างมาตรการต่างๆ เพราะในภาวะที่มีการกระจายตัวของลักษณะการศึกษาบางอย่างที่เป็น Effect modifier ของผลสัมพัทธ์จะทำให้ผลการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายได้ (Biased estimate) ข้อตกลงเบื้องต้นนี้ (Assumption) มีความจำเป็นทั้งการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม (IC) และการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย (MTC)

ข้อตกลงเบื้องต้นอันดับที่สอง เป็นข้อตกลงที่สำคัญในการวิเคราะห์ห่อถักมานครือช่ายเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย (MTC) ซึ่งจะมีการรวมหลักฐานทางตรง (Direct evidence) กับหลักฐานทางอ้อม (Indirect evidence) เข้าด้วยกัน ข้อตกลงนี้คือความสอดคล้องกันของหลักฐาน (Consistency หรือ Coherence assumption) ซึ่งจำเป็นอย่างยั้งที่จะต้องมีการทดสอบความสอดคล้อง แม้ว่ายังไม่มีวิธีการประเมินความสอดคล้องที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการเป็นมาตรฐานสากล เพราะยังคงเป็นส่วนที่มีการวิจัยกันอย่างกว้างขวางมากในปัจจุบัน (12,14-16) แต่รูปแบบการทดสอบอย่างง่ายที่ได้รับการยอมรับและมีการใช้มากในระดับหนึ่งคือ การคำนวณหาค่าความแตกต่างของผลสัมพัทธ์ของหลักฐานทางตรงและหลักฐานทางอ้อม (14) ดังแสดงในสมการข้างล่างนี้

สมมติให้

ผลการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมเปรียบเทียบยา A กับยา B = $D_{AB-direct}$

ผลการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมเปรียบเทียบยา A กับยา B ทางอ้อม = $D_{AB-indirect}$

(คำนวณตามสมการที่ 1)

ความแตกต่างของผลสัมพัทธ์ของหลักฐานทางตรงและหลักฐานทางอ้อม = $Diff$

(คำนวณตามสมการที่ 3)

ความแปรปรวนของความแตกต่างของผลสัมพัทธ์ของหลักฐานทางตรงและอ้อม = δ_{Diff}^2

(คำนวณตามสมการที่ 4)

ความแปรปรวนของการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมเปรียบเทียบยา A กับยา B = δ_{AB}^2

ความแปรปรวนของการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมเปรียบเทียบยา A กับยา C = δ_{AC}^2

ความแปรปรวนของการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมเปรียบเทียบยา B กับยา C = δ_{BC}^2

$$Diff = D_{AB-direct} - D_{AB-indirect} \text{-----สมการที่ 3}$$

$$\delta_{Diff}^2 = \delta_{AB}^2 + \delta_{AC}^2 + \delta_{BC}^2 \text{-----สมการที่ 4}$$

$$Z_{Statistic} = \frac{Diff}{\sqrt{\delta_{Diff}^2}} \text{-----สมการที่ 5}$$

โดยใช้หลักการทดสอบ $Z_{statistic}$ โดยใช้ค่าระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

3.3 การวิเคราะห์ผล (Analysis) สำหรับการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย

การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายสามารถทำได้ทั้งในวิธี Fixed-effects model และ Random-effects model ซึ่งแนวปฏิบัติและการเลือกใช้ไม่ต่างจากการวิเคราะห์ห่อภิมาณสำหรับแต่ละคู่ (Pairwise meta-analysis) ดังที่เคยลงรายละเอียดไว้ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1

นอกจากนี้แล้ว การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายยังสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งในกรอบแนวคิดแบบ Frequentist และในกรอบแนวคิดแบบ Bayesian ในการวิเคราะห์โดยใช้กรอบแนวคิดแบบ Frequentist จะให้ผลการศึกษาเป็นค่ากลาง (Point estimate) และช่วงค่าความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95% confidence interval) ซึ่งสามารถตีความหมายโดยสมมติได้ว่า จากการวิเคราะห์ซ้ำ 100 ครั้งจะมี 95 ครั้งที่มีค่าความจริงจากประชากรตกอยู่ในช่วงดังกล่าว ซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางว่า การวิเคราะห์โดยใช้กรอบแนวคิดแบบ Frequentist นี้ไม่สามารถจะตีความหมายเป็นความน่าจะเป็นได้โดยตรง (Probability) ในขณะที่การวิเคราะห์ในกรอบแนวคิดแบบ Bayesian

เป็นการวิเคราะห์ที่ผสมข้อมูลการกระจายของความน่าจะเป็นเดิม (Prior probability distribution) เข้ากับข้อมูลที่ได้จากการสังเกต (Observed data) โดยคำนวณผลออกมาเป็นข้อมูลการกระจายของความน่าจะเป็นหลังการวิเคราะห์ (Posterior probability distribution) ผลการศึกษาที่ได้จากการวิเคราะห์ในกรอบแนวคิดแบบ Bayesian นี้มีคุณสมบัติที่สามารถตีความออกเป็นค่าความน่าจะเป็นได้โดยตรง และสามารถจัดลำดับมาตรการต่างๆ ได้อีกด้วย (Ranking) ด้วย แนวคิดที่ผลการศึกษาของการวิเคราะห์ในกรอบแนวคิดแบบ Bayesian นี้ให้ค่าเป็นความน่าจะเป็น จึงเหมาะสมกับการนำไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพเพื่อนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบาย

3.4 แนวคิดหลักในการประเมินความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย

คำถามที่ต้องคำนึงถึงเมื่อประเมินความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายมี 3 คำถามหลัก (17) คำถามแรกคือ การศึกษาที่ถูกรวมอยู่ในการวิเคราะห์ห่อภิมาณสำหรับแต่ละคู่ (Pairwise meta-analysis) นั้นมีความเหมือนกันเพียงพอที่จะรวมการศึกษาเข้าด้วยกันได้หรือไม่ กล่าวอีกแบบหนึ่งก็คือการศึกษาเหล่านั้นมีความต่างแบบกัน (Heterogeneity) หรือไม่ คำถามที่สองคือการศึกษที่เปรียบเทียบระหว่างมาตรการต่างๆ ทั้งหมดนั้นมีความคล้ายคลึงกัน (Similarity) ในแง่ของลักษณะประชากร การวัดผลลัพธ์ และคุณภาพการศึกษา (โดยไม่รวมถึงมาตรการที่เปรียบเทียบ) เพียงพอหรือไม่ หากนำผลการศึกษามาเปรียบเทียบกัน และคำถามที่สามคือในกรณีการวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย (MTC) หลักฐานทางตรง (Direct evidence) กับหลักฐานทางอ้อม (Indirect evidence) นั้นสอดคล้อง (Consistency) กันเพียงพอหรือไม่ ที่จะทำให้ผลการศึกษารวมจากการประมวลผลของหลักฐานทั้งสองมีความน่าเชื่อถือ

จากคำถามทั้งสามที่กล่าวมาข้างต้น แสดงให้เห็นว่าเป็นคำถามที่ได้มีการกล่าวถึงในส่วนของการกำหนดข้อตกลงเบื้องต้น (Assumptions) นอกจากนี้ ในการประเมินคุณภาพของการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย ยังคงต้องใช้เกณฑ์มาตรฐานในการประเมินเหมือนกับที่ใช้ในการประเมินคุณภาพของการวิเคราะห์ห่อภิมาณสำหรับแต่ละคู่ (Pairwise meta-analysis)

4. สถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายในคู่มือการประเมินฯ ในประเทศต่างๆ

จากรายงานการศึกษาของ Agency for Healthcare Research and Quality (18) ในปี พ.ศ. 2555 ซึ่งได้ทบทวนเกี่ยวกับการใช้การวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย พบว่า ในปัจจุบันมีแนวทาง (Guidance documents) เกี่ยวกับการประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย ซึ่งพัฒนาขึ้นโดยองค์กรต่างๆ มากถึง 25 ฉบับ โดยเอกสารส่วนใหญ่อธิบายถึงความสำคัญของการศึกษาลักษณะนี้ และแนวทางการนำการศึกษาไปใช้โดยกว้าง แต่มีเอกสารเพียงสองฉบับ (19,20) ที่ให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการศึกษา และการตีความหมายของการศึกษา

ในแง่การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ พบว่าในคู่มือแนวทางการประเมินเทคโนโลยีของ National Institute of Clinical Excellence (NICE) (21) ปี พ.ศ. 2551 เสนอแนะว่าผู้วิจัยควรใช้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์จากการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบโดยตรง (Head-to-head randomized controlled trials) เป็นข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์หลัก (Reference-case analysis) แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยเชื่อว่าข้อมูลจากการวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย (Multiple treatment comparison, MTC) จะให้ข้อมูลเสริมเพิ่มเติมที่แตกต่างจากการใช้ข้อมูลจากการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบโดยตรงเพียงอย่างเดียว ผู้วิจัยสามารถนำเสนอผลการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายเสริมเพิ่มเติมได้ สำหรับในกรณีที่มีการประเมินเทคโนโลยีหลายอย่างพร้อมๆ กัน ซึ่งไม่มีการศึกษาเดี่ยวฉบับใดที่เปรียบเทียบโดยตรง ผู้วิจัยสามารถนำเสนอข้อมูลการวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายหรือการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม (Indirect comparison, IC) ได้

จากการทบทวนเอกสารของ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) ประเทศออสเตรเลีย พบว่าแนวทางสำหรับการส่งรายงาน (Submission) ฉบับล่าสุด (ปี พ.ศ. 2551) (22) ระบุว่า ยังให้น้ำหนักกับข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์จากการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบโดยตรงเป็นหลัก เว้นแต่ในกรณีที่ไม่มีข้อมูล ผู้วิจัยสามารถใช้การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมได้ ซึ่งข้อเสนอแนะนี้สอดคล้องกับข้อเสนอแนะของ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ที่ระบุไว้ชัดเจนในคู่มือการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีทางสุขภาพในปี พ.ศ. 2549 (23) ว่า กรณีที่ไม่มีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์จากการศึกษาแบบทดลองที่มีการสุ่มและการควบคุมที่เปรียบเทียบโดยตรง ผู้วิจัยสามารถใช้การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมได้ โดยสนับสนุนให้ผู้วิจัยอธิบายเกี่ยวกับวิธีวิจัยที่ใช้ พร้อมให้เหตุผลประกอบระเบียบวิธีวิจัยที่เลือกใช้ ใน ปี พ.ศ. 2552 CADTH (24) ได้ออกเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับคู่มือการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีทางสุขภาพโดยเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง ซึ่งระบุไว้ชัดเจนว่า ในกรณีที่การศึกษาวิจัยทางคลินิกไม่ได้ศึกษาเปรียบเทียบกับทางเลือกที่สมควร CADTH เสนอแนะให้ใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมเป็นข้อมูลนำเข้าในการวิเคราะห์ผลความคุ้มค่าทางสาธารณสุข และล่าสุดในปี พ.ศ. 2554 CADTH (25) ได้ประกาศใช้แนวทางสำหรับบริษัทยาในการเสนอข้อมูลยา (Common Drug Review Submission Guidelines for Manufacturers) ซึ่งระบุว่า ในกรณีที่บริษัทยาเชื่อว่ายาที่สนใจนั้นให้ผลทางคลินิกที่แตกต่างจากยาอื่นในกลุ่มเดียวกัน ทั้งในแง่ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย บริษัทยาควรส่งข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนความเชื่อดังกล่าว พร้อมทั้งให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลของการศึกษาการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อมและระเบียบวิธีวิจัยที่เลือกใช้

Cooper (26) และคณะได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดยใช้ข้อมูลนำเข้าจากการวิเคราะห์ห่อภิมาณสำหรับแต่ละคู่ (Pairwise meta-analysis) เปรียบเทียบกับการวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย (Mixed treatment comparison, MTC) พบว่า ความแตกต่างของประสิทธิผลที่คำนวณจากทั้งสองวิธีนั้นไม่สามารถคาดเดาได้ บางครั้งมีค่าใกล้เคียงกันมาก แต่บางครั้งก็ให้ผลที่แตกต่างกันอย่างชัดเจน กล่าวโดยทั่วไปแล้ว การวิเคราะห์ห่อภิมาณเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายให้ผลที่มีความแม่นยำสูงกว่า

อย่างไรก็ตาม ข้อมูลการศึกษาของ Cooper (26) แสดงให้เห็นว่า ในปัจจุบันยังไม่มีบทสรุปว่าวิธีใดดีกว่ากัน สิ่งที่สามารถบอกได้ในปัจจุบันมีเพียงแต่ว่ามีการศึกษาประเมินคุณค่าทางสาธารณสุขที่ใช้การวิเคราะห์ห่อภิวนเปรียบเทียบทางเลือกหลายเพิ่มมากขึ้น และสรุปผลการศึกษาต่างๆ ออกมาในภาพรวมได้ ทว่าการวิเคราะห์ห่อภิวนเปรียบเทียบทางเลือกหลายมีข้อตกลงเบื้องต้นที่มากกว่าการวิเคราะห์ห่อภิวนแบบปกติ และมีความซับซ้อนมากกว่าซึ่งอาจยากต่อการทำความเข้าใจและอาจใช้เวลามากในการทำการศึกษา

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. ในการนำผลจากการวิเคราะห์ห่อภิวน (Meta-analysis) และการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) ผู้ใช้งานวิจัยต้องพิจารณาว่ามีการประเมินคุณภาพของการศึกษาแต่ละฉบับที่นำมารวมในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบหรือไม่ และมีการนำผลการประเมินคุณภาพนั้นไปใช้ในขั้นตอนการประมวลผลหรือไม่
2. ผู้วิจัยควรประเมินคุณภาพของการวิเคราะห์ห่อภิวน และการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบด้วยโดยใช้หลักเกณฑ์ตามที่เสนอไว้ในบทความนี้
3. นักวิจัยด้านประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพอาจพิจารณาใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์ห่อภิวนเครือข่าย ในกรณีที่ต้องการเปรียบเทียบมาตรการหรือทางเลือกหลายๆ อย่างพร้อมๆ กัน
4. เพื่อเป็นการทบทวนเนื้อหาสำคัญที่เคยได้กล่าวโดยละเอียดไว้แล้วในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 จึงขอสรุปข้อเสนอแนะที่สำคัญในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิวน (Meta-analysis) ดังต่อไปนี้
 - ควรครอบคลุมข้อมูลวรรณกรรมอย่างน้อย 3 แหล่ง ได้แก่ Medline, EMBASE, Cochrane controlled trial registry
 - ไม่ควรจำกัดภาษาในการสืบค้น
 - ควรกำหนดเกณฑ์คัดเข้าไว้ว่าจะครอบคลุมรายงาน หรือบทความที่นำเสนอเฉพาะงานประชุมวิชาการหรือไม่ โดยให้เหตุผลประกอบ

เอกสารอ้างอิง

1. Chalmers T, Smith H, Blackburn B, et al. A method for assessing the quality of randomized control trial. *Control Clin Trials*. 1981;2:31-49.
2. Jadad AR, Moore RA, Carrol D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? . *Control Clin Trials*. 1996;17:1-12.
3. Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC. Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.2* [updated September 2009]: The Cochrane Collaboration; 2009.
4. Reeves B, Deeks J, Higgins J, al. e. Including non-randomized studies. . In: Higgins J GS, eds, ed. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.0.1*. Chichester, U.K.: John Wiley & Sons; 2008.
5. Wells G, Shea B, O'Connell D, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses.
http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp. Accessed Oct 19, 2012.
6. Downs S, Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *J Epidemiol Commun Health*. 1998;52:377–384.
7. Klassen T, Jadad A, Moher D. Guides for reading and interpreting systematic reviews: I. getting started. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*. 1998;152(7).
8. Oxman A, Cook D, Guyatt G, al e. Users' guides to the medical literature: VI. how to use an overview. *JAMA*. 1994;272(17).
9. Lau J, Ioannidis J, Schmid C. Summing up evidence: one answer is not always enough. . *Lancet*. 1998;351(9096).
10. Shea B, Grimshaw J, Wells G, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology* 2007. 2007;7(10).
11. Shea B, Hamel C, Wells G, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(10):8.
12. Lumley T. Network meta-analysis for indirect treatment comparisons. *Stat Med* 2002;21(16).
13. Sutton A, Ades A, Cooper N, Abrams K. Use of indirect and mixed treatment comparisons for technology assessment. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9).
14. Bucher H, Gyuatt G, Griffith L, Walter S. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol*. 1997;50(6).
15. Lu G, Ades A. Assessing evidence inconsistency in mixed treatment comparisons. *J Am Stat Assoc* 2006;101:447-459.
16. Dias S, Welton N, Caldwell D, Ades A. Checking consistency in mixed treatment comparison meta-analysis. *Stat Med*. 2010;29(7-8).

17. Mills E, Ioannidis J, Thorlund K, Schunemann H, Puhon M, Guyatt G. How to use an article reporting a multiple treatment comparison meta-analysis. *JAMA*. 2012;308(12).
18. Coleman C, Phung O, Cappelleri J, et al. Use of Mixed Treatment Comparisons in Systematic Reviews AHRQ Publication No. 12-EHC119-EF 2012.
19. Jansen J, Fleurence R, Devine B, et al. Interpreting indirect treatment comparisons and network meta-analysis for health-care decision making: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 1. *Value in Health*. 2011;14(4).
20. Hoaglin D, Hawkins N, Jansen J, et al. Conducting indirect-treatment-comparison and network-meta-analysis studies: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 2. *Value in Health*. 2011;14(4).
21. World Health Organization. The global burden of disease: 2004 update. WHO. 2004.
22. Eaden JA, Abrams KR, Mayberry JF. The risk of colorectal cancer in ulcerative colitis: a meta-analysis. *Gut*. 2001;48(4):526-535.
23. Khuhaprema T. MD, F.I.C.S., Srivatanakul P. PD, Sriplung H. MD, et al. Cancer in Thailand 2001-2003 Vol.V. 2001-2003;5.
24. National Cancer Institute. Hospital - Based Cancer Registry 2008. Ministry of Public Health. 2008.
25. Judith L, Trudel P, Lars P. Adjuvant therapy for colorectal cancer. In: Bruce G. Wolff M, FASCRS,, James W. Fleshman MD, FASCRS,, David E. Beck M, FASCRS,, John H. Pemberton M, FASCRS,, Steven D. Wexner M, FASCRS,, eds. *The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery*. New York: Springer Science+Business Media; 2007:437.
26. Cooper N, Peters J, Lai M, et al. How Valuable are Multiple Treatment Comparison Methods in Evidence-Based Health-Care Evaluation? *Value in Health*. 2011;14:371-380.

บทที่ 6

การวัดค่าอรรถประโยชน์

ผศ. ดร. ภาณุ.มนตร์รัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทนำ

ในปัจจุบันคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของหลายประเทศทั่วโลก (1) ได้แนะนำให้ใช้ปีสุขภาวะ (Quality Adjusted Life Year, QALY) เป็นผลลัพธ์ทางสุขภาพ (Health outcome) ที่สำคัญในการประเมินความคุ้มค่า ทั้งนี้ปีสุขภาวะหรือปีที่อยู่ในสถานะที่แข็งแรงสมบูรณ์เป็นผลลัพธ์ที่ครอบคลุมผลกระทบของยาเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ตลอดจนมาตรการทางสุขภาพ ทั้งในเชิงปริมาณ (Quantity) ซึ่งวัดในแง่ของจำนวนปีของการมีชีวิตอยู่ และในเชิงคุณภาพ (Quality) ซึ่งวัดในแง่ของคุณภาพชีวิต โดยปีสุขภาวะสามารถคำนวณได้จากการนำเอาจำนวนปีที่จะมีชีวิตอยู่คูณกับค่าอรรถประโยชน์ (Utility) ซึ่งเป็นค่าที่แสดงถึงความพึงพอใจ (Preference) ของบุคคลต่อสถานะสุขภาพอันมีค่าตั้งแต่ 0 (สถานะที่แย่ที่สุดหรือเสียชีวิต) ถึง 1 (สถานะที่แข็งแรงสมบูรณ์ที่สุด) ยกตัวอย่างเช่น หากผู้ป่วย A สามารถมีชีวิตยืนยาวต่อไปได้อีก 10 ปี โดยมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.8 จำนวนปีสุขภาวะของผู้ป่วยรายดังกล่าวคือ $0.8 \times 10 = 8$ ปี หรือกล่าวคือผู้ป่วย A จะมีชีวิตอยู่ในสถานะแข็งแรงสมบูรณ์เทียบเท่ากับระยะเวลา 8 ปี หากผู้ป่วยคนดังกล่าวได้รับการรักษาโดยที่การรักษานั้นทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตดีขึ้น กล่าวคือค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยเพิ่มขึ้นเป็น 0.9 โดยที่ผู้ป่วยยังคงมีชีวิตยืนยาวต่อไปได้อีกเป็นเวลา 10 ปี เช่นเดิม จำนวนปีสุขภาวะของผู้ป่วยในกรณีที่ได้รับการรักษาคือ $0.9 \times 10 = 9$ ปี ดังนั้นการรักษาจะช่วยทำให้ผู้ป่วยมีจำนวนปีสุขภาวะเพิ่มขึ้น 1 ปี

แนวคิดและหลักการ

1. วิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์

ในปัจจุบันวิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์มี 2 วิธีหลัก (2) คือ 1) วิธีทางตรง (Direct method) ได้แก่ การวัดด้วยวิธี Standard Gamble (SG), Time Trade-Off (TTO) และ Visual Analog Scale (VAS) และ 2) วิธีทางอ้อม (Indirect method) ซึ่งเป็นการวัดโดยใช้ระบบการแบ่งสถานะทางสุขภาพแบบหลายมิติ (Multi-attribute health status classification system) โดยใช้แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพซึ่งได้มีการพัฒนาสมการสำหรับคำนวณค่าอรรถประโยชน์จากคำตอบในแต่ละมิติที่ผู้ตอบเลือก ทั้งนี้แบบสอบถามที่สามารถนำมาใช้วัดค่าอรรถประโยชน์ด้วยวิธีทางอ้อม ได้แก่ แบบสอบถาม EuroQol (EQ-5D) (3,4), Health Utilities Index (HUI) (5), SF-6D (6) และ Quality of Well-Being (QWB) (7) เป็นต้น สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการ

วัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธีที่ระบุข้างต้น รวมถึงทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการวัดอรรถประโยชน์นั้นสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 1 (8) ทั้งนี้เนื่องจากค่าอรรถประโยชน์ที่วัดได้จะมีค่าแตกต่างกันไปตามวิธีการที่ใช้วัด (9,10) ดังนั้น ในการรายงานค่าอรรถประโยชน์จึงจำเป็นต้องระบุถึงวิธีการที่ใช้วัดด้วย

จากการทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั่วโลกทั้งหมด 32 ประเทศ ได้แก่ แอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา จีน ออสเตรเลีย เดนมาร์ก ฮังการี อิตาลี รัสเซีย สเปน อิสราเอล ไทย อังกฤษและเวลส์ ฟินแลนด์ โปแลนด์ สกอตแลนด์ ออสเตรีย นิวซีแลนด์ สวีเดน สโลวัก โปรตุเกส นอร์เวย์ เนเธอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ เยอรมัน ฝรั่งเศส เบลเยียม กลุ่มประเทศบอลติก ไต้หวัน แคนาดา เม็กซิโก คิวบา และบราซิล และ วารสาร British medical journal (1) พบว่า วิธี SG TTO และ EQ-5D เป็น 3 วิธีหลักๆ ที่ได้รับการแนะนำให้เป็วิธีที่ใช้ในการวัดค่าอรรถประโยชน์ โดยคู่มือฯ ของ 11 ประเทศ ได้แก่ จีน เดนมาร์ก อิตาลี สวีเดน สโลวัก โปรตุเกส เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส เบลเยียม บราซิล และสวิตเซอร์แลนด์ เสนอแนะให้ใช้วิธี SG และ TTO ในขณะที่คู่มือฯ ของ 9 ประเทศ ได้แก่ จีน ฮังการี ไทย อังกฤษและเวลส์ โปแลนด์ นิวซีแลนด์ สวีเดน โปรตุเกส ไอร์แลนด์ และกลุ่มประเทศบอลติก เสนอแนะให้ใช้ EQ-5D สำหรับอีก 2 ประเทศ ได้แก่ นอร์เวย์ และสหรัฐอเมริกา เสนอแนะให้ใช้แบบสอบถามแบบทั่วไปที่มีการพัฒนาสมการสำหรับคำนวณค่าอรรถประโยชน์จากคำตอบในแต่ละมิติที่ผู้ตอบเลือก (Generic preference-based questionnaire) แต่ไม่ได้ระบุว่าเป็นเครื่องมือชนิดใด

สำหรับในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 นั้นเสนอแนะให้ใช้แบบสอบถาม EQ-5D-3L ในการวัดค่าอรรถประโยชน์ ทั้งนี้ EQ-5D จัดเป็นแบบสอบถามแบบทั่วไปที่ได้รับการพัฒนาขึ้นโดย The EuroQol group (3,4) แบบสอบถามดังกล่าวประกอบด้วย 2 ส่วน โดยในส่วนแรกจะประกอบด้วยคำถาม 5 คำถามซึ่งแต่ละคำถามจะเป็นตัวแทนของแต่ละมิติที่แตกต่างกัน โดยมิติที่ 1 เกี่ยวกับการเคลื่อนไหว (Mobility) มิติที่ 2 เกี่ยวกับการดูแลตัวเอง (Self care) มิติที่ 3 เกี่ยวกับกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (Usual activities) มิติที่ 4 เกี่ยวกับอาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว (Pain/discomfort) และมิติที่ 5 เกี่ยวกับความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า (Anxiety/depression) สำหรับแบบสอบถาม EQ-5D-3L (11) ซึ่งในปัจจุบันได้รับการแปลเป็นภาษาต่างๆ อย่างเป็นทางการแล้วถึง 102 ภาษารวมถึงภาษาไทยนั้น ในแต่ละมิติหรือคำถามจะมีคำตอบให้เลือก 3 ระดับ (Level) จำแนกตามความรุนแรง โดยระดับที่ 1 หมายถึง ไม่มีปัญหา ระดับที่ 2 หมายถึง มีปัญหปานกลาง และระดับที่ 3 หมายถึงมีปัญหาอย่างมาก ดังนั้นสภาวะสุขภาพ (Health state) ที่วัดได้จาก EQ-5D-3L นั้นจึงมีทั้งสิ้น 243 (35) สภาวะ โดยสภาวะสุขภาพแต่ละสภาวะสามารถอธิบายได้โดยใช้ตัวเลข 5 ตัวซึ่งตัวเลขแต่ละตัวจะแสดงระดับความรุนแรงของปัญหาในแต่ละมิติตั้งแต่มิติที่ 1 จนถึงมิติที่ 5 ตามลำดับ ดังนั้น สภาวะสุขภาพที่ดีที่สุดจากการวัดด้วย EQ-5D-3L คือ 11111 ซึ่งหมายถึงสภาวะที่ผู้ตอบ ไม่มีปัญหาในการเดิน ไม่มีปัญหาในการดูแลตัวเอง ไม่มีปัญหาในการทำกิจวัตรประจำวันที่ทำเป็นประจำ ไม่มีอาการเจ็บปวด และไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า ในขณะที่สภาวะที่แย่มากที่สุดคือ 33333 ซึ่งหมายถึง การมีปัญหาอย่างมากในทุกๆ มิติ กล่าวคือ สภาวะที่ผู้ตอบไม่สามารถไปไหนได้และจำเป็นต้องนอนอยู่บนเตียง ไม่สามารถอาบน้ำหรือแต่งตัวด้วยตนเองได้ ไม่สามารถทำกิจวัตรประจำวันได้ มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายมากที่สุด และมีความวิตกกังวล/ซึมเศร้ามากที่สุด สำหรับในส่วนที่ 2 ของแบบสอบถาม EQ-5D นั้นจะเป็นการวัดสภาวะสุขภาพด้วยวิธี VAS ซึ่งมีลักษณะเป็นสเกลที่มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 100 โดย 0 หมายถึงสภาวะที่แย่

ที่สุด และ 100 หมายถึงสุขภาพที่ดีที่สุด ในส่วนที่ 2 นี้ผู้ตอบจะต้องประเมินสุขภาพของตนเองโดยทำเครื่องหมายบนสเกลดังกล่าวในตำแหน่งที่สอดคล้องกับสภาวะสุขภาพของตนเองในวันที่ประเมินมากที่สุด ทั้งนี้ตัวอย่างของแบบสอบถาม EQ-5D-3L ฉบับภาษาไทยนั้นมียู่ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 1 (8)

ในการคำนวณค่าอรรถประโยชน์จากคำตอบที่ได้จากแบบสอบถาม EQ-5D-3L สำหรับใช้ในการประเมินความคุ้มค่านั้นสามารถทำได้โดยการแปลงคำตอบในส่วนแรกซึ่งเป็นคำถาม 5 ข้อ ให้เป็นคะแนนอรรถประโยชน์โดยใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ (Value sets หรือ Tariff) ซึ่งเป็นการคำนวณจากสมการที่ได้รับการพัฒนาขึ้นสำหรับประชากรไทย (12) ทั้งนี้ในการพัฒนาตารางค่าอรรถประโยชน์และสมการสำหรับประชากรไทยนั้นได้จากการเก็บข้อมูลในประชากรไทยจำนวน 1,409 รายจาก 17 จังหวัดทั่วประเทศ ในปี พ.ศ. 2550 โดยกลุ่มตัวอย่างดังกล่าวได้ทำการให้คะแนนอรรถประโยชน์ของสภาวะสุขภาพด้วย EQ-5D ที่กำหนดให้ด้วยวิธี TTO และ VAS จากนั้นจึงนำข้อมูลที่ได้มาสร้างสมการถดถอย (Regression) สำหรับคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของแต่ละสภาวะสุขภาพ

สำหรับการคำนวณค่าอรรถประโยชน์จากแบบสอบถาม EQ-5D-3L ในประชากรไทยจากการศึกษาข้างต้นนั้น ให้เริ่มต้นจากสภาวะสุขภาพที่แข็งแรงสมบูรณ์ที่สุดซึ่งมีค่าอรรถประโยชน์ = 1 จากนั้นทำการหักลบด้วย 1) ค่าคงที่ 2) ค่าสัมประสิทธิ์ (Coefficient) ของแต่ละมิติ และ 3) ค่า N3 ตามลำดับ โดยเกณฑ์ที่ใช้หักลบมีดังต่อไปนี้

1. ทำการหักลบด้วยค่าคงที่สำหรับทุกสภาวะสุขภาพยกเว้นสภาวะ 11111 โดยค่าคงที่ซึ่งจะทำการหักลบคือ 0.202 ดังแสดงในตารางที่ 6.1
2. ทำการหักลบค่าสัมประสิทธิ์ของแต่ละมิติ หากมีการระบุว่ามีปัญหาในมิตินั้นๆ โดยจะทำการหักลบตามระดับความรุนแรงของปัญหา สำหรับค่าสัมประสิทธิ์ที่จะทำการหักลบจำแนกตามมิติและความรุนแรงของปัญหานั้นถูกแสดงในตารางที่ 6.1
3. ทำการหักลบค่า N3 หากมีอย่างน้อย 1 มิติระบุว่า “มีปัญหาอย่างมาก” หรือตอบ 3 โดยจะทำการหักลบเพียงครั้งเดียวเท่านั้น ไม่ว่าจะมีความตอบว่า “มีปัญหาอย่างมาก” หรือตอบ 3 ในกี่มิติก็ตาม

ทั้งนี้ สภาวะ 33333 จะมีค่าอรรถประโยชน์ที่ได้จากการคำนวณด้วยวิธีดังกล่าวเท่ากับ 0.452 ($=1-0.202-0.432-0.242-0.118-0.209-0.11-0.139$) และสำหรับสภาวะ 11111 ค่าอรรถประโยชน์จะมีค่าเท่ากับ 1

ตารางที่ 6.1 ค่าคงที่และค่าสัมประสิทธิ์ที่ใช้ในการคำนวณค่าอรรถประโยชน์

มิติทางสุขภาพ		ค่าสัมประสิทธิ์
ค่าคงที่		0.202
การเคลื่อนไหว		
	ระดับ 1	0
	ระดับ 2	0.121
	ระดับ 3	0.432
การดูแลตัวเอง		
	ระดับ 1	0
	ระดับ 2	0.121
	ระดับ 3	0.242
กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ		
	ระดับ 1	0
	ระดับ 2	0.059
	ระดับ 3	0.118
อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว		
	ระดับ 1	0
	ระดับ 2	0.072
	ระดับ 3	0.209
ความวิตกกังวล/ ความซึมเศร้า		
	ระดับ 1	0
	ระดับ 2	0.032
	ระดับ 3	0.11
หากมีคำตอบระดับ 3 อย่างน้อย 1 มิติ (N3)		0.139

ที่มา: ดัดแปลงจาก Tongsirir และคณะ (12)

ตารางที่ 6.2 แสดงตัวอย่างการคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของสภาวะสุขภาพ 11332 (ไม่มีปัญหาในการเดิน ไม่มีปัญหาในการดูแลตัวเอง ไม่สามารถทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำได้ มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายมากที่สุด รู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง) และ 22222 (มีปัญหาในการเดินบ้าง มีปัญหาในการอาบน้ำหรือแต่งตัวบ้าง มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอยู่บ้าง มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายปานกลาง รู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง)

ตารางที่ 6.2 ตัวอย่างการคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของสภาวะสุขภาพ 11332 และ 22222

สภาวะสุขภาพ	11332	22222
ค่าเริ่มต้น	1	1
ค่าคงที่	0.202	0.202
มิติที่ 1	0	0.121
มิติที่ 2	0	0.121
มิติที่ 3	0.118	0.059
มิติที่ 4	0.209	0.072
มิติที่ 5	0.032	0.032
N3	0.139	0
ค่าอรรถประโยชน์	0.3	0.393

แบบสอบถาม EQ-5D-3L เป็นแบบสอบถามที่มีความถูกต้อง (Validity) และมีความน่าเชื่อถือ (Reliability) อยู่ในระดับที่ดี (13-16) อย่างไรก็ตาม จากการที่แบบสอบถามมีระดับคำตอบให้เลือกเพียง 3 ระดับ จึงทำให้เกิดอิทธิพลของเพดาน (Ceiling effect) (17,18) กล่าวคือมีข้อมูลจำนวนมากที่ได้คะแนนสูงสุด หรือ 11111 ทั้งนี้ EuroQol Group จึงได้พัฒนาแบบสอบถาม EQ-5D-5L (3,19) ซึ่งในแต่ละมิติจะมีคำตอบให้เลือก 5 ระดับเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว ในปัจจุบันแบบสอบถาม EQ-5D-5L ได้รับการแปลเป็นภาษาต่างๆ แล้วถึง 91 ภาษารวมถึงภาษาไทยด้วย (11) โดยแบบสอบถามดังกล่าวได้รับการประเมินความถูกต้องในผู้ป่วยจำนวน 8 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคระบบทางเดินหายใจ โรคซึมเศร้า โรคเบาหวาน โรคตับ ความผิดปกติทางบุคลิกภาพ โรคข้ออักเสบ และ โรคหลอดเลือดสมอง จาก 6 ประเทศ ทั้งนี้พบว่าแบบสอบถาม EQ-5D-5L มีอำนาจในการจำแนก (Discriminative power) มากขึ้น มีข้อจำกัดเรื่องอิทธิพลของเพดานลดลง นอกจากนี้ยังพบว่า EQ-5D-5L มีความถูกต้องเชิงเหมือน (Convergent validity) สูงขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับ EQ-5D-3L อีก

ด้วย (20-22) ทั้งนี้ในปัจจุบันยังไม่มีตารางคะแนนอัตราประโยชน์ (Value sets หรือ Tariff) ของสภาวะสุขภาพที่ประเมินจาก EQ-5D-5L ซึ่งได้จากการสำรวจประชากรไทยโดยตรง

อย่างไรก็ตาม EuroQol group ได้พัฒนาตารางคะแนนอัตราประโยชน์ของสภาวะสุขภาพสำหรับ EQ-5D-5L หรือที่เรียกว่า EQ-5D-5L (Crosswalk value set) สำหรับใช้ชั่วคราว (23) โดยการเก็บข้อมูล EQ-5D-3L และ EQ-5D-5L ในผู้ตอบแต่ละราย จากนั้นทำการสร้างสมการ (Mapping) เพื่อทำนายผลคำตอบในแต่ละมิติจากคำตอบ 5 ระดับของ EQ-5D-5L ให้เป็น 3 ระดับของ EQ-5D-3L แล้วจึงคำนวณค่าอัตราประโยชน์โดยใช้สมการที่พัฒนาขึ้นสำหรับ EQ-5D-3L ทั้งนี้การศึกษาข้างต้นได้ทำการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างรวมทั้งสิ้น 3,691 คนจาก 6 ประเทศ ได้แก่ เดนมาร์ก อังกฤษ อิตาลี เนเธอร์แลนด์ โปแลนด์ และ สกอตแลนด์ นอกจากนี้ EuroQol Group ได้พัฒนาตารางคะแนนอัตราประโยชน์ของสภาวะสุขภาพสำหรับ EQ-5D-5L สำหรับประชากรไทยด้วยวิธีดังกล่าวข้างต้น โดยสามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://www.euroqol.org/about-eq-5d/valuation-of-eq-5d/eq-5d-5l-value-sets.html#655> อย่างไรก็ตาม ค่าอัตราประโยชน์ของ EQ-5D-5L ที่พัฒนาขึ้นจากการสร้างสมการดังกล่าวยังมีข้อจำกัดในแง่ของระเบียบวิธีวิจัยหลายประการ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการพัฒนาตารางค่าอัตราประโยชน์สำหรับ EQ-5D-5L โดยการสำรวจข้อมูลในประชากรไทยต่อไป ซึ่งในขณะนี้โครงการดังกล่าวกำลังอยู่ในระหว่างการดำเนินการโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ภายใต้ระเบียบวิธีวิจัยที่พัฒนาขึ้นโดย EuroQol group และคาดว่าจะแล้วเสร็จในปี พ.ศ. 2557

แบบสอบถาม EQ-5D-3L และแบบสอบถาม EQ-5D-5L เป็นแบบสอบถามที่ EuroQol Group เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ ทั้งนี้หากต้องการใช้จะต้องเข้าไปลงทะเบียนที่เว็บไซต์ www.euroqol.org โดยอาจมีค่าใช้จ่ายหรือไม่ก็ได้ขึ้นกับปัจจัยต่างๆ เช่น ประเภทของการศึกษา แหล่งเงินทุน และขนาดตัวอย่าง เป็นต้น ทั้งนี้การประมาณค่าอัตราประโยชน์สำหรับใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขนั้นระเบียบวิธีวิจัยไม่แตกต่างกันไปจากการศึกษาวิจัยโดยทั่วไป ซึ่งจำเป็นต้องมีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างให้เป็นตัวแทนของประชากรที่ต้องการศึกษา การกำหนดเวลาในการวัดที่เหมาะสม ตลอดจนมีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมกับสมมติฐานที่ต้องการทดสอบ โดยในการคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษาที่ใช้แบบสอบถาม EQ-5D ทาง EuroQol Group (24) ได้แนะนำให้ศึกษาเพิ่มเติมได้จากบทความของ Roset และคณะ (25)

ค่าอัตราประโยชน์สามารถประเมินได้จากผู้ป่วยหรือประชากรทั่วไป ทั้งนี้ค่าอัตราประโยชน์ที่วัดจากผู้ป่วยและประชากรทั่วไปมีความแตกต่างกัน โดยทั่วไปค่าอัตราประโยชน์ที่วัดจากผู้ป่วยมักจะมีค่าสูงกว่าค่าอัตราประโยชน์ที่วัดจากประชากรทั่วไป (26-29) เนื่องจากผู้ป่วยมักมีการปรับตัวเพื่อใช้ชีวิตอยู่กับโรคที่เป็น (30) รวมถึงมีการปรับเปลี่ยนมาตรฐานในการประเมินตนเองของผู้ป่วย ในการตัดสินใจทางคลินิกเพื่อให้การดูแลรักษาผู้ป่วยนั้น การใช้มุมมองของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่ควรพิจารณา อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันมีข้อโต้แย้งกันถึงมุมมองที่เหมาะสมสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเพื่อใช้ในการจัดสรรทรัพยากรทางสุขภาพว่าควรใช้มุมมองของผู้ป่วยหรือประชาชน (31,32) ทั้งนี้ข้อดีของการใช้มุมมองของผู้ป่วยคือ ผู้ป่วยเป็นผู้ที่ทราบถึงสภาวะสุขภาพของตนเองดีที่สุด เนื่องจากเป็นผู้ที่อยู่ในสภาวะสุขภาพดังกล่าว อย่างไรก็ตาม มีข้อโต้แย้งว่าผู้ป่วยเป็นผู้ที่มีแนวโน้มจะได้รับประโยชน์จากการรักษา ดังนั้นการใช้มุมมองของผู้ป่วยจึงอาจมีอคติได้ (33) สำหรับการใช้มุมมองของ

ประชาชนนั้น แม้ว่าจะมีข้อจำกัดว่าเป็นการวัดโดยที่ผู้ถูกวัดไม่ได้อยู่ในสถานการณ์ดังกล่าวจริง (33) ซึ่งในกรณีดังกล่าวมักเป็นการวัดภายใต้สถานการณ์ที่มีความกลัว โดยผู้ถูกวัดมีแนวโน้มสูงที่จะจินตนาการถึงแง่ลบของการอยู่ในสภาวะสุขภาพดังกล่าวมากกว่าแง่บวก (32,34) อย่างไรก็ตาม Washington Panel on Cost-effectiveness and Medicine (35) รวมถึงคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในหลายประเทศ เช่น เดนมาร์ก ไต้หวัน ไทย รวมถึงอังกฤษและเวลส์ (1) ได้สนับสนุนให้ใช้มุมมองของประชากรทั่วไป โดยมีเหตุผลว่าการวัดค่าอรรถประโยชน์ในมุมมองของประชาชนเป็นการวัดที่ไม่มีอคติ เนื่องจากการให้คุณค่าโดยไม่ทราบว่าจะได้รับประโยชน์ดังกล่าวหรือไม่ในอนาคต (Veil of ignorance) (35) นอกจากนี้ ในระบบสุขภาพที่ใช้งบประมาณจากสาธารณะ การจัดสรรทรัพยากรในสังคม ควรเป็นความคิดเห็นของประชาชนโดยส่วนใหญ่ซึ่งเป็นผู้จ่ายภาษี (36,37)

สถาบันสุขภาพและความเป็นเลิศทางการแพทย์แห่งชาติ (National Institute of Health and Clinical Excellence, NICE) ในประเทศอังกฤษ (38) เสนอแนะว่า การวัดค่าอรรถประโยชน์สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขนั้น การเปลี่ยนแปลงของคุณภาพชีวิตควรเป็นการวัดโดยตรงกับผู้ป่วย แต่คุณค่าของการเปลี่ยนแปลงในคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหรือค่าอรรถประโยชน์นั้นควรประเมินในมุมมองของประชาชน โดยใช้วิธีการวัดที่มีทางเลือก หรือกล่าวโดยง่ายก็คือ ในการวัดว่าผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตเป็นอย่างไร/เปลี่ยนแปลงไปอย่างไรให้วัดโดยตรงจากผู้ป่วย จากนั้นในการแปลงค่าดังกล่าวให้เป็นค่าอรรถประโยชน์ให้ทำโดยใช้มุมมองของประชาชน ยกตัวอย่างเช่น ให้ผู้ป่วยเป็นผู้ตอบแบบสอบถาม EQ-5D ว่าสภาวะสุขภาพของตนเองเป็นอย่างไร จากนั้นจึงใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ที่พัฒนาขึ้นจากมุมมองของประชากรเพื่อแปลงค่าคำตอบของผู้ป่วยให้เป็นค่าอรรถประโยชน์ ทั้งนี้หากไม่มีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพชีวิตที่วัดโดยตรงกับผู้ป่วย อาจประเมินในผู้ดูแลแทนโดยไม่ควรประเมินจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ในกรณีที่คาดว่า การรักษาหรือเทคโนโลยีจะส่งผลสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงระดับคุณภาพชีวิตของผู้ดูแลด้วย ก็สามารถทำการวัดคุณภาพชีวิตของผู้ดูแลร่วมด้วยได้ โดย EQ-5D เป็นวิธีวัดที่แนะนำให้ใช้ในผู้ใหญ่ แต่หากไม่มีข้อมูลที่วัดด้วย EQ-5D อาจทำการสร้างสมการ (Mapping) เพื่อทำนายค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D โดยใช้ข้อมูลจากเครื่องมือชนิดอื่น อย่างไรก็ตาม การสร้างสมการดังกล่าวจะต้องทำโดยวิธีการที่ถูกต้อง รวมทั้งมีการอธิบายถึงขั้นตอนและวิธีการอย่างละเอียด สำหรับสถานการณ์ที่ใช้ EQ-5D อาจไม่เหมาะสม ควรมีการอธิบายถึงสาเหตุของความไม่เหมาะสม ตลอดจนอธิบายรายละเอียดของคุณสมบัติของเครื่องมือที่ใช้วัดแทนโดยเปรียบเทียบคุณสมบัติของเครื่องมือดังกล่าวกับ EQ-5D และหากมีการนำเอาค่าอรรถประโยชน์จากการศึกษาอื่นที่ตีพิมพ์มาใช้ ควรมีหลักฐานสนับสนุนว่าค่าอรรถประโยชน์ที่นำมาใช้นั้นได้ถูกเลือกขึ้นมาอย่างเป็นระบบและเป็นวิธีการวัดที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ

สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศออสเตรเลียโดย Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) (39) เสนอแนะว่า เครื่องมือการวัดคุณภาพชีวิตที่ใช้ระบบการแบ่งสถานะทางสุขภาพแบบหลายมิติ (Multi-attribute health status classification system) ที่ได้รับการยอมรับ ได้แก่ Health Utilities Index (HUI-2 หรือ HUI-3), EQ-5D, SF-6D และ Assessment of quality of life (AQoL) อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันไม่มีหลักฐานทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือชนิดใดดีกว่ากัน เนื่องจากเครื่องมือแต่ละชนิดมีจุดอ่อนและจุดแข็งที่แตกต่างกัน เมื่อใช้เครื่องมือชนิดใดควรอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือชนิดนั้นๆ โดยเฉพาะในประเด็นของความถูกต้อง (Validity) ความน่าเชื่อถือ (Reliability) และ ความไวต่อการตอบสนอง

(Responsiveness) ทั้งนี้การใช้เครื่องมือชนิดอื่น เช่น Quality of Well Being (QWB) หรือ 15D ควรระบุเหตุผลตลอดจนรายละเอียดของเครื่องมือในประเด็นที่ระบุไว้ข้างต้น

ในขณะที่คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของเนเธอร์แลนด์ (40) ได้ระบุว่า การเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตควรเก็บโดยตรงจากผู้ป่วยหรือผู้แทนโดยใช้ EQ-5D, HUI-2 หรือ HUI 3 แต่หากไม่สามารถเก็บข้อมูลโดยตรงกับผู้ป่วยได้ เช่น ในกรณีของการวิเคราะห์ด้วยแบบจำลอง (Modeling) อาจทำได้โดยการให้ประชาชนเป็นผู้ให้คุณค่ากับสถานะสุขภาพนั้นๆ โดยใช้วิธีทางตรง เช่น TTO, SG หรือ VAS หรือ นำค่าอรรถประโยชน์จากการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์แล้ว ซึ่งในกรณีดังกล่าวค่าอรรถประโยชน์ที่นำมาใช้จะต้องมีความถูกต้องเหมาะสมตามเกณฑ์ที่ระบุข้างต้น สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศแคนาดา (41) เสนอแนะให้ใช้วิธีทางอ้อมในการวัดค่าอรรถประโยชน์ อย่างไรก็ตาม วิธีทางตรงก็สามารถใช้ได้เช่นกัน ทั้งนี้ควรระบุวิธีที่จะใช้ในการวัดคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจนและเหมาะสมไว้ล่วงหน้า (Priori) การวัดโดยใช้หลายๆ วิธีแล้วเลือกเอาวิธีใดวิธีหนึ่งให้ผลตามที่ต้องการในภายหลังเป็นวิธีการที่ไม่เหมาะสม ทั้งนี้ในคู่มือฯ ยังระบุด้วยว่าในการประเมินค่าอรรถประโยชน์ควรใช้มุมมองของประชาชน และหากเทคโนโลยีนั้นมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงคุณภาพชีวิตของผู้ดูแลผู้ป่วยด้วย ก็อาจจะทำการวัดคุณภาพชีวิตของผู้ดูแลร่วมด้วย แต่ควรแสดงผลแยกออกจากของผู้ป่วยและไม่นำไปรวมในการคำนวณค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER)

จากข้อแนะนำโดยสถาบันสุขภาพและความเป็นเลิศทางการแพทย์แห่งชาติ (National Institute of Health and Clinical Excellence, NICE) ในประเทศอังกฤษ (38) เสนอแนะว่า EQ-5D เป็นวิธีวัดคุณภาพชีวิตในผู้ใหญ่ อย่างไรก็ตาม วิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์ที่เหมาะสมในเด็กยังคงเป็นความยากลำบากและท้าทายเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้วัดอรรถประโยชน์ในปัจจุบันมีข้อจำกัดสำหรับเด็ก (42-44) เนื่องจากการวัดด้วยวิธีทางตรงเช่น SG และ TTO นั้นต้องใช้ทักษะความคิดที่ซับซ้อนซึ่งมีความยากเกินไปและไม่เหมาะสมสำหรับเด็ก (44,45) สำหรับการวัดทางอ้อมโดยใช้แบบสอบถามต่างๆ นั้น พบว่าแบบสอบถาม EQ-5D มีความเหมาะสมในเด็กที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป (24) สำหรับแบบสอบถาม EQ-5D-Y ได้รับการพัฒนาขึ้นมาเพื่อใช้สำหรับเด็กอายุระหว่าง 7 ถึง 12 ปี (24) และในปัจจุบันได้รับการแปลเป็นภาษาต่างๆ แล้วถึง 24 ภาษา (11) แต่ในปัจจุบันยังไม่ได้มีการพัฒนาตารางคะแนนอรรถประโยชน์ขึ้นมา สำหรับแบบสอบถาม HUI-2 (46) นั้น แม้คาดว่าจะมีความถูกต้องเมื่อวัดในเด็กอายุ 5 ปีขึ้นไป (47) แต่เมื่อทำการวัดในมิติที่เป็นนามธรรม พบว่าอาจจะไม่เหมาะกับเด็กอายุน้อยกว่า 8 ปี ดังนั้นในปัจจุบันสำหรับแบบสอบถาม HUI-2 จึงมีข้อแนะนำว่าควรทำการวัดในตัวแทน (Proxy) เช่น ผู้ปกครองในกรณีที่เด็กมีอายุระหว่าง 5- 8 ปี (47) ทั้งนี้ในปัจจุบันคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศอังกฤษได้แนะนำให้ใช้แบบสอบถาม HUI-2 ในการวัดค่าอรรถประโยชน์ในเด็ก เนื่องจากเป็นเครื่องมือมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับและมีการพัฒนาตารางค่าอรรถประโยชน์เรียบร้อยแล้ว (48) อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการพัฒนาตารางค่าอรรถประโยชน์จาก HUI-2 สำหรับประชากรไทยในปัจจุบัน

โดยทั่วไป ผลลัพธ์ที่จะนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขควรได้จากการสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องและมาจากแหล่งข้อมูลและฐานข้อมูลต่างๆ อย่างครบถ้วน ทั้งนี้ฐานข้อมูล Cost-Effectiveness Registry (CEA Registry) (49) เป็นอีกหนึ่งแหล่งข้อมูลที่สำคัญสำหรับการสืบค้นค่าอรรถประโยชน์ โดยฐานข้อมูลดังกล่าวได้ทำการรวบรวมข้อมูลจากการศึกษาต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-Utility Analysis, CUA) ที่ได้รับการ

ตีพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษจากฐานข้อมูล MEDLINE เข้าไว้ด้วยกัน การสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลดังกล่าว ทำได้ง่าย สะดวก และไม่เสียค่าใช้จ่าย โดยสามารถเข้าไปสืบค้นข้อมูลได้ที่ <https://research.tufts-nemc.org/cear4/SearchingtheCEARRegistry/SearchtheCEARRegistry.aspx> ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้จากเว็บไซต์ดังกล่าวจะประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อมูลเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยของการศึกษานั้นๆ 2) อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness ratio) และ 3) ค่าถ่วงน้ำหนักอรรถประโยชน์ (Utility weight) ตั้งแต่ก่อตั้งในปี พ.ศ. 2519 จนถึงปัจจุบัน ฐานข้อมูลดังกล่าวได้มีการรวบรวมข้อมูลจากการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ มากถึง 3,067 การศึกษา โดยมีข้อมูลอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Ratio) มากถึง 8,100 ค่า และค่าอรรถประโยชน์มากถึง 11,300 ค่า อย่างไรก็ตาม ก่อนการนำข้อมูลอรรถประโยชน์จากการศึกษาที่สืบค้นได้จากฐานข้อมูลดังกล่าวมาใช้ ควรทำการศึกษารายละเอียดของการศึกษานั้นๆ ก่อนว่า ผู้นิพนธ์ได้ทำการเก็บข้อมูลอย่างไรและรายงานค่าที่เก็บได้ในลักษณะใด

แม้ว่าการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) จะเป็นวิธีการที่เหมาะสมในการประมาณค่าพารามิเตอร์โดยเฉพาะค่าประสิทธิผลทางคลินิก (Clinical effectiveness) เพื่อนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม ค่าอรรถประโยชน์ที่นำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข มักไม่ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (50) ทั้งนี้พบว่าค่าอรรถประโยชน์ที่ใช้ในแต่ละการศึกษาที่ทำการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในโรคเดียวกันมีความแตกต่างกันค่อนข้างมาก เช่น ค่าอรรถประโยชน์ของภาวะกระดูกสะโพกหัก (Hip fracture) ที่ใช้ในแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าของยารักษาโรคกระดูกพรุน มีค่าตั้งแต่ 0.28- 0.72 ในขณะที่ค่าอรรถประโยชน์ของภาวะกระดูกสันหลังหัก (Vertebral fracture) มีค่าตั้งแต่ 0.31-0.80 (51) ซึ่งอาจเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้วัดค่าอรรถประโยชน์มีจำนวนมาก และการวัดโดยใช้เครื่องมือที่ต่างกันและสถานการณ์ในการวัดที่ต่างกันจะให้ค่าอรรถประโยชน์ที่ต่างกัน ทั้งนี้ค่าอรรถประโยชน์ยังขึ้นอยู่กับลักษณะของประชากรที่ทำการวัด เช่น ความรุนแรงของโรค อายุ ตลอดจนลักษณะทางสังคม (52) เป็นต้น นอกจากนี้ ค่าอรรถประโยชน์ยังมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศอีกด้วย เนื่องจากแต่ละประเทศมีตารางคะแนนอรรถประโยชน์ (Value set หรือ Tariff) ที่แตกต่างกัน ดังนั้นในการเลือกค่าอรรถประโยชน์มาใช้ จะต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้วัดรวมถึงลักษณะของกลุ่มประชากรว่ามีความสอดคล้องกับกลุ่มประชากรในการประเมินความคุ้มค่าหรือไม่ (52) ทั้งนี้ในการจัดลำดับความสำคัญของแหล่งข้อมูลค่าอรรถประโยชน์จะมีความแตกต่างไปจากการจัดลำดับความสำคัญของหลักฐานทางคลินิก โดยตารางที่ 6.3 แสดงแหล่งที่มาของข้อมูลอรรถประโยชน์ตามระดับความน่าเชื่อถือโดยดัดแปลงจาก Cooper และคณะ (53)

จากตัวอย่างการประเมินความคุ้มค่าของนโยบายการป้องกันและควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย (54) พบว่า ค่าอรรถประโยชน์ของมะเร็งปากมดลูกในระยะต่างๆ ได้มาจากการเก็บข้อมูลในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกจำนวน 1,035 คนที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 4 แห่งและศูนย์มะเร็ง 8 แห่งทั่วประเทศ ไทย โดยทำการเก็บข้อมูลในระหว่าง วันที่ 1 พฤษภาคม 2007- 29 กุมภาพันธ์ 2008 โดยใช้ VAS และ EQ-5D ทั้งนี้ จากตารางที่ 6.3 ระดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลอรรถประโยชน์ในตัวอย่างดังกล่าวจึงจัดอยู่ในระดับ 1

ตารางที่ 6.3 การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลรรถประโยชน์

1	เป็นการเก็บข้อมูลเฉพาะสำหรับการศึกษานั้นๆ ด้วยการวัดรรถประโยชน์ทางตรง (Direct utility) จากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นประชากรทั่วไปที่มีข้อมูลเกี่ยวกับโรคนั้นๆ หรือผู้ป่วยโรคนั้นๆ
	เป็นการเก็บข้อมูลเฉพาะสำหรับการศึกษานั้นๆ ด้วยการวัดรรถประโยชน์ทางอ้อม (Indirect utility) จากผู้ป่วยที่เป็นโรคนั้นๆ โดยใช้เครื่องมือที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและความน่าเชื่อถือในผู้ป่วย
2	เป็นการเก็บข้อมูลจากกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคนั้นๆ ด้วยการวัดรรถประโยชน์ทางอ้อม โดยใช้เครื่องมือที่ไม่ได้ผ่านการทดสอบความถูกต้องและความน่าเชื่อถือในผู้ป่วย
	เป็นข้อมูลรรถประโยชน์ที่ได้จากการวิเคราะห์หือภิมาน
3	เป็นการใช้ข้อมูลรรถประโยชน์จากการศึกษาอื่นที่มีการทำมาก่อน ซึ่งเป็นการวัดรรถประโยชน์ทางตรงที่ทำการวัดในประชากรทั่วไปที่มีข้อมูลเกี่ยวกับโรคนั้นๆ หรือผู้ป่วยโรคนั้นๆ
	เป็นการใช้ข้อมูลรรถประโยชน์ทางอ้อมจากการศึกษาอื่นที่มีการทำมาก่อน ซึ่งเป็นการวัดรรถประโยชน์ทางอ้อมที่ทำการวัดในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคนั้นๆ โดยใช้เครื่องมือที่ผ่านการทดสอบความถูกต้องและความน่าเชื่อถือในผู้ป่วย
4	เป็นการอ้างอิงค่ารรถประโยชน์ที่ได้จากการศึกษาอื่นที่มีการทำมาก่อน โดยไม่ทราบวิธีการวัดหรือรายละเอียดอื่นๆ
5	เป็นการวัดค่ารรถประโยชน์ของผู้ป่วยโดยใช้ VAS
6	เป็นค่ารรถประโยชน์ที่ได้จากวิธีเดลไฟ (Delphi panels) หรือ ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (Expert opinion)

ที่มา: (53)

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. การวัดค่าอรรถประโยชน์ควรวัดในมุมมองของประชากร
2. เนื่องจากแบบสอบถาม EQ-5D-3L เป็นแบบสอบถามที่ใช้กันแพร่หลาย มีความถูกต้องและความน่าเชื่อถือที่ดี ใช้เวลาไม่นานในการตอบ และได้รับการเสนอแนะให้เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดอรรถประโยชน์ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในหลายประเทศรวมถึงคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 1 ตลอดจนได้มีการพัฒนาตารางคะแนนอรรถประโยชน์สำหรับประชากรไทยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ในขณะที่ EQ-5D-5L แม้จะมีคุณสมบัติของการวัดทางจิตวิทยา (Psychometric properties) ที่ดีกว่า อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีตารางคะแนนอรรถประโยชน์ที่พัฒนาขึ้นเฉพาะสำหรับประชากรไทย ดังนั้นในคู่มือฉบับนี้จึงมีข้อเสนอแนะว่า ค่าอรรถประโยชน์ควรได้มาจากการเก็บข้อมูลปฐมภูมิ (Primary data) ด้วย EQ-5D-3L ในผู้ป่วยที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับผู้ป่วยในบริบทของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข โดยใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ที่พัฒนาขึ้นเฉพาะสำหรับประชากรไทยในการแปลงค่าคุณภาพชีวิตที่วัดจากผู้ป่วยให้เป็นค่าอรรถประโยชน์ ทั้งนี้ในการเก็บข้อมูลปฐมภูมิควรมีการคำนวณขนาดตัวอย่างด้วยระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสม
 - 2.1 ในบางสถานการณ์หรือบางโรคที่การวัดโดยใช้ EQ-5D-3L อาจไม่เหมาะสม (55-57) ในกรณีเหล่านั้นสามารถใช้วิธีอื่นได้ เช่น การวัดทางตรงด้วยวิธี SG, TTO หรือ VAS ในประชากรทั่วไป หรือ การวัดทางอ้อมโดยใช้เครื่องมือที่ได้รับการยอมรับและมีมาตรฐานอื่นๆ เช่น HUI, SF-6D หรือ QWB ทั้งนี้ควรแสดงเหตุผลตลอดจนความเหมาะสมของการเลือกใช้เครื่องมือดังกล่าว รวมถึงความถูกต้องและน่าเชื่อถือของเครื่องมือดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบกับ EQ-5D-3L
 - 2.2 หากไม่มีข้อมูลที่วัดด้วย EQ-5D-3L อาจทำการสร้างสมการ (Mapping) เพื่อทำนายค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D โดยใช้ข้อมูลจากเครื่องมือชนิดอื่น ทั้งนี้การสร้างสมการดังกล่าวจะต้องทำโดยวิธีการที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ตลอดจนมีการอธิบายถึงขั้นตอนและวิธีการอย่างละเอียด พร้อมทั้งแสดงเหตุผล ความเหมาะสม ตลอดจนความจำเป็นของการสร้างสมการดังกล่าวแทนการวัดโดยใช้ EQ-5D-3L
 - 2.3 สำหรับการวัดค่าอรรถประโยชน์ในเด็กมีข้อเสนอแนะดังนี้
 - ในเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไปควรวัดด้วย EQ-5D-3L โดยให้เด็กเป็นผู้ประเมินด้วยตนเอง จากนั้นจึงใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ที่พัฒนาขึ้นเฉพาะสำหรับประชากรไทยในการแปลงค่าคุณภาพชีวิตที่วัดได้ให้เป็นค่าอรรถประโยชน์
 - หากเด็กอายุระหว่าง 8-12 ปี ควรใช้แบบสอบถาม EQ-5D-3L โดยให้ตัวแทน เช่น ผู้ปกครองเป็นผู้ประเมิน จากนั้นจึงใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ที่พัฒนาขึ้นเฉพาะสำหรับประชากรไทยในการแปลงค่าคุณภาพชีวิตที่วัดได้ให้เป็นค่าอรรถประโยชน์ หรืออาจ

พิจารณาใช้ HUI-2 โดยให้เด็กเป็นผู้ประเมิน จากนั้นใช้สมการที่พัฒนาขึ้นจากประชากรอังกฤษในการคำนวณค่าอรรถประโยชน์ ทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมของสถานการณ์

- หากเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปีให้วัดโดยใช้ EQ-5D-3L โดยให้ตัวแทน เช่น ผู้ปกครองเป็นผู้ประเมิน จากนั้นจึงใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ที่พัฒนาขึ้นเฉพาะสำหรับประชากรไทยในการแปลงค่าคุณภาพชีวิตที่วัดได้ให้เป็นค่าอรรถประโยชน์ หากในกรณีที่ EQ-5D-3L มีความไม่เหมาะสมกับโรคหรือภาวะสุขภาพที่จะประเมิน อาจพิจารณาใช้ HUI-2 โดยให้เป็นตัวแทน เช่น ผู้ปกครองเป็นผู้ประเมิน จากนั้นจึงใช้สมการที่พัฒนาขึ้นจากประชากรอังกฤษในการคำนวณค่าอรรถประโยชน์

2.4 หากไม่สามารถเก็บข้อมูลปฐมภูมิได้ ในการนำค่าอรรถประโยชน์จากข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) มาใช้ ควรพิจารณาเลือกค่าอรรถประโยชน์อย่างเป็นระบบ โดยค่าอรรถประโยชน์ที่นำมาใช้ควรเป็นค่าอรรถประโยชน์ในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะใกล้เคียงกับบริบทในการประเมิน โดยควรเป็นการศึกษาที่เก็บข้อมูลในประเทศไทย หรือ ประชากรที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน ตลอดจนวิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์ควรเป็นวิธีที่มีความถูกต้องเหมาะสม เป็นที่ยอมรับ และสอดคล้องกับข้อเสนอแนะในคู่มือฯ ฉบับนี้

2.5 ไม่แนะนำให้ใช้ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญในการประมาณค่าอรรถประโยชน์

เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม

1. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาศัย, เนติ สุขสมบูรณ์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะกราฟิกซิสเต็มส์; 2552.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL, Methods for the economic evaluation of health care programme. 3rd edition. 2008. Oxford. Oxford medical publications.
3. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. Journal of Health Services Research and Policy. 2005; 10(4): 245-50.
4. Sutton A, Ades AE, Cooper N, Abrams K, Use of indirect and mixed treatment comparisons and technology assessment. Pharmacoeconomics 2008; 26(9): 753-67.
5. Report of the indirect comparisons working group to the pharmaceutical benefits advisory committee: assessing indirect comparison. 2008.
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/B11E8EF19B358E39CA25754B000A9C07/\\$File/ICWG%20Report%20FINAL2.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/B11E8EF19B358E39CA25754B000A9C07/$File/ICWG%20Report%20FINAL2.pdf)

เอกสารอ้างอิง

1. ISPOR. Pharmacoeconomic Guidelines Around The World. <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>. Accessed September, 2012.
2. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. J Health Econ. 1986;5:1-30.
3. Brooks R. EuroQol: the current state of play. Health Policy. 1996;37(1):53-72.
4. The EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy. 1990;16(3):199-208.
5. Feeny D, Furlong W, Boyle M, Torrance G. Multi-attribute health status classification systemes: Health utilities index. Pharmacoeconomics. 1995;7:490-502.
6. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. J Health Econ. 2002;21(2):271-292.
7. Kaplan RM, Anderson JP. A general health policy model: Update and application. Health Serv Res. 1988;23(2):203-235.
8. อูชา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะกราฟิกซิสเต็มส์; 2552.
9. Dolan P, Sutton M. Mapping visual analogue scores onto time trade-off and standard gamble utilities. . Soc Sci Med. 1997;44:1519-1530.
10. Marra CA, Woolcott JC, Kopec JA, et al. A comparison of generic, indirect utility measures (the HUI2, HUI3, SF-6D, and the EQ-5D) and disease-specific instruments (the RAQoL and the HAQ) in rheumatoid arthritis. Soc Sci Med. 2005;60(7):1571-1582.
11. the EuroQol Group. <http://www.euroqol.org/>. Accessed 12 September, 2012.
12. Tongsir S, Cairns J. Estimating population-based values for EQ-5D health states in Thailand. Value Health. 2011;14(8):1142-1145.
13. Dyer MT, Goldsmith KA, Sharples LS, Buxton MJ. A review of health utilities using the EQ-5D in studies of cardiovascular disease. Health Qual Life Outcomes. 2010 Jan 28;8:13. 2010;8(13).
14. Janssen MF, Lubetkin EI, Sekhobo JP, Pickard AS. The use of the EQ-5D preference-based health status measure in adults with Type 2 diabetes mellitus. Diabet Med. 2011;28(4):395-413.
15. Krabbe PF, Peerenboom L, Langenhoff BS, Ruers TJ. Responsiveness of the generic summary measure compared to the disease-specific EORTC QLQ C-30 Qual Life Res. 2004;13(7):1247-1253.
16. Harrison MJ, Davies LM, Bansback NJ, Ingram M, Anis AH, Symmons DP. The validity and responsiveness of generic utility measures in rheumatoid arthritis: a review. J Rheumatol. 2008;35(4):592-602.
17. Brazier J, Jones N, Kind P. Testing the validity of the EuroQol and comparing it with the SF-36 health survey questionnaire. . Qual Life Res. 1993;2:169-180.

18. Johnson JA, Coons SJ. Comparison of the EQ-5D and the SF-12 in an adult US sample. *Qual Life Res.* 1998;7:155-166.
19. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research* (accepted for publication).
20. Janssen MF, Birnie E, Haagsma JA, Bonsel GJ. Comparing the standard EQ-5D three-level system with a five-level version. *Value Health.* 2008;11(2):275-284.
21. Pickard AS, De Leon MC, Kohlmann T, Cella D, Rosenbloom S. Psychometric comparison of the standard EQ-5D to a 5 level version in cancer patients. *Med Care.* 2007;45(3):259-263.
22. Pickard AS, De Leon MC, Kohlmann T, Cella D, Rosenbloom S. Psychometric comparison of the standard EQ-5D to a 5 level version in cancer patients. *Med Care.* 2007;45(3):259-263.
23. van Hout B, Janssen MF, Feng YS, et al. Interim scoring for the EQ-5D-5L: mapping the EQ-5D-5L to EQ-5D-3L value sets. *Value Health.* 2012;15(5):708-715.
24. Rabin R, Oemar M, Oppe M. EQ-5D-3L User Guide: Basic information on how to use the EQ-5D-3L instrument: EuroQol Group;2011.
25. Roset M, Badia X, Mayo NE. Sample size calculations in studies using the EuroQol 5D. *Qual Life Res.* 1999;8(6):539-549.
26. Sackett DL, Torrance GW. The utility of different health states as perceived by the general public. *J Chronic Dis.* 1978;31:697-704.
27. Froberg DG, Kane RL. Methodology for measuring health-state preferences:II scaling methods. . *J Clin Epidemiol.* 1989(42):459-471.
28. Boyd NF, Sutherland HJ, Heasman ZK, AL. E. Whose values for decision making? *Med Decis Making.* 1990;10:58-67.
29. Llewellyn-Thomas H, Sutherland HJ, Tibshirani R. The measurement of patient's value in medicine. *Med Decis Making.* 1982;33:655-662.
30. Menzel P, Dolan P, Richardson J, Olsen JA. The role of adaptation to disability and disease in health state valuation: a preliminary normative analysis. *Soc Sci Med.* 2002;55:2149-2158.
31. Stamuli E. Health outcomes in economic evaluation: who should value health? *British Medical Bulletin.* 2011;97:197-210.
32. Ubel PA, Loewenstein G, Jepson C. Whose quality of life? A commentary exploring discrepancies between health state evaluations of patients and the general public. *Qual Life Res.* 2003;12:599-607.
33. Brazier J, Ratcliffe J, Tsuchiya A, Salomon J. Measuring and valuing health benefits for economic evaluation. Oxford: Oxford Press; 2007.
34. Kahnemann D. Determinants of health economic decision in actual practice: the role of behavioural economics. *Value Health.* 2006;9:65-67.
35. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. Oxford: Oxford University Press; 1996.
36. Dolan P, Olsen JA. Distributing health care: economic and ethical issues. Oxford: Oxford Medical Publications; 2002.

37. Weinstein MC, Torrance G, McGuire A. QALYs: The basics. *Value Health*. 2009;12(Suppl 1):S5-9.
38. National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2008.
39. Pharmaceutical Benefit Advisory Committee. Guidelines for preparing submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee version 4.3. In: aging Doha, ed. Canberra 2008.
40. College voor Zorgverzekeringen (CvZ) - The Health Care Insurance Board. Guidelines for pharmacoeconomic research, updated version, 2006. Amstelveen: CvZ; 2006.
41. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada 3rd edition. Ottawa 2006.
42. Griebisch I, Coast J, Brown J. Quality-adjusted life-years lack quality in pediatric care: a critical review of published cost-utility studies in child health. *Pediatrics*. 2005;115(5):2004-2127.
43. Ungar WJ. Challenges in health state valuation in paediatric economic evaluation. Are QALY contradicted? . *Pharmacoeconomics*. 2011;29(8):641-652.
44. Petrou S. Methodological issues raised by preference-based approaches to measuring the health status of children. *Health Econ*. 2003;12(8):697-702.
45. Ratcliffe J, Couzner L, Flynn T, et al. Valuing Child Health Utility 9D health states with a young adolescent sample: a feasibility study to compare best-worst scaling discrete-choice experiment, standard gamble and time trade-off methods. *Appl Health Econ Health Policy*. 2011;9(1):15-27.
46. Torrance GW, Feeny DH, Furlong WJ, Barr RD, Zhang Y, Wang Q. Multiattribute utility function for a comprehensive health status classification system. *Health Utilities Index Mark 2*. *Med Care*. 1996;34(7):702-722.
47. Horsman J, Furlong W, Feeny D, Torrance G. The health utilities index (HUI): Concepts, measurement properties and applications. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1(54).
48. McCabe C, Stevens K, Roberts J, Brazier J. Health state values from the HUI-2 descriptive system: results from a UK survey. *Health Econ*. 2005;14(3):231-244.
49. The cost-effectiveness analysis Registry (Internet). Institute for clinical research and health policy studies, Tufts Medical Center. www.cearegistry.org.
50. Drummond MF, Iglesias CP. Systematic reviews and economic evaluations conducted for the National Institute for health and clinical excellence in the United Kingdom: A game of two halves? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2008;24(2):146-150.
51. Stevenson MD, Brazier JE, Clavert NW, et al. Description of an individual patient methodology for calculating the cost-effectiveness of treatments for osteoporosis in women. *J Oper Res Soc*. 2005;56:214-221.
52. Brazier J. Valuing health states for use in cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9):769-779.

บทที่ 7

การจัดการกับเวลา (Time horizon) และการใช้อัตราลด (Discount rate)

รศ. ดร. ภาณุ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ¹

อ.กนต์ลี นี กันทะวงศ์วาร²

ผศ. ดร.ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์

¹ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

² คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บทนำ

บทนี้จะนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการกับระยะเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในหัวข้อต่าง ๆ ได้แก่ หลักการและทฤษฎี อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ควรมีค่าเท่ากันหรือไม่ แนวทางในการปฏิบัติของสถาบันสุขภาพและความเป็นเลิศทางการแพทย์แห่งชาติ ผลกระทบของกรอบเวลาและอัตราลด: กรณีศึกษาประเทศไทย อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมาะสมควรมีค่าเป็นเท่าใด การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศและข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยฉบับล่าสุดนี้

แนวคิดและหลักการ

1. กรอบเวลา (Time horizon)

กรอบเวลา หมายถึงช่วงระยะเวลาที่ควรวัดข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ ซึ่งกรอบเวลาอาจจะมีระยะเวลาสั้นหรือยาวขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายชนิด ได้แก่ ธรรมชาติของโรค งบประมาณของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย เป็นต้น

ผู้วิจัยควรระบุกรอบเวลาให้ยาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น เพื่อให้สามารถแปลผลการวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง ในทางปฏิบัตินั้น กรอบเวลาที่สั้นมักเป็นที่นิยมเนื่องจากสามารถปฏิบัติได้จริงและมีค่าใช้จ่ายที่น้อยกว่า แต่การกำหนดกรอบเวลาที่ยาวนานขึ้น จะช่วยให้ผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากขึ้น เนื่องจากช่วงระยะเวลานานขึ้น ทำให้ผู้วิจัยสามารถติดตามผลระยะยาวของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาได้ เช่น ผลข้างเคียงของยาหรือปัญหาการดื้อยาที่อาจพบในช่วงระยะเวลาต่อมา (1)

อย่างไรก็ตาม กรอบเวลาที่เหมาะสมสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขนั้น ยังเป็นข้อถกเถียงกันอยู่ในปัจจุบัน (2-5) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อพิจารณาเกี่ยวโยงไปถึงผลลัพธ์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น การใช้ยาสำหรับรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ส่งผลให้ผู้ป่วยมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น ซึ่งอาจก่อให้เกิดต้นทุนหรือผลลัพธ์ในอนาคตบางอย่างที่อาจไม่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจและหลอดเลือดของผู้ป่วยโดยตรง แต่เป็นผลสืบเนื่องจากการที่ผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น (6) กรณีเช่นนี้ The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine (3) ได้ให้ข้อเสนอแนะว่า ถ้าต้นทุนในอนาคตนั้นมีมูลค่าไม่มากนักเมื่อเทียบกับอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) แนะนำให้ตัดต้นทุนในอนาคตนั้นๆ ออก แต่ถ้าต้นทุนมีมูลค่าค่อนข้างมาก แนะนำให้ทำการวิเคราะห์ความไวร่วมด้วย

องค์การอนามัยโลกเสนอแนะให้ใช้กรอบเวลา 10 ปี สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (7) อย่างไรก็ตาม ตัวเลขนี้อาจไม่เหมาะสมในบางสถานการณ์ เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในโรคเรื้อรังหรือการให้วัคซีน ซึ่งเทคโนโลยีด้านสุขภาพเหล่านี้มักจะใช้ระยะเวลายาวนานมากกว่า 10 ปี จึงจะแสดงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ดังนั้นหลักการโดยทั่วไปที่ใช้คือ ผู้วิจัยควรกำหนดกรอบเวลาที่มีระยะเวลานานเพียงพอที่จะสามารถครอบคลุมผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ศึกษา (6, 8) ซึ่งหลักการนี้ได้รับการสนับสนุนจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของประเทศต่างๆ (9)

2. แนวคิดการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์

ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ระยะเวลาเพียง 1 ปี ผู้วิจัยสามารถทำการวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ได้ง่ายและไม่ซับซ้อน เนื่องจากผู้วิจัยสามารถนำผลลัพธ์สุทธิมาเปรียบเทียบกันได้ที่ ส่วนเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่กำหนดให้มีระยะเวลานานกว่า 1 ปี ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายและผลลัพธ์อันเนื่องมาจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพอาจเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ดังนั้น การวิเคราะห์ผลลัพธ์สุทธิจึงไม่สามารถทำได้ทันที แต่ต้องทำการปรับค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน (Present values or present worth) โดยใช้ “อัตราลด” (Discount rate) จึงจะสามารถทำให้ค่าของต้นทุนและผลลัพธ์เปรียบเทียบกันได้ (2, 3, 10, 11)

แนวคิดทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับอัตราลดที่สำคัญ ได้แก่ แนวคิดเรื่องความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (Time preference) และแนวคิดเรื่องค่าเสียโอกาสของทุน (Opportunity cost of capital) สามารถอ่านรายละเอียดได้ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 (12)

อัตราผลตอบแทนและผลลัพธ์ควรมีค่าเท่ากันหรือไม่

เมื่อต้นทุนและผลลัพธ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน จึงจำเป็นต้องทำการปรับลด เพื่อช่วยให้ผู้ตัดสินใจสามารถเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ณ จุดเดียวกันได้ ในทางปฏิบัติการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขนิยมทำการปรับลดค่าทั้งในส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคต ซึ่งในการวิเคราะห์ต้นทุนผลประโยชน์ (Cost-benefit analysis, CBA) นั้น การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตที่เกิดขึ้นถือเป็นที่ยอมรับกัน เนื่องจากผลลัพธ์เป็นหน่วยเงิน ต่างจากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA) และการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA) ซึ่งการปรับลดในส่วน of ผลลัพธ์สุขภาพ เช่น ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นและปีสุขภาวะ พบว่ายังเป็นที่ยกเถียงกันอยู่ เนื่องจากสุขภาพไม่สามารถนำไปลงทุนเพื่อเพิ่มผลผลิตในอนาคตได้เหมือนกับความมั่งคั่ง (13) ดังนั้น ผู้วิจัยหลายท่านเสนอแนะว่า ไม่ควรทำการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพ หรือถ้าต้องการปรับลดควรใช้อัตราลดต่ำ ประมาณร้อยละ 1.5 - 2.0 (13, 14) การไม่ปรับลดหรือใช้อัตราลดที่ต่ำในการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพนั้น ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลเป็นไปในทางที่ดีขึ้น ดังตัวอย่างของการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลของสองเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ดังแสดงในตารางที่ 7.1

ตารางที่ 7.1 ผลของการปรับลดต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล

	การให้ฮอโรโมนทดแทน ในระยะเวลา 10 ปี ¹	การให้วิตามินดีและแคลเซียม ใน ระยะเวลา 10 ปี ²
ต้นทุนการรักษาผู้หญิง 100 คน ³	£58,900	£75,100
จำนวนครั้งของกระดูกสะโพกหักที่ป้องกันได้ ⁴	8	4.8
การปรับลดจำนวนครั้งของกระดูกสะโพกหัก ที่ป้องกันได้	1.39	2.68
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (ไม่มีการปรับ ลด)	£58,900/8 = £7,362	£75,100/4.8 = £15,646
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล ⁵ (มีการปรับลดร้อยละ 6)	£58,900/1.39 = £42,374	£75,100/2.68 = £28,022

ที่มา: (13)

¹ การใช้ฮอโรโมนทดแทนรักษา 10 ปี ช่วยป้องกันกระดูกสะโพกหักได้ร้อยละ 50 ในช่วงเวลา 30 ปี

² การให้วิตามินดีและแคลเซียมรักษา 10 ปี ช่วยป้องกันกระดูกสะโพกหักได้ร้อยละ 30 ในช่วงเวลา 10 ปี

³ ต้นทุนของฮอโรโมนทดแทนมาจาก MIMS ต้นทุนของแคลเซียมและวิตามินดีมาจาก Torgerson and Kanis

⁴ ความชุกของการเกิดการแตกหักของกระดูกสะโพกเท่ากับร้อยละ 16

⁵ อัตราลดเท่ากับร้อยละ 6

ผลการคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลจากการปรับลดและไม่ปรับลดมีค่าแตกต่างกัน ส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งสอง หากไม่มีการปรับลด การใช้ฮอโรโมนทดแทนมีอัตราส่วนต้นทุนต่อการป้องกันการแตกหักของกระดูกสะโพกต่ำกว่าการให้วิตามินดีและแคลเซียม แต่เมื่อทำการปรับลด ผลลัพธ์จะเป็นในทิศทางตรงกันข้าม

สำหรับประเด็นสนับสนุนและขัดแย้งเกี่ยวกับการใช้อัตราลดที่เท่ากันหรือแตกต่างกันในส่วน of ต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพ สามารถอ่านรายละเอียดได้ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1 (12)

แนวทางในการปฏิบัติของสถาบันสุขภาพและความเป็นเลิศทางการแพทย์แห่งชาติ

(The National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)

ในประเทศอังกฤษและประเทศต่างๆ ทั่วโลก การประเมินโครงการที่มีผลกระทบทางสุขภาพนั้นมักอ้างอิงแนวทางในการปฏิบัติของ NICE สถาบันดังกล่าวเคยกำหนดให้ใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์แตกต่างกัน โดยใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนร้อยละ 6.0 และสำหรับผลลัพธ์สุขภาพร้อยละ 1.5 (15) ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุขอังกฤษ (16) โดยให้เหตุผลว่า หากผลลัพธ์สุขภาพถูกวัดในเชิงปริมาณ เช่น ปีสุขภาพ (Quality-adjusted life year, QALY) การใช้อัตราลดที่ต่ำกว่าเป็นการแสดงว่ามูลค่าของผลลัพธ์สุขภาพเพิ่มขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป ต่อมาในปี พ.ศ. 2547 NICE ได้กลับมาแนะนำให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันคือ อัตราร้อยละ 3.5 สำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ (17) ซึ่งค่าดังกล่าวเท่ากับอัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม (Social time preference rate, STPR) ที่กระทรวงการคลังของประเทศไทยคำนวณขึ้น และยังคงแนะนำให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันจนถึงแนวทางปฏิบัติล่าสุด (18) จนกระทั่งปี พ.ศ. 2554 NICE ได้กลับมาพิจารณาที่จะใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพที่ต่ำกว่าต้นทุน เนื่องจากเห็นว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพบางอย่างที่มีผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาว เช่น การรักษามะเร็งกระดูกในเด็ก ถูกประเมินว่าไม่คุ้มค่า แต่อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวเป็นเพียงคำแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis) เพิ่มเติมสำหรับโครงการที่มีผลกระทบทางสุขภาพในระยะยาวไม่น้อยกว่า 30 ปี โดยให้คงอัตราลดสำหรับต้นทุนร้อยละ 3.5 แต่ใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพร้อยละ 1.5 ทั้งนี้ยังคงให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันสำหรับกรณีฐาน (Base case scenario) หากผลกระทบทางสุขภาพไม่เกิน 30 ปี (19)

ภายหลังจากที่ NICE ได้เปลี่ยนมาใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ที่เท่ากันในปี พ.ศ. 2547 ได้มีข้อโต้แย้งให้ NICE กลับไปใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ที่แตกต่างกันเหมือนเดิม (14) โดยนักวิชาการต่างๆ ได้ให้เหตุผลโดยอาศัยหลักการทางเศรษฐศาสตร์ที่ว่า หน่วยงานภาครัฐกำหนดนโยบายเพื่อเป้าหมายสวัสดิการสังคมสูงสุด (Welfare optimization) ภายใต้ข้อจำกัดของงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินนโยบาย เพื่ออธิบายหลักเกณฑ์ในการกำหนดอัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เหมาะสม (14, 20-22)

นักวิชาการส่วนใหญ่เห็นว่าผู้กำหนดนโยบายควรใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ต่ำกว่าอัตราลดสำหรับต้นทุน โดยให้เหตุผลว่ามูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ (Consumption value of health) และจุดเริ่มต้นของการเปลี่ยนแปลงต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness threshold) จะเพิ่มขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป

Claxton และคณะ (22) ได้อธิบายเพิ่มเติมว่า การคิดรวมผลของอัตราการเติบโตของจุดเริ่มต้นของการเปลี่ยนแปลง (Threshold) และอัตราการเติบโตของการบริโภคด้านสุขภาพหรือไม่นั้น ขึ้นอยู่กับเป้าหมายทางสังคมของการดำเนินนโยบายสาธารณะที่สามารถจำแนกได้ 2 ลักษณะคือ

1. การทำให้มูลค่าปัจจุบันของการบริโภคด้านสุขภาพสูงสุด (Net present consumption value of health maximization) วิธีการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพภายใต้เป้าหมายนี้ ทำได้โดยการประเมินต้นทุนและผลประโยชน์ของผลลัพธ์สุขภาพให้อยู่ในรูปตัวเงิน (Monetary values) แล้ว

คำนวณหามูลค่าสุทธิของผลลัพธ์ด้านสุขภาพ ซึ่งแนวคิดดังกล่าวตรงกับหลักการที่ทำให้สวัสดิการสังคม (Social welfare) สูงสุดทางเศรษฐศาสตร์

2. การทำให้มูลค่าปัจจุบันสุทธิของประโยชน์ด้านสุขภาพสูงสุด (Net present value of health maximization) วิธีการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพภายใต้เป้าหมายหลังนี้ ไม่ประเมินผลลัพธ์สุขภาพเป็นตัวเงิน แต่จะเปรียบเทียบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) กับเพดานความคุ้มค่า (Cost-effectiveness threshold) ซึ่งหากอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่ำกว่าเพดานความคุ้มค่า ก็จะถือว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นมีความเหมาะสม อย่างไรก็ตาม การบรรลุเป้าหมายลักษณะที่สองนี้ไม่สามารถสรุปได้ว่า เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นๆ ทำให้เกิดระดับสวัสดิการที่เหมาะสมกับสังคม (Social optimal) ดังนั้น การใช้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มจึงเป็นเพียงข้อมูลช่วยจัดอันดับความสำคัญของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ตารางที่ 7.2 อัตราลดสำหรับสุขภาพและต้นทุนที่เหมาะสมภายใต้เป้าหมายต่างๆ ของสังคม

เป้าหมายทางสังคม	อัตราคิดลดสำหรับสุขภาพ (d_h)	อัตราคิดลดสำหรับต้นทุน (d_c)
1. มูลค่าปัจจุบันของการบริโภคด้านสุขภาพสูงสุด (Net present consumption value of health maximization)	$\approx r_c - g_v$	$\approx r_c - g_v + g_k$
2. มูลค่าปัจจุบันสุทธิของประโยชน์ด้านสุขภาพสูงสุด (Net present value of health maximization)	$\approx r_h$	$\approx r_h + g_k$

ที่มา (22)

- d_h = อัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพ (Discount rate applied to unadjusted health gains)
 d_c = อัตราลดสำหรับต้นทุน (Discount rate applied to unadjusted costs)
 g_k = อัตราการเติบโตของเพดานความคุ้มค่า (Growth rate of the threshold)
 r_h = อัตราความพอใจในการบริโภคด้านสุขภาพต่างเวลาของสังคม (Social time preference rate for health)
 g_v = อัตราการเติบโตของมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ (Growth rate of consumption value of health)
 r_c = อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม (Social time preference rate for consumption)

ดังนั้น ในการวิเคราะห์ตามเป้าหมายแรก นั่นคือมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพถูกประเมินเป็นตัวเงิน วิธีการประเมินสามารถคิดรวมการเปลี่ยนมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ (Consumption value of health) และ เพดานความคุ้มค่า (Cost-effectiveness threshold) ในการวิเคราะห์ได้ จึงไม่จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีการวิเคราะห์เพิ่มเติม แต่หากเลือกใช้เป้าหมายที่สอง ที่ผลลัพธ์สุขภาพไม่ได้ถูกประเมินเป็นตัวเงิน จำเป็นต้องมีการปรับปรุงการวิเคราะห์โดยคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของเพดานความคุ้มค่า (Cost-effectiveness threshold) และการเปลี่ยนแปลงมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ (Consumption value of health) ซึ่งหนทางหนึ่งที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติคือการปรับอัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (20)

Claxton และคณะ (22) ได้แสดงให้เห็นว่า แนวปฏิบัติของ NICE ที่เลือกใช้อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม (r_c) ร้อยละ 3.5 เป็นอัตราลดสำหรับต้นทุน (d_c) และอัตราลดสำหรับผลลัพธ์ (d_h) จะเหมาะสมภายใต้เงื่อนไขบางประการเท่านั้น ตารางที่ 7.2 แสดงอัตราลดที่เหมาะสมภายใต้เป้าหมายของสังคมสองประการ จะเห็นได้ว่าอัตราลดจะแตกต่างกันตามเป้าหมายของสังคม ทั้งนี้เนื่องจากกฎของการตัดสินใจ (Decision rule) ของเป้าหมายทั้งสองแตกต่างกัน หากสังคมมีเป้าหมายทำให้มูลค่าปัจจุบันของการบริโภคด้านสุขภาพสูงสุด d_h ประเมินได้จาก r_c หักด้วยอัตราการเติบโตของมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ (g_v) หาก g_v เป็นบวก แสดงว่าสังคมเห็นว่ามูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพสูงขึ้นในอนาคต ส่งผลให้ d_h ต่ำกว่า r_c และอัตราลดสำหรับต้นทุน (d_c) ก็จะไม่เท่ากับ r_c หักด้วย g_v เนื่องจากต้นทุนที่เกิดขึ้นเป็นเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ต้องเสียสละไปในอนาคต ซึ่งมูลค่าด้านสุขภาพที่เกิดจากเทคโนโลยีดังกล่าวก็ต้องสูงขึ้นเช่นกัน อย่างไรก็ตาม อัตราลดสำหรับต้นทุนต้องรวมอัตราการเติบโตของเพดานความคุ้มค่า (g_k) ด้วย หากเพดานความคุ้มค่าเพิ่มขึ้นตามเวลา ก็ควรใช้อัตราลดของต้นทุนให้สูงกว่าผลลัพธ์สุขภาพ เนื่องจากต้นทุนในอนาคตหมายถึงผลลัพธ์สุขภาพที่น้อยลง ทั้งนี้เป็นเพราะว่างบประมาณด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นในขณะที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพคงที่ เทคโนโลยีที่เสียสละไปในอนาคตจึงมีประสิทธิผลต่ำลงเมื่อเทียบกับปัจจุบัน ซึ่งจะเห็นได้ว่าประเด็นเรื่องการเพิ่มขึ้นของมูลค่าด้านสุขภาพไม่ใช่ปัจจัยที่จะทำให้อัตราลดแตกต่างกัน การเพิ่มขึ้นของมูลค่าด้านสุขภาพเสนอให้คิดลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพในอัตราที่ต่ำกว่าอัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม (STPR) ความแตกต่างกันของอัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพจึงขึ้นอยู่กับอัตราการเติบโตของเพดานความคุ้มค่า (Growth rate of the threshold) เพียงอย่างเดียว ภายใต้เป้าหมายนี้แนวปฏิบัติของ NICE จะเหมาะสมเฉพาะกรณีที่เพดานความคุ้มค่ามีค่าคงที่ ($g_k=0$) และมูลค่าสุขภาพคงที่ ($g_v=0$)

หากสังคมมีเป้าหมายทำให้มูลค่าปัจจุบันของสุขภาพสูงสุด ประโยชน์ด้านสุขภาพวัดอยู่ในเชิงปริมาณ เช่น ปีสุขภาวะ (QALY) อัตราลดสำหรับสุขภาพ (d_h) ที่เหมาะสมเท่ากับอัตราความพอใจในการบริโภคด้านสุขภาพต่างเวลาของสังคม (r_h) และอัตราลดสำหรับต้นทุน (d_c) ก็จะไม่เท่ากับ r_h บวกด้วย g_k เนื่องจากถ้าเพดานความคุ้มค่าเพิ่มขึ้นตามเวลา ดังนั้นความสำคัญของต้นทุนในอนาคตจะลดลง ภายใต้เป้าหมายนี้แนวปฏิบัติของ NICE จะเหมาะสมเฉพาะกรณีที่เพดานความคุ้มค่ามีค่าคงที่ ($g_k=0$) และอัตราความพอใจในการบริโภคด้านสุขภาพต่างเวลาของสังคม เท่ากับอัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม ($r_h = r_c$)

หากพิจารณาเฉพาะประเด็นการเลือกใช้อัตราลดที่เท่ากัน แนวทางปฏิบัติของ NICE จะนำไปสู่การกำหนดนโยบายที่เหมาะสมเมื่อเพดานความคุ้มค่าคงที่เมื่อเวลาผ่านไป ซึ่งในทางทฤษฎีเพดานความคุ้มค่าที่เพิ่มขึ้นอยู่กับสอง

ปัจจัยคือ 1) การคาดการณ์เกี่ยวกับงบประมาณด้านสุขภาพ โดยหากงบประมาณดังกล่าวเพิ่มขึ้น ค่าเกณฑ์ดังกล่าวจะเพิ่มขึ้น และ 2) การพัฒนาเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยหากมีเทคโนโลยีที่มีประสิทธิผลมากขึ้น ในอนาคตค่าเกณฑ์ดังกล่าวจะลดลง ดังนั้น การกำหนดให้เพดานความคุ้มค่าที่ตลอดช่วงกรอบเวลาจึงน่าจะเป็นข้อสมมติที่ยอมรับได้ แต่อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ผู้กำหนดนโยบายใช้งบประมาณที่เหมาะสมโดยปรับเพดานความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์ นั่นคือการปรับเพดานความคุ้มค่าตามการเพิ่มขึ้นของมูลค่าด้านสุขภาพ ($g_k = g_v$) อัตราผลตอบแทนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพจะไม่เท่ากัน เนื่องจากการศึกษาเชิงประจักษ์หลายฉบับพบว่า มูลค่าด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป (23-26)

ผลกระทบของกรอบเวลาและอัตราลด : กรณีศึกษาประเทศไทย

ในทางปฏิบัติ การใช้อัตราลดเท่ากันที่ระดับต่างๆ หรืออัตราลดแตกต่างกันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์ และกรอบเวลา สามารถเปลี่ยนแปลงผลของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งส่งผลต่อการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่างๆ โดยเฉพาะเทคโนโลยีด้านการรักษาหรือเทคโนโลยีด้านการป้องกัน ในส่วนนี้จะได้นำเสนอผลของอัตราลดและกรอบเวลา โดยใช้ข้อมูลจากงานวิจัยเรื่องการใช้วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (27) ทั้งนี้ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. ศึกษาผลของกรอบเวลาที่ใช้ ทั้งนี้ได้แสดงผลของระยะเวลาศึกษาตั้งแต่ 20 ปี 30 ปี และตลอดอายุขัยของผู้ป่วย
2. ศึกษาผลของการใช้อัตราลดต้นทุนและผลลัพธ์ที่เท่ากัน ในระดับแตกต่างกัน ตั้งแต่ไม่ได้ทำการปรับลด ปรับลดด้วยอัตราลดร้อยละ 3 ร้อยละ 5 และร้อยละ 10
3. ศึกษาผลของการใช้อัตราลดที่แตกต่างกันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์

ทั้งนี้ ทำการเปรียบเทียบกับระดับความเต็มใจจ่ายที่ 120,000 บาท แสดงผลดังตาราง 7.3

จากผลการวิเคราะห์พบว่า

1. เมื่อระยะเวลานานขึ้น โอกาสที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพใหม่จะมีความคุ้มค่ามีเพิ่มสูงขึ้น จากตาราง 7.3 จะเห็นว่า ICER ของทุกทางเลือกไม่ว่าจะทำการปรับลดหรือไม่ก็ตาม มีแนวโน้มลดลง และพบว่าทางเลือก Pap smear ทุก 5 ปี (อายุ 30-60 ปี), VIA ทุก 5 ปี (อายุ 30-45 ปี) และ VIA ทุก 5 ปี (อายุ 30-45 ปี) ร่วมกับ Pap smear ทุก 5 ปี (อายุ 50-60 ปี) มี ICER ต่ำกว่าระดับความเต็มใจจ่าย 120,000 บาททั้งหมด เมื่อติดตามไปตลอดอายุขัยของผู้ป่วย
2. การปรับลดมีแนวโน้มทำให้ ICER มีค่าเพิ่มสูงขึ้นเมื่อเทียบกับการไม่ได้ปรับลด หรือกล่าวอีกนัยหนึ่ง คือ การไม่ได้ปรับลดทำให้โอกาสของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลมีค่าต่ำกว่าระดับความเต็มใจจ่ายเพิ่มมากขึ้น

ตารางที่ 7.3 ผลเปรียบเทียบการใช้อัตราลดที่เท่ากันและแตกต่างกันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์

อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER)*									
ชนิดเทคโนโลยี	อัตราลด		ต้นทุน		ต้นทุน		ต้นทุน		ต้นทุน
	ไม่รับลด	เท่ากัน	ร้อยละ 3	ร้อยละ 0	อัตราลดเท่ากัน	ต้นทุนร้อยละ 5	ร้อยละ 0	อัตราลดเท่ากัน	ร้อยละ 10
									ต้นทุนร้อยละ 0
Pap smear ทุกๆ 5 years (อายุ 30–60 ปี)									
20 year	6,221,664	9,218,510	3,972,326	14,438,512	12,952,865	2,966,938	27,162,136	105,015,895	1,465,128
30 year	150,790	199,942	<u>92,232</u>	326,885	239,032	66,787	539,680	365,388	<u>30,515</u>
Lifetime	<u>-68,215</u>	<u>-59,714</u>	<u>-12,704</u>	<u>-320,642</u>	<u>-47,930</u>	<u>-4,009</u>	<u>-815,608</u>	<u>12,139</u>	<u>133</u>
VIA ทุกๆ 5 years (อายุ 30–45 ปี)									
20 year	4,369,407	6,260,609	2,789,687	9,805,815	8,447,854	2,083,506	17,716,350	34,575,728	1,028,596
30 year	<u>67,701</u>	<u>101,993</u>	<u>47,092</u>	146,628	129,181	<u>36,155</u>	241,897	216,586	<u>18,165</u>
Lifetime	<u>-74,354</u>	<u>-72,471</u>	<u>-16,836</u>	<u>-320,058</u>	<u>-65,979</u>	<u>-6,385</u>	<u>-768,327</u>	<u>-25,629</u>	<u>-367</u>
									146,875,396
									807,205
									<u>-5,193,478</u>

3. ในกรณีใช้อัตราลดเท่ากัน ปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ การใช้อัตราลดที่สูงขึ้น มีผลให้อโอกาสของความคุ้มค่าลดน้อยลง ทั้งนี้จะเห็นได้จากตาราง 7.3 เมื่อระยะเวลาศึกษาเท่ากัน ไม่ว่าผู้ป่วยจะได้รับเทคโนโลยีด้านสุขภาพใดๆ ก็ตาม เช่น Pap smear ทุก 5 ปี (อายุ 30-60 ปี) เมื่อใช้อัตราลดเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 3 เป็นร้อยละ 5 และร้อยละ 10 จะเห็นว่า ICER มีค่าเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เท่ากับ 199,942, 239,032, และ 365,388 บาทต่อปีสุขภาวะ ตามลำดับ ที่ระยะเวลา 30 ปี
4. การใช้อัตราลดที่แตกต่างกันในการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ มีผลต่อความคุ้มค่าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพดังนี้
 - กรณีใช้อัตราลดของผลลัพธ์สูงกว่าต้นทุน การเพิ่มอัตราลดของผลลัพธ์ให้มีค่าสูงกว่าต้นทุนมากขึ้นเรื่อยๆ จะมีผลให้ ICER มีค่าเพิ่มสูงขึ้นมาก เช่น การใช้อัตราลดร้อยละ 3 ร้อยละ 5 และร้อยละ 10 สำหรับผลลัพธ์ ในขณะที่ไม่ปรับลดสำหรับต้นทุนของการใช้ Pap smear ทุก 5 ปี (อายุ 30-60 ปี) ที่ระยะเวลา 30 ปี จะได้ ICER เท่ากับ 326,885, 539,680, และ 1,805,551 บาทต่อปีสุขภาวะ ตามลำดับ เป็นต้น
 - กรณีใช้อัตราลดของผลลัพธ์ต่ำกว่าต้นทุน การเพิ่มอัตราลดของต้นทุนให้มีค่าสูงกว่าผลลัพธ์มากขึ้นเรื่อยๆ จะมีผลให้ ICER มีค่าลดน้อยลง เช่น การใช้อัตราลดร้อยละ 3 ร้อยละ 5 และร้อยละ 10 สำหรับต้นทุน ในขณะที่ไม่ปรับลดสำหรับผลลัพธ์ของการใช้ Pap smear ทุก 5 ปี (อายุ 30-60 ปี) ที่ระยะเวลา 30 ปี จะได้ ICER เท่ากับ 92,232, 66,787, และ 30,515 บาทต่อปีสุขภาวะ ตามลำดับ เป็นต้น
 - การใช้อัตราลดของผลลัพธ์ต่ำกว่าต้นทุน จะช่วยเพิ่มโอกาสของความคุ้มค่าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในระยะเวลาที่สั้นลง เมื่อเปรียบเทียบกับกรณีใช้อัตราลดที่เท่ากันของต้นทุนและผลลัพธ์ หรือการใช้อัตราลดของผลลัพธ์สูงกว่าต้นทุน เช่น Pap smear ทุก 5 ปี (อายุ 30-60 ปี) จะเห็นว่าที่ระยะเวลา 30 ปี เมื่อใช้อัตราลดร้อยละ 3 สำหรับต้นทุนและไม่ปรับลดสำหรับผลลัพธ์ ได้ ICER เท่ากับ 92,232 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งต่ำกว่าระดับความเต็มใจจ่าย 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะ แต่ถ้าใช้อัตราลดร้อยละ 3 เท่ากัน สำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ ได้ ICER เท่ากับ 199,942 บาทต่อปีสุขภาวะ และ ICER มีค่าเพิ่มขึ้นเท่ากับ 326,885 บาทต่อปีสุขภาวะ เมื่อใช้อัตราลดของผลลัพธ์สูงกว่าต้นทุน (ร้อยละ 3 สำหรับผลลัพธ์และไม่ปรับลดสำหรับต้นทุน)

ผลการศึกษาในเรื่องนี้สอดคล้องกับการศึกษาของ Bos และคณะ (28) ซึ่งได้ทำการรวบรวมงานวิจัยที่มีการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพต่างๆ ได้แก่ การให้วัคซีน โรคเบาหวาน และโรคมะเร็ง โดยการศึกษาที่รวบรวมได้ทำการวิเคราะห์ความไวด้วยการเปลี่ยนแปลงอัตราลดของผลลัพธ์สุขภาพ ผลการศึกษาพบว่า การปรับลดผลลัพธ์สุขภาพด้วยอัตราลดที่แตกต่างกันส่งผลอย่างมากต่อการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านการป้องกันที่ให้ผลลัพธ์สุขภาพในระยะยาว เช่น การให้วัคซีนแก่เด็กแรกเกิด หรือเทคโนโลยีด้านตรวจคัดกรอง มีหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่า การเปลี่ยนแปลงอัตราลดที่ใช้ส่งผลอย่างมากต่อการตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีด้านการ

ป้องกัน ยกตัวอย่างเช่น ในการให้วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี การไม่ปรับลดส่งผลให้การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลมีค่าต่ำกว่าเพดานความคุ้มค่าที่เสนอแนะ (Suggested threshold) แต่ถ้ามีการปรับลด ผลของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ได้กลับมีค่าสูงกว่าเพดานความคุ้มค่าที่เสนอแนะไว้ นอกจากนี้ สำหรับเทคโนโลยีด้านการรักษา เช่น ในโรคเบาหวานและโรคมะเร็ง การเปลี่ยนแปลงอัตราการมีผลต่อการตัดสินใจน้อยกว่าเทคโนโลยีด้านการป้องกัน

อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมาะสมควรมีค่าเป็นเท่าใด

การปรับลดต้นทุนเกิดจากแนวคิดที่ว่าค่าบริการของแต่ละบุคคลและสังคมจะลดลงในแต่ละช่วงเวลา ซึ่งอธิบายได้ด้วย 3 สาเหตุดังนี้

1. แต่ละคนอาจจะมีชีวิตอยู่ไม่ยืนยาวพอที่จะได้รับผลลัพธ์จากการบริโภคในอนาคต และอาจจะเป็นไปได้ที่เทคโนโลยีใดเทคโนโลยีหนึ่งหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งหมดจะมีมูลค่าน้อยลงจากการที่เทคโนโลยีล้าสมัย สิ่งแวดล้อมเปลี่ยนไป หรือความสับสนในสังคม
2. ผู้คนและสังคมมีความพึงพอใจที่จะบริโภคสินค้าหรือบริการในปัจจุบันมากกว่ารอการบริโภคในอนาคต หรือที่เรียกว่า อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (Pure rate of time preference)
3. หากคาดการณ์ว่ารายได้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในอนาคต การได้รับสวัสดิการที่เพิ่มขึ้นจากเงินหนึ่งหน่วยจะมีค่าน้อยลงในอนาคต เนื่องจากคนรวยขึ้น หรืออาจจะกล่าวได้ว่าการบริโภคที่เพิ่มขึ้นในปัจจุบันจะมีมูลค่ามากกว่าการบริโภคในอนาคต

นอกจากนั้น การปรับลดเป็นกระบวนการทางคณิตศาสตร์สำหรับปรับความแตกต่างด้านเวลาของต้นทุนและผลลัพธ์ที่นำมาเปรียบเทียบกัน โดยการปรับลดสำหรับแต่ละปีในอนาคตสามารถทำได้ง่าย ไม่ยุ่งยากซับซ้อน คือ นำมูลค่าของต้นทุนหรือผลลัพธ์มาคูณด้วย $(1/(1+r)^t)$ เมื่อ r คือ อัตราลด และ t คือ ระยะเวลา (ปีที่) (2, 3) ซึ่งอัตราลดที่ใช้จะมีผลต่อมูลค่าปัจจุบันสุทธิที่ได้ (Net present value) คือ อัตราลดที่สูงหรือระยะเวลายาวนานจะทำให้มูลค่าปัจจุบันสุทธิที่ได้มีค่าต่ำ ดังแสดงในตารางที่ 7.4

จากการทบทวนวรรณกรรมหรืองานวิจัยที่ผ่านมา พบว่าส่วนใหญ่จะเสนอให้ปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตโดยใช้อัตราลดที่ร้อยละ 3 และแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ความไวด้วย โดยอาจจะใช้อัตราเดียวกันทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ หรือวิเคราะห์ความไวโดยใช้อัตราที่ต่างกัน เช่น ใช้อัตราร้อยละ 0-6 สำหรับผลลัพธ์ และร้อยละ 3-6 สำหรับต้นทุน องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้อัตราลดที่ร้อยละ 3 และวิเคราะห์ความไวด้วยอัตราลดร้อยละ 6 โดยอัตราลดร้อยละ 3 ที่องค์การอนามัยโลกเสนอนี้ได้อ้างอิงมาจาก The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine (3) ซึ่งให้เหตุผลว่าต้นทุนและผลลัพธ์ควรจะถูกคิดทอนลงในอัตราที่สอดคล้องกับต้นทุนค่าเสียโอกาสของทุนที่ใช้ในการประเมินการลงทุนสาธารณสุข โดยประเมินว่าอัตราร้อยละ 3 นี้เป็นอัตราลดที่เหมาะสมที่สุด (มีความเสี่ยงน้อยที่สุด) สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ทั้งนี้ อัตราสูงสุดที่จะใช้ในการปรับลดจะเป็นสิ่งที่สำคัญมากเมื่อการศึกษาต้นทุนหรือผลลัพธ์เกิดขึ้นในอนาคต (8)

ตารางที่ 7.4 ค่าปรับลด (Discounting factor) ที่อัตราลดและจำนวนปีที่แตกต่างกัน

ปีที่	อัตราลด					
	1%	3%	5%	7%	10%	12%
1	0.9901	0.9709	0.9524	0.9346	0.9091	0.8929
2	0.9803	0.9426	0.9070	0.8734	0.8264	0.7972
3	0.9706	0.9151	0.8638	0.8163	0.7513	0.7118
4	0.9610	0.8885	0.8227	0.7629	0.6830	0.6355
5	0.9515	0.8626	0.7835	0.7130	0.6209	0.5674
...						
10	0.9053	0.7441	0.6139	0.5083	0.3855	0.3220
20	0.8195	0.5537	0.3769	0.2584	0.1486	0.1037

ที่มา: จากการคำนวณจากสูตร

$$PV = FV * (1/(1+r)^t)$$

เมื่อ PV = มูลค่าปัจจุบัน (Present value)
FV = มูลค่าในอนาคต (Future value)
r = อัตราลด
t = ระยะเวลา หรือ เวลา ณ ปีที่ t
 $(1/(1+r)^t)$ = ค่าปรับลด (Discounting factor)

การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศ

International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) (29) ได้รวบรวมคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทยต่าง ๆ ทั่วโลก รวม 34 ประเทศ (35 คู่มือ) โดยอาศัยหลักการเดียวกับ Hjelmgren และคณะ (9) ซึ่งจัดกลุ่มคู่มือประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1) แนวทางการประเมินทางเศรษฐศาสตร์หรือคำแนะนำโดยผู้เชี่ยวชาญในแต่ละประเทศ แต่ไม่ใช่คู่มือที่เป็นทางการที่บังคับใช้โดยหน่วยงานด้านสาธารณสุข (Published pharmacoeconomic recommendations) 2) แนวทางการประเมินทางเศรษฐศาสตร์หรือคำแนะนำโดยผู้เชี่ยวชาญในแต่ละประเทศ ซึ่งเป็นคู่มือที่เป็นทางการบังคับใช้โดยหน่วยงานด้านสาธารณสุข (Pharmacoeconomic guidelines) และ 3) แนวทางการประเมินทางเศรษฐศาสตร์เพื่อใช้ในการขอจดทะเบียนยา (Drug submission) ซึ่งเป็นคู่มือที่เป็นทางการบังคับใช้โดยหน่วยงานด้านสาธารณสุข (Submission guidelines)

ในการพิจารณากรอบเวลาที่ใช้ในการประเมิน คู่มือส่วนใหญ่จะแนะนำให้กรอบเวลามีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น แต่ไม่ได้ระบุระยะเวลาตายตัว ปัจจุบันมีเพียง 4 ประเทศ ที่คู่มือประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไม่ได้ระบุถึงกรอบเวลา ได้แก่ อิตาลี สหพันธ์รัฐรัสเซีย สวิตเซอร์แลนด์ และ อิสราเอล

จากการรวบรวมข้อมูลโดย ISPOR (29) พบว่า คู่มือส่วนใหญ่กำหนดให้ใช้อัตราลดเท่ากันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพ ตาราง 7.5 แสดงให้เห็นว่าสำหรับประเทศที่แนะนำให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันอัตราเดียว จะเลือกใช้อัตราลดเฉลี่ยร้อยละ 4.32 โดยมีค่าต่ำที่สุดคือร้อยละ 3 และสูงที่สุดคือร้อยละ 7 ซึ่งค่าสถิติดังกล่าวไม่รวมบางประเทศที่ไม่ได้ระบุชัดเจนว่าอัตราที่ใช้ควรเป็นเท่าใด เช่น ประเทศจีน ระบุว่าใช้อัตราดอกเบี้ย 1 ปีสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ หรือบางประเทศใช้อัตราลดเท่ากันแต่ใช้หลายอัตรา ได้แก่ ฝรั่งเศส สวิสเซอร์แลนด์ และฟินแลนด์ ในขณะที่กลุ่มประเทศเบลเยียม เนเธอร์แลนด์ โปแลนด์ และสก็อตแลนด์ รวมทั้งสิ้น 4 ประเทศ ใช้อัตราลดไม่เท่ากัน โดยเลือกใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพต่ำกว่าอัตราลดของต้นทุนซึ่งสอดคล้องกับคำแนะนำจากคู่มือวารสารการแพทย์อังกฤษ (British medical journal)

โดยสรุปคือ การใช้อัตราลดเดียวกันสามารถทำได้ หากกำหนดให้เพดานความคุ้มค่า (Cost-effectiveness threshold) คงที่ และกำหนดอัตราลดสำหรับต้นทุนให้สูงกว่า หากคาดว่าเพดานความคุ้มค่าเพิ่มขึ้น World Health Organization (WHO) ได้แนะนำให้กำหนดค่าเพดานความคุ้มค่าไม่เกินสามเท่าของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศต่อหัวประชากร (Per capita Gross Domestic Product, GDP) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าเพดานความคุ้มค่าควรเพิ่มขึ้นตามเวลา สำหรับประเทศไทยนั้นเริ่มกำหนดเพดานความคุ้มค่าในปี พ.ศ. 2550 ไว้ที่ประมาณ 100,000 บาท ต่อปีสุขภาพะ (30) ต่อมามีการเปลี่ยนแปลงเป็น 120,000 บาท (31) จึงยังไม่สามารถสรุปได้ว่าเพดานความคุ้มค่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่

ตารางที่ 7.5 สถิติค่าอัตราลดที่ใช้ในประเทศต่างๆ ทั่วโลก

การเลือกใช้อัตราลด	จำนวน คู่มือ	อัตราลด (ร้อยละ)				
		เฉลี่ย	มัธยฐาน	ฐานนิยม	ต่ำสุด	สูงสุด
อัตราลดต้นทุนเท่ากับอัตราลดผลลัพธ์						
อัตราลดอัตราเดียว	19	4.32	4.66	5	3	7
อัตราลดหลายอัตรา	3	3.56	3	0,3,5	0	10
ไม่ระบุอัตราแน่นอน	5					
อัตราลดต้นทุนสูงกว่าอัตราลดผลลัพธ์						
ต้นทุน	5	4.4	4.4	5	3	5
ผลลัพธ์		1.6	1.6	1.5	0	3.5
ใช้ทั้งสองระบบ	2					
ไม่ระบุอัตราคิดลด	1					

ที่มา: (29)

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. กรอบเวลา

กรอบเวลา ควรมีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในขณะนี้ยังไม่มีคู่มือฯ ใดที่ระบุกรอบเวลาที่ควรใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขอย่างชัดเจน ยกเว้น องค์การอนามัยโลกที่แนะนำให้ใช้ระยะเวลา 10 ปี ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของการวิเคราะห์ต้นทุน ประสิทธิภาพ ในมุมมองทางปฏิบัติ ระยะเวลา 10 ปีนั้น อาจไม่เพียงพอที่จะวัดต้นทุนหรือผลลัพธ์ของโรคหรือ เทคโนโลยีด้านสุขภาพบางชนิดได้ เช่น โรคเรื้อรัง การให้วัคซีน ดังนั้น สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้าน สุขภาพของไทยฉบับนี้ ขอเสนอแนะให้ใช้กรอบเวลาที่ยาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของ เทคโนโลยีด้านสุขภาพ และสามารถที่จะนำเทคนิคแบบจำลองหรือข้อมูลเชิงระบาดวิทยามาใช้เพื่อประมาณค่า ต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตที่จะเกิดขึ้นพร้อมกับการใช้อัตราลดที่เหมาะสม

2. การปรับลด

จากแนวคิดทางเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับอัตราลด คือ ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (Time preference) และต้นทุนค่าเสียโอกาสของทุน (Opportunity cost of capital) รวมทั้งจากการทบทวนวรรณกรรมจากคู่มือของประเทศต่างๆ ที่เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมือนกัน ดังนั้น คู่มือ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของไทยฉบับนี้ยังคงเสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เท่ากัน คือ ร้อยละ 3 พร้อมทั้งทำการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis) ร่วมด้วย

กรณีเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลกระทบทางสุขภาพน้อยกว่า 30 ปี ควรทำการวิเคราะห์ความไวโดย เปลี่ยนอัตราลดของทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ในอัตราเดียวกันในช่วงร้อยละ 0-6 โดยสามารถนำเสนอผลในรูปแบบ Tornado diagram ที่อัตราลดร้อยละ 0 และ 6

ในกรณีเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลกระทบทางสุขภาพตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป การวิเคราะห์ความไวควรให้ อัตราลดสำหรับต้นทุนสูงกว่าอัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพ ทั้งนี้เนื่องจากแนวคิดเกี่ยวกับงบประมาณด้านสุขภาพ ที่เหมาะสมกำหนดให้อัตราการเติบโตของเพดานความคุ้มค่า (g_k) เท่ากับอัตราการเติบโตของมูลค่าการบริโภคด้าน สุขภาพ (g_v) โดยกำหนดให้ขนาดของความแตกต่างระหว่างอัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์เป็นร้อยละ 2 ซึ่งเป็น ตัวเลขที่ได้มาจากผลต่างของค่าเฉลี่ยอัตราลดสำหรับต้นทุนและอัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพที่ใช้ในกลุ่มประเทศ ที่ใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ไม่เท่ากัน และสอดคล้องกับข้อเสนอแนะล่าสุดของ NICE ดังนั้น การ วิเคราะห์ความไวในกรณีหลังนี้เสนอแนะให้ใช้อัตราลดร้อยละ 4 สำหรับต้นทุนและอัตราลดร้อยละ 2 สำหรับ ผลลัพธ์สุขภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. Simoni-Wastila L. Application of pharmacoeconomics: cost-effectiveness analysis in behavioral health. In: Vogenberg FR, editor. Introduction to applied pharmacoeconomics. USA: McGraw-Hill; 2001.
2. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
3. Libscomb J, Weinstein MC, Torrance GW. Time preference. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, editors. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
4. Viscusi WK. Discounting the health effects for medical decisions. In: Sloan F, editor. Valuing health care: costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. New York: Cambridge University Press; 1996.
5. van Hout BA. Discounting costs and effects: a reconsideration. Health Econ. 1998;7(7):581-94.
6. Mullins CD, Merchant S. Guidelines and information requirements. In: Vogenberg FR, editor. Introduction to applied pharmacoeconomics. USA: McGraw-Hill; 2001.
7. Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, et al. Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Switzerland: World Health Organization; 2003.
8. Mullins CD, Ogilvie S. Emerging standardization in pharmacoeconomics. Clin Ther. 1998;20(6):1194-202.
9. Hjelmgren J, Berggren F, Andersson F. Health economic guidelines similarities, differences and some implications. Value Health. 2001;4(3):225-50.
10. Larson LN. Cost determination and analysis. In: Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF, editors. Principles of pharmacoeconomics. Cincinnati: Harvey Whitney Books; 1999.
11. Chutubtim P. Guidelines for conducting extended cost-benefit analysis of Dam projects in Thailand. Paper presenting at EEPSEA biannual workshop May 2001; Manila.
12. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ, กันต์สินี กันทะวงศ์วาร, ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์. การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด. In: อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาศัย, เนติ สุขสมบูรณ์, editors. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2552.
13. Torgerson DJ, Raftery J. Discounting. BMJ. 1999;319:914-5.
14. Brouwer WBF, Niessen LW, Postma MJ, Rutten FFH. Need for differential discounting of costs and health effects in cost effectiveness analyses. BMJ. 2005;331:446-8.
15. NICE. Technical guidance for manufacturers and sponsors on making submissions for a technology appraisal. London: NICE; 2001.
16. Parsonage M, Neuburger H. Discounting and health benefits. Health Econ. 1992;1(1):71-6.
17. NICE. Guide to the methods of technology appraisal. London: NICE; 2004.
18. NICE. Guide to the methods of technology appraisal. London: NICE; 2008.

19. NICE. Discounting of health benefits in special circumstances. 2012 [updated 2012; cited Sep 10,2012]; Available from: www.nice.org.uk/media/955/4F/Clarification_to_section_5.6_of_the_Guide_to_Methods_of_Technology_Appraisals.pdf.
20. Gravelle H, Brouwer W, Niessen L, Postma M, Rutten F. Discounting in economic evaluations: stepping forward towards optimal decision rules. *Health Econ.* 2007;16:307-17.
21. Nord E. Discounting future health benefits: the poverty of consistency arguments. *Health Econ.* 2011;20:16-26.
22. Claxton K, Paulden M, Gravelle H, Brouwer W, Culyer AJ. Discounting and decision making in the economic evaluation of health-care technologies. *Health Econ.* 2011;20:2-15.
23. Costa DL, Kahn ME. Changes in the value of life, 1940-1980. *J Risk Uncertain.* 2004;29(2):159-80.
24. Hammitt JK, Liu Jin-Tan, Liu Jin-Long. Survival is a luxury good: the increasing value of a statistical life. 2006 [updated 2006; cited]; Available from: <http://unjobs.org/authors/jin-tan-liu>.
25. Hall RE, Jones CI. The value of life and the rise in health spending. *Quarterly Journal of Economics.* 2007;122(1):39-72.
26. Viscusi WK, Aldy JE. The value of a statistical life: a critical review of market estimates throughout the world. *J Risk Uncertain.* 2003;27:5-76.
27. Praditsitthikorn N, Teerawattananon Y, Tantivess S, Limwattananon S, Riewpaiboon A, Chichareon S, et al. Economic evaluation of policy options for prevention and control of cervical cancer in Thailand. *Pharmacoeconomics.* 2011;29(9):781-806.
28. Bos JM, Postma MJ, Annemans L. Discounting health effects in pharmacoeconomic evaluations. *Pharmacoeconomics.* 2005;23(7):639-49.
29. ISPOR. Pharmacoeconomic guidelines around the world. 2012 [updated 2012; cited]; Available from: <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>.
30. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. Threshold ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย. การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2550. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2550.
31. Mohara A, Youngkong S, Velasco RP, Werayingyong P, Pachanee K, Prakongsai P, et al. Using health technology assessment for informing coverage decisions in Thailand. *J Compar Effect Res.* 2012;1(2):1-10.

บทที่ 8

การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในรูปแบบจำลอง

รศ. ดร. ภก.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทนำ

แนวทางการวิเคราะห์ความไวในบทนี้ได้ปรับปรุงเนื้อหาของเรื่องเดียวกันที่ปรากฏในบทที่ 8 ของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552 ด้วยการตัดทอนรายละเอียดทางทฤษฎีและให้ความสำคัญกับประเด็นที่เป็นข้อเสนอแนะ (Recommendation) โดยปรับปรุงให้สอดคล้องกับเนื้อหาตอนที่ 5.8 และ 5.9 ใน Guide to the Methods of Technology Appraisal (มิถุนายน 2551) ของ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) สหราชอาณาจักร (1) และคำแนะนำของคณะทำงานที่ 6 ใน Good Research Practices in Modeling ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่าง 2 สมาคม คือ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) และ Society for Medical Decision Making (SMDM) (2)

เช่นเดียวกับจุดเน้นของคู่มือฯ ฉบับแรก วิธีวิเคราะห์ความไวในบทนี้กล่าวถึงการจัดการกับความไม่แน่นอนในรูปแบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ (Decision model) ที่เกิดจากค่าของตัวแปรที่ใช้ ซึ่งเป็นความไม่แน่นอนลำดับที่สอง (Second-order uncertainty) โดย ISPOR และ SMDM แนะนำให้เรียกว่า Parameter uncertainty สำหรับความไม่แน่นอนลำดับที่หนึ่ง (First-order uncertainty) ซึ่งเป็นความผันแปรที่เกิดโดยบังเอิญ (Random error) ระหว่างบุคคลที่มีลักษณะเดียวกัน (Stochastic uncertainty) ความแตกต่างที่อธิบายด้วยลักษณะเฉพาะของบุคคล (Explained heterogeneity) และความไม่แน่นอนที่เกิดจากสมมติฐานในโครงสร้างของแบบจำลอง (Structural หรือ Model uncertainty) จะไม่ครอบคลุมเนื้อหาในบทนี้

ประเด็นที่มีการแก้ไขในเนื้อหาฉบับเดิม ได้แก่ การใช้รูปภาพเพื่อรายงานผลการวิเคราะห์ความไวแบบ Deterministic sensitivity analysis (3) และ Probabilistic sensitivity analysis (4, 5) พร้อมคำอธิบายโดยใช้ตัวอย่างใหม่ สำหรับเนื้อหาที่เพิ่มเติมจากฉบับเดิม ประกอบด้วย (1) การวิเคราะห์ความไวเพื่อหาราคาของยาหรือวิธีการรักษาที่ทำให้มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มไม่เกินเกณฑ์ความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness to pay, WTP) ของสังคมหรือผู้เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงจากเกณฑ์ปัจจุบันของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ (2) แนวคิดเกี่ยวกับการหาค่า Expected value of information เพื่อดูว่าควรชะลอการตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยค้นหาความชัดเจนจากข้อมูลที่มีความแน่นอน (Certainty) เพิ่มขึ้นหรือไม่

แนวคิดและหลักการ

1. วิธีวิเคราะห์ความไวที่เกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปร

การวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis, SA) เป็นการพิจารณาความเปลี่ยนแปลงของค่าประมาณแบบจุด (Point estimate) สำหรับผลลัพธ์จากการวิเคราะห์กรณีฐาน (Reference หรือ Base case analysis) ได้แก่ ต้นทุนรวม (Total cost) ปีชีวิต (Life year, LY) หรือปีสุขภาพ (Quality-adjusted life year, QALY) และอัตราส่วนของต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ซึ่งมักเกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปรที่คาดว่าเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญต่อผลลัพธ์นั้นๆ

1.1 Deterministic sensitivity analysis (DSA)

การวิเคราะห์ความไวแบบ DSA เป็นการหาขนาดและทิศทางของการเปลี่ยนแปลงของผลการศึกษา เมื่อกำหนดค่าความผันแปรของปัจจัยสำคัญให้อยู่ในช่วงที่เป็นไปได้ เช่น ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด พิสัย (Range) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) และช่วงความเชื่อมั่น (95% Confidence interval) เป็นต้น

One-way sensitivity analysis

การวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียว (One-way SA) เป็นวิธี DSA ที่เข้าใจง่ายและนิยมใช้อย่างแพร่หลาย พบได้มากกว่าร้อยละ 70 ของการศึกษา (6) การวิเคราะห์นี้พิจารณาการเปลี่ยนแปลงของผลการศึกษากำหนดความผันแปรทีละปัจจัย อาจอธิบายผลการวิเคราะห์ด้วยข้อความหรือทำเป็นตารางสรุป การนำเสนอด้วย Tornado diagram อาจมีประโยชน์มากกว่า เพราะช่วยให้เห็นปัจจัยที่มีผลต่อความไวของผลการศึกษาร่วมกันหลายตัว

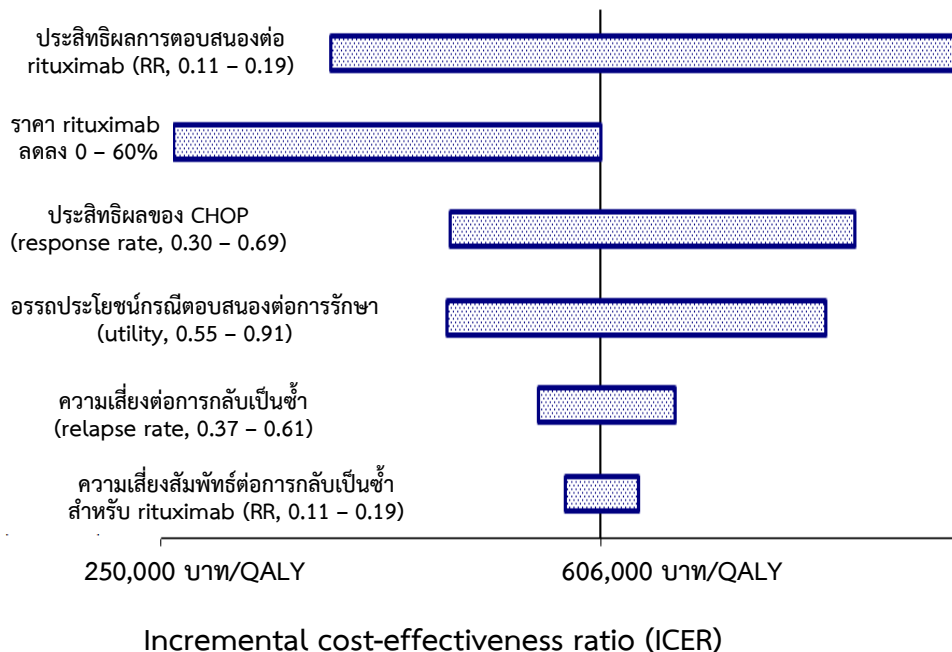
1. Tornado diagram

ความยาวของกราฟแต่ละแท่งใน Tornado diagram ซึ่งได้จาก One-way SA สะท้อนให้เห็นความไวของผลการศึกษา (แกนนอน) ที่เกิดจากความผันแปรของค่าตัวแปรแต่ละตัว (แกนตั้ง) เมื่อตัวแปรอื่นมีค่าตามที่ใช้ในกรณีฐาน (Reference หรือ Base case) ปัจจัยที่สำคัญมากที่สุดจะอยู่ด้านบนสุด ในขณะที่ตัวแปรซึ่งมีอิทธิพลต่อความไวน้อยกว่าจะอยู่ด้านล่างตามลำดับ สำหรับเส้นตรงแนวนิ่งที่ลากผ่านทุกตัวแปร คือ Reference case analysis ที่แสดง Point estimate ตรงจุดสัมผัสกับแกนนอน

รูปที่ 8.1 แสดง Tornado diagram ของค่า ICER สำหรับยารักษามะเร็งต่อมน้ำเหลือง (7) จะสังเกตได้ว่า การตอบสนอง (Response) ของยาที่สนใจศึกษา (Rituximab และ CHOP) ซึ่งเป็นค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (Relative risk, RR) กับทางเลือกที่เป็นตัวเปรียบเทียบ (CHOP) มี

อิทธิพลมากที่สุดต่อความไม่แน่นอน ในขณะที่การกลับเป็นซ้ำ (Relapse) มีผลกระทบต่อความไวของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มค่อนข้างน้อย

รูปที่ 8.1 ความไวของ ICER สำหรับ Rituximab ในการรักษามะเร็งต่อมน้ำเหลือง จากตัวแปรด้านประสิทธิผลทางคลินิก ราคา ยา และอรรถประโยชน์ (Utility)



ที่มา: (7)

2. Threshold analysis

การหาขีดจำกัด (Threshold) ของปัจจัยที่เป็นเงื่อนไขทำให้ทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งมีความคุ้มค่าเสมอ เรียกว่า การวิเคราะห์หาขีดจำกัด (Threshold analysis) การวิเคราะห์ความไวแบบ One-way SA สามารถรายงานผลจาก Threshold analysis ในรูปของข้อความ เช่น “อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าน้อยกว่า บาทปีสุขภาวะ ตราบเท่าที่ตัวแปร มีค่ามากกว่า” หรือ “ทางเลือก ก คุ้มค่ากว่าทางเลือก ข หากตัวแปร มีค่ามากกว่า”

ในทางปฏิบัติ ตัวแปรซึ่งพบบ่อยว่ามีอิทธิพลสูงต่อความไวของผลการศึกษา คือ ราคาหรือต้นทุนต่อหน่วยของยาหรือวิธีการรักษา เกณฑ์ที่ใช้สำหรับการตัดสินใจว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพใดจะมีความคุ้มค่ามักอาศัยหลักการของเพดานของความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness to pay threshold) ซึ่งวัดเป็นมูลค่าต่อหน่วยประสิทธิผลในรูปของปีสุขภาวะ (QALY) (8) สำหรับประเทศไทย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดระดับเพดานอยู่ที่หนึ่งเท่าของรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร (Per capita Gross National Income, GNI) ซึ่งเคยใช้มูลค่าเท่ากับ 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะ (9) อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบัน ประเทศไทยได้รับการยกระดับฐานะทางเศรษฐกิจ ซึ่งธนาคารโลกได้จัดให้อยู่ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางถึงระดับบน (Upper middle income) โดยมีรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากรตามวิธี Atlas method เท่ากับ 4,210 เหรียญสหรัฐ ณ

วันที่ 1 กรกฎาคม 2554 หรือเท่ากับ 130,847 บาท (10) หากปรับด้วยดัชนีราคาผู้บริโภคของสินค้าทางการแพทย์ รายได้ประชาชาติต่อหัวประชากรในปี พ.ศ. 2556 เท่ากับ 133,097 บาท และจากการศึกษาของ มนทรัตม์และคณะ (11) ซึ่งทำการสำรวจในประชากรไทยในปี พ.ศ. 2555 พบว่า ความเต็มใจจ่ายของสังคมไทยต่อหนึ่งปีสุขภาวะสำหรับมาตรการที่ใช้ในการรักษาเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตโดยไม่ได้ยืดระยะเวลาการมีชีวิตมีค่าประมาณ 156,000 บาท จากระดับรายได้ที่เปลี่ยนไปและข้อมูลจากการศึกษาข้างต้น เกณฑ์ความคุ้มค่าหรือเพดานของความเต็มใจที่จะจ่ายสำหรับประเทศไทยในปี 2556 จึงควรมีค่าประมาณ 160,000 บาท หรือประมาณ 1.2 เท่าของรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร (Per capita Gross National Income, GNI) หากผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่กรณีฐาน โดยมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของยาหรือวิธีการรักษาที่สนใจสูงกว่าเพดานของความเต็มใจที่จะจ่ายดังกล่าว ก็ควรทำการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (Threshold analysis) เพื่อดูว่าราคาของยาหรือวิธีการรักษาควรลดลงเหลือเท่าใด จึงจะทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าไม่เกินเกณฑ์ความเต็มใจที่จะจ่ายที่สังคมยอมรับ

Multi-way sensitivity analysis

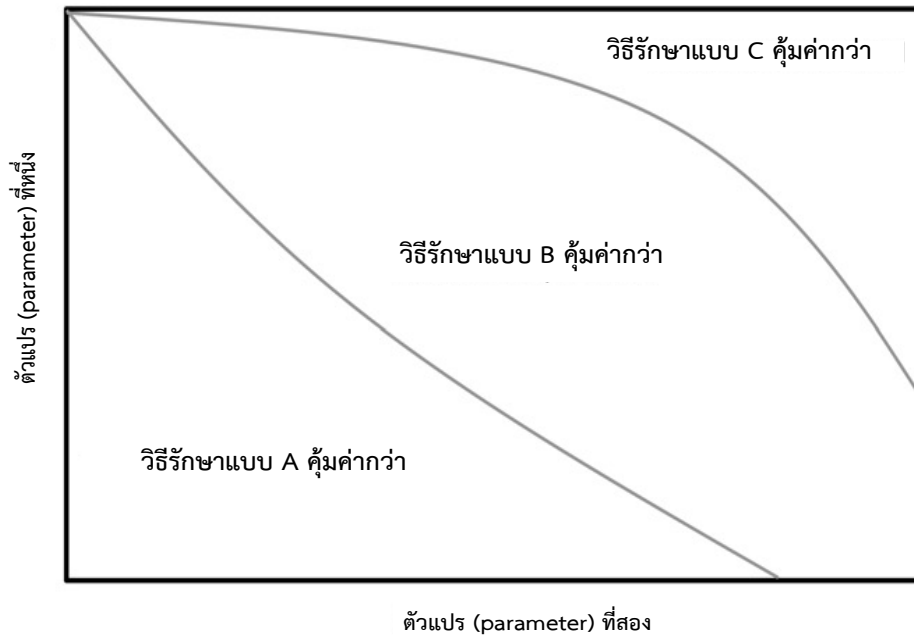
ผลการวิเคราะห์ความไวแบบ DSA ที่มีปัจจัยเกี่ยวข้องหลายอย่างพร้อมกัน (Multi-way SA) นิยมนำเสนอในรูปของตารางหรือกราฟ ในกรณีของการวิเคราะห์ความไวแบบสองทาง (Two-way SA) แกนตั้งแสดงความผันแปรของปัจจัยหนึ่งและแกนนอนแสดงความผันแปรของอีกปัจจัยหนึ่ง ในขณะที่การวิเคราะห์ความไวแบบสามทาง (Three-way SA) ความผันแปรของปัจจัยที่สามแสดงด้วยเส้นระดับที่มีค่าต่างๆ (Discrete contour line) ซึ่งลากผ่านแกนตั้งและแกนนอน

การวิเคราะห์ความไวแบบ Multi-way SA นี้ มีประโยชน์มากเมื่อใช้ร่วมกับการทำ Threshold analysis ภายใต้อัตราส่วนความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP threshold) เท่ากับค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มหนึ่งๆ รูปที่ 8.2 แสดง Two-way threshold plot โดยใช้การวิเคราะห์ความไวแบบสองทาง (Two-way SA) สำหรับวิธีการรักษามากกว่า 2 ทางเลือก เส้นโค้งที่ลากจากแกนตั้งไปแกนนอน คือ Threshold ที่ แสดงส่วนผสมของค่าความผันแปรของปัจจัยที่หนึ่ง (แกนตั้ง) และปัจจัยที่สอง (แกนนอน) ซึ่งทำให้ทางเลือกหนึ่งมีความคุ้มค่าเหนือกว่า (Dominance) ทางเลือกอื่นเสมอ

จากรูปที่ 8.2 อธิบายได้ว่า ณ เพดานของความเต็มใจที่จะจ่ายซึ่งมีค่าเท่ากับอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่กำหนด เช่น 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะ วิธีการรักษาแบบ A จะคุ้มค่ากว่า B และ C เสมอ หากตัวแปรที่หนึ่ง (Parameter 1) มีค่าต่ำกว่าและตัวแปรที่สอง (Parameter 2) มีค่าน้อยกว่าเส้นโค้งล่าง ในทางตรงข้าม วิธีการรักษาแบบ C จะคุ้มค่ากว่า A และ B เสมอ และหากตัวแปรที่หนึ่งและสองมีค่าอยู่ระหว่างเส้นโค้งบนและล่าง วิธีการรักษาแบบ B จะคุ้มค่ากว่า A และ C เสมอ

รูปที่ 8.2 Two-way threshold plot สำหรับวิธีการรักษา 3 ทางเลือก (A, B และ C)

ที่เพดานความเต็มใจที่จะจ่ายตามเกณฑ์ที่กำหนด



ที่มา: ดัดแปลงจาก (2)

1.2 Probabilistic sensitivity analysis (PSA)

วิธีวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (PSA) มีความสำคัญเมื่อใช้ข้อมูลจากการวิจัยหรือฐานข้อมูลรายบุคคลซึ่งทำให้ค่าของตัวแปรมีความไม่แน่นอน (12, 13, 14)

การคำนวณ Point estimate ของต้นทุนและประสิทธิผลนิยมใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการสุ่มค่าของตัวแปรที่เป็นไปได้ซ้ำหลายๆ ครั้ง ตามลักษณะการแจกแจงข้อมูล (Data distribution) ที่เหมาะสม ซึ่งสามารถใช้โปรแกรม Excel หรือ Stata สำหรับสุ่มค่าตามลักษณะการแจกแจงข้อมูลดังกล่าว (ตารางที่ 8.1)

ตารางที่ 8.1 ลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่พบบ่อยและคำสั่งในการสุ่มค่า

ตัวแปร	ลักษณะข้อมูล		คำสั่งในการสุ่มค่า	
	ค่าที่เป็นได้	การแจกแจง	Excel	Stata
ความน่าจะเป็น (Probability)	สัดส่วน (Proportion) 0 – 1	Beta	BETA.INV(RAND(), α , β)	invibeta(α , β ,uniform())
อรรถประโยชน์ (Utility)	ค่าต่อเนื่อง 0-1	Beta		
ประสิทธิภาพสัมพัทธ์ (Relative efficacy)	อัตราส่วน (Ratio) >0, 1.0, >1	Log-normal	EXP(NORM.INV(RAND(),Lm,Lv))	exp(ln(m)+ln(v)) *invnorm(uniform()))
ต้นทุน (Cost)	เบ้ขวา (Positive skewed) >0 ถึง $+\infty$	Gamma	GAMMA.INV(RAND(), α , β)	invgammap(α ,uniform())

หมายเหตุ α และ β บ่งบอกรูปร่าง (Shape) ของการแจกแจงข้อมูล ซึ่งถูกกำหนดด้วย Mean (หรือ Proportion) และ Standard error (SE) คำนวณได้ดังนี้ Beta distribution: $\alpha = p \cdot (p - 1) / SE^2$, $\beta = \alpha / (p - \alpha)$ และ Gamma distribution: $\alpha = (mean/SE)^2$, $\beta = SE^2/mean$

Lm คือการเปลี่ยนรูปเป็น Logarithm สำหรับ Point estimate ของประสิทธิผลเชิงสัมพัทธ์ซึ่งอยู่ในรูปของ Beta-coefficient จาก Survival time regression หรือ Logistic regression

Lv คือ Standard error ของ Beta-coefficient ในรูป Logarithm

RAND() หรือ Uniform() เป็นฟังก์ชันที่สุ่มเลือกค่าระหว่าง 0 ถึง 1 ด้วยโอกาสเท่าๆ กัน เมื่อใช้โปรแกรม Excel หรือ Stata ตามลำดับ

Cost-effectiveness (CE) plane

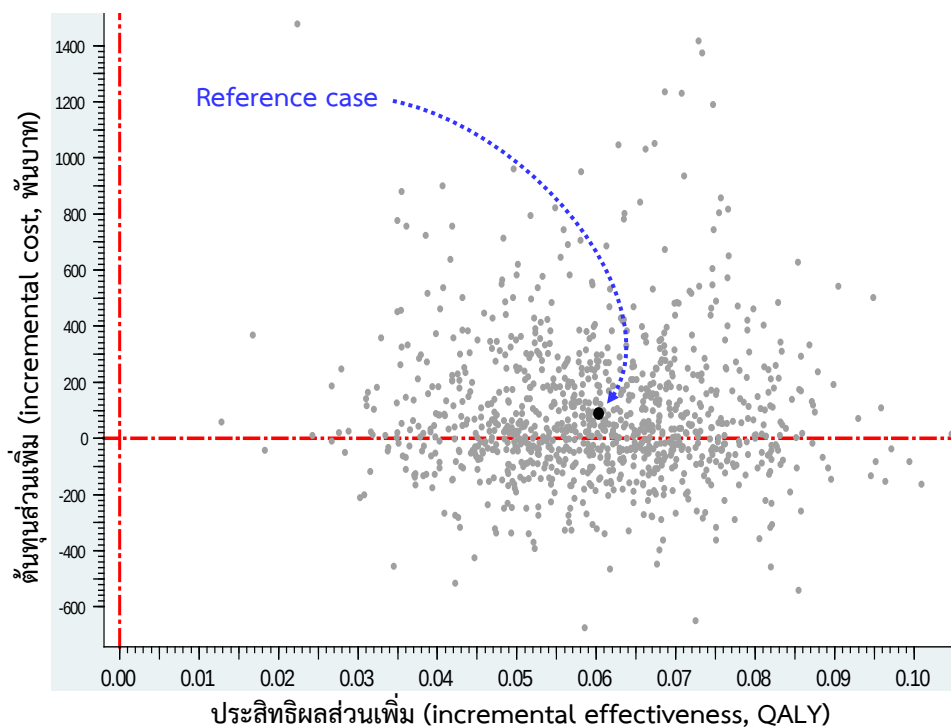
CE plane เป็นแผนภูมิที่แสดง Point estimate ของต้นทุน (แกนตั้ง) และประสิทธิผล (แกนนอน) สำหรับทางเลือกที่สนใจศึกษา (ซึ่งอยู่ใน Quadrant 1, 2, 3 หรือ 4) เมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกที่เป็นตัวเปรียบเทียบซึ่งอยู่ที่จุดกำเนิด (Origin) ความลาดชัน (Slope) ของเส้นตรงที่เชื่อมระหว่างตัวเปรียบเทียบ (ที่จุดกำเนิด) กับยาหรือวิธีการรักษาที่อยู่ใน Quadrant 1 (ทิศตะวันออกเฉียงเหนือ) คือ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มซึ่งมีค่าเป็นบวก (หมายความว่า ยาหรือวิธีการรักษานั้นมีประสิทธิผลดีกว่าแต่ต้นทุนสูงกว่าตัวเปรียบเทียบ) ไม่ควรแสดงผลด้วยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มในกรณีที่ มีค่าเป็นลบ ซึ่งเกิดจากทางเลือกที่สนใจศึกษาอยู่ใน Quadrant 4 (ประสิทธิผลด้อยกว่าและต้นทุนสูงกว่า) หรือ Quadrant 2 (ประสิทธิผลดีกว่าและต้นทุนต่ำกว่า) เนื่องจากมีความหมายชัดเจนอยู่แล้ว คือ ไม่คุ้มค่า (Dominated) หรือ คุ้มค่า (Dominant) ตามลำดับ (15, 16)

ในกรณีของ PSA เมื่อมีการสุ่มค่าของตัวแปรซ้ำๆ หลายครั้ง จะได้จำนวนจุดที่เป็นต้นทุนและประสิทธิผลตามจำนวนครั้งของการสุ่ม และกระจายอยู่ (แสดงถึงความไม่แน่นอน) โดยรอบ Point estimate ที่เป็นผลที่ถ่วงน้ำหนัก (รูปที่ 8.3)

ในรูปที่ 8.3 เส้นประของแกนตั้งและแนวนอนที่ลากผ่านจุดกำเนิดของตัวเปรียบเทียบ (Docetaxel) แสดงประสิทธิผล (ในหน่วยปีสุขภาพ) และต้นทุน (ในหน่วยพันบาท) ของยาที่สนใจศึกษาว่าไม่แตกต่างกัน สำหรับผลที่ถ่วงน้ำหนัก (จุดกลมใหญ่มีลูกศรชี้) อยู่ใน Quadrant 1 แสดงว่า Gefitinib มีประสิทธิผลและต้นทุนสูงกว่า Docetaxel (ประมาณ 0.06 QALY และ 88.5 พันบาท ตามลำดับ) ทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าเป็นบวก (ประมาณ 1.5 ล้านบาทต่อ QALY) (17)

ผลของ PSA จากการสุ่มตัวแปร 1,000 ครั้ง คือ จุดเล็กๆ 1,000 จุดที่กระจายอยู่ใน Quadrants 1 และ 2 ซึ่งแสดงว่า แม้จะมีความไม่แน่นอนของตัวแปร แต่ Gefitinib ให้ประสิทธิผลที่มากกว่า Docetaxel จากการสุ่มตัวแปรทุกครั้ง ในด้านต้นทุน ความไม่แน่นอนของตัวแปรบางส่วนทำให้ Gefitinib มีต้นทุนต่ำกว่า Docetaxel (Quadrant 2) และที่เหลือทำให้ Gefitinib มีต้นทุนเท่ากันหรือสูงกว่า (Quadrant 1)

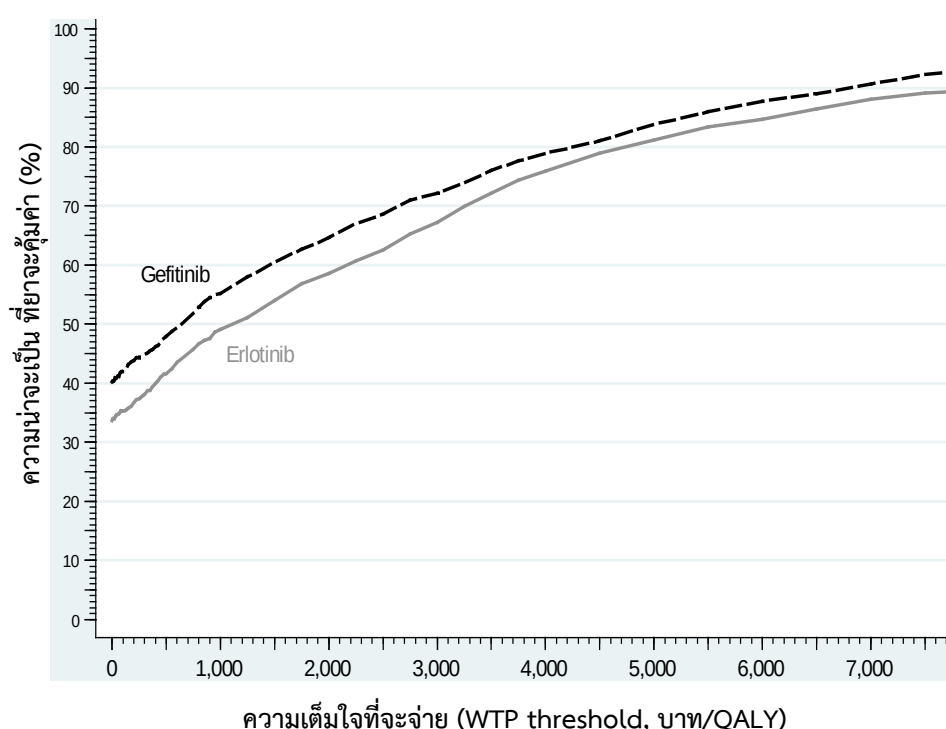
รูปที่ 8.3 CE plane แสดงต้นทุนและประสิทธิผลของยา Gefitinib เปรียบเทียบกับ Docetaxel ในกรณีฐาน และ PSA (สุ่ม 1,000 ครั้ง)



ที่มา: (17)

เมื่อกำหนดให้เพดานความเต็มใจที่จะจ่ายของสังคมหรือผู้เกี่ยวข้องเพิ่มขึ้นจากศูนย์ (0 บาท/ปีสุขภาวะ) (เส้นประแนนอน) จนถึง $+\infty$ บาท/QALY (เส้นประแนตั้ง) จำนวนจุดที่อยู่ใต้เพดานความเต็มใจที่จะจ่ายของสังคมซึ่งสะท้อนการยอมรับว่าทางเลือกที่สนใจศึกษา (Gefitinib) มีความคุ้มค่า (Cost-effectiveness acceptance) ก็จะมีสัดส่วนเพิ่มขึ้น ดังนั้น ที่ระดับของเพดานความเต็มใจที่จะจ่ายของสังคมหลายๆ สามารถคำนวณค่าความน่าจะเป็นในการยอมรับว่ายาหรือวิธีการรักษามีความคุ้มค่าได้ โดยอาศัยหลักการของ Net benefit approach ซึ่งมี 2 วิธี คือ Net monetary benefit (13, 18) และ Net health benefit (19) (ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดในบทที่ 8 ของคู่มือฯ ฉบับที่ 1)

รูปที่ 8.4 Acceptability curve ของยาที่สนใจศึกษา 2 ทางเลือก (Gefitinib และ Erlotinib)



ที่มา: (17)

Acceptability curve

ความสัมพันธ์ระหว่างความน่าจะเป็นของความคุ้มค่ากับความผันแปรของเพดานความเต็มใจที่จะจ่ายของสังคม ซึ่งแสดงให้เห็นด้วย Cost-effectiveness acceptability curve (รูปที่ 8.4) (14, 20)

ใน Acceptability curve จากรูปที่ 8.4 มีความน่าจะเป็น 40% ที่ Gefitinib จะให้ประสิทธิผลดีกว่าและต้นทุนต่ำกว่า Docetaxel ซึ่งใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ เรียกว่าหรือวิธีการรักษาในลักษณะเช่นนี้ว่าเป็น (Economic) Dominance เนื่องจากทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายโดยรวม (Cost saving) โอกาสที่ Gefitinib มีความคุ้มค่าจะเพิ่มขึ้นอย่างช้าๆ เมื่อมีเพดานความเต็มใจที่จะจ่ายสูงขึ้น เช่น 42%, 45%, 48% และ 55% ที่

WTP threshold 100,000; 300,000, 500,000; และ 1,000,000 บาท ตามลำดับ นอกจากนี้ จะเห็นได้ว่า Erlotinib ซึ่งเป็นยาอีกทางเลือกหนึ่งมี Acceptability curve อยู่ต่ำกว่า จึงมีโอกาที่จะคุ้มค่าน้อยกว่า Gefitinib ที่เพดานความเต็มใจที่จะจ่ายของสังคมเดียวกัน

Expected value of information

ด้วยความไม่แน่นอนของข้อมูล ทำให้มีโอกาสตัดสินใจผิดพลาดในการเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ที่คิดว่าจะมีความคุ้มค่า ลักษณะของความเสียหายที่ตามมา (Consequential loss function) จากการตัดสินใจผิดพลาด คือ ค่าเสียโอกาส (Opportunity cost) ซึ่งในทางเศรษฐศาสตร์สามารถคำนวณขนาดความสูญเสียให้อยู่ในรูปของมูลค่าเงิน เรียกว่า Expected value of information (21)

แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์หามูลค่าของข้อมูล (Value of information) เป็นส่วนสำคัญในศาสตร์การวิเคราะห์เพื่อการตัดสินใจ (Decision analysis) (22) มูลค่าความสูญเสียในภาพรวมจากความผิดพลาดของการตัดสินใจภายใต้ความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ทั้งหมด เรียกว่า Expected value of perfect information (EVPI) ซึ่งมีค่าเท่ากับ ผลต่างของค่าที่คาดหวัง (Expected value, EV) ระหว่างกรณีที่ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด (Best payoff) จากการมีข้อมูลที่สมบูรณ์ (Expected value with perfect information, EVwPI) กับกรณีที่ได้ผลลัพธ์เฉลี่ยจากการตัดสินใจภายใต้ข้อมูลปัจจุบันซึ่งมีความไม่แน่นอน ตารางที่ 8.2 แสดงตัวอย่างการหาค่า EVPI อย่างง่ายๆ โดยใช้การวิเคราะห์เพื่อการตัดสินใจสำหรับ 3 ทางเลือก (A, B และ C) ภายใต้ความน่าจะเป็นของผลลัพธ์ 3 แบบ (ก ข และ ค)

ภายใต้ความไม่แน่นอนของผลลัพธ์ทั้งสาม การตัดสินใจที่เหมาะสม คือ เลือก A ซึ่งเป็นทางเลือกที่ให้ค่าของผลลัพธ์เฉลี่ย (EV) สูงสุด คือ 68,000 บาท ($EV_A = 200,000 \times 0.3 + 40,000 \times 0.5 - 60,000 \times 0.2$) ในขณะที่ทางเลือก B ให้ค่า EV ต่ำกว่า คือ 42,000 บาท ($EV_B = 70,000 \times 0.3 + 50,000 \times 0.5 - 20,000 \times 0.2$) และทางเลือก C (เช่น การไม่ทำอะไรเลย) ให้ค่า EV เท่ากับ 0 (ศูนย์)

ในกรณีที่ทราบแน่นอนว่าความน่าจะเป็นในการเกิดผลลัพธ์แบบ ก. ข. และ ค. เท่ากับ 0.3, 0.5 และ 0.2 ตามลำดับ และค่าสูงสุดที่เป็นไปได้ของผลลัพธ์ดังกล่าว คือ 200,000; 50,000; และ 0 บาท ตามลำดับ ผลลัพธ์ที่คาดหวังจากการมีข้อมูลสมบูรณ์นี้ (EVwPI) จะมีค่าเท่ากับ 85,000 บาท ($EVwPI = 200,000 \times 0.3 + 50,000 \times 0.5 + 0 \times 0.2$)

ตารางที่ 8.2 EVwPI และ EVPI ภายใต้ความไม่แน่นอนของผลลัพธ์แบบ ก ข และ ค

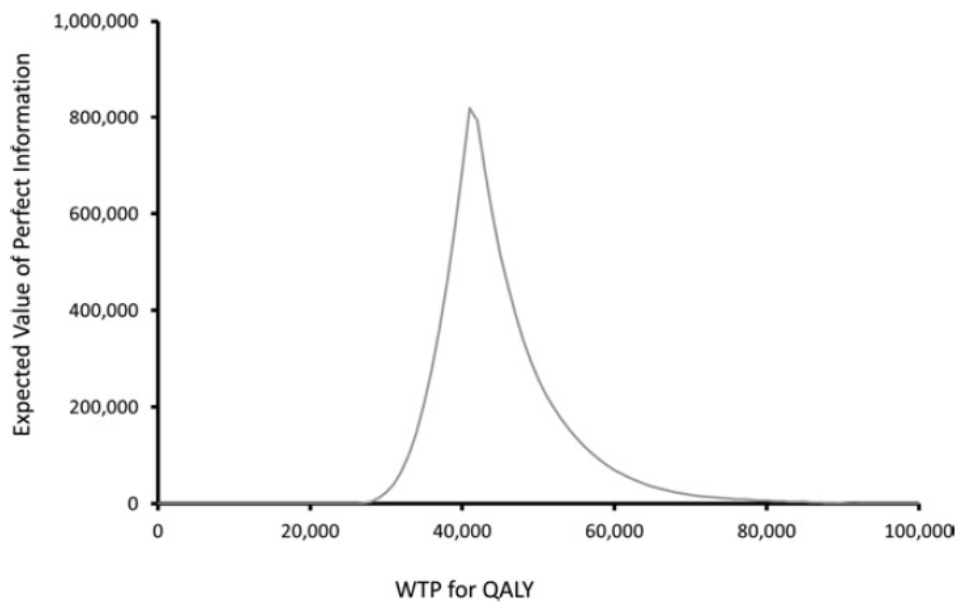
	ผลลัพธ์ ก	ผลลัพธ์ ข	ผลลัพธ์ ค
ความน่าจะเป็น (pProbability)	0.3	0.5	0.2
ค่าของผลลัพธ์ (pPayoff, บาท)			
ทางเลือก A	200,000	40,000	-60,000
ทางเลือก B	70,000	50,000	-20,000
ทางเลือก C	0	0	0

ค่าของการมีข้อมูลที่สมบูรณ์ (EVPI) จึงเทียบเคียงได้กับค่าเสียโอกาสหากตัดสินใจผิดพลาดเพราะความไม่แน่นอนของข้อมูล ซึ่งมีค่าเท่ากับส่วนของ EVwPI ที่สูงกว่า EV_A หรือ $85,000 - 68,000 = 17,000$ บาท ค่า EVPI นี้ใช้ในการตัดสินใจว่า ควรชะลอการตัดสินใจภายใต้ความไม่แน่นอนของข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันหรือไม่ ดังนั้น หากการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเพื่อให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์มีต้นทุนสูงกว่า EVPI คือ 17,000 บาท ก็ไม่ควรชะลอการตัดสินใจเลือก A

เนื่องจากการหาค่า EVPI อาศัยหลักการของ Net benefit approach เช่นเดียวกับการสร้าง Acceptability curve ดังนั้นการรายงานค่า EVPI จึงควรทำในรูปแบบเดียวกัน คือ แสดงความสัมพันธ์ของ EVPI กับเพดานความเต็มใจที่จะจ่ายในระดับต่างๆ ดังรูปที่ 8.5

จากรูปที่ 8.5 ค่าเสียโอกาสจากการตัดสินใจผิดพลาดเพราะความไม่แน่นอนของข้อมูลที่ใช้ จะมีมูลค่าสูงสุด หากสังคมหรือผู้เกี่ยวข้องมีความเต็มใจที่จะจ่ายสำหรับประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น 1 ปีสุขภาวะเป็นเงิน 40,000 บาท ที่ระดับความเต็มใจที่จะจ่ายต่อปีสุขภาวะน้อยกว่า 30,000 บาทหรือมากกว่า 60,000 บาท ความเสียหายจากการตัดสินใจภายใต้ข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์มีค่าต่ำมาก ดังนั้น หากเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยมีเพดานอยู่ที่ 120,000 บาทปีสุขภาวะเช่นในปัจจุบัน จึงควรตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพตามผลการศึกษามีอยู่โดยไม่ต้องรอข้อมูลที่ชัดเจนจากการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม

รูปที่ 8.5 EVPI และเพดานความเต็มใจที่จะจ่ายในรูปของมูลค่า (บาท) ต่อปีสุขภาพ (QALY)



ที่มา: (2)

ในกรณีที่ต้องการหาว่า ความไม่แน่นอนของข้อมูลสำหรับตัวแปรใดทำให้เกิดความเสียหายมาก หากตัดสินใจผิดพลาด สามารถใช้ Expected value of partial perfect information (EVPPI) ซึ่งเป็นค่าที่จำเพาะกับตัวแปรใดตัวแปรหนึ่ง ในขณะที่ EVPI เป็นค่าในภาพรวม ทั้งนี้ ควรเลือกทำตัวแปรเป็นกลุ่มๆ เพราะส่วนใหญ่มักสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน (23, 24) หากได้ค่า EVPPI ที่ค่อนข้างสูงสำหรับตัวแปรใด ก็ควรชะลอการตัดสินใจเพื่อทำวิจัยเพิ่มเติมในประเด็นปัญหาความไม่แน่นอนของข้อมูลจากตัวแปรนั้นๆ

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่อาศัยแบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ ควรรายงานผลการวิเคราะห์ความไว (SA) ควบคู่ไปกับการรายงานผลที่กรณีฐานเสมอ วิธีที่ง่ายที่สุด คือ Deterministic sensitivity analysis (DSA) ซึ่งมีทั้งแบบทางเดียว (One-way SA) และหลายทาง (Multi-way SA) สำหรับ One-way SA การนำเสนอด้วย Tornado diagram จะช่วยให้เห็นปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความไวของผลการศึกษา ในกรณีของ Multi-way การนำเสนอด้วย Threshold plot จะช่วยให้เห็น Threshold ของการตัดสินใจภายใต้ความผันแปรที่เป็นส่วนผสมของหลายปัจจัยร่วมกัน

เนื่องจากความไม่แน่นอนในแบบจำลองส่วนใหญ่เกิดจากตัวแปรหลายปัจจัยพร้อมกัน ดังนั้น การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (PSA) จึงเป็นวิธีจัดการกับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ดีกว่า DSA ที่เพดานความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP threshold) ในระดับต่างๆ การตัดสินใจว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจนั้นจะมีโอกาสคุ้มค่าอย่างน้อยเพียงใด สามารถดูได้จาก Cost-effectiveness acceptability curve และการจะชะลอการตัดสินใจเพื่อหาข้อมูลที่แน่นอนเพิ่มเติมหรือไม่ ควรพิจารณาจาก Expected value of information ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยในบทนี้สรุปได้ดังต่อไปนี้

1. ควรแสดงให้เห็นความเป็นไปได้ของความไม่แน่นอนจากข้อมูลที่ใช้ในการสร้างแบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ ซึ่งมีที่มาจากตั้งแต่ (First-order) Stochastic uncertainty, (Second-order) Parameter uncertainty, (Explained) Heterogeneity และ Structural หรือ Model uncertainty
2. ในกรณีที่ใช้วิธีปรับแบบจำลอง (Model calibration) เพื่อให้ได้ค่าของตัวแปรที่เหมาะสมสำหรับค่ากรณีฐาน ควรนำตัวแปรนั้นมาใช้ในการวิเคราะห์ความไวด้วยเสมอ
3. ในการวิเคราะห์ความไวแบบ DSA ช่วงค่าตัวแปรที่ใช้ควรมีหลักฐานของแหล่งข้อมูลที่ชัดเจน ไม่ควรกำหนดช่วงความผันแปรเองตามอำเภอใจ (Arbitrary analysis) อย่างไรก็ตาม หากไม่สามารถระบุที่มาได้ อาจพิจารณาช่วงความผันแปรในสัดส่วนที่เหมาะสม เช่น ร้อยละ 10 ของค่าที่ใช้ในค่ากรณีฐาน
4. ในกรณีที่ผลการวิเคราะห์ของค่ากรณีฐาน พบว่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าสูงกว่าเกณฑ์ที่สังคมยอมรับ ควรทำการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (Threshold analysis) เพื่อหาราคาของยาหรือวิธีการรักษาที่ทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มไม่เกินเพดานของความเต็มใจที่จะจ่ายดังกล่าว ซึ่งเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยอมรับในปัจจุบัน คือ 1 เท่าของรายได้ประชาชาติต่อหัว ต่อปี สุขภาวะ (QALY)
5. การใช้ Tornado diagram และ Threshold plot หรือข้อความที่แสดงความคุ้มค่าของทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งภายใต้ค่า Threshold ของตัวแปรต่างๆ เป็นวิธีรายงานผลการทำ DSA ที่ช่วยสร้างความเข้าใจต่อการตัดสินใจมากขึ้น
6. ในการประเมินความคุ้มค่าโดยใช้แบบจำลองการตัดสินใจ ควรทำการวิเคราะห์ความไวทั้งแบบ DSA และ PSA ทั้งนี้ ควรแสดงตัวแปรที่เกี่ยวข้อง ช่วงของข้อมูลที่ใช้ (กรณี DSA) หรือลักษณะของการแจกแจงข้อมูล (กรณี PSA) และที่มาของข้อมูลในรูปของตาราง (Tabular form)
7. ในรายงานผลการวิเคราะห์ความไว ควรหลีกเลี่ยงการแสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม หากได้ผลที่มีค่าเป็นลบ เพราะไม่ได้ให้ข้อมูลที่มีประโยชน์หรือเป็นความรู้เพิ่มเติม
8. ในการทำ PSA เพื่อดูความผันแปรของความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่ขึ้นกับเพดานของความเต็มใจที่จะจ่ายในระดับต่างๆ ควรรายงานผลในรูปของ Cost-effectiveness acceptability curve และหากมีทางเลือกมากกว่า 2 แบบ ควรนำเสนอ Acceptability curve ของแต่ละทางเลือกในรูปเดียวกัน
9. หากต้องการใช้ PSA เพื่อดูว่าควรชะลอการตัดสินใจเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมให้มีความแน่นอนขึ้นหรือไม่ ควรใช้การวิเคราะห์เพื่อหาค่า EVPI และ EVPPi

เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม

1. Briggs A. Handling uncertainty in economic evaluation and presenting the results. In Drummond M, McGuire A. (eds.) *Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*. New York: Oxford University Press, 2001.
2. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. New York: Oxford University Press, 2006.
3. Briggs AH, Weinstein MC, Fenwick EAL, Karnon J, Sculpher MJ, Paltiel AD. Model parameter estimation and uncertainty: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force-6. *Value Health* 2012; 15: 835-842.
4. Manning WG, Fryback DG, Weinstein MC. Reflecting uncertainty in cost-effectiveness analysis. In Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. (eds.) *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.
5. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). *Guide to the Methods of Technology Appraisal*. London: NICE, 2008.

เอกสารอ้างอิง

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guide to the Methods of Technology Appraisal. London: NICE, 2008.
2. Briggs AH, Weinstein MC, Fenwick EAL, Karnon J, Sculpher MJ, Paltiel AD. Model parameter estimation and uncertainty: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force-6. Value Health 2012; 15: 835-842.
3. Walker D, Fox-Rushby J. Allowing for uncertainty in economic evaluations: qualitative sensitivity analysis (how to do or not to do). Health Policy and Planning 2001; 16: 435-443.
4. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision Modelling for Health Economic Evaluation. New York: Oxford University Press, 2006.
5. Claxton K. Exploring uncertainty in cost-effectiveness analysis. Pharmacoeconomics 2008; 26: 781-798.
6. Briggs AH, Gray AM. Handling uncertainty in economic evaluations of healthcare interventions. BMJ 1999; 319: 635-638.
7. จุฬารักษ์ ภูมิพัฒนานนท์ กาญจนา จันทน์สูง ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช อรอนงค์ วลีขจรเลิศ พิมพ์ภา กิจวิธศิริอร โมทนเทศ ขวัญสุดา จันทน์โสม สุกผล ภูมิพัฒนานนท์ ต้นทุน-ประสิทธิผลของ rituximab สำหรับ diffused large B-cell lymphoma และ follicular lymphoma รายงานการวิจัยสำหรับ คณะทำงานเภสัชเศรษฐศาสตร์ ในคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2555.
8. Gyrd-Hansen D. Willingness to pay for a QALY: theoretical and methodological issues. Pharmacoeconomics 2005; 23: 423-432.
9. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ Threshold ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2550. กรุงเทพมหานคร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2550.
10. World Bank. Thailand now an upper middle income economy. Press Release, August 2, 2011.<http://www.worldbank.org/en/news/2011/08/02/thailand-now-upper-middle-income-economy> (เข้าถึง 6 พฤศจิกายน 2555)
11. Thavorncharoensap M, Leelahavarong M, Doungthipsirkul S, Sompitak S, Teerawattananon Y. Assessing a societal value for a ceiling threshold in Thailand. 2013. Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Ministry of Public health, Nonthaburi, Thailand.
12. Claxton K, Posnett J. An economic approach to clinical trial design and research priority setting. Health Econ 1996; 5: 513-524.
13. Claxton K. The irrelevance of inference: a decision-making approach to the stochastic evaluation of health care technologies. J Health Econ 1999; 18: 341-364.
14. Briggs AH, O'Brien BJ, Blackhouse G. Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annual Review of Public Health 2002; 23: 377-401.
15. Briggs A, Fenn P. Confidence intervals or surfaces? Uncertainty on the cost-effectiveness plane. Health Econ 1998; 7: 723-740.

16. Stinnett AA, Mullahy J. The negative side of cost-effectiveness analysis (letter). *JAMA* 1997; 277: 1931-1932.
17. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ เอื้อมแซ สุขประเสริฐ อรอนงค์ วลีขจรเลิศ ธนบรรจ รัตนโชติพานิช พิมพ์ประภา กิจวิธิ ศิริอร โมนะเทศ จุฬารณ ลิ้มวัฒนานนท์ ต้นทุน-ประสิทธิผลและการงบประมาณของ erlotinib และ gefitinib สำหรับผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็ก ภายหลังความล้มเหลวจากการใช้เคมีบำบัดในลำดับแรก รายงานการวิจัยสำหรับ คณะทำงานเภสัชเศรษฐศาสตร์ ในคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2555.
18. Tambour M, Zethraeus N, Johannesson M. A note on confidence intervals in cost-effectiveness analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 1998; 14: 467-471.
19. Stinnett AA, Mullahy J. Net health benefits: a new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis. *Med Decis Making* 1998; 18 (Suppl): S68-S80.
20. Fenwick E, Claxton K, Sculpher M. Representing uncertainty: The role of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ* 2001; 10: 779-787.
21. Claxton K, Sculpher M, Drummond M. A rational framework for decision making by the National Institute for Clinical Excellence (NICE). *Lancet* 2002; 360: 711-715.
22. Raiffa H. *Decision Analysis, Introductory Lectures*. Addison-Wesley, 1967.
23. Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A, et al. Calculating partial expected value of perfect information via Monte Carlo sampling algorithms. *Med Decis Making* 2007; 27: 448-470.
24. Groot Koerkamp B, Hunink MG, Stijnen T, Weinstein MC. Identifying key parameters in cost-effectiveness analysis using value of information: a comparison of methods. *Health Econ* 2006; 4: 383-392

บทที่ 9

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

ภญ.พัทธรา ลิขิตวงษ์

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทนำ

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis) เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในปัจจุบันนอกเหนือจากการใช้ข้อมูลความคุ้มค่าทางสาธารณสุขแล้ว การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณก็เป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสิทธิประโยชน์ของระบบสุขภาพซึ่งมีทรัพยากรหรืองบประมาณที่จำกัด (1) วัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณคือเพื่อประมาณการภาระด้านการเงินการคลังที่เกิดขึ้น หากมีการนำเทคโนโลยีใหม่หรือการให้บริการด้านสุขภาพแบบใหม่ไปใช้ในประชากรกลุ่มเป้าหมาย ซึ่งข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญและเป็นที่ต้องการของผู้บริหารเพื่อใช้ในการประเมินภาระงบประมาณที่จะเกิดขึ้น และเปรียบเทียบกับความสามารถในการจ่ายเพื่อพิจารณาเรื่องสิทธิประโยชน์ของประชากรในระบบสุขภาพที่จะใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นๆ ซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวางแผนการจัดสรรทรัพยากรในระบบสุขภาพในอนาคตได้ (2) โดยการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรจะเป็นการวิเคราะห์ที่เพิ่มเติมจากการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุขและควรใช้ข้อมูลในการวิเคราะห์ชุดเดียวกัน (1, 3, 4) การวิเคราะห์ทั้งสองแบบนี้มีความแตกต่างกันในประเด็นต่าง ๆ ดังแสดงในตารางที่ 9.1

แนวคิดและหลักการ

1. กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

การกำหนดกรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณที่เสนอโดย International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) (1) แสดงในรูปที่ 9.1 ซึ่งระบุว่าการวิเคราะห์ต้องมีการเปรียบเทียบระหว่างสถานการณ์ปัจจุบันและสถานการณ์ใหม่ เช่น มีการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบใหม่ในระบบสุขภาพ โดยในแต่ละสถานการณ์ต้องพิจารณาปัจจัยด้านต่างๆ ดังนี้

- จำนวนประชากรทั้งหมด (Total population)
- จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด (Sick population)
- จำนวนผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเป้าหมายของเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นๆ (Target population) เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษา
- ทรัพยากรด้านสุขภาพที่ต้องใช้ในระบบการให้บริการ (Resources utilization)
- ต้นทุนทั้งหมดที่เกิดขึ้น (Cost)

ตารางที่ 9.1 เปรียบเทียบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณและการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

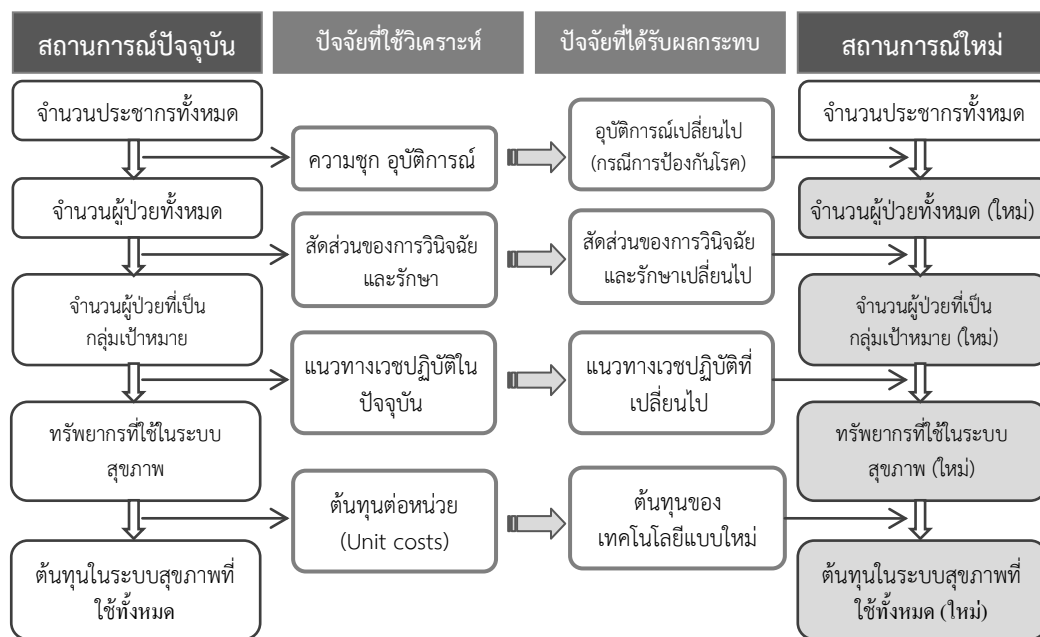
รายละเอียด	การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	การวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข
แนวคิดการวิเคราะห์	ความสามารถในการจ่าย (Affordability)	ความคุ้มค่า (Value for money)
วัตถุประสงค์	เพื่อประเมินผลกระทบด้านการเงินของการนำเทคโนโลยีมาใช้ในระบบสุขภาพ	เพื่อประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีทางเลือกต่างๆ
กรอบเวลาของการวิเคราะห์	เป็นการวิเคราะห์ในระยะสั้น เช่น 1-5 ปี	เป็นการวิเคราะห์ในระยะยาว เช่น ตลอดอายุขัย
ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ	ไม่พิจารณา	รวมในการวิเคราะห์ เช่น ปีสุขภาวะ
มุมมองในการวิเคราะห์	ผู้บริหารงบประมาณ/ผู้จัดการกองทุน (Budget holder)	สังคม/ผู้จ่ายเงิน/ผู้ให้บริการ/ผู้ป่วย
รายละเอียด	การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	การวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข
รายละเอียดทางเลือกเปรียบเทียบ	การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเป็นการเปรียบเทียบระหว่างสถานการณ์ของการนำเทคโนโลยีใหม่ไปใช้ในแบบต่าง ๆ เช่น ในสัดส่วนการใช้ที่แตกต่างกันในกลุ่มประชากรที่ศึกษา	การวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเป็นการเปรียบเทียบระหว่างการใช้เทคโนโลยีแบบต่าง ๆ ในกลุ่มประชากรเดียวกัน โดยเปรียบเทียบในสถานการณ์ที่กลุ่มประชากรที่ศึกษามีการใช้เทคโนโลยีอย่างใดอย่างหนึ่งทั้งหมดโดยไม่มีการแบ่งสัดส่วนการใช้
กลุ่มประชากรที่ศึกษา	ระบบเปิด: จำนวนประชากรในการวิเคราะห์สามารถเพิ่มขึ้นหรือลดลงตลอดระยะเวลาของการศึกษา โดยขึ้นอยู่กับ อัตราการใช้เทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลง ความชุกและอุบัติการณ์ของโรคที่เป็นข้อบ่งชี้ของเทคโนโลยีและประสิทธิผลของเทคโนโลยีที่ส่งผลต่ออัตราการรอดชีวิต	ระบบปิด: จำนวนประชากรในการศึกษาคงที่ตลอดระยะเวลาของการศึกษาโดยไม่ขึ้นอยู่กับความชุกและอุบัติการณ์ของประชากรกลุ่มเป้าหมาย
การปรับลด	ไม่มี	มีการปรับลด
การรายงานผล	ต้นทุนที่ใช้ทั้งหมดต่อประชากรกลุ่มเป้าหมาย	อัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่มของผู้ป่วย 1 ราย
การนำผลการศึกษาไปใช้	ไม่เหมาะสมเนื่องจากผลการวิเคราะห์จำเพาะกับสถานการณ์ของการศึกษานั้น ๆ	มีความเป็นไปได้ แต่ขึ้นอยู่กับข้อจำกัดของการศึกษา

ที่มา: (1, 2, 4)

นอกจากนี้ ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างสถานการณ์ปัจจุบันและสถานการณ์ใหม่ จำเป็นต้องทราบว่าหากมีการเปลี่ยนแปลงจากสถานการณ์เดิมเป็นสถานการณ์ใหม่ ปัจจัยด้านใดบ้างที่จะได้รับผลกระทบและเปลี่ยนแปลงไปอย่างไร ได้แก่ ความชุก (Prevalence) อุบัติการณ์ (Incidence) สัดส่วนการวินิจฉัยและรักษา การเปลี่ยนแปลงการใช้ทรัพยากร และต้นทุนที่เปลี่ยนแปลงไป

เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างงบประมาณรวมทั้ง 2 สถานการณ์จะสามารถวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้นจากการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบใหม่ไปใช้ในระบบสุขภาพได้ ซึ่งการกำหนดสถานการณ์ใหม่ควรครอบคลุมและสอดคล้องกับความสนใจของผู้กำหนดนโยบายหรือผู้บริหารงบประมาณ ซึ่งมีความแตกต่างกันไปในผู้บริหารแต่ละระดับและนโยบายด้านสุขภาพของประเทศนั้น ๆ

รูปที่ 9.1 กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ



ที่มา: ดัดแปลงจาก ISPOR Task Force on Good Research Practices (1)

จากกรอบการวิเคราะห์ข้างต้น การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณจำเป็นต้องใช้ข้อมูลดังต่อไปนี้ (1, 3, 5, 6) ได้แก่ ข้อมูลด้านระบาดวิทยาในประชากรทั้งหมด (ความชุกและอุบัติการณ์ของโรค) จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ จำนวนทรัพยากรด้านสุขภาพที่ใช้และต้นทุนต่อหน่วย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ควรเป็นข้อมูลที่อยู่ในบริบทของสถานที่ที่ทำการศึกษา (3) นอกจากนี้ จำเป็นต้องมีข้อมูลผลลัพธ์ทางคลินิกของเทคโนโลยีใหม่ที่เปลี่ยนแปลงไปจากสถานการณ์ปัจจุบันซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการดำเนินไปของโรค อาการอันไม่พึงประสงค์จากการรักษา หรืออัตราการเสียชีวิต ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ควรมีการสืบค้นและสังเคราะห์หลักฐานทางวิชาการอย่างเป็นระบบ

2. ประโยชน์และการนำไปใช้ของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

ในการตัดสินใจเชิงนโยบายเรื่องสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพของประชากร (7, 8) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพิจารณาเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบใหม่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งมีประสิทธิผลดีกว่าแต่มีต้นทุนที่สูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบัน โดยข้อมูลที่ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายต้องการใช้คือ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งประเภทหนึ่งคือ การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเพื่อประเมินต้นทุนประสิทธิผลของเทคโนโลยีใหม่ เมื่อเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีปัจจุบัน ซึ่งหากผลการประเมินพบว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบใหม่มีความคุ้มค่าก็ย่อมมีโอกาสได้รับการพิจารณาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ อย่างไรก็ตาม ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการด้านงบประมาณยังมีความต้องการข้อมูลที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งนั่นคือ การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ เพื่อใช้ประเมินความสามารถในการจ่ายของกองทุนประกันสุขภาพ

ในปัจจุบันหลายประเทศมีการกำหนดให้การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเป็นข้อมูลหนึ่งที่เสนอต่อผู้กำหนดนโยบายในการพิจารณาสิทธิประโยชน์ของระบบสุขภาพ (7) เช่น ในประเทศโปแลนด์ (3) และเนเธอร์แลนด์ (9) มีการระบุว่า ยาที่ถูกเสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์นั้น เมื่อนำมาประเมินด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์แล้ว พบว่ายานั้นมีความคุ้มค่า ควรมีข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณร่วมด้วยเพื่อประกอบการตัดสินใจเพื่อบรรจุยาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ยกตัวอย่างเช่น ในประเทศแคนาดาที่มีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขและผลกระทบด้านงบประมาณของ Hyperbaric oxygen therapy ในการรักษาแผลที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานซึ่งใช้เป็นข้อมูลที่เสนอต่อ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (10)

ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายจำเป็นต้องพิจารณาการศึกษาทั้งการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขและผลกระทบด้านงบประมาณร่วมกัน เนื่องจากข้อมูลอย่างใดอย่างหนึ่งอาจไม่ครอบคลุมและไม่สามารถนำมาตัดสินใจในทุกกรณี นั่นคือหากเทคโนโลยีใหม่ที่มีความคุ้มค่านั้นไม่ได้ส่งผลกระทบต่องบประมาณด้านสุขภาพของภาครัฐมากนัก ย่อมมีโอกาสมากขึ้นที่จะถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ และแม้ว่าเทคโนโลยีใหม่นั้นจะมีความคุ้มค่า แต่หากถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์และก่อให้เกิดผลกระทบด้านงบประมาณสูงมาก ผู้บริหารย่อมไม่พิจารณานำเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ในขณะที่เทคโนโลยีบางอย่างหรือยาบางอย่างสำหรับโรคที่พบน้อย (Rare disease) ซึ่งมักมีต้นทุนสูงมากและอาจไม่มีความคุ้มค่าทางสาธารณสุข แต่มีผลกระทบด้านงบประมาณไม่มากนัก เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยน้อยมากและมีประเด็นด้านจริยธรรมในการพิจารณานำเทคโนโลยีนั้นเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของผู้ป่วยกลุ่มนี้ (3, 9, 11)

3. แนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

กรอบแนวคิดของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเริ่มมีการเผยแพร่ในปี พ.ศ. 2541 (12) โดยมีข้อเสนอแนะให้เป็นการวิเคราะห์ที่ควบคู่กับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข เพื่อประโยชน์ในการนำไปใช้ตัดสินใจเชิงนโยบาย (8, 9, 12-15) เนื่องจากในปัจจุบันมีความต้องการข้อมูลเรื่องผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อพิจารณาความสามารถในการจ่ายของกองทุนประกันสุขภาพของภาครัฐ เมื่อมีการเสนอเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบใหม่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ และเพื่อให้การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณมีความถูกต้องมีมาตรฐานทางวิชาการและสามารถตอบคำถามเชิงนโยบายได้ ดังนั้น หลายประเทศจึงจัดทำแนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณซึ่งมีรายละเอียดของระเบียบวิธีการวิเคราะห์ (1-5, 8, 16, 17) ในประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

3.1 รูปแบบการศึกษา

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรดำเนินการควบคู่ไปกับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข โดยใช้ข้อมูลชุดเดียวกันหรือใช้แบบจำลองในการวิเคราะห์เดียวกัน ซึ่งการใช้แบบจำลองในการวิเคราะห์ควรพิจารณาตามสถานะของโรค (เฉียบพลันหรือเรื้อรัง) เพื่อกำหนดชนิดของการวิเคราะห์แบบความชุก (Prevalence-based) หรือแบบอุบัติการณ์ (Incidence-based) หรือทั้ง 2 แบบ และประเภทของเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบันและเทคโนโลยีใหม่ (เช่น รักษา ป้องกัน จำนวนคอร์สที่ให้) สามารถใช้แบบจำลองสถานะสุขภาพ (เช่น แบบจำลอง Markov หรือ Decision tree) ในการวิเคราะห์ได้ และต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้โดยผู้อื่น

เช่น สร้างแบบจำลองจาก Microsoft® Excel ไม่ควรใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการวิเคราะห์ที่จำกัดมิให้ผู้ตรวจสอบความถูกต้องเข้าถึงข้อมูลได้

3.2 มุมมองที่ใช้ในการวิเคราะห์

การวิเคราะห์ใช้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณ/กองทุนประกันสุขภาพ (Budget holder perspective)

3.3 สถานการณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์

การกำหนดสถานการณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรพิจารณาแบบชุดสิทธิประโยชน์ซึ่งจะมีการใช้เทคโนโลยีหลายชนิดผสมกัน (Technology mix) ในประชากรกลุ่มเป้าหมายทั้งสถานการณ์ปัจจุบันที่มีการใช้จริงในเวชปฏิบัติ และสถานการณ์ใหม่เมื่อมีเทคโนโลยีสุขภาพใหม่ในชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งจะสามารถวิเคราะห์ได้ใกล้เคียงกับสถานการณ์จริงมากกว่าการเลือกเปรียบเทียบเทคโนโลยีอย่างใดอย่างหนึ่งดังเช่นการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข สำหรับการกำหนดสถานการณ์ที่ใช้เปรียบเทียบและแหล่งที่มาของข้อมูลของการวิเคราะห์ผลประพบบด้านงบประมาณ (1, 2, 4, 5, 8) มีรายละเอียด ดังนี้

1. การใช้เทคโนโลยีปัจจุบันที่เป็นแบบผสมกันหลายชนิด (Current technology mix) เช่น มีการใช้ยาหลายชนิดในข้อบ่งใช้เดียวกัน ดังนั้นในการวิเคราะห์จำเป็นต้องหาสัดส่วนการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพแต่ละแบบซึ่งทรัพยากรด้านสุขภาพที่ใช้ที่มีความแตกต่างกัน โดยต้นทุนของการใช้เทคโนโลยีปัจจุบันคำนวณตามสัดส่วนการใช้ดังกล่าว และต้นทุนของการใช้เทคโนโลยีต้องหักราคาที่ลดลงของยาและการร่วมจ่ายของผู้ป่วยด้วย แหล่งข้อมูลที่ใช้สามารถนำมาจากฐานข้อมูลของกองทุนประกันสุขภาพ
2. การใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เป็นแบบผสมกันหลายชนิด (New technology mix) ซึ่งจะมีสัดส่วนการใช้ที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลา โดยเป็นสัดส่วนระหว่างการใช้เทคโนโลยีปัจจุบันและการใช้เทคโนโลยีใหม่ อัตราของการใช้ (Rate of uptake) จะเพิ่มขึ้นมากหรือน้อยลงขึ้นอยู่กับว่าเป็นเทคโนโลยีที่ใช้ทดแทนหรือเพิ่มเติมการรักษาที่ใช้ในปัจจุบัน ต้นทุนของการใช้เทคโนโลยีใหม่คำนวณตามสัดส่วนการใช้ที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลา แหล่งข้อมูลที่ใช้สามารถนำมาจากค่าประมาณการส่วนแบ่งการตลาด (Market share) จากบริษัทผู้ผลิต หรือการประมาณการณ์จากข้อมูลในอดีตที่เคยมีการนำเทคโนโลยีใหม่อื่นๆ มาใช้

3.4 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายเป็นข้อมูลที่สำคัญมากในการวิเคราะห์ เพราะเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะบ่งชี้ว่าผลกระทบด้านงบประมาณมีมากน้อยเพียงใด ซึ่งการหาจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดต้องใช้ข้อมูลหลายส่วนประกอบกัน ทั้งข้อมูลด้านระบาดวิทยาของปัญหาสุขภาพ และสัดส่วนของประชากรที่อยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพและเข้าเกณฑ์การได้รับบริการ เปรียบเทียบระหว่างช่วงก่อนและหลังการนำเทคโนโลยีใหม่ไปใช้ในระบบ

สุขภาพ ซึ่งต้องมีการประมาณการณจำนวนประชากรใหม่ตามข้อมูลอุบัติการณ์และความชุกของโรคที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงไป เนื่องจากการดำเนินไปของสภาวะโรค นอกจากนี้ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในส่วนของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณในบางประเทศยังไม่แนะนำให้รวมประชากรที่มีการใช้เทคโนโลยีใหม่แบบนอกข้อบ่งใช้ (Off-label use) ซึ่งไม่ใช่ข้อบ่งใช้ที่รับรองโดยผู้บริหารกองทุนหรือไม่ใช่ข้อบ่งใช้ที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้วย (1) ทว่าบางคู่มือฯ เสนอแนะให้วิเคราะห์รวมการใช้นอกข้อบ่งใช้ แม้ว่าจะไม่ใช่ข้อบ่งใช้ที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ก็ตาม (5) หรือพิจารณาให้เป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน (3) โดยข้อมูลที่ใช้เพื่อคาดการณ์จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายซึ่งแนะนำโดยคู่มือฯ ของประเทศเนเธอร์แลนด์ดังแสดงในตารางที่ 9.2 ซึ่งจำนวนประชากรในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณที่มีกรอบเวลาในการวิเคราะห์มากกว่า 1 ปี สามารถมีจำนวนเพิ่มขึ้นหรือลดลงตลอดระยะเวลาของการศึกษา เรียกว่า การวิเคราะห์แบบระบบเปิด

ตารางที่ 9.2 ข้อมูลที่ใช้ในการคาดการณ์จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย (17)

ข้อมูล	แหล่งที่มา (เรียงตามระดับความน่าเชื่อถือ)
ความชุกและอุบัติการณ์ (จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด)	1. การศึกษาด้านระบาดวิทยาในประเทศ หรือ 2. การศึกษาในต่างประเทศร่วมกับการใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องเพื่อประมาณการณ
สัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยและเข้ารับการรักษโดยเทคโนโลยีปัจจุบัน	1. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยของประเทศ หรือ 2. การศึกษาผลกระทบด้านงบประมาณของยาในข้อบ่งใช้เดียวกันในประเทศที่ผ่านมา หรือ 3. ประมาณการณโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง
สัดส่วนผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้าเกณฑ์การรักษาโดยเทคโนโลยีใหม่	1. การศึกษาผลกระทบด้านงบประมาณของยาในข้อบ่งใช้เดียวกันในประเทศที่ผ่านมา หรือ 2. ฐานข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยของประเทศซึ่งอาจมีข้อจำกัดเนื่องจากมีเงื่อนไขในการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่ยังไม่ได้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ หรือ 3. ประมาณการณโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง
สัดส่วนผู้ป่วยที่จะได้รับการรักษาโดยเทคโนโลยีใหม่	ประมาณการณโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง
ข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคาดการณ์สถานการณ์ที่เปลี่ยนไปเมื่อมีการใช้เทคโนโลยีใหม่ ได้แก่ 1. สัดส่วนการใช้ของเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเดิมที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลา 2. แนวทางเวชปฏิบัติที่เปลี่ยนไปเนื่องจากเทคโนโลยีใหม่ซึ่งรวมการรักษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือการใช้นอกข้อบ่งใช้ 3. ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่มีผลต่อการใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพอื่นๆ เช่น ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลที่เปลี่ยนไป	ประมาณการณโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง

3.5 กรอบเวลาในการวิเคราะห์

ผู้วิจัยควรกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับระยะเวลาของนโยบายด้านงบประมาณซึ่งมักเป็นระยะสั้นประมาณ 1-5 ปี (2-4, 16) หรือกรอบเวลาที่นานเพียงพอที่จะสามารถครอบคลุมการเปลี่ยนแปลงการใช้เทคโนโลยีที่ส่งผลต่อผลกระทบด้านงบประมาณ (1, 8) โดยรายงานผลแยกเป็นงบประมาณรายปี หรืออาจพิจารณาวิเคราะห์ในรอบเวลาที่ยาวนานเพียงพอเพื่อให้ครอบคลุมผลลัพธ์ของเทคโนโลยีใหม่นั้น เช่น สามารถประหยัดงบประมาณในระยะยาวได้

3.6 ต้นทุนและทรัพยากรที่ใช้ในการวิเคราะห์

การนับรวมต้นทุนและทรัพยากรที่ใช้ในการวิเคราะห์ขึ้นกับมุมมองในการวิเคราะห์ ซึ่งคู่มือฯ ของต่างประเทศแนะนำเป็นมุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพ ดังนั้นต้นทุนให้รวมเฉพาะต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับระบบการให้บริการที่ส่งผลต่องบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพ โดยใช้ราคาของเทคโนโลยีใหม่เป็นราคาที่เสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ เนื่องจากเป็นราคาที่ใกล้เคียงสถานการณ์จริงหากมีการนำเทคโนโลยีใหม่ไปใช้ในระบบสุขภาพ แนวทางของ ISPOR (1) เสนอแนะว่า ไม่นับรวมต้นทุนค่าเสียโอกาสและต้นทุนที่เกิดนอกสถานพยาบาล ยกเว้นมุมมองของผู้รับผิดชอบงบประมาณนั้นเป็นประกันสุขภาพเอกชนหรือนายจ้าง หรืองบประมาณของระบบสุขภาพที่แปรผันตามภาษีของประชากรเป็นหลัก ซึ่งการทุพพลภาพนั้นย่อมส่งผลต่องบประมาณของระบบสุขภาพ ดังนั้นอาจต้องมีการนับรวมต้นทุนค่าเสียโอกาสจากการทุพพลภาพด้วย

ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากผลลัพธ์หรือผลข้างเคียงจากการรักษาที่เปลี่ยนไปของเทคโนโลยีใหม่ในระยะสั้นและอยู่ในช่วงของกรอบระยะเวลาของการวิเคราะห์ ควรพิจารณานับรวมในการคำนวณ โดยการรายงานผลควรคำนวณต้นทุนแยกระหว่างต้นทุนทั้งหมดและงบประมาณที่เป็นส่วนต่างของต้นทุนระหว่างเทคโนโลยี รวมทรัพยากรที่ใช้จริงทั้งหมดและส่วนที่เพิ่มขึ้นโดยทรัพยากรที่ใช้ระยะสั้นเป็นต้นทุนแปรผัน (Variable costs) ทรัพยากรที่ใช้ในระยะยาวมีทั้งต้นทุนแปรผันและต้นทุนคงที่ (Fixed costs) ส่วนต้นทุนในอนาคตหรือในระยะยาวเมื่อผลลัพธ์ของเทคโนโลยีทำให้มีชีวิตยืนยาวขึ้น ไม่จำเป็นต้องนับรวมในการวิเคราะห์แต่อาจพิจารณารวมหากผู้กำหนดนโยบายสนใจ

3.7 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

ผู้วิจัยควรพิจารณาความไม่แน่นอนของค่าตัวแปรและสมมติฐานของการวิเคราะห์ที่ทำให้งบประมาณน้อยที่สุดและมากที่สุด อย่างน้อยควรมีการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยพิจารณาค่าตัวแปรหรือสถานการณ์ที่มีความเป็นไปได้ เช่น จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย สัดส่วนการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่ระดับต่างๆ ต้นทุนของเทคโนโลยีใหม่และสถานการณ์ที่กำหนดเป็นสมมติฐานของการวิเคราะห์ซึ่งอาจยังไม่มีข้อมูลเพียงพอในปัจจุบัน การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนสามารถพิจารณาเฉพาะการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น (Non-probabilistic หรือ Deterministic sensitivity analysis) (17) โดยใช้ช่วงค่าที่เป็นไปได้ของตัวแปรต่าง ๆ เช่น ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95% Confidence interval) หรือ $\pm$ ร้อยละ 25 เพื่อหาช่วงค่าผลกระทบด้านงบประมาณที่น้อยที่สุดและมากที่สุด

อย่างไรก็ตาม ไม่แนะนำให้วิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยใช้ความน่าจะเป็น (Probabilistic sensitivity analysis, PSA) เนื่องจากต้องการให้สามารถตรวจสอบได้ง่ายด้วยวิธีการทางบัญชี (Accounting) นอกจากนี้ค่าตัวแปรของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณบางค่าเป็นค่าที่ได้จากการประมาณการจากผู้เชี่ยวชาญ เช่น การคาดประมาณสถานการณ์ที่เปลี่ยนไปเมื่อมีการใช้เทคโนโลยีใหม่ ดังนั้น จึงไม่สามารถบอกค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและการกระจายได้ จึงไม่สามารถคำนวณความไม่แน่นอนโดยวิธีวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบความน่าจะเป็น

3.8 การปรับลด

แนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณระบุว่า ไม่จำเป็นต้องมีการปรับลดต้นทุนเนื่องจากต้องการเสนอข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณที่แท้จริง (Actual budget)

4. การรายงานผลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (1, 2, 8)

รายละเอียดของข้อมูลในส่วนของบทนำ ได้แก่ ข้อมูลด้านระบาดวิทยา (อุบัติการณ์และความชุกของปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้องรวมถึงปัจจัยเสี่ยงต่างๆ) ข้อมูลด้านคลินิก (พยาธิวิทยาของโรค การดำเนินไปของโรค และทางเลือกในการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ) และข้อมูลด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (เช่น การวิเคราะห์ต้นทุน การศึกษาต้นทุนประสิทธิผล หรือการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณในอดีตที่ผ่านมา)

4.1 รายละเอียดของเทคโนโลยี

ควรมีรายละเอียดของเทคโนโลยี โดยเปรียบเทียบเทคโนโลยีปัจจุบันและเทคโนโลยีใหม่ที่วิเคราะห์ ได้แก่ ข้อบ่งใช้ ระยะเวลาการออกฤทธิ์ ประสิทธิภาพจากการศึกษาทางคลินิก ผลข้างเคียง อาการอันไม่พึงประสงค์ ผลลัพธ์ขั้นกลาง (Intermediate outcome) และความร่วมมือในการรักษา (Adherence)

4.2 วัตถุประสงค์

มีการอธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษาอย่างชัดเจนและสอดคล้องกับมุมมองของการวิเคราะห์

4.3 รูปแบบการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย

หากเป็นการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณโดยใช้แบบจำลองควรมีการอธิบายรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ประชากรกลุ่มเป้าหมายของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ อธิบายรายละเอียดของประชากรที่ศึกษา ซึ่งมีความแตกต่างกับกลุ่มประชากรที่ศึกษาด้านคลินิก
- รูปแบบของการใช้เทคโนโลยีแบบผสม (Technology mix) ควรมีการอธิบายสถานการณ์ของการใช้เทคโนโลยีทั้งแบบที่มีและไม่มีเทคโนโลยีใหม่ในระบบสุขภาพ

- กรอบเวลาในการวิเคราะห์ ระบุการกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ซึ่งควรสอดคล้องกับกรอบเวลาของนโยบายด้านงบประมาณ
- มุมมองในการวิเคราะห์ ระบุมุมมองที่ใช้ในการวิเคราะห์ซึ่งอาจเป็นผู้บริหารที่รับผิดชอบงบประมาณและจะนำผลการวิเคราะห์ไปใช้เชิงนโยบาย ดังนั้นการวิเคราะห์ต้นทุนควรสอดคล้องกับมุมมอง หากเป็นการวิเคราะห์โดยใช้แบบจำลองควรมีการอธิบายรายละเอียดให้เข้าใจง่าย โปร่งใส และตรวจสอบได้ง่าย และแบบจำลองนั้นสามารถปรับเปลี่ยนการวิเคราะห์ตามมุมมองของผู้กำหนดนโยบายด้านงบประมาณในหลายระดับ
- รายละเอียดของแบบจำลอง ระบุรายละเอียดของแบบจำลองที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่ รูปภาพของแบบจำลองสถานะสุขภาพและคำอธิบายอย่างชัดเจน
- ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง ระบุข้อมูลตัวแปรทั้งหมดที่ใช้ในแบบจำลองและสมมติฐานที่ใช้โดยละเอียด เพื่อง่ายต่อการตรวจสอบจากภายนอกและสามารถนำค่าเหล่านี้ไปวิเคราะห์ซ้ำได้
- แหล่งข้อมูล ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง และอธิบายเกณฑ์ของการคัดเลือกข้อมูลตัวแปรเหล่านั้นมาใช้ในการวิเคราะห์ อธิบายระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล แนวโน้มของการเกิดความลำเอียงของค่าตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์
- การเก็บข้อมูล หากการศึกษามีการเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ควรมีการอธิบายถึงวิธีการ ขั้นตอน และเครื่องมือที่ใช้การเก็บข้อมูลรวมถึงแนบในส่วนของภาคผนวก หากเป็นการเก็บข้อมูลทุติยภูมิควรอธิบายรายละเอียดของข้อมูลที่นำมาใช้ เช่น ฐานข้อมูล
- การวิเคราะห์ข้อมูล อธิบายวิธีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณรวมและผลต่างของงบประมาณในสถานการณ์ที่วิเคราะห์เปรียบเทียบทั้งหมด

4.4 ผลการศึกษา

ควรรายงานผลการศึกษาทั้งงบประมาณทั้งหมดที่ใช้ในแต่ละเทคโนโลยีที่เปรียบเทียบและผลต่างของงบประมาณในแต่ละสถานการณ์ โดยแยกรายปีในช่วงกรอบเวลาที่วิเคราะห์ โดยมีการรายงานทั้งทรัพยากรรวมและต้นทุนรวมที่ใช้ในแต่ละปีแยกรายสถานการณ์ นอกจากนี้ ควรมีการแจกแจงรายละเอียดของทรัพยากรและต้นทุนแต่ละชนิดที่ใช้ รายละเอียดของผลการศึกษาดังกล่าวข้างต้นควรรายงานเป็นช่วงค่าสูงสุดและต่ำสุด เนื่องจากมีสถานการณ์ที่มีความเป็นไปได้หลายสถานการณ์ซึ่งมีการใช้ทรัพยากรและต้นทุนที่แตกต่างกัน มีข้อเสนอแนะให้มีการรายงานการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนในรูปแบบของ Tornado diagram (1)

5. กรณีศึกษาผลกระทบด้านงบประมาณ

จากการศึกษาการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในการรักษาผู้ป่วยโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในประเทศไทย (18) ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณโดยใช้แบบจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ โดยเปรียบเทียบการรักษาระหว่าง 1) การรักษาในปัจจุบันซึ่งต้องรักษาตลอดอายุขัยคือ การให้เลือดและยาขับเหล็กชนิดฉีด และ 2) การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่เป็นพี่น้องและไม่ใช่อีกหนึ่งซึ่งเป็นการรักษาแบบใหม่ที่ทำให้ผู้ป่วยหายขาดจากโรคได้

ซึ่งตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณส่วนหนึ่งเป็นข้อมูลเดียวกันกับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่มีการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนและมีการปรับลดต้นทุนร้อยละ 3 ต่อปี โดยการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณจำเป็นต้องใช้ข้อมูลความชุกและอุบัติการณ์ของโรคในการวิเคราะห์ด้วย ผลการวิเคราะห์ดังแสดงในตารางที่ 9.3 โดยมีรายละเอียดการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณดังนี้

ตารางที่ 9.3 ผลกระทบด้านงบประมาณรวมผลต่างของทางเลือกในการรักษา 2 แบบแยกรายปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551-2565 โดยให้การรักษาในผู้ป่วยโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 200 รายต่อปี (อายุ 1-10 ปี)

ผลกระทบด้านงบประมาณ (ล้านบาท)			
ปี	BT-ICT* Related HSCT** ผลต่างของงบประมาณ		
2551	7	98	91
2552	14	104	90
2553	20	103	83
2554	26	102	76
2555	32	101	69
2556	37	100	63
2557	42	99	57
2558	46	99	53
2559	50	98	48
2560	54	97	43
2561	58	96	38
2562	61	95	34
2563	64	93	29
2564	67	92	25
2565	69	91	22
งบประมาณรวม	647	1,468	821

*BT-ICT: การให้เลือดและยาขับเหล็กชนิดฉีด **HSCT: การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่เป็นพี่น้อง

5.1 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

ผลการศึกษาด้านทุนอรรถประโยชน์พบว่า การรักษาผู้ป่วยโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่มีอายุไม่เกิน 10 ปีโดยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคซึ่งเป็นพี่น้องมีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับ การให้เลือดและยาขับเหล็กชนิดฉีด โดยการรักษาในผู้ป่วยที่อายุ 1 ปีมีความคุ้มค่ามากที่สุด ดังนั้น เพื่อให้การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณมีความสอดคล้องกับการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์จึงเน้นการวิเคราะห์ในผู้ป่วยที่อายุ 1-10 ปี และมีผู้บริจาคที่เป็นพี่น้องที่มีเนื้อเยื่อ หรือ Human leukocyte antigens (HLA) เข้ากันได้

ในประเทศไทยมีรายงานอุบัติการณ์ผู้ป่วยโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงเท่ากับ 4,253 รายต่อปี (19) ซึ่งผู้ป่วยส่วนหนึ่งเสียชีวิตตั้งแต่แรกเกิด เมื่อพิจารณาเฉพาะผู้ป่วยที่มีชีวิตอยู่จะมีจำนวนทั้งหมด 3,420 รายต่อปี และหากเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยที่สามารถทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดได้ต้องสามารถหาผู้บริจาคที่มีเนื้อเยื่อตรงกันได้ ดังนั้น เมื่อคำนวณจากโอกาสในการหาผู้บริจาคที่เป็นพี่น้องที่มีเนื้อเยื่อเข้ากันได้ (0.1875) (20) สามารถประมาณได้ว่า มีผู้ป่วยใหม่ที่จะเข้ารับบริการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดได้ทั้งหมดประมาณ 642 ราย (ยังไม่รวมผู้ป่วยเดิมที่อายุไม่เกิน 10 ปี) อย่างไรก็ตาม การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในปัจจุบันมีข้อจำกัดด้านศักยภาพในการให้บริการซึ่งไม่สามารถรองรับผู้ป่วยได้ทั้งหมด ดังนั้นในการวิเคราะห์จึงกำหนดจำนวนของประชากรกลุ่มเป้าหมายตามศักยภาพของการให้บริการ ซึ่งจากการประมาณการณ์ของผู้เชี่ยวชาญระบุว่า ศักยภาพของการให้บริการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดประมาณ 200 รายต่อปี

ดังนั้น เพื่อให้การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณมีความสอดคล้องกับศักยภาพของระบบการให้บริการจึงกำหนดจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายเท่ากับ 200 รายต่อปีเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกในการรักษา ปัจจุบันคือ การให้เลือดและยาขับเหล็กชนิดฉีดและการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่เป็นพี่น้อง ซึ่งมีโอกาสที่จะล้มเหลวจากการรักษาและเปลี่ยนไปรับการรักษาโดยการให้เลือดและยาขับเหล็กชนิดฉีดได้

5.2 มุมมองในการวิเคราะห์

แบบจำลองที่ใช้ในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์สามารถวิเคราะห์แบบ 2 มุมมองได้ นั่นคือใช้มุมมองของสังคมในการวิเคราะห์เพื่อวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ และใช้มุมมองของรัฐบาลที่รับผิดชอบการบริหารจัดการเรื่องงบประมาณซึ่งหมายถึงกองทุนหลักประกันสุขภาพในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

5.3 สถานการณ์ในการวิเคราะห์ (การใช้เทคโนโลยีแบบผสมผสาน)

เมื่อพิจารณาจากระบบการให้บริการสุขภาพการให้เลือดและยาขับเหล็กชนิดฉีดเป็นการรักษาที่ครอบคลุมในชุดสิทธิประโยชน์ทั้ง 3 กองทุน และแม้ว่าในช่วงระยะเวลาที่ศึกษามียาขับเหล็กชนิดกินที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม แต่ยังคงอยู่ระหว่างการทดลองทางคลินิก ดังนั้นผู้วิจัยจึงยังไม่ได้รวมยาขับเหล็กชนิดกินในการวิเคราะห์ นอกจากนี้ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่เป็นพี่น้องมีโอกาสที่จะล้มเหลวจากการรักษาและเปลี่ยนไปรับการรักษาโดยการให้เลือดและยาขับเหล็กชนิดฉีดได้

5.4 กรอบเวลาในการวิเคราะห์

เนื่องจากการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดสามารถรักษาให้ผู้ป่วยหายขาดจากโรคได้แต่มีต้นทุนสูงมากในการรักษาปีแรกและผู้ป่วยต้องใช้ยากดภูมิคุ้มกันในช่วง 2 ปีแรกของการรักษา ในขณะที่การให้เลือดและยาขับเหล็กจำเป็นต้องให้ตลอดชีวิต ดังนั้นมีแนวโน้มว่าการรักษาโดยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจะสามารถประหยัดงบประมาณได้ในระยะยาว การศึกษานี้จึงกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์เป็นระยะยาวถึง 20 ปี เนื่องจากผู้กำหนดนโยบายมีความสนใจว่าการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจะสามารถประหยัดงบประมาณได้ในปีที่เท่าใด โดยมีการรายงานผลกระทบด้านงบประมาณรวมและผลต่างของทางเลือกในการรักษาทั้ง 2 แบบแยกรายปี

5.5 รายละเอียดของแบบจำลอง

เป็นแบบจำลองเกี่ยวกับการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ โดยตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง ได้แก่ ข้อมูลตัวแปรความน่าจะเป็นของการดำเนินไปของโรค การเสียชีวิต การล้มเหลวจากการรักษาโดยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด และข้อมูลต้นทุนตรงทางการแพทย์ใช้ข้อมูลชุดเดียวกันกับการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และมีสมมติฐานในการประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่รับบริการดังรายละเอียดข้างต้น

ข้อเสนอแนะการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณสำหรับประเทศไทย

1. สถานการณ์ที่แนะนำให้มีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

ในเบื้องต้นสถานการณ์หรือเทคโนโลยีสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรพิจารณาจากผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข และสถานการณ์ที่ควรวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณมีดังต่อไปนี้

- หากเทคโนโลยีใหม่นั้นมีความคุ้มค่า ณ ราคาหรือต้นทุนปัจจุบันหรือราคาที่เสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ (ถ้ามี) ก็ควรวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณไปด้วย
- หากเทคโนโลยีใหม่นั้นไม่มีความคุ้มค่า ณ ราคาหรือต้นทุนปัจจุบันหรือราคาที่เสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ควรวิเคราะห์หาราคาที่ทำให้เกิดความคุ้มค่า เพื่อเป็นข้อมูลในการต่อรองราคาและวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ
- แม้ว่าผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขจะแสดงว่าเทคโนโลยีนั้นไม่มีความคุ้มค่า ในกรณีที่เทคโนโลยีนั้นใช้ในผู้ป่วยจำนวนน้อยมาก เช่น ผู้ป่วยโรคหายาก กล่าวคือ จำนวนประชากรที่เป็นโรคน้อยกว่า 1,000 คนต่อประชากรทั้งหมดในประเทศไทย ผู้วิจัยควรวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณไปด้วย

2. รูปแบบการศึกษา

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรดำเนินการควบคู่ไปกับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข โดยใช้ข้อมูลชุดเดียวกันหรือใช้แบบจำลองในการวิเคราะห์เดียวกัน

3. มุมมองที่ใช้ในการวิเคราะห์

การวิเคราะห์ใช้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพ (Budget holder perspective) ที่จะรับผลกระทบด้านงบประมาณหากมีเทคโนโลยีใหม่ในชุดสิทธิประโยชน์

4. สถานการณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์

การกำหนดสถานการณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรพิจารณาแบบชุดสิทธิประโยชน์ซึ่งจะมีการใช้เทคโนโลยีหลายชนิดผสมกันประชากรกลุ่มเป้าหมาย ทั้งในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีการใช้จริงในเวชปฏิบัติและสถานการณ์ใหม่ เมื่อมีเทคโนโลยีสุขภาพใหม่ในชุดสิทธิประโยชน์ การวิเคราะห์จำเป็นต้องหาสัดส่วนการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทรัพยากรที่ใช้ที่มีความแตกต่างกันโดยต้นทุนของการใช้เทคโนโลยีคำนวณตามสัดส่วนการใช้ดังกล่าว ข้อมูลสัดส่วนการใช้ในปัจจุบันสามารถนำมาจากฐานข้อมูลของกองทุนประกันสุขภาพ

การประมาณการสัดส่วนการใช้เทคโนโลยีสุขภาพใหม่ในชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งสามารถนำมาจากการประมาณการส่วนแบ่งการตลาด (Market share) จากบริษัทผู้ผลิต หรือการประมาณการจากข้อมูลในอดีตที่เคยมีการนำเทคโนโลยีใหม่อื่นๆ มาใช้ หรือการประมาณการโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาวิธีการใช้ว่าเป็นแบบทดแทนเทคโนโลยีเดิมหรือเป็นการรักษาเพิ่มเติมการรักษาที่ใช้ในปัจจุบันซึ่งส่งผลต่ออัตราของการใช้ (Rate of uptake) ที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลา และต้นทุนของการใช้เทคโนโลยีใหม่คำนวณตามสัดส่วนการใช้ที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลา

5. ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

จำนวนประชากรที่ศึกษาใช้ข้อมูลด้านระบาดวิทยา (ความชุกและอุบัติการณ์) และเป็นประชากรที่อยู่ภายใต้ระบบประกันสุขภาพและเข้าเกณฑ์ทางการแพทย์ ในช่วงก่อนและหลังการนำเทคโนโลยีใหม่ไปใช้ในระบบสุขภาพ ซึ่งต้องมีการประมาณการจำนวนประชากรใหม่ตามข้อมูลอุบัติการณ์และความชุกของโรคที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงเนื่องจากการดำเนินไปของสภาวะโรคในช่วงเวลาที่สนใจ จำนวนประชากรในการวิเคราะห์สามารถเพิ่มขึ้นหรือลดลงตลอดระยะเวลาของการศึกษาหรือการวิเคราะห์แบบระบบเปิด ไม่แนะนำให้รวมประชากรที่มีการใช้เทคโนโลยีใหม่แบบนอกข้อบ่งใช้ที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้วย และควรรายงานจำนวนผู้ได้รับผลกระทบและระบุวิธีการคำนวณให้มีความชัดเจน

6. กรอบเวลาในการวิเคราะห์

ในเบื้องต้นควรพิจารณาจากกรอบเวลาที่ผู้กำหนดนโยบายให้ความสนใจ ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะเป็นช่วงระยะเวลาสั้น ๆ อยู่ในช่วงระหว่าง 5-10 ปี หรืออาจพิจารณาวิเคราะห์ในกรอบเวลาที่ยาวนานเพียงพอเพื่อให้ครอบคลุมผลลัพธ์ของเทคโนโลยีใหม่นั้น เช่น สามารถประหยัดงบประมาณในระยะยาวได้

7. ต้นทุนและทรัพยากรที่ใช้ในการวิเคราะห์

ต้นทุนให้รวมเฉพาะต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับระบบการให้บริการและที่ส่งผลต่องบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพโดยใช้ราคาของเทคโนโลยีใหม่เป็นราคาที่เสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ เนื่องจากเป็นราคาที่ใกล้เคียงสถานการณ์จริง หากมีการนำเทคโนโลยีใหม่ไปใช้ในระบบสุขภาพ โดยรวมต้นทุนที่เกิดขึ้นจากผลลัพธ์หรือผลข้างเคียงในการรักษาที่เปลี่ยนไป ซึ่งต้นทุนที่รวมในการวิเคราะห์ควรนับรวมต้นทุนที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในช่วง

กรอบระยะเวลาของการวิเคราะห์ เช่น ในช่วงระหว่าง 5-10 ปี ส่วนต้นทุนในอนาคตหรือในระยะยาวเมื่อผลลัพธ์ของเทคโนโลยีทำให้ชีวิตยืนยาวขึ้นอาจพิจารณารวมในกรณีที่ผู้กำหนดนโยบายสนใจ

8. การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนพิจารณาเฉพาะการวิเคราะห์แบบ Deterministic sensitivity analysis ไม่แนะนำให้วิเคราะห์ด้วยวิธี Probabilistic sensitivity analysis นอกจากนี้ ควรพิจารณาสถานการณ์ที่มีความเป็นไปได้ทั้งหมด รวมถึงแสดงผลการวิเคราะห์ในแต่ละสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปโดยเฉพาะสมมติฐานของการวิเคราะห์ และวิเคราะห์แบบที่ทำให้ผลกระทบด้านงบประมาณมากที่สุดและน้อยที่สุด และอาจแสดงผลการวิเคราะห์โดยใช้ Tornado diagram

9. การปรับลด

ไม่แนะนำให้มีการปรับลดเพื่อสะท้อนงบประมาณที่แท้จริง

10. การรายงานผล

ควรรายงานผลการศึกษาทั้งงบประมาณทั้งหมดที่ใช้ในแต่ละเทคโนโลยีที่เปรียบเทียบและผลต่างของงบประมาณในแต่ละสถานการณ์ โดยแยกรายปีในช่วงกรอบเวลาที่วิเคราะห์

เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม

1. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Watkins J, Trueman P: Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. Value Health 2007, 10(5):336-347.
2. Nuijten MJ, Mittendorf T, Persson U: Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. Eur J Health Econ 2011, 12(3):231-241.

เอกสารอ้างอิง

1. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health*. 2007 Sep-Oct;10(5):336-47.
2. Scientific Advisory Group of Health Information and Quality Authority. Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland Health Information and Quality Authority 2010.
3. Orlewska E, Mierzejewski P. Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries. *Value Health*. 2004 Jan-Feb;7(1):1-10.
4. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VC, Elias FT, d'Oliveira AL, Polanczyk CA. [Guidelines for budget impact analysis of health technologies in Brazil]. *Cad Saude Publica*. 2012 Jul;28(7):1223-38.
5. Mauskopf JA, Earnshaw S, Mullins CD. Budget impact analysis: review of the state of the art. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2005 Feb;5(1):65-79.
6. Orlewska E, Gulacsi L. Budget-impact analyses: a critical review of published studies. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(10):807-27.
7. Cohen JP, Stolk E, Niezen M. Role of budget impact in drug reimbursement decisions. *J Health Polit Policy Law*. 2008 Apr;33(2):225-47.
8. Trueman P, Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics*. 2001;19(6):609-21.
9. Koopmanschap MA, Rutten FF. The drug budget silo mentality: the Dutch case. *Value Health*. 2003 Jul-Aug;6 Suppl 1:S46-51.
10. Chuck AW, Hailey D, Jacobs P, Perry DC. Cost-effectiveness and budget impact of adjunctive hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcers. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Spring;24(2):178-83.
11. Hughes DA, Tunnage B, Yeo ST. Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding? *QJM*. 2005 Nov;98(11):829-36.
12. Mauskopf J. Prevalence-based economic evaluation. *Value Health*. 1998 Nov;1(4):251-9.
13. Baltussen R, Leidl R, Ament A. Real world designs in economic evaluation. Bridging the gap between clinical research and policy-making. *Pharmacoeconomics*. 1999 Nov;16(5 Pt 1):449-58.
14. Anis AH, Gagnon Y. Using economic evaluations to make formulary coverage decisions. So much for guidelines. *Pharmacoeconomics*. 2000 Jul;18(1):55-62.
15. Drummond M, Brown R, Fendrick AM, Fullerton P, Neumann P, Taylor R, et al. Use of pharmacoeconomics information--report of the ISPOR Task Force on use of pharmacoeconomic/health economic information in health-care decision making. *Value Health*. 2003 Jul-Aug;6(4):407-16.

16. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, Torrance GW, Macleod S, Manti O, et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(6):477-95.
17. Nuijten MJ, Mittendorf T, Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. *Eur J Health Econ*. 2011 Jun;12(3):231-41.
18. Leelahavarong P, Chaikledkaew U, Hongeng S, Kasemsup V, Lubell Y, Teerawattananon Y. A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:209.
19. วิชัย เทียนถาวร, สมศักดิ์ ภัทรกุลวณิช, จินตนา พัฒนพงศ์ธร, นิพนธ์พร วรมงคล, ต่อพงษ์ สงวนเสริมศรี, พิมพ์ลักษณ์ เจริญขวัญ, et al., editors. ความชุกของพาหะและอัตราคู่สมรสเสี่ยงต่อการมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงของประเทศไทย. การประชุมวิชาการธาลัสซีเมียแห่งชาติ ครั้งที่ 11 ประจำปี 2548; 2548; โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ ถ.วิภาวดีรังสิต กรุงเทพฯ: กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, มูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย.
20. Armitage JO. Bone marrow transplantation. *N Engl J Med*. 1994 Mar 24;330(12):827-38.

การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ดร.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทนำ

ในสถานการณ์ที่ระบบสุขภาพมีทรัพยากรอยู่อย่างจำกัด การจัดลำดับความสำคัญของปัญหาและทางเลือกเชิงนโยบายสำหรับการแก้ไขปัญหาเหล่านั้นเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ แม้ว่าผู้กำหนดนโยบายมักให้ความสำคัญต่อประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความต้องการงบประมาณอันเนื่องมาจากการใช้เทคโนโลยีแต่ละชนิด แต่ก็พบว่าได้มีการนำผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมมาพิจารณาร่วมกับประเด็นอื่นๆ ในขณะที่หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในบางประเทศมีแนวทาง ข้อกำหนด และ/หรือกระบวนการสำหรับการประเมินหรือพิจารณาผลกระทบดังกล่าว การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมในประเทศไทยขาดความชัดเจนทั้งในแง่แนวปฏิบัติของนักวิจัยและการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย อย่างไรก็ตาม ปรากฏว่ามีการอ้างเหตุผลด้านสังคมและจริยธรรม เช่น ความเป็นธรรมในการเข้าถึงเทคโนโลยีและบริการที่จำเป็น ประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้ด้อยโอกาส การเลือกปฏิบัติ (Discrimination) และการตีตรา (Stigmatization) เป็นเหตุผลสนับสนุนหรือคัดค้านการนำเทคโนโลยีชนิดหนึ่งๆ เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของโครงการหลักประกันสุขภาพ รวมทั้งการคัดเลือกรายการยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (1) โดยที่ในบางกรณี เหตุผลด้านสังคมและจริยธรรมมีความสำคัญเหนือกว่าหลักฐานที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (Health economic evaluation) และผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis) ของประเทศ

ในบางประเทศมีการใช้หลักฐานจากการศึกษาทางคลินิกและความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในการจัดลำดับความสำคัญและตัดสินใจเชิงนโยบายเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ แต่ผู้กำหนดนโยบายมักขาดความมั่นใจว่า เทคโนโลยีที่ถูกจัดว่ามีความสำคัญในลำดับแรกๆ นั้นไม่ส่งผลกระทบเชิงลบด้านจริยธรรม (2) ในช่วงเวลาไม่กี่ปีที่ผ่านมา หน่วยงานกำหนดนโยบายและให้บริการสุขภาพจึงมีความต้องการวิธีการที่เหมาะสมในการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมเพิ่มขึ้นตามไปด้วย ทั้งนี้ เพื่อให้การจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดนั้นเป็นไปด้วยความยุติธรรม ได้รับการยอมรับและเหมาะสมในแง่มุมอื่นๆ สำหรับประเทศไทย ความต้องการของผู้กำหนดนโยบายต่อหลักฐานเชิงประจักษ์ในประเด็นดังกล่าวไม่ปรากฏอย่างเด่นชัด มีเพียงโครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่นำประเด็นทางสังคมและจริยธรรมมาเป็นเกณฑ์ข้อหนึ่งในการคัดเลือกเทคโนโลยีและ/หรือปัญหาสุขภาพที่เสนอโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มต่างๆ เข้าสู่การประเมิน (3) นอกจากนี้ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552 ก็ไม่ครอบคลุมแนวทางและวิธีการประเมินด้านสังคมและจริยธรรม

ในบทนี้ กล่าวถึงผลการทบทวนวรรณกรรมและเอกสารทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ที่แสดงให้เห็นความสำคัญของการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ กรอบแนวคิด หลักการ กระบวนการ และวิธีประเมิน ตลอดจนสถานการณ์ปัจจุบันและความท้าทายในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในประเด็นดังกล่าวในสังคมไทย

1. ความสำคัญของการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การวิจัยเพื่อประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมเป็นส่วนหนึ่งของคำจำกัดความของ “การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ” นับตั้งแต่เริ่มมีการให้ความสำคัญต่องานวิจัยสาขานี้ในทศวรรษที่ 1970 (4) มาจนถึงปัจจุบัน การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การตัดสินใจจัดสรรทรัพยากรสุขภาพในประเทศต่างๆ ทั่วโลก ในปี 2553 พบว่า ความเป็นธรรมและความยุติธรรมเป็นเกณฑ์ที่มีการรายงานว่ามีการนำมาใช้โดยผู้กำหนดนโยบายคิดเป็นความถี่สูงสุด (สูงกว่าเกณฑ์เรื่องประสิทธิภาพและความคุ้มค่า) (5) อย่างไรก็ตาม รายงานการวิจัยที่ประเมินในประเด็นจริยธรรมกลับมีอยู่เป็นสัดส่วนที่น้อยมาก เมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนรายงานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีการเผยแพร่ทั้งหมด การที่นักวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไม่ให้ความสนใจและละเว้นไม่ทำการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมนั้น อาจเกิดจากความไม่เข้าใจ ขาดความรู้และความเชี่ยวชาญ หรือเห็นว่าเป็นเรื่องที่อยู่นอกเหนือความรับผิดชอบ และส่วนหนึ่งเป็นผลจากการขาดความชัดเจนในเรื่องของหลักการ กรอบแนวคิด และวิธีการประเมินที่เป็นที่ยอมรับร่วมกันในระดับนานาชาติ (6, 7)

แม้จะมีข้อจำกัดและความไม่ชัดเจนที่กล่าวข้างต้น นักวิชาการจำนวนมากชี้ให้เห็นความสำคัญของการพิจารณาประเด็นจริยธรรมทั้งในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและในการตัดสินใจเชิงนโยบาย (8) โดยมีเหตุผลหลายประการ กล่าวคือ ผลการประเมินจะเป็นประโยชน์ต่อผู้กำหนดนโยบายในแง่ที่ทำให้เกิดความโปร่งใสในการตัดสินใจ และเป็นหน้าที่เชิงศีลธรรม (Moral duty) ของนักวิจัยที่จะต้องทำให้ประเด็นจริยธรรมได้รับการพิจารณาอย่างรอบด้าน (9) การประเมินด้านจริยธรรมมีประโยชน์ในการวิเคราะห์บริบทของการนำเทคโนโลยีไปใช้ รวมทั้งยังแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การประเมินเทคโนโลยีเป็นกระบวนการที่อยู่บนพื้นฐานของการให้คุณค่า (Value-laden process) ไม่ได้เป็นเพียงเครื่องมือทางวิชาการที่จะทำให้เกิดความคุ้มค่า การประหยังบประมาณ หรือประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการใช้เทคโนโลยีนั้นๆ (10)

Hofmann ชี้ว่า การให้บริการสุขภาพจัดเป็นกิจกรรมเชิงจริยธรรมและการเลือกใช้เทคโนโลยีชนิดใดชนิดหนึ่งถือได้ว่าเป็นประเด็นเชิงจริยธรรมในระบบบริการสุขภาพ (11) ในทำนองเดียวกัน การพัฒนาและใช้นวัตกรรมจะทำให้เกิดช่องว่างระหว่างความต้องการเทคโนโลยีกับความสามารถที่จะตอบสนองความต้องการนั้น และอาจนำมาซึ่งความไม่ยุติธรรมในการเข้าถึงเทคโนโลยีในที่สุด (12) ดังนั้น การประเมินเทคโนโลยีโดยไม่มีการประเมินด้านจริยธรรมก็เท่ากับการละเลยมิติที่มีความสำคัญของเทคโนโลยี นอกจากนี้ การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นมาตรการที่จะทำให้ประชาชนมีชีวิตที่ดีขึ้น เนื่องจากการมีชีวิตที่ดีนี้จัดว่าเป็นประเด็นด้านจริยธรรม การที่ไม่ให้ความสนใจต่อประเด็นดังกล่าวอาจขัดแย้งกับพื้นฐานด้านจริยธรรมของการให้บริการสุขภาพซึ่งได้แก่ การช่วยเหลือประชาชน แม้ว่าคุณค่าด้านการประกอบวิชาชีพ (Professional values) และคุณค่าของวิธีการวิจัย

(Methodological values) จะเป็นคุณค่าหลักที่เด่นชัด แต่การประเมินเทคโนโลยีมีจุดประสงค์ในการทำให้ประชาชนมีชีวิตที่ดีกว่าเดิม กระบวนการประเมินจึงไม่สามารถแยกออกจากคุณค่าเชิงจริยธรรม (13) อนึ่ง การประเมินผลทางคลินิกและคุณค่าเป็นกระบวนการที่ต้องการความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและมักจะสื่อสารในภาษาที่เข้าใจได้ยาก ในขณะที่การประเมินด้านจริยธรรมมักวิเคราะห์และอภิปรายโต้เถียงกันในประเด็นที่ประชาชนทั่วไปมีความเข้าใจร่วมกัน จึงมีแนวโน้มที่จะสร้างการมีส่วนร่วมในการประเมินได้อย่างกว้างขวาง ซึ่งการมีส่วนร่วมนี้จะทำให้เกิดความโปร่งใสและการยอมรับของสังคมในการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย สิ่งที่จะตามมา ก็คือความร่วมมือในขั้นตอนของการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ

นอกเหนือจากผลกระทบด้านจริยธรรม การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพชนิดหนึ่งๆ ยังอาจทำให้เกิดผลกระทบอื่นๆ ทั้งด้านสังคม กฎหมาย และการเมือง รวมทั้งผลกระทบต่อองค์กรที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น จึงมีผู้เสนอให้ขยายขอบเขตของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพออกไปให้ครอบคลุมการวิเคราะห์ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง (11) อย่างไรก็ตาม พบว่ามีเอกสารเกี่ยวกับหลักการและวิธีการประเมินด้านสังคม กฎหมาย และอื่นๆ น้อยมาก มีเพียง European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ที่ได้พัฒนาแนวทางการประเมินด้านจริยธรรม สังคม และกฎหมายไว้ เนื่องจากเห็นว่า การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพชนิดหนึ่งๆ จะส่งผลกระทบต่อประชาชน ทั้งที่เป็นผู้ป่วย ครอบครัวของผู้ป่วย และผู้ให้การดูแล โดยทำให้การดำเนินชีวิตเปลี่ยนแปลงไปจากปกติ เช่น ต้องเดินทางไปรับบริการที่สถานพยาบาล ไม่สามารถประกอบอาชีพได้ และต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมในช่วงเวลาดังกล่าว การที่เทคโนโลยีแต่ละชนิดมีประสิทธิผล ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณสมบัติอื่นๆ แตกต่างกัน ก็ส่งผลกระทบต่อดำเนินชีวิตของผู้ใช้และผู้ที่เกี่ยวข้องแตกต่างกันไปด้วย คนเหล่านี้จึงได้รับผลกระทบไม่ว่าจะเป็นด้านบวกหรือด้านลบในแง่ของการปรับตัวและปรับเปลี่ยนบทบาท ทักษะและท่าที (Positions) ต่อสิ่งต่างๆ ในสังคม (10)

ในส่วนของความสำคัญของการประเมินผลกระทบด้านกฎหมายนั้น EUnetHTA ระบุว่า ปัจจุบันสหภาพยุโรปได้ออกกฎหมายจำนวนมากเกี่ยวกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และคาดว่าประเด็นด้านกฎหมายเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีจะมีความสำคัญมากขึ้นในอนาคต รวมทั้งได้มีการแปลงบรรทัดฐานเกี่ยวกับจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพไปเป็นกฎหมายมากขึ้นซึ่งส่วนหนึ่งเกี่ยวข้องกับการใช้เทคโนโลยี นอกจากนี้ การเคลื่อนย้ายผู้ให้และผู้รับบริการสุขภาพในภูมิภาคนี้ก็เพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัด ในขณะที่ระบบกฎหมายและระบบบริการสุขภาพในแต่ละประเทศยังมีคุณลักษณะที่แตกต่างกัน การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในส่วนที่เกี่ยวกับกฎหมายจะช่วยให้เกิดความเข้าใจว่า จะสามารถนำผลการประเมินในประเทศหนึ่งไปใช้ในประเทศหนึ่งได้หรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งช่วยให้ทราบว่า มีประเด็นด้านกฎหมายใดที่เป็นอุปสรรคและควรได้รับการแก้ไขอย่างไร

2. กรอบแนวคิดและหลักการในการประเมิน

แม้การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมจะเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาเป็นเวลานาน แต่ในปัจจุบันยังไม่มีข้อตกลงร่วมกันอย่างชัดเจนเกี่ยวกับหลักการและวิธีการประเมิน กรณีใดที่ควรจัดให้มีการประเมิน (6) ใครควรเป็นผู้ประเมิน และควรให้โอกาสผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือสาธารณชนเข้าไปมีส่วนร่วมหรือไม่ นักวิชาการบางกลุ่มสนับสนุนให้ทุกฝ่ายมีส่วนร่วมอย่างเท่าเทียมกันในทุกขั้นตอนของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และมีบางหน่วยงานที่เปิดรับฟังความคิดเห็นของประชาชนและนำเข้าสู่การประเมิน แต่นักวิชาการกลุ่มอื่นเสนอให้กำหนดเงื่อนไขสำหรับการมีส่วนร่วม และให้ความสำคัญต่อข้อเสนอจากประชาชนเฉพาะบางประเด็นตามความเหมาะสม เนื่องจากเห็นว่าคนทั่วไปไม่มีทักษะ ประสบการณ์ และความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะพิจารณาหรือวิเคราะห์เรื่องราวที่ซับซ้อน เช่น การดำเนินของโรค ความรุนแรงของอาการและความเจ็บป่วย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยี ดังนั้น จึงเสนอให้ขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรม (Ethicists) นอกจากนี้ ยังมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความครอบคลุมหรือความเพียงพอของความเห็นและข้อเสนอจากประชาชน และการให้น้ำหนักต่อความเห็นที่ได้จากคนบางกลุ่ม เช่น ชนกลุ่มน้อย ผู้ด้อยโอกาส เมื่อเปรียบเทียบกับประชาชนทั่วไป (14) อย่างไรก็ตาม นักวิชาการส่วนหนึ่งเห็นว่าแม้จะได้ข้อมูลหรือความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เชี่ยวชาญ ผู้กำหนดนโยบายควรจะเป็นผู้ตัดสินใจในขั้นสุดท้ายว่าจะนำเทคโนโลยีหนึ่งๆ มาใช้หรือไม่ อย่างไร (8)

การประเมินผลกระทบด้านจริยธรรม

จริยธรรม (Ethics) หมายถึง การศึกษาเชิงปรัชญาที่เกี่ยวข้องกับธรรมชาติและพื้นฐานของมาตรฐานและกฎเกณฑ์ทางศีลธรรมทั้งในความเป็นจริงและในอุดมคติ (15) ประเด็นที่นำมาประเมิน ได้แก่ ความแตกต่างระหว่างการกระทำ พฤติกรรม และวิถีชีวิตที่จัดว่าถูกต้องและไม่ถูกต้อง การกระทำที่ผิด หมายถึงการสร้างความสะดวกสบาย บาดเจ็บ หรือเสียหายให้กับผู้อื่น การกระทำที่ถูกต้องนั้นเป็นไปในทางตรงกันข้าม เช่น การทำประโยชน์รวมทั้งการให้ความเคารพต่อผู้อื่น การคัดเลือกเทคโนโลยีเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของโครงการประกันสุขภาพซึ่งจะทำให้คนจำนวนมากได้รับประโยชน์ หรือเกิดอันตรายจากอาการอันไม่พึงประสงค์จากการเข้าถึงเทคโนโลยีนั้นๆ จึงถือเป็นประเด็นเชิงจริยธรรม อย่างไรก็ตาม การที่จะตัดสินใจว่าการใช้เทคโนโลยีใดเป็นสิ่งที่ถูกต้องหรือไม่ขึ้นอยู่กับบริบททางสังคม วัฒนธรรม และการเมืองเป็นสำคัญ (16) เช่น การรับเลือดจากผู้อื่น การใช้ยาหรือรับวัคซีนที่มีส่วนผสมจากสัตว์ การคุมกำเนิดด้วยวิธีการต่างๆ การทำแท้ง การผสมเทียมและการสอนเพศศึกษา เป็นมาตรการด้านสุขภาพที่ได้รับการยอมรับในหลายประเทศ แต่เป็นการกระทำที่ละเมิดกฎทางศีลธรรมในบางประเทศ จากการที่จริยธรรมถูกแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ จริยธรรมส่วนบุคคล จริยธรรมทางวิชาชีพ จริยธรรมทางสังคม และจริยธรรมทางการเมือง ความถูกต้องและไม่ถูกต้องของการกระทำหรือการตัดสินใจเกี่ยวกับเทคโนโลยีจึงขึ้นอยู่กับมุมมองของการประเมิน เช่น การตัดสินใจของบุคลากรสุขภาพควรประเมินจากจริยธรรมทางวิชาชีพ ส่วนการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศหรือผู้บริหารโครงการประกันสุขภาพภาครัฐควรประเมินจากจริยธรรมทางการเมืองเป็นหลัก แต่ทั้งนี้ยังคงมีส่วนที่ทับซ้อนระหว่างจริยธรรมแต่ละระดับ ไม่สามารถแบ่งแยกออกจากกันได้ได้อย่างเด็ดขาด (17)

ในการประเมินผลกระทบด้านจริยธรรมของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นไม่สามารถอ้างอิงเพียงทฤษฎีใดทฤษฎีหนึ่ง และควรเลือกใช้ทฤษฎีที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในสังคมนั้นๆ (16) จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า หลักการที่มีการนำมาใช้กันมากที่สุดในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ได้แก่ หลักการด้านจริยธรรมทางชีวการแพทย์ (Biomedical ethics) หรือหลักศีลธรรม (Moral ethics) ที่เสนอโดย Beauchamp และ Childress (18) รวม 4 ประการ ดังนี้

1. **การให้ความเคารพต่อความเป็นอิสระของบุคคล (Respect for autonomy)** หลักการนี้เกี่ยวข้องกับการให้ความเคารพต่อการตัดสินใจที่จะทำการใดๆ ที่เกี่ยวกับชีวิตของแต่ละบุคคล ซึ่งเป็นผลมาจากการมีอิสระปราศจากการครอบงำจากผู้อื่น รวมถึงการทำให้เกิดความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องและความพยายามยับยั้งการตัดสินใจด้วยวิธีการอื่นๆ ดังนั้น หลักการข้อนี้จึงรวมการให้ข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นอย่างครบถ้วน เช่น สิทธิของผู้ป่วยสามารถตัดสินใจด้วยตนเองที่จะรับการรักษาด้วยวิธีการหนึ่งๆ หรือไม่ และสิทธิที่ผู้ป่วยจะได้รับข้อมูลข่าวสารเพื่อการตัดสินใจนั้น
2. **การไม่ทำให้เกิดอันตราย (Non-maleficence)** หลักการนี้เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่จะไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นด้วยความตั้งใจ (A duty to avoid causing harm intentionally) อันตรายในบริบทของระบบบริการสุขภาพ ได้แก่ ความเจ็บปวดทรมาน ความพิการ และการเสียชีวิต ซึ่งหลักการเรื่องการมีอิสระในการตัดสินใจและการไม่ทำให้เกิดอันตรายนี้อาจขัดแย้งกัน เช่น ในกรณี que ผู้ป่วยตัดสินใจให้แพทย์ทำการฉีดยา (Euthanasia) ความต้องการที่จะหลุดพ้นไปจากความทรมานย่อมลบล้างข้อห้ามไม่ให้แพทย์ตั้งใจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต
3. **การทำให้เกิดประโยชน์ (Beneficence)** หมายถึงการทำให้บุคคลอื่นมีชีวิตที่ดี (Good life) รวมทั้งการลดโอกาสที่บุคคลนั้นจะได้รับอันตราย หรือ การป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบเชิงลบและความสูญเสียด้วย ซึ่งทำให้หลักการนี้ไม่แตกต่างจากหลักการที่จะไม่ทำให้เกิดอันตรายในบริบทของระบบบริการสุขภาพ การมีชีวิตที่ดีคือการมีสุขภาพดี ซึ่งในบางกรณีความพยายามของบุคลากรสาธารณสุขที่จะทำให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีนั้นอาจขัดกับความต้องการของบุคคลนั้นๆ
4. **ความยุติธรรม (Justice)** ได้แก่การกระจายภาระและผลประโยชน์ขึ้นพื้นฐานทางสังคมด้วยความยุติธรรม โดยไม่มีการนำเอาคุณสมบัติหรือลักษณะของบุคคล เช่น เชื้อชาติ สีผิว ฐานะทางเศรษฐกิจ มากำหนดให้บุคคลได้รับหรือไม่ได้รับผลประโยชน์ขึ้นพื้นฐานในระบบบริการสุขภาพ ซึ่งได้รับการสนับสนุนด้านการเงินการคลังจากเงินภาษีเป็นหลัก ความยุติธรรมจะเกิดขึ้นเมื่อประชาชนทุกคนมีสิทธิที่เท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการที่จำเป็น

นอกเหนือจากหลักการสี่ประการข้างต้น ยังมีผู้เสนอให้พิจารณาประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับชีวจริยธรรม เช่น การให้ความเคารพต่อศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ (Human dignity) ซึ่งเป็นพื้นฐานของสิทธิมนุษยชน อาทิ การศึกษาทางคลินิก การปฏิบัติต่อผู้ป่วยระหว่างรับบริการ ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรสาธารณสุขกับผู้ป่วย เป็นต้น

การประเมินผลกระทบด้านสังคม

สำหรับการประเมินผลกระทบทางสังคมของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพตามที่ระบุในแนวทางที่เสนอโดย EUnetHTA ยึดหลักการที่ให้ผู้ป่วยหรือผู้บริโภคนเป็นศูนย์กลาง (10) โดยเน้นการประเมินในประเด็นต่อไปนี้ (ก) ผลกระทบต่อตัวบุคคล ซึ่งประกอบด้วยผู้ป่วย ผู้ให้การดูแลและสมาชิกในครอบครัว (ข) การสื่อสาร ได้แก่ ความรู้ ความเข้าใจของผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้องที่มีต่อเทคโนโลยี การแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารในมุมมองของผู้ป่วย และความเป็นไปได้และข้อจำกัดในการที่จะให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ และ (ค) การดำเนินชีวิต เช่น ชีวิต ครอบครัว ชีวิตการทำงาน เวลาสำหรับการพักผ่อน กิจกรรมด้านวัฒนธรรมและศาสนา ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปเมื่อรับบริการสุขภาพและใช้เทคโนโลยี นอกจากนี้ ยังมีประเด็นอื่นๆ เช่น มุมมองของผู้ป่วยต่ออาการข้างเคียง ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ค่าใช้จ่ายทั้งทางตรงและทางอ้อม

แนวทางการประเมินด้านสังคมของ EUnetHTA อยู่บนพื้นฐานของทฤษฎีสังคมศาสตร์ ได้แก่ ทฤษฎี Co-production และบริบทที่เกี่ยวข้อง ซึ่งระบุว่า เทคโนโลยีประกอบด้วยส่วนที่เป็น Hardware วิธีใช้ ระบบบริการ ทักษะ ความเชี่ยวชาญและความรู้ของผู้ให้บริการ รวมทั้งกิจกรรมของผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้องในการใช้เทคโนโลยีในชีวิตประจำวัน ทฤษฎี Co-production กล่าวถึงการทำงานของเทคโนโลยีในลักษณะที่เป็นเครือข่ายของส่วนประกอบที่เป็นมนุษย์ (Human elements) และส่วนประกอบที่ไม่ใช่มนุษย์ (Non-human elements) โดยเห็นว่าเทคโนโลยีไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยมีสุขภาพที่ดีขึ้นได้ด้วยตัวของมันเอง แต่ขึ้นอยู่กับส่วนประกอบที่เป็นมนุษย์ ได้แก่ การยอมรับการรักษา การให้ความร่วมมือในการรักษา การอดทนต่ออาการข้างเคียง และวิธีการที่บุคคลใช้เทคโนโลยีนั้นๆ ซึ่งเป็นปัจจัยส่วนหนึ่งที่กำหนดประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และผลด้านอื่นๆ จากการใช้เทคโนโลยี นอกจากนี้ เทคโนโลยียังต้องการส่วนประกอบที่ไม่ใช่มนุษย์ เช่น วัสดุอุปกรณ์ เวลา เงิน เป็นต้น ทฤษฎีดังกล่าวนำมาซึ่งการตั้งคำถามสำหรับการประเมินผลกระทบด้านสังคมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การประเมินผลกระทบด้านกฎหมาย

การประเมินด้านกฎหมายตามแนวทางของ EUnetHTA ประกอบด้วย 4 ประเด็นหลัก ได้แก่ (ก) ตัวผู้ป่วย สิทธิขั้นพื้นฐานและความเป็นอิสระในการตัดสินใจ เช่น การให้ความยินยอมบนพื้นฐานของการได้รับข้อมูลอย่างรอบด้าน ความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (ข) เทคโนโลยีที่ถูกประเมิน เช่น กฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตร การอนุมัติการจำหน่าย การกำหนดราคา ความรับผิดชอบ (Liability) (ค) กระบวนการได้มาซึ่งเทคโนโลยี เช่น การจัดซื้อจัดหา และ (ง) นโยบายด้านการดูแลสุขภาพในระดับท้องถิ่น ระดับประเทศ และระดับภูมิภาค (European Union) ทั้งนี้การให้ความสำคัญมากน้อยต่อแต่ละประเด็นจะแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีที่นำมาพิจารณา

แนวทางการประเมินดังกล่าวข้างต้นแสดงให้เห็นว่า มีประเด็นด้านสังคมและจริยธรรมจำนวนมากที่ควรพิจารณาในแต่ละขั้นตอนของการประเมินและการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ตั้งแต่การคัดเลือกเทคโนโลยีเข้าสู่การประเมิน กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการใช้เทคโนโลยีและการเข้ามามีส่วนร่วมในการประเมิน การค้นหาและระบุประเด็นด้านสังคมและจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีรวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย การเลือกใช้รูปแบบการวิจัย วิธีวิจัย และข้อมูลและวรรณกรรมที่นำมาอ้างอิง และการตัดสินใจเชิงนโยบาย (รูปที่ 10.1) ซึ่ง

ทั้งหมดนี้สอดคล้องกับความเห็นของนักวิชาการหลายท่านที่ชี้ว่า การประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของเทคโนโลยีไม่ใช่ประเด็นทางวิชาการแต่เพียงอย่างเดียว แต่ยังควรพิจารณาในเชิงสังคมและจริยธรรมด้วย (8) นอกจากนี้ นอกเหนือจากตัวเทคโนโลยีและการนำเทคโนโลยีไปใช้ในระบบบริการสุขภาพแล้ว ระเบียบวิธีวิจัยที่นำมาใช้ในการประเมินก็ยังสามารถส่งผลกระทบต่อด้านสังคมและจริยธรรมได้ด้วย (19)

รูปที่ 10.1 ประเด็นด้านสังคมและจริยธรรมที่เป็นองค์ประกอบหลักในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ



ที่มา: Lehoux and William-Jones (6)

3. กระบวนการและวิธีการประเมิน

หลักการที่สำคัญประการหนึ่งในการประเมินด้านจริยธรรมตามแนวทางที่เสนอโดย EUnetHTA ได้แก่ การพิจารณาประเด็นเชิงจริยธรรมในทุกขั้นตอนของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เริ่มตั้งแต่การระบาคำถามของการประเมินไปจนถึงการเขียนรายงาน โดยไม่แยกการวิเคราะห์ผลกระทบด้านจริยธรรมออกจากการวิเคราะห์ในประเด็นอื่นๆ ในลักษณะของ One session task เนื่องจากทุกขั้นตอนของการประเมิน ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางคลินิกหรือการประเมินความคุ้มค่ามีการให้คุณค่าแฝงอยู่ (10) อย่างไรก็ตาม มีนักวิชาการบางกลุ่มที่เห็นว่า การประเมินด้านจริยธรรมมีลักษณะเฉพาะ จึงจำเป็นที่จะต้องแยกออกจากการประเมินทางคลินิก สังคม เศรษฐศาสตร์ และกฎหมาย (9)

ในขณะที่ยังไม่มีข้อตกลงร่วมกันในเรื่องของวิธีการประเมินด้านจริยธรรม นักวิชาการจำนวนหนึ่งเสนอให้ความสำคัญต่อ “กระบวนการประเมิน” แทนการจัดทำแนวทางหรือวิธีการประเมินอย่างละเอียด โดยเน้นความโปร่งใส ชัดเจนและตรวจสอบได้ เช่น ความสามารถในการเข้าถึงเอกสารหลักฐานที่ใช้อ้างอิงและการมีปฏิสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น กรอบแนวคิด Accountability for Reasonableness (A4R) ที่มุ่งให้การตัดสินใจเชิงนโยบาย รวมทั้งการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีและมาตรการต่างๆ เป็นไปด้วยความยุติธรรม (20) ทั้งนี้ เนื่องจากเป็นการยากที่จะทำให้คนในสังคมบรรลุข้อตกลงร่วมกันในหลายประเด็น เช่น ควรใช้หลักการใดในการจัดลำดับความสำคัญ (เช่น ควรให้ความสำคัญกับผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงที่สุด หรือ ผู้ป่วยเฉพาะรายที่จะเกิดประโยชน์ในการรักษาสูงสุด หรือ ผู้ป่วยที่ต้องการความช่วยเหลืออย่างเร่งด่วนที่สุด) และจะอย่างไรเมื่อเกิดความขัดแย้งระหว่างหลักการที่แตกต่าง (เช่น หลักการเรื่องความรุนแรงของความเจ็บป่วย กับ หลักการเรื่องประโยชน์จากการรักษา) ดังนั้น ผู้กำหนดนโยบายจึงควรทำให้กระบวนการเป็นไปด้วยความยุติธรรม เพื่อให้เกิดความชอบธรรมในการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีในขณะที่มีทรัพยากรอยู่อย่างจำกัด กรอบแนวคิด A4R ประกอบด้วยเงื่อนไข 4 ประการ ดังนี้

1. **ความเหมาะสม (Relevance)** การตัดสินใจควรอยู่บนพื้นฐานของเหตุผล เช่น หลักฐาน หลักการ คุณค่า (Values) และข้อโต้แย้ง (Arguments) ที่ผู้ที่มีจิตใจยุติธรรม (Fair-minded people) เห็นว่ามีความเหมาะสมในสถานการณ์นั้นๆ ซึ่งจำกัดความของ “ผู้ที่มีจิตใจยุติธรรม” ในกรณีนี้ได้แก่ ผู้ที่ให้ความร่วมมือกับผู้อื่นในการแสวงหาแนวทางจัดลำดับความสำคัญที่มีเหตุผล
2. **ความเป็นสาธารณะ (Publicity)** การตัดสินใจและหลักการและเหตุผลของการตัดสินใจนั้นควรมีความโปร่งใสและสาธารณชนสามารถเข้าถึงได้
3. **การทบทวนและแก้ไข (Revision)** ควรให้โอกาสที่จะนำผลการตัดสินใจมาพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไข เมื่อมีหลักฐานหรือคำอภิปรายโต้แย้งเกิดขึ้นเพิ่มเติมในอนาคต รวมทั้งให้มีกลไกสำหรับการอุทธรณ์และตั้งคำถามต่อการตัดสินใจที่ทำไปแล้ว
4. **การบังคับใช้ (Enforcement)** ควรกำหนดกระบวนการแบบสมัครใจและถูกระเบียบเพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไข 3 ข้อแรก

นอกจากนี้ มีผู้เสนอให้เพิ่มข้อกำหนดอื่นๆ เช่น การใช้หลักฐานทางวิชาการในการตัดสินใจ การทำให้เกิดความชัดเจนของแนวปฏิบัติเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเกิดความเข้าใจที่ตรงกัน (21) และการเพิ่มขีดความสามารถ (Empowerment) ด้วยการสร้างโอกาสสำหรับการมีส่วนร่วมในกระบวนการตัดสินใจ และลดความแตกต่างกันของขีดความสามารถในประชาชนกลุ่มต่างๆ ที่อยู่ในบริบทของการตัดสินใจเรื่องนั้นๆ (2) อย่างไรก็ตาม ความท้าทายที่สำคัญสำหรับผู้กำหนดนโยบาย ได้แก่ การดำเนินการให้เป็นไปตามเงื่อนไขและข้อกำหนดที่กล่าวแล้วอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติหรือยกเว้นให้การประเมินเทคโนโลยีชนิดใดชนิดหนึ่ง ซึ่งทั้งหมดนี้จะช่วยให้เกิดการตัดสินใจอย่างมีจริยธรรม

ในแง่ของวิธีการประเมิน (Methodological approaches) นั้น พบว่ามีข้อเสนอที่หลากหลายจากนักวิชาการ เช่น ให้นำคุณค่า (Values) มาพิจารณาในการตั้งคำถามสำหรับการประเมิน รวมทั้งควรวิเคราะห์ด้านประวัติศาสตร์และสังคมเพื่อสะท้อนคุณค่าที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาเทคโนโลยีชนิดหนึ่งๆ และข้อเสนอให้นำการค้นหาและวิเคราะห์คุณค่าของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder values) เข้าเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบมีส่วนร่วม (17) นักวิชาการบางกลุ่มกล่าวว่า วิธีการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมสามารถแบ่งอย่างกว้างๆ เป็น 3 วิธี ได้แก่ (ก) การทำวิจัยปฐมภูมิ (ข) การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากงานวิจัยหรือวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง และ (ค) การใช้คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ (6) ในขณะที่นักวิชาการกลุ่มอื่นเห็นว่า เนื่องจากการประเมินด้านจริยธรรมเกี่ยวข้องกับคำถามแนวปรัชญา จึงไม่สามารถใช้เทคนิควิธีการวิจัยที่ใช้กันโดยทั่วไปในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพได้ (9) แม้องค์กรระดับนานาชาติ เช่น International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) และ EUnetHTA ได้พัฒนาแนวทางการประเมินด้านจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพขึ้นในปี 2548 และ 2551ตามลำดับ แต่แนวทางดังกล่าวถูกวิจารณ์ว่ามีจุดอ่อนหลายประการ อย่างไรก็ตาม มีผู้ให้ความเห็นว่าวิธีประเมินด้านจริยธรรมทุกวิธีที่มีอยู่ในปัจจุบันมีทั้งจุดอ่อนและจุดแข็ง และผลกระทบด้านจริยธรรมมีความเชื่อมโยงกับบริบทที่เทคโนโลยีชนิดหนึ่งๆ ได้รับการพัฒนา ได้รับการคัดเลือกหรือยอมรับ และถูกนำมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ ดังนั้น จึงควรเลือกใช้วิธีการประเมินที่เหมาะสมกับบริบท (17)

ในขณะที่ยังไม่สามารถหาข้อตกลงร่วมกันได้ว่าการประเมินด้านจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพควรใช้วิธีการใด ได้มีนักวิชาการเสนอวิธีประเมิน (Methods) ไว้แตกต่างกัน (22) ดังนี้

1. Casuistry การประเมินด้วยการนำไปเปรียบเทียบกับกรณีที่เคยคล้ายคลึงกัน และผลการประเมินในกรณีนั้นๆ เป็นที่ยอมรับในสังคม
2. Coherence analysis การทดสอบความสอดคล้อง (Consistency) ของข้อถกเถียงในประเด็นจริยธรรม คุณค่า หรือทฤษฎีในระดับต่างๆ โดยมุ่งให้เกิดผลการประเมินที่เป็นเอกภาพเชิงตรรกะ
3. Principlism การประเมินโดยใช้หลักการพื้นฐานด้านจริยธรรมที่เห็นพ้องต้องกันในสังคม เช่น หลักจริยธรรมและกฎศีลธรรม (18)
4. Interactive, participatory approaches การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการเสนอความคิดเห็น เพื่อลดอคติและช่วยเพิ่มความถูกต้องของผลการประเมินและสามารถนำไปสู่การปฏิบัติได้จริง

5. Social shaping of technology ให้ความสำคัญต่อปฏิสัมพันธ์ระหว่างสังคมกับเทคโนโลยี เน้นวิธีการจัดการเทคโนโลยีให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน
6. Wide reflective equilibrium มีวัตถุประสงค์ให้ได้ข้อสรุปที่เป็นเอกภาพ โดยใช้กระบวนการสะท้อนคิดและปรับเปลี่ยนการประเมินให้เกิดความสอดคล้องระหว่างหลักการทั่วไปกับการตัดสินใจอย่างใดอย่างหนึ่ง

เมื่อนำวิธี Casuistry, Principlism และวิธีการที่พัฒนาโดย INAHTA และ EUnethHTA ไปทดลองประเมินเทคโนโลยีชนิดหนึ่งๆ ในเชิงเปรียบเทียบพบว่า ทุกวิธีให้ผลที่ใกล้เคียงกัน อย่างไรก็ตาม การที่จะสรุปว่าสามารถนำวิธีการประเมินเหล่านี้มาใช้แทนกันได้หรือไม่นั้น ยังต้องการการศึกษาวิจัยต่อไป (23)

ในทางปฏิบัติ นักวิชาการเสนอให้ใช้ชุดคำถามที่พัฒนาขึ้นบนหลักการและทฤษฎีด้านจริยธรรมและกฎศีลธรรม เช่น Hofmann (13) พัฒนาชุดคำถามรวม 33 ข้อ แบ่งเป็น 5 กลุ่ม ได้แก่ คำถามเกี่ยวกับประเด็นทางศีลธรรม ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เทคโนโลยี วิธีการประเมิน และการประเมินเทคโนโลยี (ภาคผนวก ตารางที่ 1) ส่วน Ethics Working Group ของ INAHTA เสนอให้ใช้วิธีการประเมินคุณค่า (Axiological approach) เพื่อสะท้อนให้เห็นคุณค่าที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี การนำเทคโนโลยีไปใช้ การประเมิน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งคุณค่าประเภทที่มองเห็นได้ชัดและประเภทที่ไม่สามารถมองเห็นได้ คณะทำงานดังกล่าวได้นำคำถามบางข้อของ Hofmann มาปรับปรุงและพัฒนาเป็นกรอบแนวคิดสำหรับการประเมินด้านจริยธรรม ประกอบด้วยคำถามรวม 13 ข้อ (ภาคผนวก ตารางที่ 2) ซึ่งเป็นเพียงคำถามเริ่มต้นที่ยังไม่ครบถ้วน (Non-exhaustive) (17) นอกจากนี้ ยังระบุให้นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องกับการนำกรอบแนวคิดนี้ไปใช้ ควรเปิดเผยว่าตนเองให้คุณค่าอย่างไรต่อเทคโนโลยีที่กำลังจะประเมิน

ในทำนองเดียวกัน EUnethHTA เสนอให้นำคำถามเกี่ยวกับประเด็นหลักด้านจริยธรรมของเทคโนโลยี ความเป็นอิสระของบุคคล ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ การทำให้เกิดประโยชน์และไม่ทำให้เป็นอันตราย ความยุติธรรมและความเป็นธรรม สิทธิ และประเด็นทางกฎหมาย จำนวน 14 ข้อมาใช้ (ภาคผนวก ตารางที่ 3) โดยแนะนำแหล่งข้อมูลสำหรับการตอบคำถามแต่ละข้อไว้ (10) อย่างไรก็ตาม Duthie and Bond วิเคราะห์ว่า กรอบแนวคิดของ INAHTA และ EUnethHTA มีจุดอ่อนที่สำคัญรวม 3 ประการ ได้แก่ (ก) การที่ประเด็นด้านจริยธรรมถูกประเมินร่วมกับประเด็นด้านกฎหมายและสังคม (ข) เป็นการนำทฤษฎีจริยธรรม (Ethics theory) มาใช้อย่างไม่ถูกต้อง และ (ค) ความเชื่อที่ว่าความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรม (Ethics expertise) นั้นไม่มีความจำเป็นและไม่เพียงพอที่จะใช้ในการประเมินด้านจริยธรรม (9)

แนวทางที่พัฒนาโดย EUnethHTA ให้ใช้คำถามรวม 9 ข้อ เพื่อประเมินผลกระทบด้านสังคมจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพต่อการดำเนินชีวิต (Major life areas) ผลกระทบต่อบุคคล (Individuals) และการสื่อสาร (Communication) (ภาคผนวก ตารางที่ 4) ส่วนการประเมินด้านกฎหมายนั้นเป็นทั้งศาสตร์ของสาขาวิชาและเป็นการวิเคราะห์ทางสังคม โดยมีกฎหมายระดับต่างๆ เป็นแหล่งข้อมูล และเนื่องจากการวิเคราะห์ประเด็นทางกฎหมายมักใช้หลักการตีความที่ให้น้ำหนักต่อข้อโต้แย้งที่ดีที่สุด (The best argument wins) จึงอาจจำเป็นต้องหาข้อมูลจากแหล่งอื่นๆ มาสนับสนุน เช่น จากผู้ผลิตเทคโนโลยี หรือฐานข้อมูลผู้ป่วย ทั้งนี้เพื่อตอบคำถามจำนวน

25 ข้อ ประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับความเป็นอิสระในการตัดสินใจและความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย ความเท่าเทียมกันในการได้รับการดูแลด้านสุขภาพ การอนุมัติให้จำหน่ายเทคโนโลยีและความปลอดภัย ความเป็นเจ้าของเทคโนโลยีและการรับผิดชอบในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นอันตราย การควบคุมการใช้เทคโนโลยี และการควบคุมการใช้เทคโนโลยีใหม่รวมทั้งการทดลอง (ภาคผนวก ตารางที่ 5)

ประเด็นอื่นๆ

นักวิจัยควรนำเสนอวิธีการประเมินและผลจากการประเมินด้านจริยธรรมอย่างละเอียดและชัดเจน เพื่อช่วยในการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย รวมทั้งให้บุคคลอื่นๆ ภายนอกองค์กรพิจารณาได้ว่า จะสามารถนำผลการประเมินไปใช้ในหน่วยงานของตนได้หรือไม่ เพียงใด จากประสบการณ์ที่ผ่านมาพบว่า ผลกระทบด้านจริยธรรมจำนวนหนึ่งมีความคล้ายคลึงกันในหลายประเทศ แต่ก็มีบางส่วนที่แตกต่างกันตามปัจจัยเชิงบริบท โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากเป็นผลจากการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในประเทศหนึ่งๆ ซึ่งมักจะได้รับอิทธิพลจากคุณค่าทางสังคมทัศนคติของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เข้าร่วมในการประเมินหรือแสดงความคิดเห็น รวมทั้งทรัพยากรที่มีอยู่ในระบบสุขภาพของประเทศนั้นๆ ซึ่งทำให้นำผลการประเมินไปใช้ในประเทศอื่นหรือสังคมอื่นได้น้อยกว่าผลการประเมินที่ได้จากการวิเคราะห์ตามทฤษฎีหรือการใช้ตัวแบบด้านจริยธรรม โดยการตัดสินใจของนักวิจัยหรือผู้เชี่ยวชาญ (10)

การประเมินด้านจริยธรรมมีบางส่วนที่ทับซ้อนกับการประเมินด้านสังคมและกฎหมาย จึงไม่สามารถแยกการประเมินในประเด็นเหล่านี้ออกจากกัน (21) ดังจะเห็นได้จากการที่กรอบแนวคิดทางกฎหมายมีผลต่อการพิจารณาจริยธรรมของการประกอบวิชาชีพ เช่น กรณีการทำแท้ง การคัดกรองความผิดปกติของทารกในครรภ์ และการรณรงค์ เป็นต้น ในขณะที่เดียวกันการใช้เทคโนโลยีชนิดหนึ่งๆ นอกจากจะช่วยชีวิตผู้ป่วย ช่วยให้มีความคุณภาพชีวิตที่ดี หรือทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับไปประกอบอาชีพ ซึ่งเป็นผลกระทบระดับบุคคล แต่ในมุมมองทางสังคมเทคโนโลยีนั้นๆ อาจเปลี่ยนความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและหน่วยงาน เช่น ความต้องการการดูแลช่วยเหลือจากผู้อื่น การพึ่งพาตนเอง และการสร้างเครือข่ายทางสังคมเพื่อสนับสนุนการดูแลทางสุขภาพ

4. การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย : สถานการณ์ปัจจุบันและความท้าทาย

ดังที่ได้กล่าวในตอนต้น ในปัจจุบันการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยยังไม่มีแนวทางและหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน และไม่ปรากฏว่าผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแสดงความต้องการข้อมูลหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าว ในขณะที่มีการกล่าวอ้างถึงผลกระทบจากการเข้าถึงยาก อุปสรรคทางการแพทย์ รวมทั้งบริการรักษาพยาบาลที่มีราคาแพงและใช้สำหรับการช่วยชีวิต โดยองค์กรภาคประชาสังคม กลุ่มผู้ป่วย และผู้ประกอบการได้นำข้ออ้างเกี่ยวกับผลกระทบเหล่านี้ไปใช้ในการเรียกร้องให้ภาครัฐนำเทคโนโลยีเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ จัดสรรทรัพยากรเพิ่มเติม และยับยั้งกฎหมายหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เช่น การเคลื่อนไหวเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสและยาต้านไวรัสเอช ไอ วี (24) และบริการทดแทนไตสำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย (25) การสนับสนุนการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐบาล

ไทย (26, 27) ตลอดจนการคัดค้านการทำข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปที่จะมีผลต่อการขยายความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น

จะเห็นได้ว่า ตลอดระยะเวลากว่า 20 ปีที่ผ่านมา คำกล่าวอ้างและข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมเป็นปัจจัยสำคัญปัจจัยหนึ่งในกระบวนการนโยบายด้านสุขภาพรวมทั้งการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในประเทศไทย แม้ว่าจะไม่มีการประเมินผลกระทบดังกล่าวโดยตรงอย่างเป็นระบบ แต่ก็มีการวิจัยจำนวนหนึ่งที่ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อาทิ การวิเคราะห์ความเป็นธรรมในการได้รับประโยชน์จากโครงการประกันสุขภาพของผู้ที่มีเศรษฐกิจแตกต่างกัน รวมทั้งการคาดประมาณความสูญเสียด้านสุขภาพและด้านเศรษฐกิจจากการเข้าถึงเทคโนโลยีบางชนิดของประชากรทั่วไปและประชากรบางกลุ่ม เช่น ผลกระทบทางเศรษฐกิจจากการเข้าถึงบริการทดแทนไตในครัวเรือนที่มีฐานะยากจน (28) ผลกระทบจากการขยายการผูกขาดทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ยาที่มากกว่าข้อตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก (29) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากงานวิจัยเหล่านี้แสดงให้เห็นผลกระทบทางสังคมและจริยธรรมเพียงบางประเด็นหรือบางแง่มุมเท่านั้น

นอกจากนี้ ยังมีงานวิจัยเชิงคุณภาพที่เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สะท้อนให้เห็นผลกระทบทางสังคมและจริยธรรมที่ควรนำมาพิจารณา แม้ในบางกรณีจะไม่ใช่ประเด็นที่ตอบวัตถุประสงค์หลักของการวิจัย เช่น การศึกษาความเป็นไปได้ของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (30) ซึ่งพบว่า การนำบริการนี้เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์จะทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการเพิ่มมากขึ้น แต่ศักยภาพในการให้บริการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดยังมีอยู่อย่างจำกัด และมีศูนย์บริการอยู่ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ในกรุงเทพมหานครและบางจังหวัดเท่านั้น ผู้ป่วยในครอบครัวที่มีฐานะยากจนจะมีโอกาสน้อยกว่าผู้ที่มีฐานะร่ำรวยในการปฏิบัติตนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ใช้สำหรับคัดเลือกผู้ป่วยเข้ารับบริการ ได้แก่ การรับเลือดและยาขับเหล็กอย่างสม่ำเสมอจนกว่าจะหาผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดที่เข้ากันได้กับเซลล์ของผู้ป่วย และการเดินทางไปรับการตรวจติดตามที่ศูนย์ปลูกถ่ายฯ ซึ่งทำให้มีค่าใช้จ่ายสูงมากเป็นค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักสำหรับผู้ป่วยและผู้ดูแล อีกทั้งยังมีการสูญเสียรายได้จากการขาดงานของผู้ดูแล ซึ่งทั้งหมดนี้ไม่รวมอยู่ในงบประมาณที่ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจัดสรรให้ ผลกระทบที่เกิดขึ้นนี้เป็นปัญหาเชิงสังคมและจริยธรรมที่ไม่สามารถค้นพบได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขหรือการศึกษาผลกระทบด้านงบประมาณ ซึ่งเป็นงานวิจัยกระแสหลักที่ผู้กำหนดนโยบายให้ความสำคัญ

การที่ไม่มีแนวทางระดับประเทศที่ระบุว่า ในกรณีใดหรือเมื่อใดควรดำเนินการประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพและควรใช้หลักการหรือวิธีการใดในการประเมิน อาจเป็นเหตุให้การตัดสินใจเชิงนโยบายขาดความโปร่งใส ไม่สามารถตรวจสอบหรืออธิบายได้ รวมทั้งอาจทำให้การตัดสินใจขึ้นอยู่กับอคติของผู้กำหนดนโยบาย ชนิด ราคาและเจ้าของหรือผู้ผลิตเทคโนโลยี และสถานการณ์แวดล้อม เช่น ปัจจัยทางการเมือง และแรงกดดันจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งจะทำให้เกิดความไม่เป็นธรรม ความไม่ยุติธรรม และผลกระทบเชิงลบด้านอื่นๆ ต่อผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย และสังคมโดยรวมตามมา จากการทบทวนวรรณกรรมว่าด้วยสถานการณ์ ข้อถกเถียง และข้อจำกัดของความสามารถในการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมในต่างประเทศ สะท้อนว่า ความท้าทายที่สำคัญสำหรับสังคมไทย ได้แก่ การสร้างข้อตกลงร่วมกันโดยผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วน

ได้ส่วนเสียกลุ่มต่างๆ ว่า การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศควรครอบคลุมการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมหรือไม่ ควรมีกระบวนการพัฒนาแนวทางการประเมินอย่างไร และจะดำเนินการอย่างไรเพื่อให้ผู้กำหนดนโยบายนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจอย่างจริงจัง

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยควรพัฒนากระบวนการประเมินที่มีความโปร่งใส เชื่อถือได้ มีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มต่างๆ จัดให้มีกลไกสำหรับการอุทธรณ์ ดำเนินการศึกษาวิจัยในประเด็นต่างๆ ตามหลักวิชาการ และมีการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม
2. นักวิจัยที่ทำงานด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยควรพิจารณาผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมตามแนวทางและข้อคำถามที่เสนอโดย INAHTA และ EUnetHTA และเลือกนำบางประเด็นมาประเมินตามความเหมาะสม ทั้งนี้ อาจหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในขั้นตอนการกำหนดคำถามวิจัย ในกรณีที่วิธีการที่เลือกนำมาใช้ในการประเมินอาจก่อให้เกิดผลกระทบด้านสังคมหรือจริยธรรม นักวิจัยควรอภิปรายประเด็นเหล่านี้ไว้ในรายงานผลการประเมิน

เอกสารอ้างอิง

1. Tantivess S, Pérez Velasco R, Yothasamut J, Mohara A, Limprayoonpong H, Teerawattananon Y. Efficiency or equity?: Value judgments in coverage decisions in Thailand. *Journal of Health Organization and Management*. 2012;26:331-42.
2. Gibson J, Martin D, Singer P. Evidence, Economics and Ethics. *Healthcare Quarterly*. 2005;8:50-9.
3. Mohara A, Youngkong S, Pérez Velasco R, Werayingyong P, Pachanee K, Prakongsai P, et al. Using health technology assessment for informing coverage decisions in Thailand. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. 2012;1(137-146).
4. Office of Technology Assessment. Development of medical technologies: Opportunities for assessment. Washington, DC: United States Congress; 1976.
5. Guindo L, Wagner M, Baltussen R, Rindress D, van Til J, Kind P, et al. From efficacy to equity: Literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2012;10(9 doi:10.1186/1478-7547-10-9).
6. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23:9-16.
7. Williams A. Economics, ethics and the public in health care policy. *ISSJ*. 2009;161:297-312.
8. Arellano L, Willett J, Borry P. International survey on attitudes toward ethics in health technology assessment: An exploratory study. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27:50-4.
9. Duthie K, Bond K. Improving ethics analysis in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27:64-70.
10. EUnetHTA. HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions. Available at: <http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final%20Deliverables/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201%200r.pdf>. Accessed: 4 October 2012; 2008. Available from: <http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final%20Deliverables/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201%200r.pdf>.
11. Hofmann B, Hofmann BM. Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24:423-9.
12. ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20:1-6.
13. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21:312-8.
14. Bombard Y, Abelson J, Simeonov D, Gauvin F. Eliciting ethical and social values in health technology assessment: A participatory approach. *Social Science & Medicine*. 2011;73:135-44.
15. Taylor P. Principles of ethics: An introduction. Belmont, CA: Wadsworth Publishing Co; 1975.

16. Kristensen F, Sigmund H, editors. Health Technology Assessment Handbook. Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment; 2008.
17. Burls A, Caron L, de Langavant G, Dondorp W, Harstall C, Pathak-Sen E, et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: A proposed framework. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27:230-7.
18. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics. London: Oxford University Press; 2001.
19. Callahan D. Health Technology Assessment Implementation: The Politics of Ethics. *Medical Decision Making*. 2012;32:E13-E7.
20. Daniels N, Sabin J. Setting Limits Fairly: Can We Learn to Share Medical Resources? Oxford, England: Oxford University Press; 2002.
21. Oortwijn W. Ethical, social, economic and legal aspects in HTA. HTAi Conference; 6 June 2010; Dublin2010.
22. Saarni S, Hofmann B, Lampe K, Luhmann D, Makela M, Velasco-Garrido M, et al. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008;86:617-23.
23. Saarni S, Braunack-Mayer A, Hofmann B, van der Wilt G. Different methods for ethical analysis in health technology assessment: An empirical study. *Int J Technol Assess Health Care* 2011;27:1-8.
24. Tantivess S, Walt G. The role of state and non-state actors in the policy process: the contribution of policy networks to the scale-up of antiretroviral therapy in Thailand. . *Health Policy and Planning*. 2008;23:328-38.
25. Dhanakijcharoen P, Sirivongs D, Aruyapitipan S, Chuengsaman P, A L. The “PD First” Policy in Thailand: Three-Years Experiences (2008-2011) *J Med Assoc Thai*. 2011;94 (Suppl. 4):S153-S61.
26. Treerutkuarkul A. Activists slam 'misleading' advert by US lobby group. *Bangkok Post*, 12 May 2007. 2007;Sect. 3 A.
27. The Nation. The Nation. 2007j. Mongkol: 'We can't give in with lives at stake'. *The Nation*, 5 May 2007. 2007;Sect. 2.
28. Prakongsai P, Palmer N, Uay-trakul P, Tangcharoensathien V, Mills A. The implications of benefit package design: The impact on poor Thai households of excluding renal replacement therapy. *J Int Dev*. 2009;21:291-308.
29. Akaleephan C, Wibulpolprasert S, Sakulbumrungsil R, Luangruangrong P, Jitraknathee A, Aeksaengsri A, et al. Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPs-Plus proposal. *Health Policy*. 2009;91:174-82.
30. สุรัชย์ โกติรัมย์ และคณะ. ประสบการณ์ของผู้ดูแลผู้ป่วยโรคไตส์ซีเมียชนิดรุนแรงที่ได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยสองแห่งในกรุงเทพมหานคร. *วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข*. 2555;6:193-206.

ตารางที่ 1 คำถามเชิงศีลธรรมในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (13)

I. ประเด็นด้านศีลธรรม: 1. ผลกระทบด้านศีลธรรมจากการใช้เทคโนโลยีนี้มีอะไรบ้าง? 2. การใช้เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดความท้าทายต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจของผู้ป่วยหรือไม่? 3. เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดการละเมิดสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ในทางใดทางหนึ่งหรือไม่? 4. เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดความท้าทายต่อความดีงามของมนุษย์หรือไม่? 5. เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดความท้าทายต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือไม่? 6. มีข้อผูกมัดทางศีลธรรมเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีนี้หรือไม่? 7. เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดปัญหาต่อคุณค่าและการจัดการทางสังคมหรือไม่? 8. การใช้เทคโนโลยีนี้อย่างกว้างขวางทำให้แนวความคิดของสังคมต่อบุคคลหนึ่งบุคคลใด (เช่น ผู้ป่วยด้วยโรคหนึ่งๆ) เปลี่ยนแปลงไปหรือไม่? 9. เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดการตั้งคำถามหรือท้าทายต่อความเชื่อทางศาสนา สังคม หรือวัฒนธรรมหรือไม่? 10. การใช้เทคโนโลยีนี้สามารถทำให้เกิดความท้าทายต่อกฎหมายในทางใดทางหนึ่งหรือไม่? 11. เทคโนโลยีนี้มีความเกี่ยวข้องกับความท้าทายต่อการแพทย์แผนปัจจุบันอย่างไร? 12. มีเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง (กับเทคโนโลยีที่นำมาประเมิน) ที่ทำให้เกิดความท้าทายด้านศีลธรรมหรือไม่ (หากมีการใช้เทคโนโลยีที่นำมาประเมิน)? 13. เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดความท้าทายหรือเปลี่ยนแปลงความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วยหรือไม่? 14. การใช้เทคโนโลยีนี้มีผลต่อการกระจายการดูแลสุขภาพอย่างไร? 15. เทคโนโลยีนี้ส่งเสริมหรือทำลายความเป็นอิสระด้านวิชาชีพอย่างไร? 16. เทคโนโลยีนี้อาจทำให้ผู้ป่วยเป็นอันตรายได้หรือไม่?
II. คำถามเกี่ยวกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย: 17. ผู้ป่วยกลุ่มใดที่เป็นผู้ได้รับประโยชน์จากเทคโนโลยีนี้? 18. มีหน่วยงานที่สาม (ที่ไม่ใช่ผู้ให้บริการและผู้รับบริการ) เข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องหรือไม่? 19. ผู้ใช้เทคโนโลยีนี้มีผลประโยชน์อะไรบ้าง? 20. ผู้ผลิตเทคโนโลยีนี้ (อุตสาหกรรม มหาวิทยาลัย) มีผลประโยชน์อะไรบ้าง?
III. คำถามเกี่ยวกับเทคโนโลยี: 21. มีความท้าทายด้านศีลธรรมที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบของเทคโนโลยีนี้หรือไม่? 22. เทคโนโลยีที่นำมาประเมินมีลักษณะ (Characteristics) อย่างไร? 23. คุณค่าเชิงสัญลักษณ์ของเทคโนโลยีนี้มีความเหมาะสมทางศีลธรรมหรือไม่?
IV. ประเด็นด้านศีลธรรมของวิธีวิจัยที่เลือกมาใช้ในการประเมิน 24. มีประเด็นด้านศีลธรรมที่เกี่ยวข้องกับการเลือกจุดยุติ (End points) ในการประเมินหรือไม่? 25. มีประเด็นด้านศีลธรรมที่เกี่ยวข้องกับการเลือกการศึกษาที่นำมาเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินหรือไม่? 26. ผู้ใช้เทคโนโลยีในการศึกษาเป็นตัวแทนของผู้ใช้เทคโนโลยีในเวชปฏิบัติหรือไม่? 27. มีประเด็นด้านศีลธรรมที่เกี่ยวข้องกับระดับของการนำผลการประเมินไปใช้โดยทั่วไปหรือไม่? 28. มีประเด็นด้านศีลธรรมในจริยธรรมของงานวิจัยที่มีความสำคัญต่อการประเมินหรือไม่?

V. คำถามเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยี:

29. เพราะเหตุใดเทคโนโลยีนี้จึงได้รับเลือกเข้าสู่การประเมิน?
30. ผู้ที่เข้าร่วมในการประเมินมีผลประโยชน์อย่างไร?
31. ในขั้นตอนของการพัฒนาเทคโนโลยี ได้มีการประเมินเทคโนโลยีนี้หรือไม่?
32. เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีนี้ได้รับการประเมินแล้วหรือไม่?
33. ผลกระทบด้านศีลธรรมจากการประเมินเทคโนโลยีนี้มีอะไรบ้าง?

ตารางที่ 2 คำถามเพื่อนำไปสู่การอธิบายและวิเคราะห์ด้านจริยธรรมในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (17)

1. เพราะเหตุใดเทคโนโลยีนี้จึงได้รับเลือกเข้าสู่การประเมิน?
2. เทคโนโลยีนี้ควรได้รับการประเมินในขั้นตอนใดของการพัฒนาเทคโนโลยี?
3. มีความท้าทายด้านศีลธรรมจากส่วนประกอบต่างๆ ของเทคโนโลยีหรือไม่?
4. มีเทคโนโลยีที่มีความเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีนี้หรือไม่?
5. เทคโนโลยีที่นำมาประเมินมีลักษณะ (Characteristics) อย่างไร?
6. คุณค่าเชิงสัญลักษณ์ของเทคโนโลยีมีความเหมาะสมทางศีลธรรมหรือไม่?
7. มีประเด็นด้านศีลธรรมที่เกี่ยวข้องกับการเลือกจุดยุติ (End points) ในการประเมินหรือไม่?
8. มีประเด็นด้านศีลธรรมที่เกี่ยวข้องกับการเลือกการศึกษาที่นำมาเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินหรือไม่?
9. มีประเด็นด้านศีลธรรมที่สำคัญจากจริยธรรมในการวิจัยหรือไม่?
10. ผู้ใช้เทคโนโลยีในการศึกษาที่นำมาเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเป็นตัวแทนของผู้ใช้เทคโนโลยีในชีวิตจริงหรือไม่?
11. ผู้ที่มีส่วนร่วมในการประเมินเป็นตัวแทนของผู้ที่จะได้รับเทคโนโลยีในทางปฏิบัติหรือไม่?
12. การประเมินทางเศรษฐศาสตร์และการใช้แบบจำลอง (Modeling) มีความเหมาะสมด้านจริยธรรมหรือไม่?
13. การใช้เทคโนโลยีและผลการประเมินมีผลกระทบด้านศีลธรรมอย่างไรบ้าง?

ตารางที่ 3 ประเด็นสำหรับการพิจารณาในการประเมินด้านจริยธรรม เสนอโดย EUnetHTA (10)

คำถามหลักเกี่ยวกับประเด็นด้านจริยธรรมของเทคโนโลยี 1. เทคโนโลยีนี้เป็นวิธีใหม่หรือนวัตกรรมสำหรับการดูแลสุขภาพ หรือ เป็นวิธีการดูแลสุขภาพที่เพิ่มเติมจากวิธีการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม หรือ เป็นวิธีการดูแลสุขภาพที่นำมาใช้ทดแทนวิธีการมาตรฐาน? 2. เทคโนโลยีนี้สามารถทำให้เกิดความท้าทายต่อความเชื่อทางศาสนา วัฒนธรรม หรือศีลธรรมของคนบางกลุ่ม หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการจัดการทางสังคมได้หรือไม่? 3. อะไรบ้างที่เป็นผลกระทบที่ไม่เปิดเผยหรือไม่ได้ตั้งใจจากการใช้เทคโนโลยีนี้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มต่างๆ?
การมีอิสระในการตัดสินใจ 4. การใช้เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดความท้าทายต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจของผู้ป่วยหรือไม่? 5. เทคโนโลยีนี้ใช้สำหรับผู้ป่วย/ประชาชนที่เป็นผู้ด้อยโอกาสโดยเฉพาะหรือไม่? 6. เทคโนโลยีนี้สามารถทำให้เกิดความท้าทาย/ความเสี่ยงเป็นพิเศษที่จำเป็นต้องแจ้งให้ผู้ป่วย/บุคคลที่เกี่ยวข้องทราบหรือไม่? 7. การใช้เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดความท้าทายหรือการเปลี่ยนแปลงคุณค่า จริยธรรมหรือบรรทัดฐานดั้งเดิมของการประกอบวิชาชีพหรือไม่?
ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ 8. การใช้เทคโนโลยีนี้มีผลกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือไม่?
การทำให้เกิดประโยชน์/การไม่ทำให้เกิดโทษ 9. อะไรเป็นประโยชน์และอันตรายต่อผู้ป่วย และอะไรเป็นความสมดุลระหว่างประโยชน์และอันตรายเหล่านั้น ในกรณีที่ใช้หรือไม่ใช้เทคโนโลยีนี้? ในทางปฏิบัติ ใครจะเป็นผู้ทำให้เกิดสมดุลระหว่างประโยชน์และอันตราย? และจะทำให้เกิดความสมดุลได้อย่างไร? 10. เทคโนโลยีนี้สามารถทำให้เกิดอันตรายต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มอื่นๆ ได้หรือไม่? อะไรเป็นประโยชน์และอันตรายต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มอื่นๆ? อะไรเป็นความสมดุลระหว่างประโยชน์และอันตรายเหล่านั้น? ในทางปฏิบัติ ใครจะเป็นผู้ทำให้เกิดสมดุลระหว่างประโยชน์และอันตราย? และจะทำให้เกิดความสมดุลได้อย่างไร?
ความยุติธรรมและความเป็นธรรม 11. ผลกระทบต่อความยุติธรรมในระบบดูแลสุขภาพจากการใช้/ไม่ใช้เทคโนโลยีนี้มีอะไรบ้าง? เป็นไปตามหลักการเกี่ยวกับความยุติธรรม ความสมเหตุสมผล และความเป็นเอกภาพหรือไม่? 12. เทคโนโลยีชนิดต่างๆ ที่มีปัญหาด้านจริยธรรมที่คล้ายคลึงกันได้ถูกพิจารณาและตัดสินใจอย่างไรในระบบดูแลสุขภาพ?
สิทธิ 13. การใช้เทคโนโลยีนี้มีผลกระทบต่อสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์หรือไม่?
การออกกฎหมาย 14. การออกกฎหมายและการควบคุมการใช้เทคโนโลยีนี้เป็นไปอย่างยุติธรรมและเพียงพอหรือไม่?

ตารางที่ 4 ประเด็นสำหรับการพิจารณาในการประเมินด้านสังคม เสนอโดย EUnetHTA (10)

ประเด็นที่สำคัญเกี่ยวกับการดำเนินชีวิต 1. การใช้เทคโนโลยีนี้มีผลต่อการดำเนินชีวิตของผู้ป่วยในประเด็นใด? 2. นอกจากตัวผู้ป่วยเอง ใครเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดที่จะได้รับผลกระทบจากการใช้เทคโนโลยีของผู้ป่วย? 3. ในการใช้เทคโนโลยีนี้ จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุน ความช่วยเหลือ และทรัพยากรประเภทใดบ้าง? 4. การใช้เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงบทบาทของผู้ป่วยในการดำเนินชีวิตและสังคมอย่างไร? 5. การใช้เทคโนโลยีนี้ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการทำงานของร่างกายของผู้ป่วย ทั้งทางกายภาพและจิตใจ ในบริบทของการดำเนินชีวิตในประเด็นที่สำคัญ?
ประเด็นเกี่ยวกับบุคคล 6. ผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดมีปฏิกิริยาและการปฏิบัติตนเพื่อตอบสนองต่อเทคโนโลยีนี้อย่างไร?
ประเด็นเกี่ยวกับการสื่อสาร 7. ผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดมีความรู้และความเข้าใจอย่างไรต่อเทคโนโลยีนี้? 8. มีการดำเนินการและแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีนี้หรือไม่? 9. ข้อมูลข่าวสารมีผลกระทบอย่างไรในการตัดสินใจ?

ตารางที่ 5 ประเด็นสำหรับการพิจารณาในการประเมินด้านกฎหมาย เสนอโดย EUnetHTA (10)

การมีอิสระในการตัดสินใจของผู้ป่วย 1. ผู้ป่วยสามารถที่จะเข้าใจผลกระทบจากการใช้/ไม่ใช้เทคโนโลยีได้หรือไม่? 2. มีเทคโนโลยีชนิดอื่นๆ ที่เป็นทางเลือกที่เหมาะสม ที่ผู้ป่วยควรพิจารณาหรือไม่? 3. เป็นไปได้หรือไม่ที่จะให้เวลาอย่างเพียงพอแก่ผู้ป่วยสำหรับการพิจารณาตัดสินใจ? 4. เป็นไปได้หรือไม่ที่ผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำล่วงหน้าเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยี?
ความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย 5. มีความสามารถที่จะประกันการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยว่าเป็นไปอย่างเหมาะสมได้หรือไม่? 6. การเข้าถึงข้อมูลแต่ละประเภทของผู้ป่วยที่มีอยู่ในระบบดูแลสุขภาพอยู่ในระดับใด?
ความเท่าเทียมกันในการได้รับการดูแลสุขภาพ 7. ทุกคนในสังคมที่มีความจำเป็นด้านสุขภาพสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีนี้ได้อย่างเท่าเทียมกันหรือไม่? 8. สังคมเป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีนี้หรือไม่? 9. การยอมรับเทคโนโลยีนี้ในแต่ละประเทศ (ในกรณีประชาคมยุโรป) มีความแตกต่างกันอย่างมากหรือไม่? 10. จะมีการเดินทางออกไปต่างประเทศ หรือ มีการเดินทางเข้ามาในประเทศ เพื่อรับบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีนี้หรือไม่?
การอนุมัติการจำหน่ายและความปลอดภัย 11. เทคโนโลยีนี้ได้รับการอนุมัติการจำหน่ายในระดับประเทศ หรือ โดยหน่วยงานของ EU? 12. เทคโนโลยีนี้จำเป็นต้องได้รับการขึ้นทะเบียนในแต่ละประเทศ หรือโดยหน่วยงานของ EU หรือไม่? 13. เทคโนโลยีนี้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือไม่? 14. เทคโนโลยีนี้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของเนื้อเยื่อหรือไม่?
ความเป็นเจ้าของและความรับผิดชอบทางกฎหมาย 15. เทคโนโลยีนี้ได้ละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหรือไม่? 16. ในการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ต้องมีการเพิ่มค่าธรรมเนียมการอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือไม่? 17. การรับประกันโดยผู้ผลิตมีระยะเวลา ความครอบคลุมและเงื่อนไขอย่างไร? 18. คู่มือสำหรับผู้ใช้เทคโนโลยีมีความละเอียดเพียงพอหรือไม่?
การควบคุมการจำหน่ายเทคโนโลยีในท้องตลาด 19. มีการควบคุมราคาของเทคโนโลยีหรือไม่? 20. มีการควบคุมการจัดซื้อ/ครอบครองเทคโนโลยีหรือไม่? 21. มีการจำกัดการจำหน่ายเทคโนโลยีให้กับผู้ป่วยหรือไม่?
การใช้กฎหมายควบคุมเทคโนโลยีชนิดใหม่/เทคโนโลยีที่อยู่ในขั้นทดลอง 22. เทคโนโลยีนี้มีความใหม่เกินกว่าจะสามารถนำกฎหมายที่มีอยู่มาใช้ในการควบคุมหรือไม่? 23. กฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบัน สามารถนำมาใช้ในประเด็นเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางกฎหมายได้อย่างไร? 24. จำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรการทางกฎหมายมาตรการใหม่หรือไม่? 25. การมีส่วนร่วมในการทดลองด้วยความสมัครใจของผู้ป่วยได้รับการรับรองอย่างเหมาะสมหรือไม่?

บทที่ 11

การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

รศ. ดร. ภาณุ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทนำ

แนวทางการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (Health economic evaluation) ได้ปรับปรุงเนื้อหาจากบทที่ 10 ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย (1) เนื้อหาในบทนี้จะมุ่งเน้นข้อเสนอแนะที่สำคัญเกี่ยวกับการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข โดยการทบทวนข้อเสนอแนะจากคู่มือฯ ของต่างประเทศ (2-11) รวมทั้งมีการอธิบายโดยใช้ตัวอย่างจากงานวิจัยเรื่อง “A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand” (12) มาประกอบเพื่อให้ผู้อ่านมีความเข้าใจมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม เนื้อหาในส่วนของทฤษฎีและผลการทบทวนคู่มือฯ ของต่างประเทศสามารถอ่านรายละเอียดได้จากคู่มือฯ ฉบับที่ 1 (1)

แนวคิดและหลักการ

1. การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

1.1 การกำหนดขอบเขตและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

ในบทนำของรายงานการศึกษา ควรบรรยายถึงที่มาของปัญหา (Background) และความสำคัญของการศึกษา (Study rationale) ผลกระทบทางคลินิก เช่น ความชุกของโรค อัตราการเกิดโรค และอัตราการเสียชีวิต เป็นต้น และผลกระทบหรือภาระทางเศรษฐศาสตร์ รายละเอียดของโครงการหรือมาตรการที่ใช้ในปัจจุบันที่เกี่ยวกับการศึกษา หากมีการกำหนดคำถามงานวิจัยควรอยู่ในรูปแบบที่ผลของการศึกษาสามารถตอบคำถามงานวิจัยนั้นได้ คำถามงานวิจัยจะช่วยให้สามารถกำหนดวัตถุประสงค์ของการศึกษา ดังนั้นจึงควรระบุวัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective) และควรมีการอธิบายขอบเขตของงานวิจัยซึ่งหมายถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการศึกษา (Target population) และผลลัพธ์ที่ต้องการวิเคราะห์ รวมทั้งกรอบเวลาหรือระยะเวลาที่ครอบคลุม (Time horizon) ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข และควรระบุมุมมองของการศึกษา (Perspective) ไว้อย่างชัดเจน เนื่องจากเป็นส่วนสำคัญที่จะกำหนดประเภทของต้นทุนที่ใช้ในการวิเคราะห์ (7)

ดังแสดงในตัวอย่างงานวิจัยดังกล่าวข้างต้น (12) ในตอนต้นของการศึกษามีการระบุที่มาของปัญหาที่เกี่ยวกับการรักษาในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง โดยอธิบายรายละเอียดลักษณะของโรคและอัตราการเกิดโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง งานวิจัยนี้ได้ระบุความสำคัญของการศึกษา กล่าวคือ ถึงแม้ว่าการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนถ่ายไขกระดูก Hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) จะทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสหายขาดจากโรคได้ ทว่าการรักษายังมีราคาแพงมาก เมื่อเปรียบเทียบกับการให้เลือดและยาขับเหล็ก (BT-ICT) ที่เป็นการรักษามาตรฐาน ในขณะนั้นยังไม่มีการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าของการให้เลือดและการรักษาด้วยวิธี HSCT ในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงมาก่อน ประกอบกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีความต้องการข้อมูลด้านความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของการรักษาด้วยวิธี HSCT เพื่อนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายเพื่อพิจารณาว่าการรักษาด้วยวิธี HSCT ควรถูกบรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์หรือไม่ เนื่องจากผู้ป่วยที่มีสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้ายังไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยวิธี HSCT เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมหรือสิทธิสวัสดิการข้าราชการ ดังนั้น จึงมีการกำหนดวัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของทั้งสองทางเลือกโดยใช้มุมมองทางสังคม รวมทั้งประเมินผลกระทบด้านงบประมาณในมุมมองของรัฐบาล หากการรักษาด้วยวิธี HSCT มีความคุ้มค่าทางสาธารณสุข และขอบเขตของการศึกษาจะมุ่งเน้นกลุ่มผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง โดยใช้วิธีการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์โดยใช้รูปแบบจำลอง Markov เพื่อประเมินต้นทุนและปัสสาวะตลอดอายุขัยของผู้ป่วย

1.2 การเลือกทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบ

ควรบรรยายรายละเอียดของทางเลือกที่ใช้ในการเปรียบเทียบและอธิบายถึงเหตุผลว่าเหตุใดจึงเลือกทางเลือกนี้มาเปรียบเทียบ จากตัวอย่างของงานวิจัย (12) แสดงให้เห็นว่า มาตรการในการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในปัจจุบัน ได้แก่ การให้เลือดและยาขับเหล็กและการผ่าตัดเปลี่ยนถ่ายไขกระดูก ในแต่ละทางเลือกมีการอธิบายถึงรายละเอียดรวมทั้งข้อดีและข้อเสียของแต่ละทางเลือก ซึ่งทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบนี้เป็นทางเลือกที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่โดยยึดตามแนวทางปฏิบัติในการรักษา การอธิบายทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบนี้จะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติจริงได้

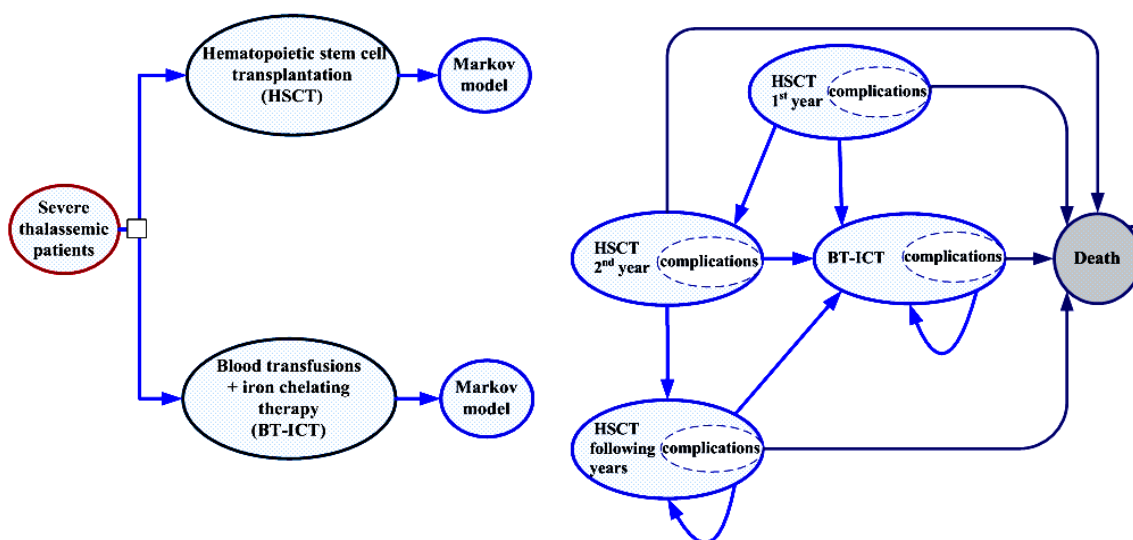
1.3 การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสามารถประเมินได้ 4 วิธี ได้แก่ วิธีต้นทุนต่ำสุด (Cost-minimization analysis, CMA) วิธีต้นทุนผลได้ (Cost-benefit analysis, CBA) วิธีต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA) หรือวิธีต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA) ในรายงานการศึกษาควรมีการระบุวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่ใช้ในการวิเคราะห์ไว้อย่างชัดเจน โดยวิธีการประเมินควรสอดคล้องกับคำถามงานวิจัย นอกจากนี้ ควรระบุรูปแบบการวิจัย (Study design) เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดยใช้รูปแบบจำลอง (Economic evaluation model) หรือการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขควบคู่ไปกับการวิจัยทางคลินิก (Economic evaluation alongside clinical trials)

หากเป็นการศึกษาโดยใช้รูปแบบจำลองที่สร้างขึ้นมาเลียนแบบธรรมชาติ ควรระบุชนิดของรูปแบบจำลอง เช่น Decision tree model, State-transition model (Markov model) หรือ Probabilistic simulation model ควรมีแผนภาพที่แสดงสถานะทางสุขภาพในแบบจำลองและลูกศรที่แสดงกลไกการเปลี่ยนสถานะ รวมทั้งอธิบายการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ในแบบจำลอง นอกจากนี้ ควรระบุกรอบเวลาที่ใช้ในแบบจำลอง ในกรณีที่ใช้แบบจำลอง Markov ควรระบุระยะเวลาในแต่ละรอบ (Cycle length) และ Software ที่ใช้ในการคำนวณ และวิธีตรวจสอบความถูกต้องของผลลัพธ์ที่ได้จากการคำนวณโดยใช้แบบจำลอง (Model validation) สิ่งสำคัญที่ควรระบุ คือ สมมติฐานทั้งหมด (Assumption) ที่ใช้ในแบบจำลอง

จากตัวอย่างงานวิจัย (12) รูปที่ 11.1 แสดงแผนภาพแบบจำลอง Markov ที่มีรายละเอียดของสถานะทางสุขภาพทั้งหมด 5 สถานะ ได้แก่ 1) สถานะที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย HSCT ในปีแรก 2) สถานะที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย HSCT หรือ BT-ICT ในปีที่ 2 3) สถานะที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย HSCT หรือ BT-ICT ในปีถัดไป 4) สถานะที่ผู้ป่วยล้มเหลวจากการรักษาด้วย HSCT แล้วเปลี่ยนไปรักษาด้วย BT-ICT และ 5) สถานะที่ผู้ป่วยเสียชีวิต โดยมีลูกศรแสดงการเปลี่ยนจากสถานะหนึ่งไปสู่อีกสถานะหนึ่ง พร้อมกับคำอธิบายรายละเอียดของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ โดยในแต่ละรอบใช้ระยะเวลา 1 ปีตลอดระยะเวลา 99 ปีในแบบจำลอง นอกจากนี้ ยังมีการระบุถึงสมมติฐานที่ใช้ในแบบจำลอง เช่น สมมติให้ผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียทุกคนได้รับการรักษาด้วย BT-ICT ในปีแรกของการรักษา การให้ยาขับเหล็กจะให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น (Subcutaneous infusion) และโอกาสในการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วย HSCT และเปลี่ยนไปรักษาด้วย BT-ICT จะมีค่าเท่ากับโอกาสในการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่รักษาด้วย BT-ICT

รูปที่ 11.1 แผนภาพแบบจำลอง Markov



1.4 การคำนวณต้นทุน

ในส่วนของการคำนวณต้นทุน ควรมีการรายงานข้อมูลต้นทุนทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษาและควรระบุต้นทุนที่สอดคล้องกับมุมมองของการศึกษา รวมทั้งบอกแหล่งที่มาของต้นทุน เช่น การเก็บข้อมูลต้นทุนจากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล การเก็บข้อมูลต้นทุนจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยโดยใช้แบบสอบถาม หรือการอ้างอิงจากรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Standard cost lists for health technology assessment) เป็นต้น การบอกถึงแหล่งที่มาของข้อมูลจะช่วยให้ผู้อ่านสามารถประเมินคุณภาพของข้อมูลต้นทุนที่นำมาใช้ในการศึกษาได้ และควรรายงานองค์ประกอบและมูลค่าของต้นทุน ต้นทุนต่อหน่วยเป็นค่าเฉลี่ย (Mean) ช่วงค่าที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ความไว และจำนวนของทรัพยากรที่ใช้ในแต่ละประเภท และควรระบุปีที่เกิดต้นทุนและปีที่ประเมินต้นทุน หน่วยของเงินที่ใช้ในการศึกษา และอัตราการแลกเปลี่ยน ข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้ผู้อ่านสามารถแปลผลและเปรียบเทียบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) กับผลการศึกษารายอื่น ๆ ได้ และควรระบุดัชนีราคาผู้บริโภคของสินค้าทางการแพทย์ (Medical component of consumer price index, CPI) หากมีการปรับค่าเงินเพื่อของต้นทุน และจำเป็นอย่างยิ่งที่ควรระบุว่าใช้ข้อมูลต้นทุน (Cost) หรือค่าใช้จ่าย (Charge) หรือมีการใช้อัตราส่วนต้นทุนต่อราคาเรียกเก็บ (Cost to charge ratio) หรือไม่และมีค่าเป็นเท่าใด ควรมีตารางสรุปข้อมูลต้นทุนและแหล่งข้อมูลของต้นทุนทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษา ดังตัวอย่างแสดงในตารางที่ 11.1

1.5 การคำนวณประสิทธิผล

ในส่วนของการคำนวณประสิทธิผล ควรมีการรายงานเป็นตารางสรุปข้อมูลตัวแปรทางคลินิกที่ใช้ในการคำนวณประสิทธิผลทั้งหมดในการศึกษา และควรระบุตัวแปรทางคลินิกที่สอดคล้องกับวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข เช่น หากใช้วิธีต้นทุนอรรถประโยชน์ ควรแสดงค่าของอรรถประโยชน์ (Utility) และควรรายงานค่าของตัวแปรเป็นค่าเฉลี่ย (Mean) และระบุช่วงค่าที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ความไว รวมทั้งระบุแหล่งที่มาของข้อมูลประสิทธิผล เนื่องจากทำให้ผู้อ่านสามารถประเมินคุณภาพของผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขและความเหมาะสมของการนำผลการวิเคราะห์ไปประยุกต์ใช้ ทั้งนี้การทำตารางสรุปข้อมูลประสิทธิผลที่ใช้ในการวิเคราะห์จะอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้อ่านในการอ้างอิง

ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลประสิทธิผลแบบปฐมภูมิ ควรระบุวิธีการเก็บข้อมูล เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก สมมติฐานที่สำคัญและจำเป็นต่อการคำนวณค่าของประสิทธิผล รวมทั้งวิธีการคำนวณไว้ในรายงานด้วย ยกตัวอย่าง เช่น การทำนายระยะเวลาการรอดชีพ (Survival) ของผู้ป่วยจากข้อมูลที่มีอยู่ สามารถทำได้โดยใช้การวิเคราะห์การรอดชีพ (Survival analysis) ถ้าเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสำรวจ ควรรายงานอัตราการตอบกลับ นอกจากนี้ อาจมีการเก็บข้อมูลด้านสถานะสุขภาพ (Health state) ที่จัดทำขึ้นภายในการศึกษา หรือสอบถามจากผู้เชี่ยวชาญเพื่อกำหนดสถานะสุขภาพ ดังนั้น จึงควรระบุเครื่องมือที่ใช้ เช่น Health utilities index (HUI) หรือ EuroQoL รายละเอียดเกี่ยวกับการวัด รวมทั้งวิธีที่ใช้ในการประเมิน เช่น Rating scale หรือ Time trade off ในการวิเคราะห์ที่ผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ให้ข้อมูล เช่น โอกาสที่ผู้ป่วยจะหายจากโรค ต้นทุน Preference weight ฯลฯ ควร

ระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ ความเชี่ยวชาญ จำนวนผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อมูล เหตุผลในการใช้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ และวิธีการเก็บข้อมูลด้วย

ตารางที่ 11.1 ตัวอย่างตารางสรุปข้อมูลต้นทุนและแหล่งข้อมูลของต้นทุนทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษา

Parameters	Distribution	Mean	SE	References and type of data
<u>Yearly discount rate (%)</u>				
Costs (range)		3.00 (0-6.00)	-	[14]
Outcomes (range)		3.00 (0-6.00)	-	[14]
<u>Transition probabilities</u>				
<i>BT-ICT</i>				
Annual probability of death at age 0-1	Beta	0.010	-	[23]
Annual probability of death at age 2-5	Beta	0.003	-	[23]
Annual probability of death at age 6-10	Beta	0.002	-	[23]
Annual probability of death at age 11-15	Beta	0.010	-	[23]
Annual probability of death at age 16-20	Beta	0.025	-	[23]
Annual probability of death at age 21-30	Beta	0.015	-	[22]
Annual probability of death at age 31 and more	Beta	0.345	-	[21]
<i>HSCT</i>				
<i>Parametric survival: death</i>				
Constant for baseline hazard	Lognormal	-8.07	2.00	Cohort
Age coefficient for baseline hazard	Lognormal	0.16	0.06	Cohort
Ancillary parameter in Weibull distribution	Lognormal	-0.61	0.41	Cohort
<i>Parametric survival: failure</i>				
Constant for baseline hazard	Lognormal	-7.18	1.55	Cohort
Type of HSCT coefficient for baseline hazard	Lognormal	2.60	1.08	Cohort
Ancillary parameter in Weibull distribution	Lognormal	-0.74	0.34	Cohort
<u>Resource cost parameters (THB)</u>				
Total direct medical cost of related HSCT in the 1 st year	Gamma	491,985	50,288	Hospital database
Total direct medical cost of related HSCT in the 2 nd year	Gamma	42,694	15,535	Hospital database
Total direct medical cost of related HSCT in the following years	Gamma	11,638	3,240	Hospital database
Total direct medical cost of unrelated HSCT at the 1 st year	Gamma	735,839	183,560	Hospital database
Total direct medical cost of unrelated HSCT at the 2 nd year	Gamma	45,840	20,094	Hospital database
Total direct medical cost of unrelated HSCT in the following years	Gamma	6,385	1,037	Hospital database
Total direct medical cost of BT-ICT per year	Gamma	35,788	4,156	[4]
Total direct non-medical cost of HSCT at the 1 st and 2 nd year	Gamma	259,994	95,535	Survey
Total direct non-medical cost of BT-ICT and	Gamma	37,384	7,040	Survey
Total direct medical cost of BT-ICT per year	Gamma	35,788	4,156	[4]
Total direct non-medical cost of HSCT at the 1 st and 2 nd year	Gamma	259,994	95,535	Survey
Total direct non-medical cost of BT-ICT and the following year of HSCT	Gamma	37,384	7,040	Survey
Total productivity loss of HSCT in the 1 st and 2 nd year	Gamma	77,468	70,464	Survey
Total productivity loss of BT-ICT and the following years of HSCT	Gamma	19,171	6,692	Survey
<u>Utility parameters</u>				
Utility of BT-ICT patients	Beta	0.61	0.16	[24-25]
Utility of HSCT patients in first and second year	Beta	0.61	0.16	[24-25]
Utility of HSCT patients from third year on	Beta	0.93	0.05	[26]

BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; and THB: Thai baht in 2008 value.

1.6 การจัดการกับเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

หากระยะเวลาของการศึกษายาวนานกว่า 1 ปี ควรรายงานอัตราลด (Discount rate) ที่ใช้ในการศึกษา และควรอธิบายว่ามีการปรับลดค่าทั้งของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพหรือไม่ และระบุเหตุผลในการเลือกใช้อัตราลดนี้ หรือหากไม่มีการปรับลด ควรอธิบายถึงเหตุผลที่ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ถูกปรับลดค่า จากตัวอย่างของงานวิจัยนี้ระบุว่า มีการปรับลดค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพโดยใช้อัตราลดร้อยละ 3 โดยอ้างอิงจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 1

1.7 การจัดการกับความไม่แน่นอนและการวิเคราะห์ความไว

ควรรายงานวิธีที่ใช้ในการจัดการกับความไม่แน่นอนของตัวแปรต่างๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ เช่น วิธี Univariate sensitivity analysis (One-way sensitivity analysis และ Threshold sensitivity analysis), Multivariate sensitivity analysis หรือ Probabilistic sensitivity analysis ควรระบุตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไว และควรอธิบายเหตุผลในการเลือกตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ รวมทั้งระบุช่วงค่าของตัวแปร เช่น ช่วงความเชื่อมั่น (Confidence interval) ของตัวแปรหรือค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (Standard error) หากในการศึกษามีการคำนวณโดยวิธี Probabilistic simulation model ควรระบุสมมติฐานด้านการกระจายตัวของข้อมูล (Distribution) จากตัวอย่างงานวิจัยระบุว่าใช้วิธี One-way sensitivity และ Probabilistic sensitivity analysis ช่วงค่าของตัวแปรทั้งหมดและลักษณะการกระจายตัวที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไวแสดงในตารางที่ 11.1

1.8 การรายงานผลการศึกษา

1.8.1 การรายงานผลการประเมินอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

ผลการประเมินควรรายงานในรูปแบบตาราง โดยในแต่ละทางเลือกให้นำเสนอค่าต้นทุน ประสิทธิภาพ และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่เป็นค่าอ้างอิง (Reference case หรือ Base case) และปรับลดค่าโดยใช้อัตราลดแล้ว ในส่วนของการวิเคราะห์ที่ไม่ปรับลดค่า อาจรายงานเป็นตารางสรุปในภาคผนวกได้ การรายงานผลประกอบด้วย

1. ต้นทุนรวมต่อคน (Total cost per capita)
2. ประสิทธิภาพรวมต่อคน (Effectiveness per capita) และควรรายงานประสิทธิภาพทั้งค่าของปีชีวิต (Life years, LY) และปีสุขภาพ (Quality adjusted life years, QALY) เพื่อให้ผู้อ่านเห็นความสำคัญของการยืดอายุให้ยาวขึ้น และการมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นอันเนื่องมาจากมาตรการในแต่ละทางเลือก
3. ส่วนต่างของต้นทุนต่อคน (Incremental cost per capita)
4. ส่วนต่างของประสิทธิภาพต่อคน (Incremental effectiveness per capita) และ

5. อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อคน (Incremental cost-effectiveness ratio per capita) ไม่แนะนำให้รายงานผลเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness ratio)

ตารางที่ 11.2 ตัวอย่างตารางสรุปผลการประเมินอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

Age (year)	Incremental cost	Incremental QALY	ICERs of related HSCT compared to BT-ICT
	million THB	QALY gained	THB per QALY gained*
1	0.81	10.00	80,700
5	0.78	8.96	86,800
10	0.72	7.02	103,000
15	0.61	3.32	183,000
17	0.55	2.14	257,000
18	0.55	1.78	308,000
19	0.48	0.84	574,000
20	0.40	-0.20	Dominated [§]
25	0.30	-2.05	Dominated [§]
28	0.31	-2.17	Dominated [§]

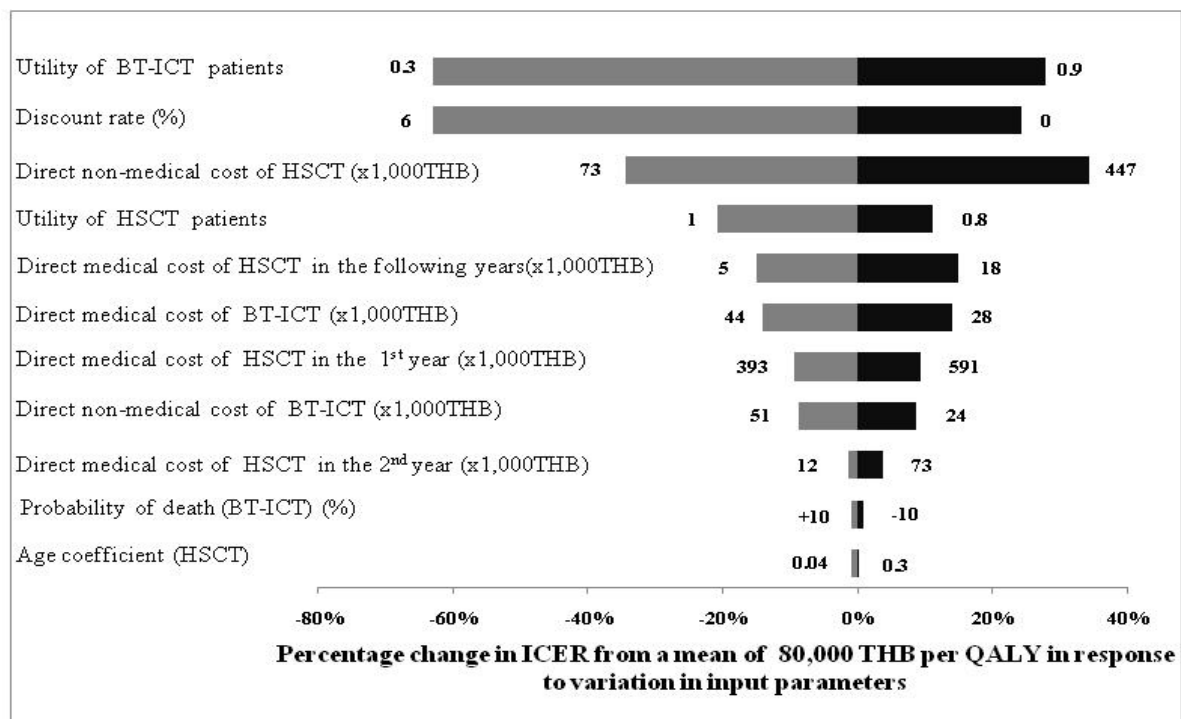
ICER: incremental cost-effectiveness ratio; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; THB: Thai baht (in 2008 value); and QALY: quality adjusted life year. *ICERs are rounded up to nearest 1,000 THB.

[§]Negative ICER due to higher effectiveness and lower costs of BT-ICT compared with HSCT.

ในส่วนที่ 3, 4 และ 5 ควรรายงานอยู่ในตารางเดียวกัน ตัวเลขต้นทุนและอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ควรแสดงเป็นตัวเลขจำนวนเต็มของหน่วยเงินบาทหรือหน่วยพันบาท ดังตัวอย่างที่แสดงในตารางที่ 11.2 ทั้งนี้หากต้องการนำเสนอผลการศึกษามีรายละเอียดมากขึ้น การรายงานผลควรนำเสนอแบบแจกแจงผลย่อย (Disaggregated) ซึ่งจะให้ข้อมูลมากกว่า เช่น การรายงานแจกแจงต้นทุนรวมที่เกี่ยวกับทางการแพทย์กับต้นทุนรวมที่ไม่เกี่ยวกับทางการแพทย์ หรือรายงานปีสุขภาวะแบ่งตามความรุนแรงของโรค หรือค่าของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ควรรายงานทั้งค่าที่เป็นระดับบุคคลหรือระดับกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา ดังตัวอย่างที่แสดงในตารางที่ 11.2 ซึ่งนำเสนอค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มในกลุ่มผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียที่มีอายุแตกต่างกันตั้งแต่ 1 ปี ไปจนถึง 28 ปี เนื่องจากอายุของผู้ป่วยมีผลต่อความสำเร็จของการผ่าตัดเปลี่ยนถ่ายไขกระดูก (HSCT) ซึ่งจะส่งผลต่อความคุ้มค่าของการรักษาด้วย HSCT จะเห็นได้ว่า อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มควรรายงานเป็นหน่วยเงินของไทย (บาท) เพื่อแสดงให้เห็นถึงต้นทุนที่เพิ่มขึ้นต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นหนึ่งหน่วยในปีที่คิดคำนวณต้นทุน เช่น 100,000 บาทต่อหนึ่งปีสุขภาวะ (ปี พ.ศ. 2555)

ในกรณีที่ค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) มีค่าติดลบ ไม่แนะนำให้แนะนำให้นำเสนอค่า ICER ที่มีค่าติดลบหรือรายงานผลเป็นค่าสัมบูรณ์ (Absolute) เนื่องจากค่า ICER ที่ติดลบอาจหมายถึงทางเลือกนั้นมีต้นทุนต่ำกว่าและมีประสิทธิผลสูงกว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบ หรืออาจหมายถึงทางเลือกนั้นมีต้นทุนสูงกว่าและมีประสิทธิผลต่ำกว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบ ดังนั้น เพื่อป้องกันมิให้ผู้อ่านเกิดความสับสนและอาจนำไปสู่การแปลผลการวิเคราะห์ที่ผิดพลาดได้ จึงควรรายงานผลของทางเลือกที่มีต้นทุนต่ำกว่าและมีประสิทธิผลสูงกว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบด้วยคำว่า “เด่นกว่า” หรือ “Dominant” และทางเลือกที่มีต้นทุนสูงกว่าและมีประสิทธิผลต่ำกว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบด้วยคำว่า “ด้อยกว่า” หรือ “Dominated” แทนการนำเสนอเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่มีค่าติดลบ นอกจากนี้ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มควรนำเสนอในรูปแบบของกราฟที่เรียกว่าระนาบต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness plane) โดยแกนตั้งแสดงค่าของต้นทุนส่วนเพิ่ม (Incremental cost) และแกนนอนแสดงค่าของประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental effectiveness) ดังนั้น ค่าความชันของกราฟคืออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของมาตรการที่เปรียบเทียบนั่นเอง

รูปที่ 11.2 ตัวอย่างแผนภาพ Tornado diagram



1.8.2 การรายงานผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

หากมีการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี One-way sensitivity analysis เสนอแนะให้แสดงผลในรูปแบบของแผนภูมิ Tornado diagram โดยแกนตั้งแสดงตัวแปรที่มีผลกระทบต่อการเปลี่ยนแปลงค่าของ ICER และแกนนอนเป็นช่วงค่าร้อยละของ ICER ที่เปลี่ยนแปลงไป เมื่อทดสอบด้วยค่าของตัวแปรที่ต่ำที่สุดและสูงที่สุด ดังตัวอย่างที่แสดงในรูปที่ 11.2

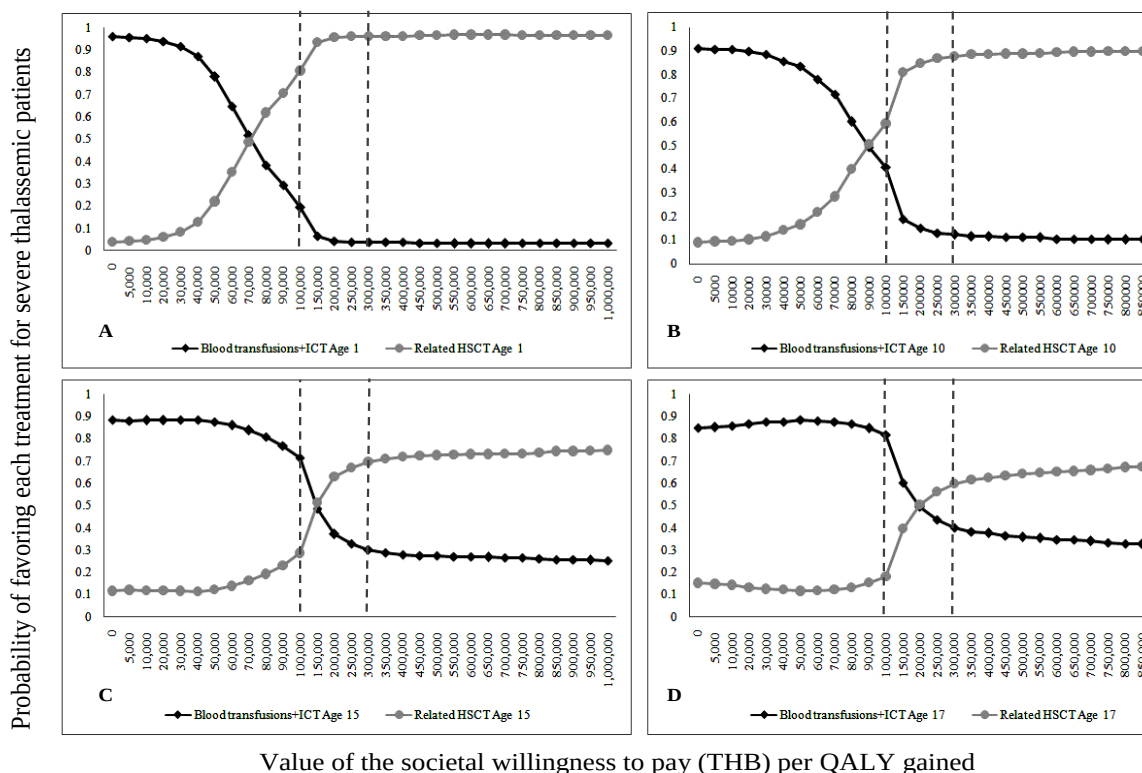
หากมีการวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี Probabilistic sensitivity analysis แนะนำให้แสดงผลโดยใช้ Cost-effectiveness acceptability curve ซึ่งเป็นกราฟที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างมูลค่าเงินที่สังคมเต็มใจที่จะจ่ายที่

ระดับต่างๆ กัน (Willingness to pay, WTP) กับโอกาสที่มาตรการนั้นจะมีความคุ้มค่า ดังตัวอย่างที่แสดงในรูปที่ 11.3

รูปที่ 11.3 ตัวอย่างแผนภาพ Cost-effectiveness acceptability curve

Figure 4. Cost-effectiveness acceptability curve for related HSCT compared with BT-ICT

These graphs demonstrate the probabilities of each intervention being cost-effective at different ceiling ratios, classified by age (year) at the start of treatment. (A) Patient aged 1 year, (B) Patient aged 10 years, (C) Patient aged 15 years, and (D) Patient aged 17 years. Dashed lines represent the thresholds for the adoption of health interventions in Thailand. BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; QALY: quality adjusted life year; and THB: Thai baht.



1.8.3 การรายงานผลกระทบด้านงบประมาณ

หากในกรณีที่มีการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis) ควรนำเสนอผลกระทบของงบประมาณ (Budget impact) ที่น่าจะเป็นไปได้ต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมดทั้งในภาครัฐและเอกชน ควรรายงานผลกระทบด้านงบประมาณในรูปแบบตาราง โดยมีรายละเอียดของปีที่คำนวณงบประมาณ จำนวนงบประมาณที่คาดการณ์ในแต่ละทางเลือกต่อปี ส่วนต่างของงบประมาณต่อปี และจำนวนของงบประมาณทั้งหมดที่คาดการณ์ตลอดระยะเวลาที่เกี่ยวข้อง และควรรายงานผลเป็นจำนวนเต็มของหน่วยเงินบาทหรือหน่วยล้านบาท ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในบทที่ 9 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

1.9 การวิจารณ์ผลการศึกษา ข้อจำกัด และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่าย และความเสมอภาค

การวิจารณ์ผลการศึกษาศรเน้นการแปลผลและสรุปผลการศึกษา และสมมติฐานที่จำเป็นต่อผลการศึกษา รวมทั้งอภิปรายถึงผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่ายและความเสมอภาค และข้อจำกัดของการศึกษา การแปลผลและสรุปผลการศึกษาเป็นส่วนที่สำคัญ ควรสรุปผลการศึกษาจากผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล ส่วนเพิ่มที่ค่าอ้างอิงและผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปร รวมทั้งผลกระทบทั้งหมดที่เกิดจากการตั้งสมมติฐานในการศึกษา ในกรณีที่มีข้อสงสัยว่าค่าของตัวแปรบางค่าอาจทำให้เกิดความลำเอียงต่อผลการวิเคราะห์ ควรมีการวิจารณ์ถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากตัวแปรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

การสรุปผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของทางเลือกสามารถทำได้โดยการเปรียบเทียบกับทางเลือกอื่นๆ ทว่าการสรุปอย่างแน่นอนเรื่องความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเป็นสิ่งที่ทำได้ยาก ดังนั้นหากจะสรุปว่ามาตรการนั้น “คุ้มค่า” หรือ “ไม่คุ้มค่า” ควรกระทำด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากการจะนำเอามาตรการนั้นมาใช้หรือไม่ ขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่มีอยู่ ทางเลือกอื่นๆ ในการใช้ทรัพยากร และข้อจำกัดอื่นๆ ที่พิจารณาโดยผู้ตัดสินใจ ดังนั้น จึงไม่แนะนำให้ใช้เกณฑ์เรื่องความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับการนำไปใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเชิงนโยบายเพียงอย่างเดียว

ในกรณีที่ผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขนั้นสามารถตอบคำถามเฉพาะต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ ควรมีการอธิบายถึงความสัมพันธ์ของผลการวิเคราะห์กับการตัดสินใจนั้นและข้อโต้แย้งต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น การศึกษาเรื่องความคุ้มค่าทางสาธารณสุขอาจทำการวิเคราะห์ได้เพียงบางชุดของมาตรการเท่านั้น ดังนั้นจึงเป็นประโยชน์อย่างยิ่งที่จะวิจารณ์ถึงทางเลือกอื่นๆ ที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย เพื่อนำผลการประเมินความคุ้มค่ามาใช้ในบริบทที่กว้างขึ้น นอกจากนี้ ควรเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่ได้จากการศึกษาอื่นๆ ซึ่งทำการเปรียบเทียบมาตรการที่คล้ายคลึงกัน ทั้งนี้การอธิบายถึงความเหมือนและความแตกต่างของการศึกษาเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นๆ เป็นสิ่งที่มีประโยชน์ ส่วนปีที่ใช้ในการคำนวณต้นทุนของการศึกษาอื่นๆ ควรปรับเปลี่ยนเป็นปีที่ผู้วิจัยทำการศึกษาโดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภค (Consumer price index, CPI) เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างการศึกษา หากไม่ระบุปีที่ใช้ในการวิเคราะห์ แนะนำให้ใช้สามปีก่อนวันที่ตีพิมพ์ของงานวิจัยนั้น

นอกจากนี้ ควรมีการวิจารณ์ผลกระทบด้านอื่นๆ นอกเหนือจากประเด็นในเรื่องของความคุ้มค่าทางสาธารณสุข สิ่งสำคัญที่ควรระบุ คือ หากมาตรการนั้นถูกนำมาใช้ งบประมาณที่คาดว่าจะลดลงเป็นเท่าใด หรือทรัพยากรอื่นๆ นอกเหนือจากเงินที่ต้องการเพิ่มขึ้นเท่าใด และอาจพิจารณาเพิ่มเติมว่าการนำมาตรการนั้นมาใช้ จะส่งผลให้เพิ่มหรือลดความต้องการบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องอื่นๆ หรือไม่ นอกจากนั้น ควรวิจารณ์ถึงประเด็นด้านจริยธรรม (Ethics) และความเสมอภาค (Equity) ที่เกี่ยวข้องกับการนำมาตรการนั้นมาใช้ ตัวอย่างเช่น การเข้าถึงบริการสุขภาพ การลดลงหรือเพิ่มขึ้นของความไม่เท่าเทียมกัน (Inequality) ของภาวะสุขภาพ หรือผลกระทบต่อกลุ่มผู้เสียผลประโยชน์

นอกจากนั้น ควรมีการวิจารณ์ถึงข้อจำกัดของการศึกษาด้านความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเพื่อช่วยให้ผู้อ่านสามารถแปลผลและขยายผลจากการศึกษาได้ ส่วนสมมติฐานที่เกิดจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ แบบจำลอง

ทางทฤษฎี หรือความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล ควรนำมาพิจารณาเหมือนเป็นข้อจำกัดในการวิเคราะห์ ทั้งนี้ข้อจำกัดโดยทั่วไปมักเกิดจากผลการวิเคราะห์ ซึ่งอาจจะไม่สามารถตอบคำถามที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ทั้งหมด

1.10 การเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยและการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย

ควรเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยเพื่อความโปร่งใสของการศึกษา นอกจากนั้น ควรระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย หรือผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ที่อาจเกิดขึ้นของผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย โดยทั่วไปแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยอาจถูกระบุในกิตติกรรมประกาศ

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

สำหรับคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทย การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขควรระบุส่วนประกอบที่สำคัญสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ไว้อย่างชัดเจนและครบถ้วนทั้ง 10 ส่วนประกอบ ดังรายละเอียดข้างต้น ได้แก่

1. การกำหนดขอบเขตของการศึกษา
2. การเลือกทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบ
3. การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข
4. การคำนวณต้นทุน
5. การคำนวณประสิทธิผล
6. การจัดการกับเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข
7. การจัดการกับความไม่แน่นอนและการวิเคราะห์ความไว
8. การรายงานผลการศึกษา ซึ่งประกอบด้วยรายงานผลการประเมินอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มและผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน
9. การวิจารณ์ผลการศึกษา ข้อจำกัด และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่าย และความเสมอภาค
10. การเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยและการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์. In: อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาศัย, เนติ สุขสมบูรณ์, editors. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2552.
2. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in Health and Medicine.: Oxford University Press; 1996.
4. Commonwealth Australia. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Australian Government Publishing Services; 1995.
5. Ontario Ministry of Health and Long Term Care. Ontario Guidelines for economic analysis of pharmaceutical products. Ontario: Ontario Ministry of Health and Long Term Care 1994.
6. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: Abba Litho Sales Limited; 2004.
7. Drummond M F, Jefferson T O. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. BMJ. 1996;313:275-83.
8. Drummond M, Brown R, Fendrick AM, Fullerton P, Neumann P, Taylor R, et al. Use of pharmacoeconomics information--report of the ISPOR Task Force on use of pharmacoeconomic/health economic information in health-care decision making. Value Health. 2003 Jul-Aug;6(4):407-16.
9. Hjelmgren J, Berggren F, Andersson F. Health Economic Guidelines: Similarities, Differences and Some Implications. Value Health. 2001 May 01, 2001;4(3):225-50.
10. Tarn TYH, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. ISPOR CONNECTIONS. 2004;10(4).
11. Jacobs P, Bachynsky J, Baladi JF. A comparative review of pharmacoeconomic guidelines. Pharmacoeconomics. 1995;8(3):182-9.
12. Leelahavarong P, Chaikledkaew U, Hongeng S, Kasemsup V, Lubell Y, Teerawattananon Y. A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand. BMC Health Services Research. 2010;10:209.

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อ

ภญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของโรคติดเชื้อ (Infectious disease) ในปัจจุบันมีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก ปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณงานวิจัยที่เพิ่มขึ้นได้แก่ การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ การรู้ถึงสาเหตุของโรคติดเชื้อ และที่สำคัญคือ การพัฒนาวัคซีนป้องกันการติดเชื้อ จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Mark Jit และ Marc Brisson พบว่า งานวิจัยด้านนี้เพิ่มขึ้นจาก 8% เป็น 13% ในปี พ.ศ. 2543 ถึงปี พ.ศ. 2552 (1) ซึ่งการศึกษาส่วนใหญ่เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน โดยการศึกษาความคุ้มค่าของโปรแกรมวัคซีนที่ได้รับการตีพิมพ์มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมาก (2) วัคซีนมักถูกมองว่าเป็นเทคโนโลยีในการป้องกันโรคที่มีความคุ้มค่า อย่างไรก็ตาม ความคุ้มค่าของเทคโนโลยีเหล่านี้ขึ้นกับหลากหลายปัจจัย เช่น ประสิทธิภาพของวัคซีน การยอมรับวัคซีน ราคาที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดและความพึงพอใจจ่ายของสังคม (Societal willingness to pay) นั่นๆ ดังนั้นผลการประเมินความคุ้มค่าจึงมีความเฉพาะเจาะจงกับบริบทของประเทศ ดังตัวอย่างเช่น ในประเทศไทยที่วัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี และวัคซีนป้องกันไวรัส Human papillomavirus (HPV) ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย เป็นต้น (3, 4)

การสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ (Mathematical model) เพื่อจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อเป็นศาสตร์ที่พบมากในการพยากรณ์เชิงระบาดวิทยาในวงการสาธารณสุข โดยมากพบในการประเมินนโยบายที่เกี่ยวข้องกับโรคติดต่ออุบัติใหม่ เช่น ไข้หวัดนก ซาร์ส ไข้หวัดใหญ่ 2009 เป็นต้น เนื่องด้วยนโยบายเหล่านี้ต้องการการตัดสินใจที่รวดเร็วเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น นโยบายการแยกผู้ป่วยและการกักกันผู้ป่วย นโยบายการปิดโรงเรียน นโยบายการจำกัดการเดินทาง นโยบายการตรวจคนเข้าเมือง นโยบายการทำลายสัตว์ติดเชื้อ เป็นต้น ในปัจจุบันมีการนำเอาศาสตร์นี้เข้ามารวมกับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข มักพบในการประเมินความคุ้มค่าของวัคซีนป้องกันการติดเชื้อ การคัดกรองโรคติดเชื้อ และการรักษาโรคติดเชื้อ ซึ่งวรรณกรรมในต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข มักนิยามว่าเป็น Dynamic transmission model หรือเรียกสั้นๆ ว่า Dynamic model (แบบจำลองไดนามิกหรือแบบจำลองพลวัต) ซึ่งแนวโน้มการใช้แบบจำลองชนิดนี้ในต่างประเทศเพิ่มมากขึ้น แทนการใช้แบบจำลอง Markov หรือแบบจำลอง Decision tree หรือที่บางวรรณกรรมในต่างประเทศเรียกรวมกันว่าเป็น Static model (แบบจำลองสถิต) เนื่องจากแบบจำลองไดนามิกสามารถจำลองเหตุการณ์ที่เสมือนจริงมากกว่าการใช้แบบจำลองสถิต เช่น การจำลองผลทางอ้อม (Indirect effect) ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

อย่างไรก็ตาม การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดยใช้แบบจำลองไดนามิกยังเป็นแนวทางการวิจัยที่ใหม่สำหรับการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย อีกทั้งยังเป็นองค์ความรู้ที่ต้องการสหสาขาวิชาชีพ (Multidisciplinary) ทั้งด้านการพยากรณ์เชิงระบาดวิทยาและการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ดังนั้น ในบทนี้จึงเป็นการทบทวนความรู้และเรียบเรียงเพื่อให้ผู้ที่สนใจสามารถศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมโดยเน้นตัวอย่างของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อ

แนวคิดและหลักการ

1. หลักการของ Dynamic transmission model

ความแตกต่างระหว่างแบบจำลองสถิตและแบบจำลองไดนามิกที่สำคัญคือ อัตราการติดเชื้อ (Force of infection¹) สำหรับแบบจำลองสถิต อัตราการติดเชื้อจะคงที่เมื่อเวลาผ่านไปหรือมีการเปลี่ยนแปลงไปโดยขึ้นอยู่กับลักษณะส่วนบุคคล เช่น อายุ แต่สำหรับแบบจำลองไดนามิก อัตราการติดเชื้อจะขึ้นอยู่กับลักษณะการติดต่อ (Contact pattern) ความสามารถในการแพร่ระบาด (Transmissibility) การกระจายของประชากรที่ติดเชื้อเมื่อเวลาผ่านไป ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ที่อัตราการติดเชื้อจะไม่คงที่เมื่อเวลาผ่านไป

เทคโนโลยีที่ใช้ในโรคติดเชื้อ เช่น การฉีดวัคซีน สามารถป้องกันการติดเชื้อในบุคคลที่ได้รับวัคซีนได้ อีกทั้งยังสามารถลดอัตราการติดเชื้อไปยังบุคคลอื่นที่อยู่ใกล้ชิดได้ กลุ่มคนที่ไม่ได้รับเทคโนโลยีนี้ก็จะได้ประโยชน์ไปด้วย และหากมีนโยบายการฉีดวัคซีนในระดับประชากรที่ครอบคลุมเพียงพอ อาจทำให้เกิดภูมิคุ้มกันหมู่ (Herd immunity effect) ซึ่งจะเห็นได้จากตัวอย่างในอดีตที่มีการฉีดวัคซีนป้องกันไข้ทรพิษหรือฝีดาษ จนสามารถกำจัดโรคให้หมดไปได้ เป็นต้น นอกเหนือจากการฉีดวัคซีนในระดับประชากรจะพบผลทางอ้อมนี้ (2) เทคโนโลยีที่ใช้ในโรคติดเชื้ออย่างอื่น เช่น การคัดกรองโรคติดเชื้อเพื่อการรักษาและควบคุมโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (5, 6) ยังพบผลทางอ้อมที่ดีต่อสังคมด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตาม ผลทางอ้อมนี้ไม่จำเป็นต้องเป็นผลดีเสมอไป การฉีดวัคซีนอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรค (Strain replacement) เช่น การเปลี่ยนสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรคที่พบในวัคซีนนิวโมคอคคัลคอนจูเกต (Pneumococcal conjugated vaccine) หรือทำให้เกิดการระบาดของโรคในประชากรกลุ่มอายุอื่น (Age shift) ได้

ดังนั้น แบบจำลองไดนามิกจะมีความสำคัญก็ต่อเมื่อเทคโนโลยีที่ต้องการพิจารณานั้นส่งผลกระทบต่อ การแพร่กระจายของเชื้อโรค ทำให้อัตราการติดเชื้อในประชากรเปลี่ยนแปลงไปหรือส่งผลกระทบต่อนิเวศวิทยา (Ecology) ของเชื้อโรค (Pathogen) หากเทคโนโลยีนั้นไม่มีผลโดยตรงต่อปัจจัยเหล่านี้หรือกรณีที่การวิจัยทำในกลุ่มประชากรที่ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อภาระของโรค เช่น การฉีดวัคซีน ป้องกันโรคสำหรับผู้เดินทางไปประเทศที่มีการระบาดของโรค ก็สามารถใช้แบบจำลองสถิตในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขได้

2. วิธีการสร้างแบบจำลอง

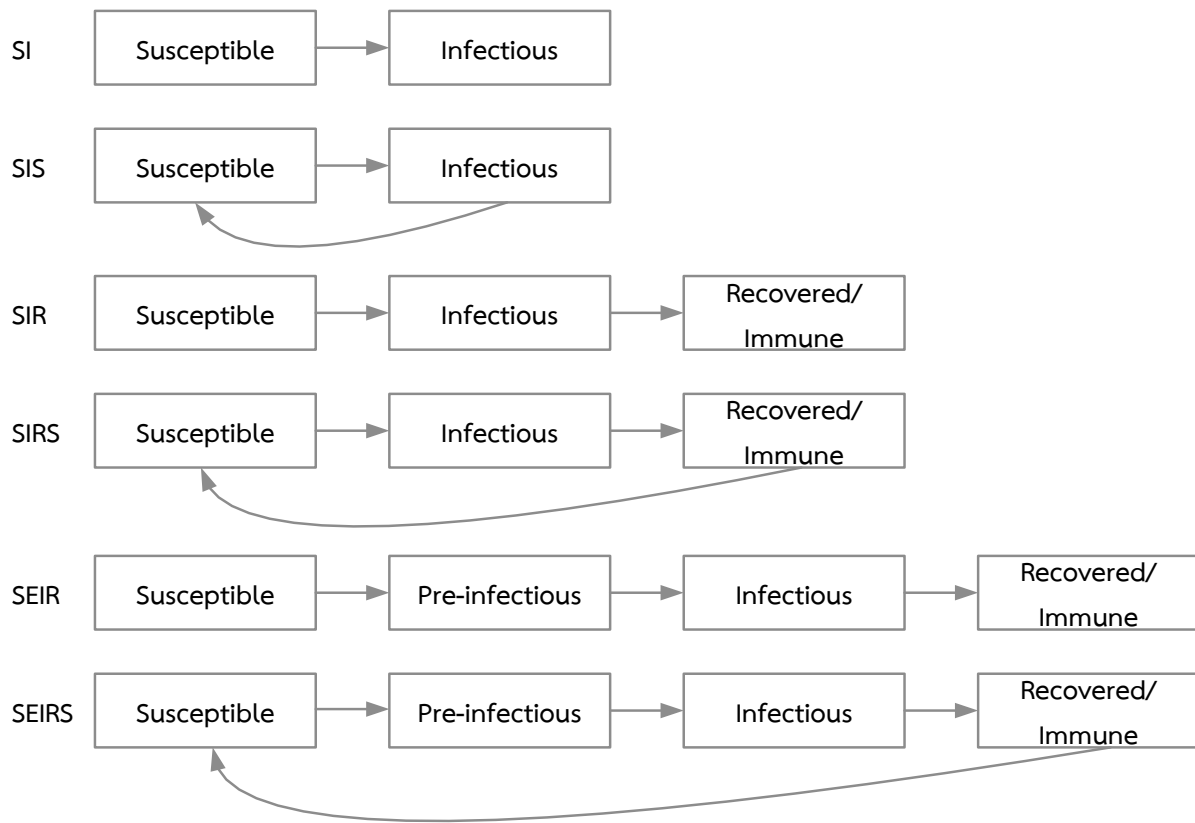
การสร้างแบบจำลองไดนามิก โดยหลักการจะคล้ายกับการสร้างแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์คือ มีการกำหนดปัญหาและต้องทราบถึงลักษณะการดำเนินไปของการติดเชื้อ (Natural history of infection) ตัวอย่างแบบจำลองโรคติดเชื้อแสดงดังรูปที่ 12.1 ซึ่งจะขึ้นกับการดำเนินไปของโรคติดเชื่อนั้นๆ โดย

- Susceptible (S) หมายถึง ผู้ที่สามารถติดเชื้อหรือผู้ที่มีความไวต่อการติดเชื้อ

- Pre-infectious (E) หมายถึง ผู้ติดเชื้อที่ยังไม่สามารถแพร่กระจายเชื้อได้
- Infectious (I) หมายถึง ผู้ติดเชื้อที่สามารถแพร่กระจายเชื้ออื่นๆ ได้
- Recover/Immune (R) หมายถึง ผู้ที่หายจากการติดเชื้อหรือมีภูมิคุ้มกันต่อโรคติดเชื้อนั้นๆ

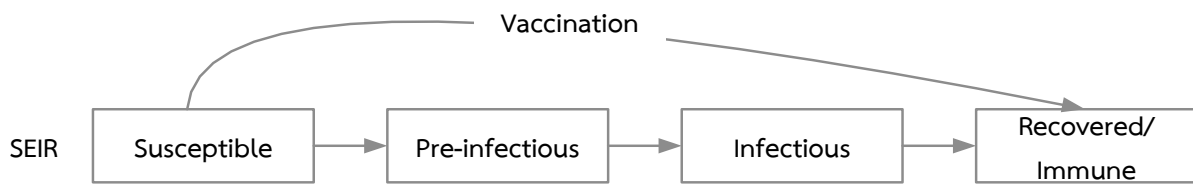
สำหรับโรคที่มีพาหะนำโรคที่ไม่ได้อยู่ในร่างกายคนเข้ามาเกี่ยวข้องเช่น ยุงหรือพยาธิ การสร้างแบบจำลองอาจจะจำเป็นต้องสร้างแบบจำลองการติดเชื้อในพาหะด้วย (7)

รูปที่ 12.1 ตัวอย่างแบบจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อ



เมื่อกำหนดแบบจำลองการดำเนินไปของโรคแล้ว จำเป็นต้องทราบว่าเทคโนโลยีที่สนจึ้นนั้นส่งผลต่อการดำเนินไปของโรคอย่างไร ยกตัวอย่างเช่น การฉีดวัคซีนทำให้ผู้ที่มีสามารถติดเชื้อหรือผู้ที่มีความไวต่อการติดเชื้อมีภูมิคุ้มกันโรค ดังนั้นจึงต้องกำหนดเส้นทางการเคลื่อนที่ของคนกลุ่มดังกล่าวในแบบจำลอง ตัวอย่างการฉีดวัคซีนในโรคติดเชื้อที่มีการดำเนินไปของโรคเป็นแบบ SEIR ดังรูปที่ 12.2

รูปที่ 12.2 การจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อในกรณีที่มีการฉีดวัคซีน



ภายหลังการกำหนดโครงสร้างของแบบจำลอง ขั้นตอนต่อไปคือการสร้างสมการทางคณิตศาสตร์ตามแบบจำลองที่กำหนด โดยใช้สมการเชิงอนุพันธ์ (Differential equation) ยกตัวอย่างในกรณีข้างต้นสามารถเขียนสมการเชิงอนุพันธ์ ได้ดังนี้

$$\frac{dS(t)}{dt} = b(1 - v)N(t) - \lambda(t)S(t) - mS(t)$$

$$\frac{dE(t)}{dt} = \lambda(t)S(t) - fE(t) - mE(t)$$

$$\frac{dI(t)}{dt} = fE(t) - rI(t) - mI(t)$$

$$\frac{dR(t)}{dt} = bvN(t) + rI(t) - mR(t)$$

โดยที่ $N(t) = S(t) + E(t) + I(t) + R(t)$

$S(t)$ คือ จำนวนคนที่สามารถติดเชื้อ ณ เวลา t

$E(t)$ คือ จำนวนคนที่ติดเชื้อและยังไม่สามารถแพร่กระจายเชื้อได้ ณ เวลา t

$I(t)$ คือ จำนวนคนที่ติดเชื้อและสามารถแพร่กระจายเชื้อนั้นๆ ได้ ณ เวลา t

$R(t)$ คือ จำนวนคนที่หายจากการติดเชื้อหรือมีภูมิคุ้มกันต่อโรคติดเชื่อนั้นๆ ณ เวลา t

$N(t)$ เป็นประชากรที่สนใจทั้งหมด ณ เวลา

b คือ อัตราคนเข้าในแบบจำลองหรืออัตราการเกิด

m คือ อัตราคนออกจากแบบจำลองหรืออัตราการตาย

v คือ สัดส่วนผู้ที่ได้รับวัคซีน

f คือ อัตราการแพร่กระจายเชื้อโรค (Rate of onset of infectiousness)

r คือ อัตราการหายจากโรค และ

$\lambda(t)$ คือ อัตราการติดเชื้อ ณ เวลา t

เช่นเดียวกับการสร้างแบบจำลองโดยทั่วไป ขั้นตอนต่อไปคือการกำหนดตัวแปร สำหรับตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับต้นทุนและประสิทธิผลจะไม่ขอก้าวในบทนี้ ตัวแปรสำคัญที่ใช้ในแบบจำลองไดนามิกที่ควรทราบคือ

1. อัตราการติดเชื้อ (Force of infection, $\lambda(t)$)

อัตราการติดเชื้อเป็นตัวแปรที่ขึ้นอยู่กับจำนวนผู้ติดเชื้อในประชากรที่สนใจและความถี่ในการสัมผัสเชื้อโรค สามารถเขียนเป็นสูตรคือ

$$\lambda_t = \beta I_t$$

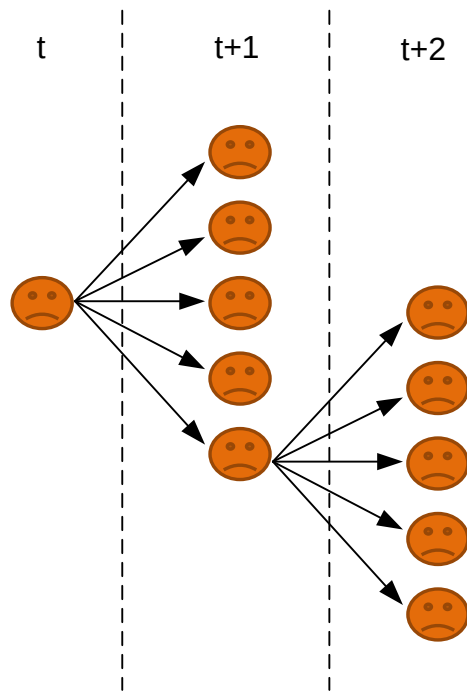
โดย I_t คือ จำนวนผู้ติดเชื้อในประชากรที่เวลา t ส่วน β คือ อัตราความสามารถในการติดเชื้อจากผู้ที่เป็นโรค (per capita rate) ซึ่งขึ้นอยู่กับช่องทางการแพร่กระจายของโรค ไม่ว่าจะเป็นทางอากาศ (Respiratory) เพศสัมพันธ์ (Sexual) หรือทางพาหะนำโรค (Vector-borne) เป็นต้น ความหนาแน่นของประชากร เช่น ในเมืองจะมีค่า β ที่สูงกว่าในชนบทสำหรับโรคติดต่อทางลมหายใจ หรือ แหล่งชุมชนแออัดจะมีค่า β สูงกว่าชุมชนที่เปิดโล่งในกรณีของโรคติดต่อทางยุง หรือแม้กระทั่งอายุของประชากร ระยะทางและความถี่ในการเดินทางของประชากรในพื้นที่ ซึ่งในทางปฏิบัติเป็นไปได้ยากที่จะวัดค่า β โดยตรง ดังนั้นจึงมีการคำนวณค่า β จากสูตรดังต่อไปนี้²

$$\beta = \frac{R_0}{ND}$$

โดย N คือ จำนวนประชากรทั้งหมด D คือระยะเวลาการแพร่กระจายเชื้อโรค R_0 หรือ Basic reproduction number หมายถึง จำนวนการติดเชื้อเฉลี่ยที่เกิดจากผู้ติดเชื้อรายแรก ซึ่งเป็นการบ่งบอกถึงความสามารถในการแพร่จำนวนเชื้อของโรคนั้นๆ ยกตัวอย่างเช่น หากค่า R_0 มีค่าเท่ากับ 5 แปลว่า ผู้ที่ติดเชื้อรายแรกสามารถแพร่เชื้อให้กลุ่มประชากรที่ไม่มีภูมิคุ้มกันโรคนั้นมาก่อน ติดเชื้อไปด้วยโดยเฉลี่ยอีกถึง 5 ราย รูปที่ 12.3 แสดงการจำลองโรคที่มีค่า Basic reproduction number หรือ R_0 เท่ากับ 5 ดังนั้นหากค่า R_0 มีค่ามากกว่า 1 แปลว่าโรคนั้นๆ สามารถเป็นโรคติดต่อได้ ดังนั้น R_0 จึงเป็นอีกส่วนประกอบที่สำคัญของแบบจำลองไดนามิกที่ควรทราบ

² กรณีที่ประชากรมีการปะปนกันอย่างสุ่ม (individual mixed randomly)

รูปที่ 12.3 จำลองโรคที่มีค่า Basic reproduction number หรือ R_0 เท่ากับ 5



ที่มา: ดัดแปลงจาก Vynnycky E. และ White R.G., 2010 (8)

จุดภูมิคุ้มกันหมู่ (Herd immunity threshold หรือ HIT) มีความสัมพันธ์กับค่า R_0 โดยมีสูตรคำนวณดังนี้

$$HIT = 1 - \frac{1}{R_0} = \frac{R_0 - 1}{R_0}$$

ในทางทฤษฎี หากโปรแกรมการฉีดวัคซีนมีความครอบคลุมถึงจุดภูมิคุ้มกันหมู่ แปลว่าในประชากรนั้น เหลือคนที่สามารถติดเชื้อได้น้อยจนการระบาดหมดไป ดังนั้น จุดภูมิคุ้มกันหมู่จึงใช้เป็นจุดที่บ่งบอกเป้าหมายของความครอบคลุมของโปรแกรมการฉีดวัคซีนอีกด้วย

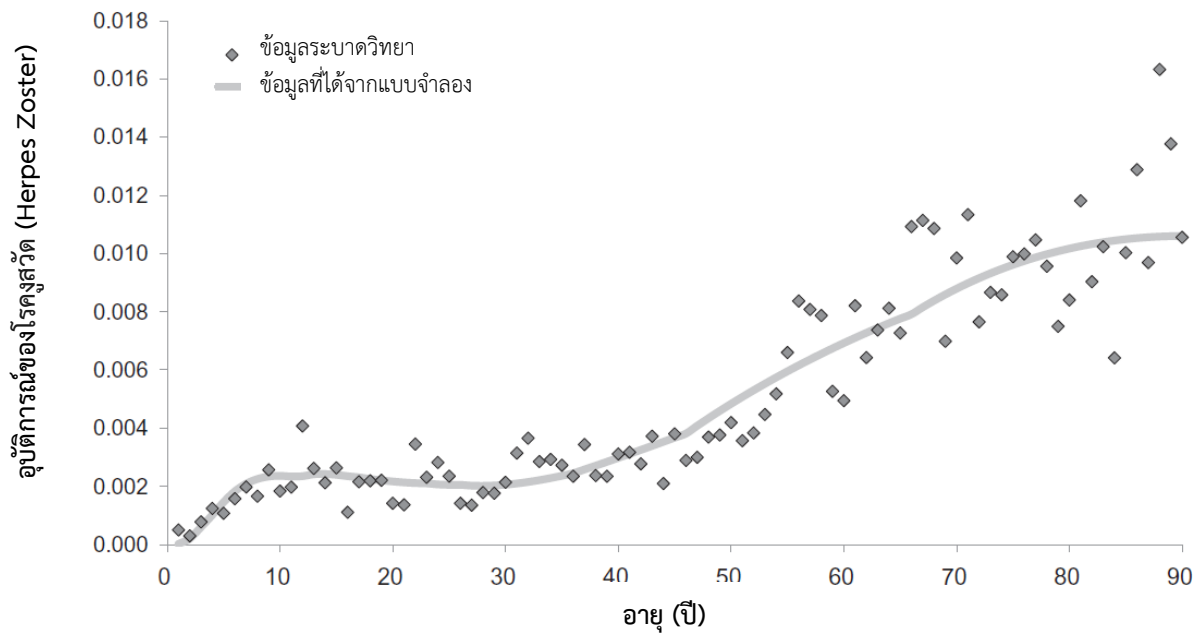
2. อัตราการเกิดเหตุการณ์

อัตราการเกิดเหตุการณ์ต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น อัตราการแพร่กระจายเชื้อโรค (f) อัตราการหายจากโรค (r) หรือ อัตราการตาย ในการจำลองแบบจำลองทางระบาดวิทยาส่วนมาก จะมีการกำหนดให้อัตรามีค่าคงที่ โดยอัตราของเหตุการณ์หนึ่งๆ มีค่าเท่ากับส่วนกลับของเวลาโดยเฉลี่ยของเหตุการณ์นั้นๆ ยกตัวอย่างเช่น ไข้หวัดมีระยะเวลาก่อนการแพร่เชื้อเป็นเวลา 2 วัน ดังนั้น อัตราการแพร่กระจายเชื้อโรคเท่ากับ 0.5 ต่อวัน ดังนั้นการกำหนดระยะเวลา (Time step size) จึงมีความสำคัญเป็นอย่างมากและส่งผลต่อการคำนวณอัตราการเกิดเหตุการณ์นี้โดยตรง คล้ายกับการกำหนดระยะเวลาต่อรอบ (Cycle) ในแบบจำลอง Markov โดยมากการกำหนดระยะเวลาในแบบจำลองไดนามิกเพื่อการประเมินโรคติดเชื้อมักจะเป็นช่วงระยะเวลาสั้นๆ เช่น ต่อวัน ต่อ 2 วัน หรือต่อ 1 เดือน เป็นต้น

3. ปัจจัยที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษในกรณีประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของโรคติดเชื้อที่มีการใช้ Dynamic transmission model

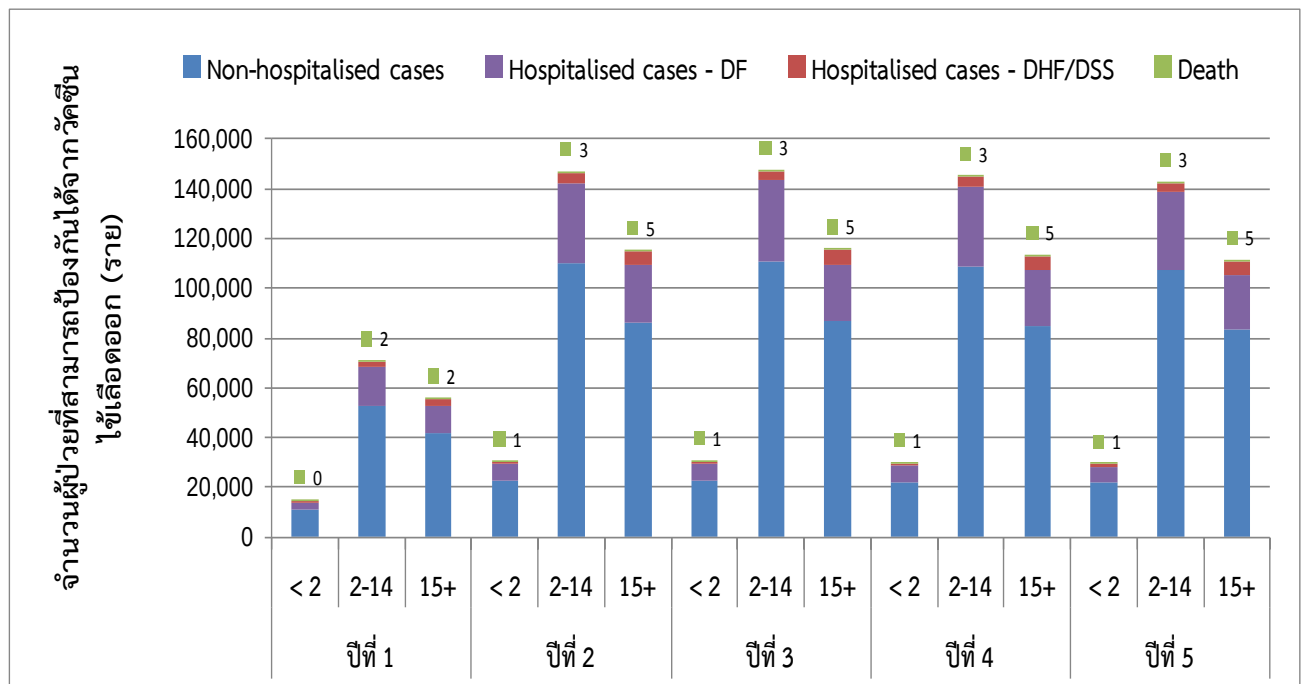
ก่อนนำเอาการประมาณค่าผู้ติดเชื้อที่ได้จากแบบจำลองไดนามิกไปใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ควรมีการตรวจสอบข้อมูล (Model validation) ที่ได้จากแบบจำลองไดนามิก เช่น จำนวนการติดเชื้อต่อช่วงเวลาหนึ่งๆ กับข้อมูลทางระบาดวิทยาของประเทศ เพื่อตรวจสอบดูว่าจำนวนผู้ติดเชื้อที่รายงานจากแบบจำลองไดนามิกมีความเหมาะสมกับสถานการณ์จริง ดังนั้นข้อมูลเชิงระบาดวิทยาจึงมีความสำคัญเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตาม มักพบว่าการรายงานระบาดวิทยาในระดับประเทศมักเป็นแบบ Passive surveillance ที่อาศัยการรายงานของหน่วยงานในส่วนภูมิภาค ซึ่งอาจจะมีความต่ำกว่าความเป็นจริงหากโรคติดเชื่อนั้นไม่ได้มีความรุนแรงมากจนต้องเข้าโรงพยาบาล จึงมีการแนะนำให้ใช้ข้อมูลที่เป็น Active surveillance ที่มีความเที่ยงตรงมากกว่า Passive surveillance แต่ข้อมูลด้านนี้ต้องอาศัยทรัพยากรที่ค่อนข้างมาก ประเทศที่มีทรัพยากรที่จำกัดอย่างประเทศไทยจึงมีแต่การรายงาน Active surveillance ที่เฉพาะเจาะจงกับพื้นที่ที่ทำการศึกษา ซึ่งไม่ได้เป็นตัวแทนของประชากรทั้งประเทศ รูปที่ 12.4 แสดงตัวอย่างการรายงานข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองและข้อมูลระบาดวิทยาในระดับประเทศ

รูปที่ 12.4 ตัวอย่างการตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับการรายงานในระดับประเทศ



ที่มา: ดัดแปลงจาก van Hoek et al (9)

รูปที่ 12.5 ตัวอย่างการนำเสนอจำนวนผู้ป่วยที่สามารถป้องกันได้จากวัคซีนไข้เลือดออก ในสถานการณ์ที่มีการฉีดวัคซีนในกลุ่มเด็กอายุ 2-14 ปี (ผลทางตรง) ส่งผลให้ผู้ป่วยในกลุ่มอายุอื่นๆ ลดลงด้วย (ผลทางอ้อม)



4. การนำเสนอผลการศึกษา

การนำเสนอผลการศึกษา ผู้ศึกษาควรรายงานผลการศึกษาทางระบาดวิทยาที่เวลาแตกต่างกัน (Transmission dynamics over time) เช่น รายงานการติดเชื้อเป็นอุบัติการณ์หรือความชุก หากเทคโนโลยีนั้นๆ สามารถทำให้เกิดภูมิคุ้มกันหมู่ ผู้วิจัยควรรายงานผลแยกระหว่างกลุ่มประชากรที่ได้รับเทคโนโลยีและกลุ่มประชากรที่ไม่ได้รับเทคโนโลยี (รูปที่ 12.5) และหากเป็นไปได้ควรรายงานผลลัพธ์ที่เฉพาะเจาะจงกับโรคติดเชื้อนั้นๆ เช่น Strain replacement ในการฉีดวัคซีน หรือการพัฒนาของเชื้อดื้อยาในกรณีการประเมินยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น และนำเสนอผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง ผลการวิเคราะห์รอบเวลาที่เปลี่ยนแปลงไปและอัตราการที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ เพื่อให้ผลการศึกษามีความโปร่งใส ควรนำเสนอสมการเชิงอนุพันธ์และแสดงค่าเริ่มต้น (Initial value) และตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองทั้งหมด ผู้ที่สนใจสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมของการนำเสนอผลการศึกษาได้จาก ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force (10, 11)

ข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของโรคติดเชื้อ

ในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของโรคติดเชื้อ ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงความจำเป็นในการประเมินด้วยแบบจำลองไดนามิกด้วยคำถามดังต่อไปนี้ หากข้อใดข้อหนึ่งตอบว่าใช่ อาจพิจารณาใช้การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขด้วยแบบจำลองไดนามิกตามความเหมาะสม

1. เทคโนโลยีที่ต้องการพิจารณาส่งผลกระทบต่ออัตราการติดเชื้อ (Force of infection) ในประชากรที่ต้องการศึกษาหรือไม่
2. เทคโนโลยีที่ต้องการพิจารณาส่งผลกระทบต่อนิเวศวิทยาของเชื้อก่อโรค (Ecology of pathogen) เช่น การเปลี่ยนสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรค (Strain replacement) และการดื้อยาปฏิชีวนะของแบคทีเรีย (Antibacterial resistance) หรือไม่
3. เทคโนโลยีที่ต้องการพิจารณาทำให้ความสามารถในการก่อโรค (Pathogenicity) หรือความสามารถในการแพร่ระบาด (Transmissibility) ของเชื้อก่อโรคเปลี่ยนแปลงไปหรือไม่ ซึ่งสามารถพิจารณาจากลักษณะการเกิดโรคในประชากรกลุ่มอายุอื่นๆ
4. ตัวเปรียบเทียบของเทคโนโลยีที่ต้องการพิจารณาส่งผลต่อการติดเชื้อมีหรือไม่
5. ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องศึกษาถึงการเปลี่ยนแปลงไปของอุบัติการณ์การเกิดโรคหรือไม่

ในกรณีที่เทคโนโลยีที่ต้องการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข เคยมีผู้ทำการศึกษาด้วยแบบจำลองสถิติมาแล้วในประเทศไทย และพบว่าเทคโนโลยีนั้นมีความคุ้มค่า หรือมีข้อมูลทางระบาดวิทยา/แบบจำลองที่สามารถประมาณการภูมิคุ้มกันหมู่ได้ นักวิจัยอาจพิจารณาใช้แบบจำลองสถิติพร้อมการประมาณผลที่เกิดจากภูมิคุ้มกันหมู่

เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม

1. Edmunds WJ, Medley GF, Nokes DJ. Evaluating the cost-effectiveness of vaccination programmes: a dynamic perspective. *Stat Med*. 1999 Dec 15;18(23):3263-82.
2. Brisson M, Edmunds WJ. Impact of model, methodological, and parameter uncertainty in the economic analysis of vaccination programs. *Med Decis Making*. 2006 Sep-Oct;26(5):434-46.
3. Vynnycky E, White RG. *An Introduction to Infectious Disease Modelling*. Oxford: Oxford University Press; 2010.
4. Jit M, Brisson M. Modelling the epidemiology of infectious diseases for decision analysis: a primer. *Pharmacoeconomics*. 2011 May;29(5):371-86.
5. Pitman R, Fisman D, Zaric GS, Postma M, Kretzschmar M, Edmunds J, et al. Dynamic transmission modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force Working Group-5. *Med Decis Making*. 2012 Sep-Oct;32(5):712-21.

เอกสารอ้างอิง

1. Jit M, Brisson M. Modelling the epidemiology of infectious diseases for decision analysis: a primer. *Pharmacoeconomics*. 2011 May;29(5):371-86.
2. Kim SY, Goldie SJ. Cost-effectiveness analyses of vaccination programmes : a focused review of modelling approaches. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(3):191-215.
3. Leelahavarong P, Teerawattananon Y, Werayingyong P, Akaleephan C, Prem Sri N, Namwat C, et al. Is a HIV vaccine a viable option and at what price? An economic evaluation of adding HIV vaccination into existing prevention programs in Thailand. *BMC Public Health*. 2011;11:534.
4. Praditsitthikorn N, Teerawattananon Y, Tantivess S, Limwattananon S, Riewpaiboon A, Chichareon S, et al. Economic evaluation of policy options for prevention and control of cervical cancer in Thailand. *Pharmacoeconomics*. 2011 Sep;29(9):781-806.
5. Roberts TE, Robinson S, Barton P, Bryan S, Low N. Screening for Chlamydia trachomatis: a systematic review of the economic evaluations and modelling. *Sex Transm Infect*. 2006 Jun;82(3):193-200; discussion 1.
6. Granich RM, Gilks CF, Dye C, De Cock KM, Williams BG. Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. *Lancet*. 2009 Jan 3;373(9657):48-57.
7. Beatty M, Boni MF, Brown S, Buathong R, Burke D, Coudeville L, et al. Assessing the potential of a candidate dengue vaccine with mathematical modeling. *PLoS Negl Trop Dis*. 2012;6(3):e1450.
8. Vynnycky E, White RG. *An Introduction to Infectious Disease Modelling*. Oxford: Oxford University Press; 2010.
9. van Hoek AJ, Melegaro A, Zagheni E, Edmunds WJ, Gay N. Modelling the impact of a combined varicella and zoster vaccination programme on the epidemiology of varicella zoster virus in England. *Vaccine*. 2011 Mar 16;29(13):2411-20.
10. Pitman R, Fisman D, Zaric GS, Postma M, Kretzschmar M, Edmunds J, et al. Dynamic transmission modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--5. *Value Health*. 2012 Sep-Oct;15(6):828-34.
11. Pitman R, Fisman D, Zaric GS, Postma M, Kretzschmar M, Edmunds J, et al. Dynamic transmission modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force Working Group-5. *Med Decis Making*. 2012 Sep-Oct;32(5):712-21.

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของมาตรการคัดกรองโรค

ดร. ภญ. นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทนำ

การคัดกรองเป็นหนึ่งในมาตรการป้องกันโรค โดยมุ่งหวังให้ตรวจพบความผิดปกติได้ตั้งแต่อ่อนเป็นโรค เพื่อนำไปสู่การรักษาอย่างทันท่วงที และผลลัพธ์สุดท้ายของการคัดกรองคือสามารถลดความสูญเสียที่เกิดทั้งจากการเจ็บป่วยและการเสียชีวิต การคัดกรองสามารถแบ่งตามรูปแบบของการบริหารจัดการได้ 3 รูปแบบหลักๆ ได้แก่ 1) การคัดกรองแบบปูพรม (Mass or population-based screening) โดยทำในกลุ่มประชากรทั้งหมดทั้งที่มีความเสี่ยงและไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรค เช่น การคัดกรองภาวะพร่องไทรอยด์ในเด็กแรกเกิดทุกคน การคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย เป็นต้น 2) การคัดกรองเพื่อเฝ้าระวังโรค (Surveillance screening) เช่น การตรวจสุขภาพประจำปี การคัดกรองระดับโลหะหนักในเลือดสำหรับผู้ที่อยู่อาศัยในเขตอุตสาหกรรม 3) การคัดกรองแบบฉวยโอกาส (Opportunistic screening) นั่นคือการที่ผู้ป่วยมาโรงพยาบาลด้วยโรคหนึ่งแต่ได้รับการคัดกรองความเสี่ยงอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น ผู้ป่วยสูงอายุมาโรงพยาบาลด้วยโรคหัวใจแต่ได้รับการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง เป็นต้น

วัตถุประสงค์หลักของการคัดกรองคือ เพื่อค้นหาความผิดปกติในระยะแฝง หรือระยะก่อนแสดงอาการของโรค (Latent/asymptomatic preclinical stage) รวมถึงค้นหาผู้ที่เป็โรคแล้วแต่อาจไม่รู้ตัว ซึ่งการคัดกรองจะช่วยให้ผู้ป่วยรับรู้าเกิดความเจ็บป่วยขึ้นและสามารถรับการรักษาได้ทันเวลา องค์การอนามัยโลกได้กำหนดหลักการไว้ว่าโรคบางอย่าง ถึงแม้จะมีความรุนแรงก็ไม่สามารถคัดกรองได้ และกำหนดเกณฑ์การพิจารณาการคัดกรองในโรคต่างๆ ไว้ 10 ข้อ ดังต่อไปนี้ (1)

1. เป็นโรคที่มีความสำคัญ ก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพ (Important health problem)
2. มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ (Accepted treatment for recognized disease)
3. มีสิ่งสนับสนุนในกระบวนการวินิจฉัยและรักษา (Facilities for diagnosis and treatment)
4. มีระยะแฝง หรืออาการแสดงออกของโรคที่สามารถตรวจหาได้ (Suitable latent and symptomatic stage)
5. มีเครื่องมือและวิธีการตรวจที่เหมาะสม (Suitable test or examination)
6. เครื่องมือและวิธีการตรวจเป็นที่ยอมรับในประชากร (Test acceptable to population)
7. มีความรู้และเข้าใจในธรรมชาติการดำเนินไปของโรคเพียงพอ (Natural history of condition adequately understood)
8. มีนโยบายที่เห็นพ้องต้องกันว่าใครควรได้รับการรักษา (Agreed on policy on whom to treat)

9. ต้นทุนในการค้นหาผู้ที่มีความผิดปกติมีความสมดุลเมื่อเทียบกับสุขภาพโดยรวม (Cost of case-finding economically balanced with overall health)
10. กระบวนการค้นหาผู้ที่มีความผิดปกติควรเป็นกระบวนการที่ทำอย่างต่อเนื่อง (Case finding should be continuous process)

แนวคิดและหลักการ

การคัดกรองโรคนอกจากต้องมีความพร้อมในองค์ความรู้ เทคนิค และระบบบริหารจัดการ ประเด็นต้นทุนหรือความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเป็นปัจจัยหลักอย่างหนึ่งที่ต้องคำนึงถึง การมุ่งหน้าคัดกรองเพื่อค้นหาผู้ป่วยได้มากๆ โดยไม่คำนึงถึงทรัพยากรที่ต้องสูญเสียไปอาจไม่ใช่วิธีที่ชาญฉลาดนัก การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดยอิงหลักการทางเศรษฐศาสตร์ จะช่วยให้เกิดการวางแผนการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า สามารถกำหนดกลุ่มเป้าหมายได้อย่างชัดเจน และคัดเลือกเครื่องมือหรือวิธีการคัดกรองที่เหมาะสม โดยเนื้อหาในบทนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อชี้ให้เห็นประเด็นที่ต้องคำนึงถึงเป็นพิเศษของการคัดกรอง นอกเหนือจากที่ต้องพิจารณาโดยทั่วไปในการประเมินความคุ้มค่าของยา วัคซีน หรือวิธีการรักษา ซึ่งแบ่งเป็น 4 ประเด็น ดังต่อไปนี้

1. ระบาดวิทยาการดำเนินไปของโรค (Natural history) ทั้งก่อนและหลังเป็นโรค

เนื่องจากการคัดกรองเป็นมาตรการป้องกันโรคอย่างหนึ่ง จึงควรมีข้อมูลเพียงพอถึงสาเหตุ ธรรมชาติการดำเนินไปของโรค ระยะก่อนแสดงอาการของโรค อาการแสดง จนกระทั่งเป็นโรค เพื่อจะทราบได้คร่าวๆ ว่าช่วงใดหรือระยะเวลาใดเหมาะสมแก่การคัดกรอง และแต่ละระยะของโรคนั้นมีตัวบ่งชี้ได้บ้าง เช่น การคัดกรองผู้ติดเชื้อเอชไอวี สามารถใช้ปริมาณเซลล์ CD4 T lymphocyte ในเลือดเป็นตัวบ่งชี้ความรุนแรงของโรค การคัดกรองสายตาผิดปกติใช้ระดับการมองเห็น (Visual acuity) เป็นตัวบ่งชี้ เป็นต้น

ตัวแปรทางระบาดวิทยาที่เป็นพื้นฐานและจำเป็นต้องทราบในการทำการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข คือ อัตราอุบัติการณ์ของโรค อัตราการตาย นอกจากนี้ จำเป็นต้องทราบอัตราความชุกของโรคที่อยู่ในระยะแฝงหรือก่อนแสดงอาการ ทั้งนี้หากเป้าหมายของการคัดกรองครอบคลุมการค้นหาผู้ที่มีความเสี่ยงหรือมีภาวะผิดปกติ (แต่ยังไม่เป็นโรค) ก็จำเป็นต้องทราบความชุกของผู้มีภาวะผิดปกตินั้นๆ เช่นกัน สำหรับประเทศไทยมีการรวบรวมสถิติที่สำคัญ ค้นหาง่าย และนำไปใช้อ้างอิงได้เป็นอย่างดี เช่น สถิติสำมะโนประชากรโดยสำนักงานสถิติแห่งชาติ (2) สถานการณ์และการเฝ้าระวังโรคโดยสำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค (3) สถิติโรคมะเร็งโดยสถาบันมะเร็งแห่งชาติ (4) ข้อมูลภาระโรคและสุขภาพของประชากรไทยโดยคณะทำงานศึกษาภาระโรค (5) สถิติสาธารณสุขโดยสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (6) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม มักพบข้อจำกัดของฐานข้อมูลระดับประชากรที่ไม่อาจรวบรวมได้ครบทุกโรค หรือไม่สามารถแบ่งเป็นประชากรกลุ่มย่อยที่สนใจ จึงหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องสืบค้นจากแหล่งอื่นเพิ่มเติม เช่น การศึกษาทดลอง การสำรวจต่างๆ จากฐานข้อมูลภายในโรงพยาบาล สถิติของต่างประเทศ เป็นต้น การคัดเลือกตัวแปรจากแหล่งที่มีความน่าเชื่อถือย่อมสะท้อนไปถึงคุณภาพของงานวิจัย สามารถดูรายละเอียดการจัดลำดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลเพิ่มเติมในบทที่ 4

นอกจากสถิติข้างต้นซึ่งเป็นการรวบรวม ณ เวลาหนึ่งๆ ยังจำเป็นต้องทราบสถิติของโรคที่ขึ้นกับเวลา หรือที่เรียกว่า ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะของโรคเมื่อเวลาเปลี่ยนแปลงไป (State transitional probability) ซึ่งมักประมาณได้จากการวิเคราะห์การรอดชีพ (Survival analysis) การศึกษาติดตามทางคลินิก เป็นต้น นอกจากนี้ หากโรคที่สนใจมีปัจจัยที่เป็นเหตุให้มีความเสี่ยงต่อโรคเพิ่มขึ้นหรือลดลง เช่น เพศ อายุ เชื้อชาติ พฤติกรรม ก็อาจพิจารณาปัจจัยเหล่านั้นเป็นตัวแปรร่วม หรือทำการศึกษาแบบแยกกลุ่ม (Subgroup analysis) ร่วมด้วย

จากตัวอย่างการศึกษาความคุ้มค่าของมาตรการป้องกันและควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย พบว่า มะเร็งปากมดลูกเป็นโรคที่มีอุบัติการณ์สูงในสตรีอายุ 45 ปีเป็นต้นไป การดำเนินไปของโรคเริ่มตั้งแต่ระยะก่อนเป็นมะเร็ง หรือ Cervical intraepithelial neoplasia (CIN) 1-3 จนกระทั่งเป็นมะเร็งปากมดลูก ใช้เวลา 5-10 ปี และการรักษาในระยะ CIN 2-3 จะสามารถหยุดการเป็นมะเร็งได้ ในขณะที่ระยะ CIN 1 ไม่จำเป็นต้องรักษาเพราะส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 90 หายเป็นปกติได้เอง ทั้งนี้ในระยะ CIN 1-3 ถึงแม้ว่าจะรักษาหายแล้ว แต่ก็สามารถกลับมาเป็นซ้ำได้ ดังนั้น การกำหนดนโยบายคัดกรองมะเร็งปากมดลูกทั่วโลก จึงแนะนำให้เริ่มทำที่อายุ 35 ปีเป็นอย่างช้า โดยใช้ระยะ CIN 2-3 เป็นระยะบ่งชี้ก่อนเป็นมะเร็ง และควรคัดกรองซ้ำอย่างสม่ำเสมอ

2. ประสิทธิภาพของมาตรการคัดกรอง

ประสิทธิภาพของการคัดกรองในที่นี้ไม่ได้หมายถึงเฉพาะความถูกต้อง (Validity) ของเครื่องมือหรือวิธีการเท่านั้น แต่ประสิทธิภาพของการคัดกรองยังขึ้นกับปัจจัยอีกหลายอย่าง เช่น ความชุกของโรคในประชากรที่สนใจ อัตราการรับบริการ เป็นต้น ซึ่งเหล่านี้เป็นตัวแปรหลักที่จะกำหนดความคุ้มค่าของการคัดกรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการประเมินด้วยวิธีสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ในคอมพิวเตอร์ ทำให้การทดสอบเปลี่ยนค่าตัวแปรประสิทธิภาพต่างๆ เป็นได้โดยง่าย และสามารถคาดการณ์ผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นได้โดยยังไม่ต้องทำการศึกษาจริง ซึ่งจะช่วยประหยัดเวลา เงินทุน และทรัพยากรในการทำวิจัย หรือสามารถใช้ผลลัพธ์ที่พยากรณ์ได้จากแบบจำลองสำหรับการวางแผนก่อนทำการศึกษาในประชากรจริง หน้าที่ของผู้วิจัยคือทดสอบหาส่วนผสมของปัจจัยต่างๆ ต่อไปนี้ที่จะทำให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด นั่นคือ ใช้ต้นทุนน้อยแต่ได้ผลลัพธ์ทางสุขภาพมาก คือป้องกันการเกิดโรคและลดอัตราเสียชีวิตได้จำนวนมากนั่นเอง ปัจจัยต่างๆ ที่ควรทดสอบได้แก่

2.1 ประชากรเป้าหมายของการคัดกรอง (Target population)

ในบางโรคอาจทำการคัดกรองในระดับประชากรทั้งหมด (Whole population) หากพิจารณาแล้วไม่มีความแตกต่างกันมากนักในประชากรแต่ละระดับ แต่บางโรคอาจทดสอบให้คัดกรองในประชากรเฉพาะบางกลุ่ม (Risk group) หากพบว่ามีปัจจัยร่วมที่ทำให้เสี่ยงต่อการเป็นโรคมักเป็นพิเศษ เช่น อายุ เพศ อาชีพ เป็นต้น เนื่องจากความเจ็บป่วยส่วนใหญ่มักมีอายุเป็นปัจจัยร่วม ดังนั้นการกำหนดอายุที่เหมาะสม (Target age) จึงมีความสำคัญ อายุที่ทดสอบควรอยู่ในช่วงระยะแฝงหรือก่อนแสดงอาการ หากคัดกรองที่อายุน้อยเกินไปจะพบผู้มีความผิดปกติจำนวนน้อยแต่มีค่าใช้จ่ายในการค้นหาสูง หากคัดกรองที่อายุมากเกินไปจะพบความผิดปกติที่รุนแรง

มากจนอาจรักษาไม่ทันหรือมีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง ในขณะที่บางโรคควรคัดกรองให้เร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ เช่น การตรวจหาความผิดปกติแต่กำเนิด เป็นต้น

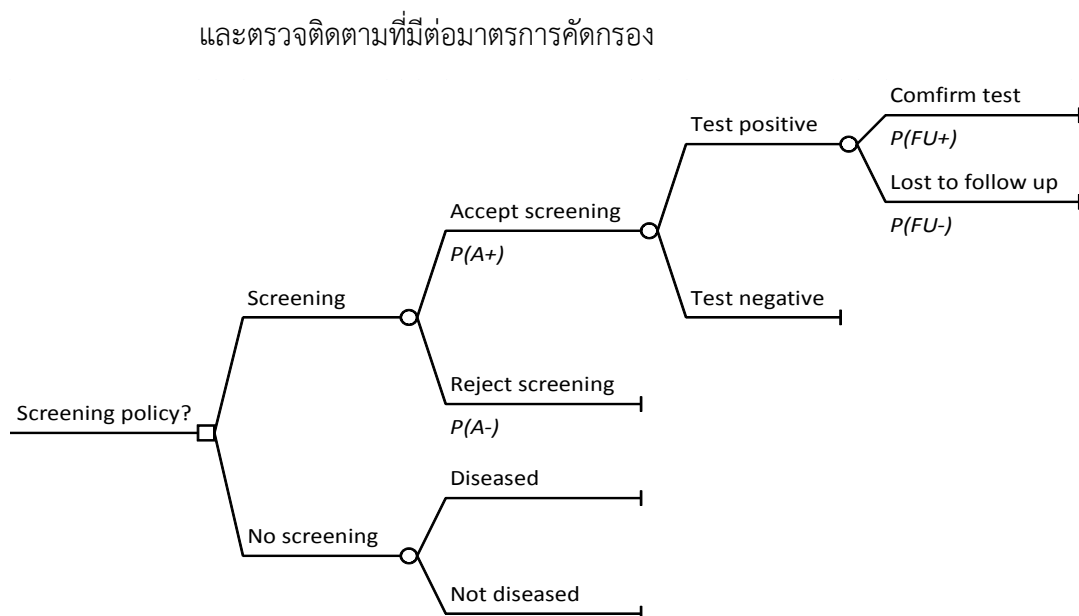
2.2 ความถี่ในการคัดกรอง (Screening interval)

โรคที่มีการกลับเป็นซ้ำของระยะแฝงได้ ควรทดสอบให้คัดกรองซ้ำเป็นระยะๆ เช่น ความผิดปกติของเซลล์ปากมดลูกระยะ CIN 1-3 ถึงแม้จะรักษาหายแล้วยังมีโอกาสกลับมาเป็นใหม่ได้ ในขณะที่บางโรคเกิดความผิดปกติแล้วเป็นถาวรหรือมีอัตราการกลับเป็นซ้ำน้อย จึงสามารถคัดกรองเพียงครั้งเดียวในชีวิตได้ เช่น โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย เป็นความผิดปกติตั้งแต่กำเนิดจึงคัดกรองเพียงครั้งเดียวไม่จำเป็นต้องทำซ้ำ เป็นต้น

2.3 อัตราการยอมรับบริการ (Acceptance rate)

อัตราการยอมรับบริการนี้มีชื่อเรียกแตกต่างกันได้ เช่น อัตราการใช้บริการ (Usage rate) อัตราความครอบคลุมบริการ (Coverage rate) เป็นตัวแปรที่บ่งบอกว่าประชากรที่เป็นกลุ่มเป้าหมายจะได้รับการคัดกรองมากน้อยเพียงใด นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงว่าหลังคัดกรองแล้ว หากพบว่ามีความผิดปกติจะมีอัตราการตรวจติดตามและรักษาต่อเนื่อง (Follow up rate) มากน้อยเพียงใด ซึ่งในท้ายที่สุดจะทำให้ทราบจำนวนผู้ได้รับประโยชน์จากการตรวจคัดกรองที่แท้จริง ดังแสดงในรูปที่ 13.1

รูปที่ 13.1 แบบจำลอง Decision tree แสดงผลกระทบของระดับการยอมรับบริการ



$P(A+)$ = โอกาส (หรือความน่าจะเป็น) ที่จะยอมรับการคัดกรอง (Acceptance rate)

$P(A-)$ = โอกาส (หรือความน่าจะเป็น) ที่จะไม่ยอมรับบริการ = $1 - \text{Acceptance rate}$

$P(FU+)$ = โอกาส (หรือความน่าจะเป็น) ที่จะกลับมาตรวจติดตาม (Follow up rate)

$P(FU-)$ = โอกาส (หรือความน่าจะเป็น) ที่จะไม่กลับมาตรวจติดตาม = $1 - \text{Follow up rate}$

2.4 ความถูกต้องของวิธีการหรือเครื่องมือคัดกรอง (Screening accuracy)

ความถูกต้องโดยทั่วไปมักปรากฏในรูปของความไว (Sensitivity, SE) และความจำเพาะ (Specificity, SP) ค่าพยากรณ์บวก (Positive predictive value, PPV) ค่าพยากรณ์ลบ (Negative predictive value, NPV) ซึ่งค่าดังกล่าวล้วนมีความสัมพันธ์กัน และสัมพันธ์กับความชุกของโรค (Prevalence, p) ซึ่งมีสูตรในการคำนวณดังแสดงในตารางที่ 13.1 (7, 8)

ในการคัดกรองโรคหนึ่งๆ อาจมีเครื่องมือหรือวิธีการในการคัดกรองได้หลายอย่างและมีความถูกต้องในการตรวจหาความผิดปกติต่างกัน วิธีที่มีความไวสูงจะทำให้มีโอกาสพลาดน้อยในการค้นหาผู้เป็นโรค แต่ก็จะได้คนที่ไม่เป็นโรคปนเข้ามาจำนวนมากด้วยเช่นกัน การคัดกรองโรคทั่วไปจึงนิยมวิธีที่มีความไวสูงเพื่อค้นหาผู้เป็นโรคจำนวนมากๆ ไว้ก่อน แต่จะไม่เหมาะสมเลยกับการคัดกรองโรคที่มีผลกระทบร้ายแรง เช่น มะเร็ง และโรคเอดส์ ที่หากคนปกติถูกวินิจฉัยผิดว่าเป็นโรคแล้วจะมีความเสียหายมาก จึงควรเลือกวิธีที่มีความจำเพาะสูงแทน ซึ่งมีโอกาสพลาดน้อยในการวินิจฉัยคนที่ปกติว่าเป็นโรค เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการคัดกรองและวินิจฉัย (Screening and diagnostic) บางครั้งจำเป็นต้องใช้เครื่องมือหรือวิธีการมากกว่า 1 วิธี โดยตรวจควบคู่กัน (Parallel) หรือเรียงลำดับกัน (Series)

สำหรับการตรวจแบบควบคู่กัน เนื่องจากต้องใช้เครื่องมือ 2 ชนิดตรวจพร้อมกันในเวลาเดียวกัน จึงมักใช้กรณีที่ต้นทุนการตรวจไม่แพง การแปลผลสามารถดูจากผลของทั้ง 2 เครื่องมือควบคู่กัน โดยหากตัดสินใจจากเกณฑ์ “หรือ / OR rule” คือแปลผลเป็นบวกหากมีเครื่องมือใดเครื่องมือหนึ่งให้ผลบวก เกณฑ์นี้จะทำให้ได้ความไว (Sensitivity of combined test, SE_C) ของการตรวจสูงขึ้นกว่าการใช้เพียงเครื่องมือเดียว แต่ขณะเดียวกันความจำเพาะ (Specificity of combined test, SP_C) จะลดลง ในทางตรงกันข้ามหากใช้เกณฑ์ “และ / AND rule” จะแปลผลเป็นบวกต่อเมื่อเครื่องมือทั้ง 2 ให้ผลบวกทั้งคู่ และแปลผลเป็นลบเมื่อมีเครื่องมือใดก็ตามให้ผลลบ ซึ่งเกณฑ์นี้จะมีความไวโดยรวมน้อยลง แต่มีความจำเพาะเพิ่มมากขึ้น สูตรในการคำนวณความไวและความจำเพาะโดยรวมของการใช้เครื่องมือ 2 ชนิด แสดงไว้ในตารางที่ 13.2

สำหรับการตรวจโดยใช้เครื่องมือ 2 ชนิดแบบเรียงลำดับหรือทำต่อกัน (Series) นั่นคือจะทำการตรวจด้วยเครื่องมือที่ 2 เพื่อยืนยันผล หลังจากผ่านการคัดกรองด้วยเครื่องมือที่ 1 แล้วเท่านั้น วิธีนี้เหมาะสำหรับโรคที่พบได้น้อย (Rare disease) และการคัดกรองด้วยเครื่องมือลำดับที่ 2 ถึงแม้ว่ามีประสิทธิภาพดีแต่มีต้นทุนการตรวจสูงหรือมีความเสี่ยงในการตรวจ การแปลผลการตรวจต้องพิจารณาจากเกณฑ์เช่นเดียวกัน โดยหากใช้เกณฑ์ “หรือ / OR rule” กล่าวคือ จะแปลผลบวกทันทีเมื่อเครื่องมือแรกให้ผลบวก แต่หากเครื่องมือแรกให้ผลลบต้องทำการทดสอบด้วยเครื่องมือที่ 2 ต่อ กรณีเครื่องมือที่ 2 ให้ผลบวก จึงจะแปลผลรวมเป็นบวก การใช้เกณฑ์แบบนี้จะได้ความไวในการตรวจสูงขึ้น แต่หากใช้เกณฑ์ “และ / AND rule” จะแปลผลเป็นบวกเมื่อทั้ง 2 เครื่องมือให้ผลบวกทั้งคู่ หากทดสอบด้วยเครื่องมือแรกแล้วให้ผลลบ จะแปลผลรวมเป็นลบทันทีโดยไม่ต้องทดสอบด้วยเครื่องมือที่ 2 ต่อ (9)

ตารางที่ 13.1 ตาราง 2 x 2 แสดงผลลัพธ์จากการคัดกรองและสถานะสุขภาพจริง

ผลการคัดกรอง	สถานะสุขภาพ		รวม
	เป็นโรค (Diseased)	ไม่เป็นโรค (Not diseased)	
ผลบวก (Test positive)	a	b	a + b
ผลลบ (Test negative)	c	d	c + d
รวม	a + c	b + d	a + b + c + d

a = ผลบวกจริง (True positive, tp) = คนเป็นโรคและผลตรวจเป็นบวก

b = ผลบวกлож (False positive, fp) = คนไม่เป็นโรคแต่ผลตรวจเป็นบวก

c = ผลลบлож (False negative, fn) = คนเป็นโรคแต่ผลตรวจเป็นลบ

d = ผลลบจริง (True negative, tn) = คนไม่เป็นโรคและผลตรวจเป็นลบ

ความไว (SE) คือ โอกาสที่คนเป็นโรคจะได้รับผลการตรวจว่าเป็นบวก หากเขียนในรูปความน่าจะเป็นแบบมีเงื่อนไขคือ $P(T+|D+) = a/(a+c)$

ความจำเพาะ (SP) คือ โอกาสที่คนไม่เป็นโรคจะได้รับผลการตรวจว่าลบ, $P(T-|D-) = d/(b+d)$

ความชุก (p) คือ โอกาสที่จะเป็นโรค, $P(D+) = (a+c)/(a+b+c+d)$

ค่าพยากรณ์บวก (PPV) คือ โอกาสที่จะเป็นโรคในคนที่ให้ผลทดสอบเป็นบวก, $P(D+|T+) = a/(a+b)$ หรือ

$$= \frac{P(T+|D+)P(D+)}{P(T+|D+)P(D+)+P(T+|D-)P(D-)} = \frac{SE \times p}{(SE \times p) + [(1-SP) \times (1-p)]}$$

ค่าพยากรณ์ลบ (NPV) คือ โอกาสที่จะไม่เป็นโรคในคนที่ให้ผลทดสอบเป็นลบ, $P(D-|T-) = d/(c+d)$ หรือ

$$= \frac{P(T-|D-)P(D-)}{P(T-|D-)P(D-)+P(T-|D+)P(D+)} = \frac{SP \times (1-p)}{[SP \times (1-p)] + [(1-SE) \times p]}$$

โอกาสในการให้ผลทดสอบเป็นบวก, $P(T+) = (a+b)/(a+b+c+d)$ หรือ

$$= P(T+|D+)P(D+) + P(T+|D-)P(D-) = (SE \times p) + [(1-SP) \times (1-p)]$$

โอกาสในการให้ผลทดสอบเป็นลบ, $P(T-) = (c+d)/(a+b+c+d)$ หรือ

$$= P(T-|D+)P(D+) + P(T-|D-)P(D-) = [(1-SE) \times p] + [SP \times (1-p)]$$

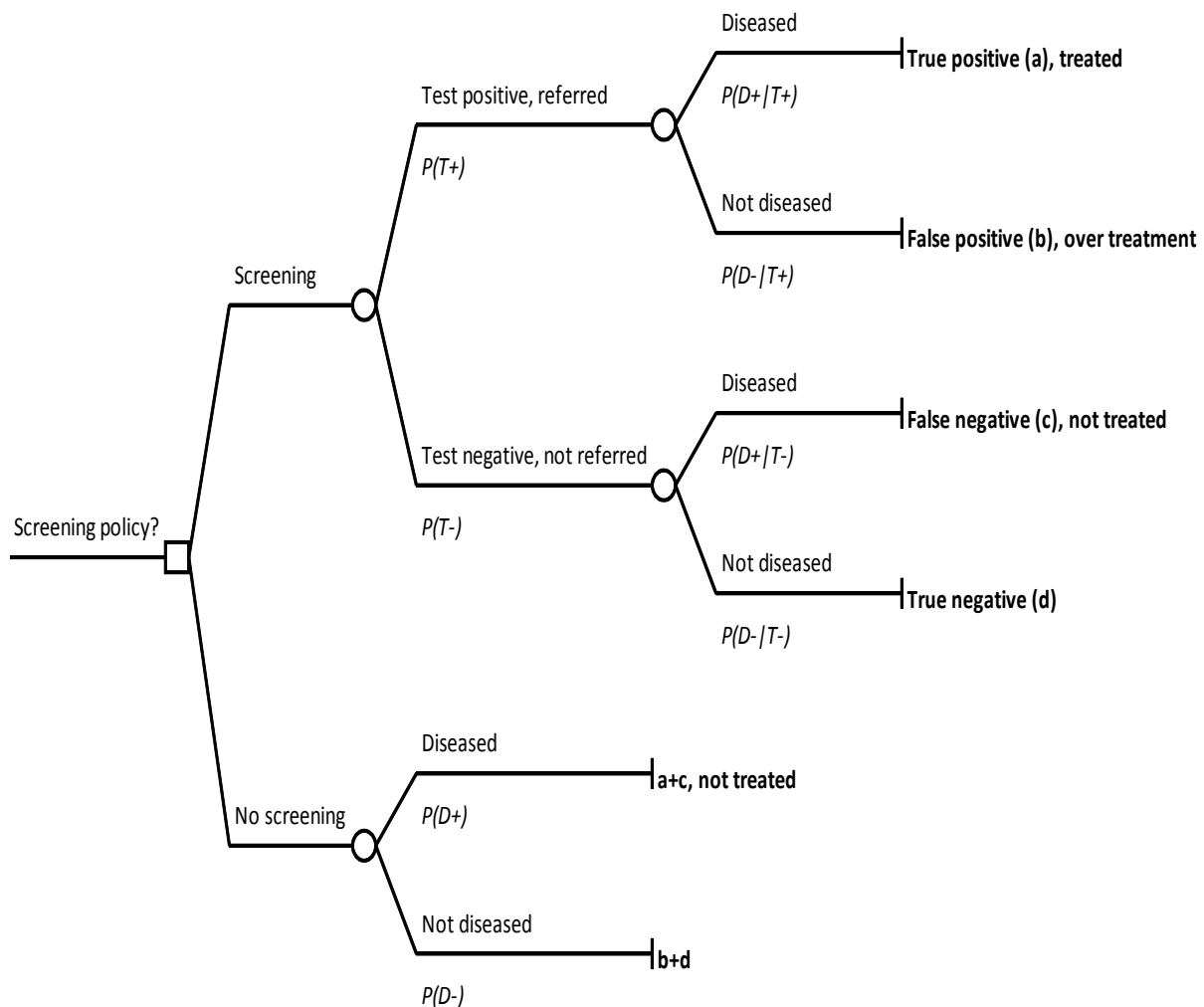
ทั้งนี้ในการประเมินความคุ้มค่าโดยใช้แบบจำลอง การผนวกตัวแปรความถูกต้องในการคัดกรองสามารถกระทำได้ 2 รูปแบบคือ แบบจำลองที่เลียนแบบผลการตรวจ และแบบจำลองที่เลียนแบบการเป็นโรค ดังแสดงในรูปที่ 13.2 และ 13.3 ตามลำดับ แบบจำลองทั้ง 2 รูปแบบจะให้ผลลัพธ์เหมือนกัน นั่นคือในทางเลือกที่ให้มีคัดกรอง แบบจำลองจะสามารถแบ่งคนออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ 1) กลุ่มที่ให้ผลบวกจริง (tp) ซึ่งได้ประโยชน์จากการ

คัดกรอง เนื่องจากพบโรคหรือความผิดปกติและนำไปสู่การรักษาต่อไป 2) กลุ่มที่ให้ผลบวกหลง (fp) กลุ่มนี้ไม่ได้ประโยชน์จากการคัดกรองแต่กลับมีค่าใช้จ่ายเพิ่มในการตรวจติดตามโดยไม่จำเป็น 3) กลุ่มที่ให้ผลลบจริง (tn) กลุ่มนี้ไม่ได้ประโยชน์จากการคัดกรองและมีค่าใช้จ่ายในคัดกรอง 4) กลุ่มที่ให้ผลลบหลง (fn) กลุ่มนี้เสียประโยชน์จากการคัดกรอง นั่นคือมีค่าใช้จ่ายในการคัดกรองแต่ตรวจไม่พบและโรคดำเนินต่อไปโดยไม่ได้รับการรักษา (7, 10)

ตารางที่ 13.2 เกณฑ์การตัดสินใจและการคำนวณความถูกต้องเมื่อใช้เครื่องมือ 2 ชนิดร่วมกัน

เครื่องมือ/วิธีการ 2 ชนิด	เกณฑ์การตัดสินใจ			ความถูกต้องโดยรวม
ควบคู่กัน (Parallel) ตรวจด้วยเครื่องมือ 2 ชนิดพร้อมกัน	“หรือ / OR rule” ผลบวก: มีอย่างน้อย 1 เครื่องมือให้ผลบวก ผลลบ: ทั้ง 2 เครื่องมือให้ผลลบ			$SE_c = SE_a + SE_b - (SE_a \times SE_b)$ $SP_c = SP_a \times SP_b$
	“และ / AND rule” ผลบวก: ทั้ง 2 เครื่องมือให้ผลบวก ผลลบ: มีอย่างน้อย 1 เครื่องมือให้ผลลบ			$SE_c = SE_a \times SE_b$ $SP_c = SP_a + SP_b - (SP_a \times SP_b)$
เรียงลำดับกัน (Series) ตรวจด้วยเครื่องมือที่ 1 ก่อน และยืนยันผลลบด้วยเครื่องมือที่ 2	“หรือ / OR rule”			$SE_c = SE_a + (1 - SE_a) \times SE_b$ $SP_c = SP_a \times SP_b$
	แปลผลรวม	เครื่องมือที่ 1	เครื่องมือที่ 2	
	ผลบวก	บวก	ไม่ทดสอบ	
		ลบ	บวก	
	ผลลบ	ลบ	ลบ	
ตรวจด้วยเครื่องมือที่ 1 ก่อน และยืนยันผลบวกด้วยเครื่องมือที่ 2	“และ / AND rule”			$SE_c = SE_a \times SE_b$ $SP_c = SP_a + (1 - SP_a) \times SP_b$
	แปลผลรวม	เครื่องมือที่ 1	เครื่องมือที่ 2	
	ผลบวก	บวก	บวก	
	ผลลบ	บวก	ลบ	
		ลบ	ไม่ทดสอบ	

รูปที่ 13. 2 โครงสร้างของแบบจำลอง Decision tree ที่เลียนแบบผลการตรวจเป็นหลัก



$P(T+)$ = โอกาสในการให้ผลทดสอบเป็นบวก

$P(T-)$ = โอกาสในการให้ผลทดสอบเป็นลบ

$P(D+)$ = โอกาสที่จะเป็นโรค หรือ ความชุก (Prevalence)

$P(D-)$ = โอกาสที่จะไม่เป็นโรค หรือ 1-ความชุก

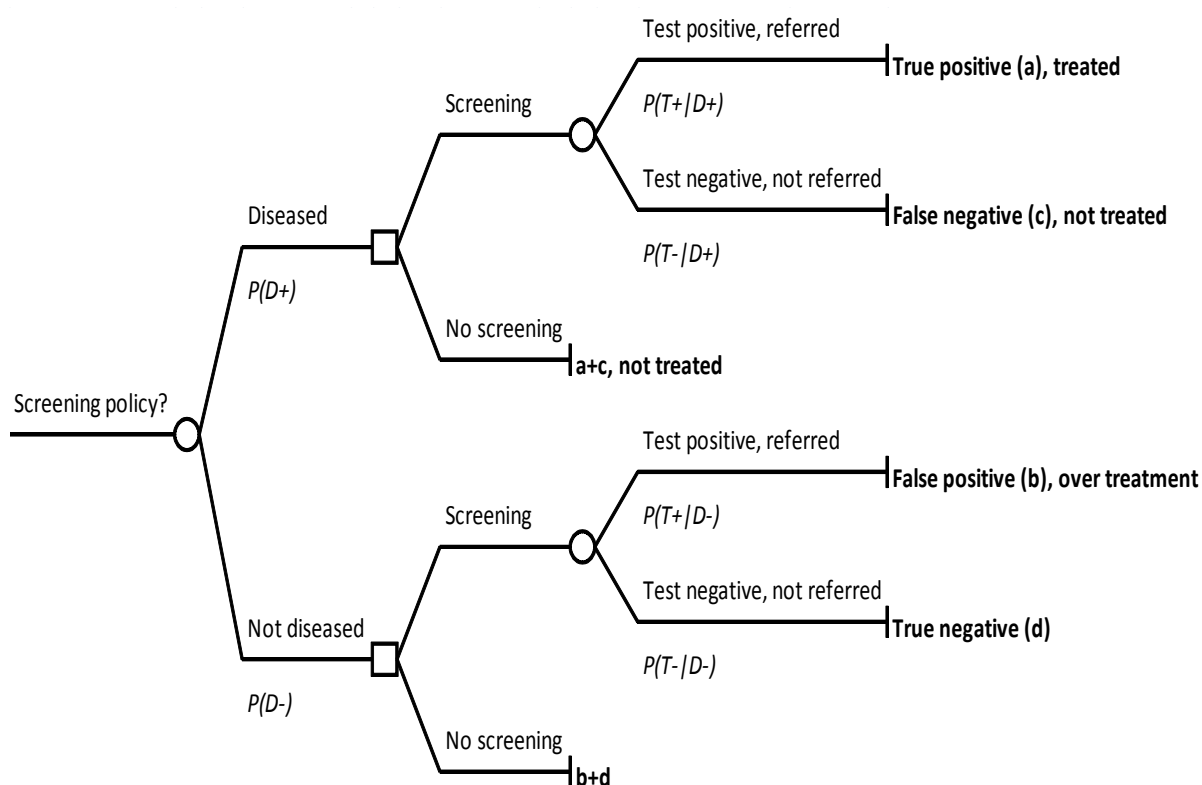
$P(D+|T+)$ = โอกาสที่จะเป็นโรคในคนที่ให้ผลทดสอบเป็นบวก หรือ ค่าพยากรณ์บวก (PPV)

$P(D-|T+)$ = โอกาสที่จะไม่เป็นโรคในคนที่ให้ผลทดสอบเป็นบวก หรือ 1-PPV

$P(D+|T-)$ = โอกาสที่จะเป็นโรคในคนที่ให้ผลทดสอบเป็นลบ หรือ 1-NPV

$P(D-|T-)$ = โอกาสที่จะไม่เป็นโรคในคนที่ให้ผลทดสอบเป็นลบ หรือ ค่าพยากรณ์ลบ (NPV)

รูปที่ 13. 3 โครงสร้างของแบบจำลอง Decision tree ที่เลียนแบบการเป็นโรคเป็นหลัก



$P(D+)$ = โอกาสที่จะเป็นโรค หรือ ความชุก (Prevalence)

$P(D-)$ = โอกาสที่จะไม่เป็นโรค หรือ 1-ความชุก

$P(T+|D+)$ = โอกาสที่คนเป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นบวก หรือ ความไว (Sensitivity)

$P(T-|D+)$ = โอกาสที่คนเป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นลบ หรือ 1-ความไว

$P(T+|D-)$ = โอกาสที่คนไม่เป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นบวก หรือ 1-ความจำเพาะ

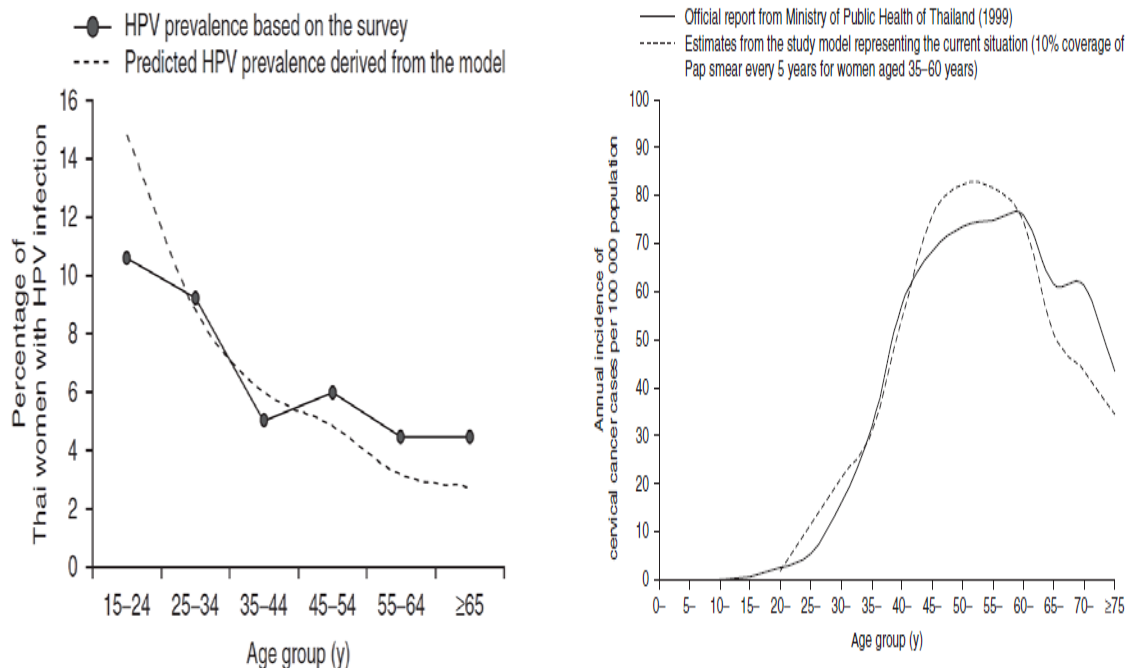
$P(T-|D-)$ = โอกาสที่คนไม่เป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นลบ หรือ ความจำเพาะ (Specificity)

3. การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง (Model validation)

สำหรับการคัดกรองโรค นอกจากการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองตามที่ควรปฏิบัติโดยทั่วไปแล้ว แบบจำลองที่ดีจำเป็นต้องมีความสามารถในการพยากรณ์โรคถูกต้องด้วย (Predictive validity) การทดสอบทำได้ด้วยการนำผลลัพธ์จากแบบจำลองที่สร้างเพื่อเลียนแบบสถานการณ์ปัจจุบัน (Current situation) เปรียบเทียบกับข้อมูลทางคลินิกหรือระบาดวิทยาที่มีการเก็บสถิติไว้จริง แบบจำลองที่ดีควรให้ค่าจากการพยากรณ์ใกล้เคียงกับข้อมูลจริงมากที่สุด เพื่อเป็นการยืนยันว่าผลลัพธ์อื่นๆ ที่ได้จากแบบจำลองซึ่งยังไม่เกิดขึ้นจริงมีความน่าเชื่อถือ ยกตัวอย่างเช่น การศึกษาความคุ้มค่าของมาตรการป้องกันและควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย มีตัวแปรนำเข้าหลักคือ ความชุกของการติดเชื้อ Human papillomavirus (HPV) ที่อายุ 15 ปี โอกาสหรือความน่าจะเป็นในการดำเนินโรค ความน่าจะเป็นในการหายจากโรค ผลลัพธ์จากแบบจำลองแสดงเป็นความชุกของการ

ติดเชื้อ HPV และอุบัติการณ์มะเร็งปากมดลูกที่อายุต่างๆ โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลจริงจากการศึกษาเชิงสำรวจ และทะเบียนมะเร็งของประเทศไทย ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 13.4

รูปที่ 13. 4 ความถูกต้องในการพยากรณ์ของผลลัพธ์จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับข้อมูลจริง



ที่มา: (11)

4. การนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรอง

ผลลัพธ์ที่น่าสนใจและมีประโยชน์จะช่วยให้เกิดการนำไปใช้สำหรับการคัดเลือกและการวางแผนการคัดกรอง การนำเสนอสามารถแสดงได้หลายประเภท ในที่นี้ขอยกตัวอย่างเฉพาะผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis) ซึ่งมีการวัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพในรูปของปีสุขภาวะ หรือปีชีวิตที่ถูกปรับด้วยคุณภาพชีวิต (Quality-adjusted life years, QALYs) จึงครอบคลุมผลลัพธ์ทางสุขภาพทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ ยกตัวอย่างการนำเสนอผล

1. ผลลัพธ์ด้านต้นทุน (Cost outcome) การคัดกรองที่ดีควรแสดงให้เห็นความสามารถในการลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในระยะยาวอันเนื่องมาจากการป้องกันการเกิดโรคได้ ดังนั้นการแสดงผลควรแจกแจงต้นทุนที่ใช้เพื่อการป้องกัน (รวมการคัดกรอง) เทียบกับต้นทุนที่ต้องใช้เพื่อการรักษาโรค
2. ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (Health outcome) นอกเหนือจากจำนวนปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (QALYs gained) จากการคัดกรองเปรียบเทียบกับที่ไม่คัดกรอง ซึ่งเป็นผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์แล้ว ยังสามารถนำเสนอผลลัพธ์ด้านสุขภาพอื่นๆ เช่น จำนวนคนที่ต้องการในการคัดกรอง (Number-needed to screen) เพื่อป้องกันการเกิดโรคได้ 1 คน จำนวนคนที่ป้องกันโรคได้

(Case prevented) จำนวนการเสียชีวิตที่ลดลง (Death averted) เป็นต้น การนำเสนอผลลัพธ์ในลักษณะนี้ ถึงแม้จะเข้าใจได้ง่ายแต่ควรนำเสนอด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากผลลัพธ์ดังกล่าวเป็นเพียงผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (Surrogate outcome) ไม่ใช่ผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome) ซึ่งอาจทำให้เกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนถึงประสิทธิผลและความคุ้มค่าของการคัดกรอง (12, 13)

3. ผลลัพธ์การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis) ในรูปของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) มีหน่วยเป็นบาทต่อปีสุขภาพ การนำเสนอเช่นนี้มีประโยชน์อย่างยิ่งในการจัดสรรทรัพยากร เนื่องจากผลลัพธ์สามารถนำมาเปรียบเทียบกับวิธีการคัดกรองอื่นๆ ในโรคอื่นๆ ที่มีวัตถุประสงค์แตกต่างกันได้ เนื่องจากวัดผลลัพธ์ในหน่วยเดียวกัน
4. ผลลัพธ์การประเมินต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness) เช่น อัตราส่วนต้นทุนต่อจำนวนผู้ป่วยที่ป้องกันได้ 1 ราย (Cost per case prevented) อัตราส่วนต้นทุนต่อการเสียชีวิตที่ป้องกันได้ 1 ราย (Cost per death averted) เป็นต้น และเช่นเดียวกับการแสดงผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่เป็นตัวแทนควรนำเสนอด้วยความระมัดระวัง
5. นอกจากผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขแล้ว ผลกระทบด้านงบประมาณ ความพร้อมของผู้ให้บริการ และความสามารถในการเข้าถึงบริการ ก็มีความสำคัญไม่น้อยและอาจนำเสนอเพิ่มเติมได้

เอกสารอ้างอิง

1. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization 1968.
2. สำมะโนประชากรและเคหะ. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานสถิติแห่งชาติ; [1 พฤศจิกายน 2555]; Available from: <http://popcensus.nso.go.th/>.
3. สำนักโรคบาติวิทยา. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; [1 พฤศจิกายน 2555]; Available from: <http://www.boe.moph.go.th/>.
4. สถิติโรคมะเร็ง. กรุงเทพมหานคร: สถาบันมะเร็งแห่งชาติ; [15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555]; Available from: http://www.nci.go.th/th/cancer_record/cancer_rec1.html.
5. ข้อมูลภาระโรคและสุขภาพของประชากรไทย. นนทบุรี: โครงการพัฒนาการดำเนินการจัดทำเครื่องชี้วัดภาระโรคและปัจจัยเสี่ยงของประเทศไทย; [15 ตุลาคม พ.ศ. 2555]; Available from: <http://www.thaibod.net>.
6. ข้อมูลสถิติ. นนทบุรี: สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; [15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555]; Available from: <http://bps.ops.moph.go.th/index.php?mod=bps&doc=5>.
7. Gray AM, Clarke PM, Wolstenholme JL, Wordsworth S. Applied methods of cost-effectiveness analysis in health care. New York: Oxford University Press; 2011.
8. Joseph L, Reinhold C. Fundamentals of clinical research for radiologists. Introduction to probability theory and sampling distributions. AJR Am J Roentgenol. 2003 Apr;180(4):917-23.
9. Weinstein S, Obuchowski NA, Lieber ML. Clinical evaluation of diagnostic tests. AJR Am J Roentgenol. 2005 Jan;184(1):14-9.
10. Phelps CE, Mushlin AI. Focusing technology assessment using medical decision theory. Med Decis Making. 1988 Oct-Dec;8(4):279-89.
11. Praditsitthikorn N, Teerawattananon Y, Tantivess S, Limwattananon S, Riewpaiboon A, Chichareon S, et al. Economic evaluation of policy options for prevention and control of cervical cancer in Thailand. Pharmacoeconomics. 2011 Sep;29(9):781-806.
12. Norwegian guidelines for pharmacoeconomic analysis in connection with applications for reimbursement. Norwegian Medicines Agency; [27 October 2005]; Available from: <http://www.legemiddelverket.no>.
13. Kristiansen IS, Gyrd-Hansen D. Cost-effectiveness analysis based on the number-needed-to-treat: common sense or non-sense? Health Econ. 2004 Jan;13(1):9-19.

บทที่ 14

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขกรณีเครื่องมือแพทย์

ภญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทนำ

องค์การอนามัยโลกได้ให้คำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์ว่าเป็น “วัตถุ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ที่มุ่งหวังในการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาความเจ็บป่วย/โรค หรือใช้สำหรับการตรวจหา การวัด การ จัดเก็บ การตรวจสอบ และการดัดแปลงโครงสร้างหรือหน้าที่การทำงานของร่างกายอย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งไม่รวม การใช้ยาและชีววัตถุ” (1) จะเห็นได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีขอบเขตที่ค่อนข้างกว้างขวาง สำหรับประเทศไทยมีการ ระบุความจำกัดความของเครื่องมือแพทย์ไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (2) นอกจากนั้นใน พระราชบัญญัติฉบับนี้ ได้ระบุไว้ในมาตรา 22 ว่า “ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ ให้อยู่ในคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจ และสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัวถึงและเป็นธรรม...” จากข้อความดังกล่าวใน พระราชบัญญัติ แสดงให้เห็นว่าผู้กำหนดนโยบายเริ่มให้ความสนใจและให้ความสำคัญกับการประเมินความคุ้มค่า ทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น การประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ที่ส่งผลกระทบต่อภาระ งบประมาณเป็นอย่างมากจะมีแนวโน้มที่เพิ่มสูงขึ้น

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขไม่ว่าจะเป็นเทคโนโลยีทางการแพทย์ชนิดใดก็ตาม โดยทั่วไปมี หลักการพื้นฐานสำหรับการประเมินที่เหมือนกัน อย่างไรก็ตาม แนวทางการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขมัก เน้นเนื้อหาการประเมินของเทคโนโลยีที่เป็นยามากกว่าเครื่องมือแพทย์ (3) ซึ่งในทางปฏิบัติการประเมินความคุ้มค่า ของเครื่องมือแพทย์มีข้อควรระวังที่สำคัญ ที่แตกต่างจากการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเทคโนโลยีที่ เป็นยา เนื้อหาในบทนี้จึงเป็นการอธิบายถึงข้อควรระวังที่สำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของ เครื่องมือแพทย์และข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์

แนวคิดและหลักการ

1. ความหลากหลายของการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

จะเห็นได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีขอบเขตคำจำกัดความที่กว้าง มีวัตถุประสงค์ของการใช้งานที่ค่อนข้างหลากหลายตั้งแต่การป้องกัน การวินิจฉัย การรักษา การตรวจหา การวัด การจัดเก็บ ไปจนถึงการตรวจสอบ อีกทั้งลักษณะการใช้งานและระยะเวลาการใช้งานที่หลากหลาย ตั้งแต่ใช้แล้วทิ้งภายในครั้งเดียว เช่น อุปกรณ์ตรวจการตั้งครรภ์ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ถุงมือยาง ถุงยางอนามัย หรือระยะเวลาการใช้งานนานหลายปี เช่น อุปกรณ์ขนาดใหญ่เพื่อการวินิจฉัยโรค หรืออุปกรณ์ที่ใช้ฝังภายในร่างกาย และในบางครั้งประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์บางอย่างก็ไม่ได้ขึ้นอยู่กับการใช้งานของเครื่องมือแพทย์และการตอบสนองของผู้ป่วยเท่านั้น (Device-patient) แต่ยังขึ้นอยู่กับปัจจัยแวดล้อมอื่นๆ ด้วย เช่น แพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องมีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Device-operator-patient) ซึ่งในกรณีนี้ ประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์จะขึ้นอยู่กับประสบการณ์และการเรียนรู้ของผู้ใช้งาน (Learning curve) หรือบางครั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานนาน จำเป็นต้องมีการบำรุงรักษาหลังจากการใช้งานเป็นประจำ ด้วยปัจจัยเหล่านี้ทำให้การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์ไม่ได้มีความตรงไปตรงมาเหมือนการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเทคโนโลยีที่เป็นยารักษาโรค ตัวอย่างการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการป้องกัน เช่น นโยบายการแจกถุงยางอนามัยในประชากรกลุ่มเสี่ยง สำหรับการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค เช่น การประเมินเครื่องเพทซีที (Positron Emission Tomography /Computed Tomography หรือ PET/CT) การประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในรักษาความเจ็บป่วยหรือใช้รักษาโรค เช่น การผ่าตัดผ่านกล้อง (Laparoscopic surgery) การประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการฟื้นฟูสมรรถภาพ เช่น การผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม (Cochlear implantation) เป็นต้น

2. ปัจจัยจำเป็นที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษ ในกรณีประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์

ดังที่ได้กล่าวในเบื้องต้น หลักการพื้นฐานสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ไม่ว่าจะเป็นการกำหนดกรอบการวิจัย วิธีการวิจัย นั้นจะมีลักษณะที่ไม่แตกต่างกันในแต่ละเทคโนโลยี อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์มีข้อพึงระวังที่น่าสนใจในประเด็นการใช้ข้อมูล ประสิทธิภาพ และประเด็นการใช้ข้อมูลต้นทุน

2.1 ประเด็นการใช้ข้อมูลประสิทธิภาพ

คุณภาพของข้อมูลประสิทธิภาพ

การวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (Randomized control trial หรือ RCT) ในทางทฤษฎีเป็นหลักฐานทางวิชาการที่มีความน่าเชื่อถือสูงสุดรองจากการวิเคราะห์ห่อถักของการวิจัยชนิดนี้ และยังถือว่าเป็นหลักฐานทางวิชาการที่เป็นมาตรฐานในการประเมินผลลัพธ์ของเทคโนโลยีหนึ่งๆ แต่บ่อยครั้งที่ระเบียบวิธีวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมนั้นไม่สามารถนำมาใช้ประยุกต์กับ

เทคโนโลยีประเภทเครื่องมือแพทย์ได้ (3) เนื่องจากบางครั้งเป็นเรื่องยากที่จะทำการปกปิด (Blind) ทางเลือกในการใช้เทคโนโลยีโดยไม่ให้เกิดอคติ (Bias) หรือบางครั้งเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือการรุกรานผู้ป่วย (Invasive procedure) ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยอาจจะไม่เต็มใจเข้าร่วมการสุ่มเลือกวิธีการรักษาที่เป็นการรุกรานได้ หรือหากเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเทคโนโลยีที่ใช้เป็นทางเลือกที่เป็นการรักษามาตรฐานแล้ว การวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมจะเป็นการขัดต่อเกณฑ์จริยธรรม เป็นต้น ในกรณีที่สามารถทำการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม ก็จะมี ความจำกัดในเรื่องของประชากรกลุ่มเป้าหมาย ขนาดตัวอย่าง อีกทั้งระยะเวลาในการประเมินผลและการติดตามผลจะสั้นกว่าการวิจัยทางยา ดังนั้น ข้อมูลด้านประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์จึงมักพบแต่ในการศึกษาเชิงสังเกต (Observational study) และน้อยครั้งที่จะพบในการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม

เครื่องมือแพทย์ที่มีหลายข้อบ่งใช้ (Multiple applications)

การประเมินเครื่องมือแพทย์ที่มีหลายข้อบ่งใช้ซึ่งพบมากในเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค เช่น เครื่องเพชชีที ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้วินิจฉัยโรคทางระบบประสาทและโรคมะเร็ง เช่น มะเร็งปากมดลูก มะเร็งลำไส้ใหญ่ มะเร็งหลอดอาหาร มะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งผิวหนัง มะเร็งรังไข่ และมะเร็งต่อมไทรอยด์ (4) จะเห็นได้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีหลายข้อบ่งใช้จะมีผลลัพธ์ตามจำนวนของข้อบ่งใช้นั้น ถึงแม้ว่าเทคโนโลยีด้านยารักษาโรคที่มีหลายข้อบ่งใช้จะประสบปัญหาล้ายกัน แต่การประเมินความคุ้มค่าของยาสามารถแยกวิเคราะห์แต่ละข้อบ่งใช้ได้ เนื่องจากสามารถแยกวิเคราะห์การใช้ทรัพยากรได้ แต่สำหรับการประเมินเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ เป็นการยากที่จะวิเคราะห์แยกในแต่ละโรคได้ เนื่องจากมีการใช้ทรัพยากรร่วมกัน และความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์จะมีสัดส่วนที่ลดลงต่ำกว่าความเป็นจริง หากพิจารณาแยกวิเคราะห์แต่ละข้อบ่งใช้ ดังนั้น ในทางทฤษฎี กรณีที่เครื่องมือแพทย์มีข้อบ่งใช้หลายชนิด การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีดังกล่าวควรนำประสิทธิผลทั้งหมดจากเครื่องมือแพทย์นั้นๆ มารวมในการคำนวณด้วย แต่พบว่าในทางปฏิบัติเป็นไปได้ยากที่จะพบบางงานวิจัยที่มีการคำนวณรวมกันในลักษณะนี้ หากเครื่องมือแพทย์นั้นมีวัตถุประสงค์สำหรับการวินิจฉัยโรค และการวินิจฉัยโรคนั้นทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแผนของการรักษา ผลลัพธ์ที่ได้จากการรักษาที่เปลี่ยนแปลงไปควรมีการประเมินร่วมกับเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย ในกรณีที่มีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขด้วยการวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์

ปฏิสัมพันธ์ระหว่างเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งาน (Device-operator interaction)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องอาศัยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ใช้งาน ผลลัพธ์ของการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรคและความเจ็บป่วย ซึ่งในที่นี้คือสมรรถนะ (Performance) จะไม่ขึ้นกับเครื่องมือแพทย์เท่านั้น แต่ยังขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของผู้ใช้งาน หรือเรียกว่า การมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งาน (Device-operator interaction) หากผู้ใช้งานมีประสบการณ์มาก

ขึ้นจะทำให้สมรรถนะของการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรคและความเจ็บป่วย ด้วยเครื่องมือแพทย์นั้นๆ สูงตาม ดังตัวอย่างการศึกษาแบบสหสถาบันในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศในทวีปยุโรป ซึ่งพบว่า ประสิทธิภาพของแพทย์ผู้ผ่าตัดมะเร็งต่อมลูกหมากด้วยการผ่าตัดผ่านกล้องจะเริ่มคงที่ เมื่อมีประสบการณ์ในการผ่าตัดผู้ป่วยเป็นจำนวน 200-250 ราย (5) อีกทั้งประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะขึ้นกับแต่ละบริบทที่นำเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไปใช้ ดังนั้นหากมีการประเมินเทคโนโลยีประเภทนี้ จึงควรมีการเก็บข้อมูลเพื่อให้สอดคล้องกับบริบทที่ต้องการศึกษา ดังตัวอย่างการเก็บข้อมูลอัตราความสำเร็จของการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าของการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม (6) หรือหากเป็นการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์โดยการศึกษาไปพร้อมกับการศึกษาทางคลินิก (Economic evaluation along-side clinical trial) ผู้วิจัยสามารถออกแบบการศึกษาโดยการควบคุมปัจจัยของแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดได้ (7) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม มีข้อพึงระวังที่สำคัญอีกประการหนึ่ง หากมีการประเมินเครื่องมือแพทย์ที่ผลลัพธ์ของเทคโนโลยีขึ้นกับปฏิสัมพันธ์ระหว่างเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งาน นั่นคือช่วงเวลาที่ทำการศึกษา หากเทคโนโลยีที่ต้องการศึกษายังอยู่ในช่วงระยะแรกที่เริ่มมีการใช้เทคโนโลยี การเปรียบเทียบเทคโนโลยีนี้กับการรักษาอาจจะให้ผลตรงข้ามกับการประเมินด้วยเทคโนโลยีเดิมแต่ศึกษาในช่วงต่อๆ มา เมื่อผู้ใช้งานมีความชำนาญมากขึ้น

การพัฒนาเทคโนโลยีอย่างต่อเนื่อง (Incremental innovation)

เครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่เป็นเทคโนโลยีที่มีความก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็วซึ่งต่างจากเทคโนโลยีด้านยา โดยระยะเวลาในการพัฒนาเพียงประมาณ 1-3 ปี เท่านั้น และมักจะเป็นการพัฒนาโดยปรับเปลี่ยนจากรูปแบบเดิมเพียงเล็กน้อย (8) เช่น การพัฒนาอุปกรณ์ให้มีขนาดเล็กลง การพัฒนาให้แบตเตอรี่มีการใช้งานที่นานขึ้น การปรับเปลี่ยนฟังก์ชันการทำงานที่ตอบสนองต่อผู้ใช้งานมากขึ้น หรือปรับเปลี่ยนให้มีการใช้งานที่ง่ายขึ้นหรือทันสมัยขึ้น ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เช่น เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่มีการพัฒนาให้ใช้เลือดน้อยลงหรือมีซอฟต์แวร์ที่ช่วยบันทึกข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือดซึ่งสะดวกต่อการแสดงผลให้แพทย์ผู้รักษา เครื่องช่วยฟังที่มีการพัฒนารูปลักษณ์จากกล่องสี่เหลี่ยมขนาดใหญ่กลายเป็นลักษณะที่เป็นบลูทูธหรือหูฟัง เพื่อให้การใช้งานที่สะดวกมากขึ้น เป็นต้น จะเห็นได้ว่าในบางครั้งประสิทธิภาพของเทคโนโลยีใหม่ไม่แตกต่างกับเทคโนโลยีเก่ามากนัก หากพิจารณาในเรื่องของการลดความเจ็บป่วยหรือความสูญเสีย เพียงแต่อาจจะช่วยอำนวยความสะดวกเพิ่มมากขึ้นหรือทำให้เกิดการใช้งานอย่างต่อเนื่องมากขึ้นเท่านั้น บริษัทผู้ผลิตมักไม่มีแรงจูงใจในการรายงานประสิทธิภาพเนื่องจากการลงทุนทำวิจัยที่มากเปรียบเทียบกับอายุของเทคโนโลยีที่สั้น ดังนั้นจึงมักพบเพียงการรายงานความสามารถที่เพิ่มขึ้นของเทคโนโลยีนั้นๆ ทำให้การประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือมีความลำบาก อีกทั้งการวิจัยด้านประสิทธิภาพที่ดีมีพหุคูณจะเป็นการวิจัยในเทคโนโลยีรุ่นแรกๆ ดังนั้นข้อมูลประสิทธิภาพจึงมักจำกัดอยู่แต่กับเครื่องมือแพทย์รุ่นเก่ากว่า ซึ่งประสิทธิภาพที่เพิ่มขึ้นในบางครั้งอาจจะไม่สามารถวัดได้โดยตรง ดังนั้นในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่มีการสมมติให้ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีเหล่านี้ไม่แตกต่างกัน ควรมีการอ้างอิงจากหลักฐานเชิงวิชาการด้วย นอกจากนี้ หน่วยงานที่เป็นผู้รับผิดชอบ

ควบคุมการนำเข้าหรือการผลิต ควรมีการเรียกขอข้อมูลในส่วนนี้ที่นอกเหนือจากเพียงข้อมูลด้านความปลอดภัยเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนด้วย

ปัจจัยแวดล้อมที่มีผลต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

ปัจจัยแวดล้อม เช่น การอบรมการใช้งานเครื่องมือแพทย์ การประเมินและติดตามการใช้งาน สามารถส่งผลต่อประสิทธิภาพและความร่วมมือในการใช้เครื่องมือแพทย์ได้ เช่น ตัวอย่างของการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม (Cochlear implantation) หากผู้ที่ได้รับการผ่าตัดไม่เคยมีภาษาพูดมาก่อน ผู้ที่ได้รับการผ่าตัดมีความจำเป็นที่ต้องได้รับการฝึกพูดและฝึกฟัง จึงจะสามารถเข้าใจภาษาพูดและฟังรู้เรื่องได้ ซึ่งเป็นผลลัพธ์หลักของการผ่าตัดประสาทหูเทียม ที่ไม่เพียงแต่พิจารณาเฉพาะการผ่าตัดนั้นประสบความสำเร็จหรือไม่ (6) หรือตัวอย่างของการใช้เครื่องช่วยฟัง (Hearing aids) ผู้พิการทางการได้ยินควรไปพบแพทย์เฉพาะทางหรือนักแก้ไขการได้ยินอยู่เป็นประจำ เพื่อทำการปรับเครื่องช่วยฟังให้มีความเหมาะสมต่อการได้ยิน ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญต่อความร่วมมือในการใช้เครื่องช่วยฟัง หากไม่มีการปรับเครื่องช่วยฟังให้เหมาะสมกับช่วงการได้ยินของผู้พิการ ผู้พิการอาจจะเลิกใช้เครื่องช่วยฟังซึ่งเป็นการสูญเสียทรัพยากรอย่างมาก หรือกรณีตัวอย่างการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ผู้ป่วยเบาหวานจำเป็นต้องได้รับการแนะนำการใช้เครื่องมืออย่างถูกต้อง เพราะหากมีการใช้งานที่ไม่ถูกต้องอาจจะเกิดผลเสียแทนผลดีได้ เช่น การตรวจวัดระดับน้ำตาลโดยไม่มีการตรวจเทียบ (Calibrate) จึงให้ค่าระดับน้ำตาลมีความคลาดเคลื่อน อาจส่งผลให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้

2.2 การใช้ข้อมูลต้นทุน

ข้อมูลต้นทุนและการประหยัดต่อขนาด

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานนาน ควรมีการคำนวณต้นทุนคงที่ (Fix cost) และต้นทุนแปรผัน (Variable cost) เพื่อการคำนวณหาต้นทุนต่อหน่วยของการให้บริการและการประหยัดต่อขนาด (Economy of scale) เนื่องจากความคุ้มค่าของเทคโนโลยีเหล่านี้จะขึ้นอยู่กับปริมาณการใช้งานของเครื่องด้วย ดังตัวอย่างของเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานนาน เช่น เครื่องเพชชีที ที่แสดงให้เห็นถึงการประหยัดต่อขนาดหากมีปริมาณการใช้งานที่เหมาะสม จากการศึกษาของอินทิตราและคณะ (4) พบว่าต้นทุนคงที่และต้นทุนแปรผันของการให้บริการด้วยเครื่องเพชชีทีเท่ากับ 14,773,376 บาทต่อปี และ 20,714 บาทต่อราย ตามลำดับ ซึ่งการคำนวณต้นทุนที่แยกนี้ ทำให้ทราบว่าการทำงานที่จุดคุ้มทุนหรืออีกนัยหนึ่งคือโรงพยาบาลไม่ขาดทุน (เนื่องจากยังไม่มีงบเบี่ยงเบนการวินิจฉัยด้วยเครื่องเพชชีทีในขณะนั้น) คือ โรงพยาบาลต้องมีการใช้งานตั้งแต่ 8 ครั้งต่อสัปดาห์เป็นต้นไป จะเห็นว่าการประหยัดต่อขนาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง เป็นตัวแปรสำคัญของผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข จึงควรมีการคำนวณต้นทุนคงที่และต้นทุนแปรผันของเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

ราคาเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง

ดังที่ได้กล่าวไว้ในหัวข้อที่ 2.1 ที่ว่าเครื่องมือแพทย์มีการวิจัยและพัฒนาไปอย่างต่อเนื่อง และอายุของเทคโนโลยีนั้นมักจะสั้นกว่ายา โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อายุของเทคโนโลยีประเภทนี้คือประมาณ 1-3 ปี (8) การพัฒนาอย่างต่อเนื่องนี้ สามารถส่งผลให้เทคโนโลยีที่ล้าหลังมีความคุ้มค่ากว่าเทคโนโลยีใหม่อยู่เสมอ เนื่องจากราคาของเทคโนโลยีที่ล้าหลังมักจะมีราคาที่ตกลงอย่างรวดเร็ว ตัวอย่างเช่น การประเมิน Drug-eluting stents ในสหราชอาณาจักร พบว่ามีความคุ้มค่า แต่การพิจารณาในรอบต่อมาใน 4 ปีให้หลังกลับพบว่า Drug-eluting stents ไม่มีความคุ้มค่าอีกต่อไปเนื่องจากตัวเปรียบเทียบคือ Bare metal stents มีราคาลดต่ำลงเป็นอย่างมาก (9) ซึ่งยังคงเป็นปัญหาด้านระเบียบวิธีวิจัยอยู่

ข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์

1. กรณีการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัย ควรมีการประเมินผลลัพธ์ของการวินิจฉัยเพื่อนำไปสู่แนวทางการรักษาโรคนั้นๆ ด้วย อย่างไรก็ตาม สำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิดที่การวินิจฉัยจะนำไปสู่การรักษาหลายการรักษา การรักษาโรคนั้นๆ อาจจะคำนวณในรูปแบบของผลรวมจากการรักษาเปรียบเทียบกับไม่ได้รับการรักษา โดยพิจารณาเป็นภาพรวมแทนการสร้างแบบจำลองของแต่ละโรค
2. กรณีการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องอาศัยความชำนาญของบุคลากร ควรมีการระบุถึงแหล่งที่มาของข้อมูลประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ และพิจารณาว่าแหล่งข้อมูลดังกล่าวมีความเหมาะสมหรือไม่ พร้อมทั้งอภิปรายถึงความเหมาะสม ความเป็นไปได้และความแตกต่างของประสิทธิภาพ ในกรณีที่นำข้อมูลประสิทธิภาพนี้ไปใช้ในบริบทอื่น
3. กรณีที่ผลการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ ขึ้นอยู่กับปัจจัยแวดล้อมอื่นๆ เช่น การกระจายของเครื่องมือแพทย์หรือผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยควรศึกษาถึงความเป็นไปได้ของการใช้เทคโนโลยี หากมีการแนะนำให้มีการลงทุนใช้เทคโนโลยีด้วย
4. กรณีการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มของการประหยัดต่อขนาด ควรมีการศึกษาต้นทุนคงที่และต้นทุนแปรผันเพื่อคำนวณหาจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วย

เอกสารที่แนะนำให้อ่านเพิ่มเติม

1. World Health Organization. Health technology assessment of medical devices: WHO Medical device technical series. Geneva: World Health Organization 2011.
2. Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. Health Policy. 2003 Feb;63(2):167-78.
3. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs--same or different? Value Health. 2009 Jun;12(4):402-4.

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Health technology assessment of medical devices: WHO Medical device technical series. Geneva: World Health Organization 2011.
2. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, (พ.ศ. 2551).
3. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs--same or different? Value Health. 2009 Jun;12(4):402-4.
4. อินทิตรา ยมาภัย, นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร, ชนิสา โชติพานิช, สุนันทา เชี่ยววิทย์, อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ, สามารถ ราชดารา, et al. การศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมของการใช้เทคโนโลยีเพทชีทีในประเทศไทย. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2554;20(2):222-34.
5. Secin FP, Savage C, Abbou C, de La Taille A, Salomon L, Rassweiler J, et al. The learning curve for laparoscopic radical prostatectomy: an international multicenter study. J Urol. 2010 Dec;184(6):2291-6.
6. ภญ.ปฤษฎร กิ่งแก้ว, ภญ.พิศพรรณ วีระยิ่งยง, พญ.วัชรา ธีวไพบูลย์, นพ.มานัส โพธาภรณ์, นพ.จำรูญ ตั้งเกียรติชัย, ผศ.พญ.ชนิดา กาญจนลาภ, et al. การประเมินเทคโนโลยีการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม: มุมมองด้านเศรษฐศาสตร์และสังคม: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 2552.
7. Handoll H, Brealey S, Rangan A, Torgerson D, Dennis L, Armstrong A, et al. Protocol for the ProFHER (PROximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomisation) trial: a pragmatic multi-centre randomised controlled trial of surgical versus non-surgical treatment for proximal fracture of the humerus in adults. BMC Musculoskelet Disord. 2009;10:140.
8. Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. Health Policy. 2003 Feb;63(2):167-78.
9. Firth BG, Cooper LM, Fearn S. The appropriate role of cost-effectiveness in determining device coverage: a case study of drug-eluting stents. Health Aff (Millwood). 2008 Nov-Dec;27(6):1577-86.

บทที่ 15

แนวทางการสร้างรูปแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ของการรักษาโรคมะเร็ง

รศ. ดร. ภาณุ จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์

รศ. ดร. ภก.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทนำ

บทนี้แนะนำประเด็นสำคัญในการสร้างแบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) สำหรับประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของวิธีการรักษามะเร็ง มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นพื้นฐานของการสร้างแบบจำลองการดำเนินไปของโรคและเส้นทางการรักษาที่สมบูรณ์ทั้งระบบ ซึ่งเรียกว่า “Whole disease modeling” (1) เนื้อหาในบทนี้อธิบายการจำลองการดำเนินไปของโรคมะเร็งภายใต้การรักษาในระยะเวลาต่างๆ ประกอบด้วย 1) การเลือกใช้มาตรวัด (Measure) ประสิทธิภาพที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับใช้เป็นพารามิเตอร์ (Parameter) ของแบบจำลอง 2) การกำหนดสถานะสุขภาพ (Health state) ที่เปลี่ยนแปลงตามรอบระยะเวลา (Cycle) ของแบบจำลอง 3) การหาความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (Transitional probability) โดยใช้ตัวอย่างการคำนวณด้วยโปรแกรม Stata® และ 4) การตรวจสอบเพื่อปรับ (Calibration) แบบจำลองที่สร้างขึ้น

แนวคิดและหลักการ

1. มาตรวัดประสิทธิศักร์ (Efficacy measure)

ในการสร้างแบบจำลอง (Model) เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของการรักษามะเร็ง สิ่งแรกที่มีความสำคัญ คือ การเลือกข้อมูลด้านประสิทธิผลจากรายงานการศึกษาวิจัยที่ใช้อ้างอิง เพื่อนำมาใช้เป็นพารามิเตอร์แสดงความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพตามลักษณะการดำเนินไปของโรค

ในการเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางสุขภาพระหว่างการรักษามะเร็งด้วยวิธีต่างๆ การศึกษาแบบทดลองโดยการสุ่มและการควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) และการวิจัยในสภาพที่ใกล้เคียงเวชปฏิบัติ เช่น Comparative effectiveness research (2) มีมาตรวัดที่นิยมใช้เป็นจุดยุติหลัก (Primary endpoint) คือ การรอดชีพ (Overall survival, OS) และการปลอดโรค (Disease-free survival, DFS) หรือปราศจากการลุกลาม (Progression-free survival, PFS) สำหรับจุดยุติรอง (Secondary endpoint) ที่นิยมใช้ คือ อัตราตอบสนอง

(Response rate) เป็นที่น่าสังเกตว่า หากโรคมะเร็งที่ศึกษานั้นยังไม่มีวิธีการรักษาที่สามารถเพิ่มอัตราการรอดชีพหรืออัตราการปลอดโรคได้อย่างชัดเจน ก็มักใช้อัตราตอบสนองเป็นจุดยุติหลักของการศึกษาแผนการรอดชีพหรือการปลอดโรค

ประสิทธิภาพของการรักษามะเร็งตามมาตราวัดที่กล่าวมาแล้ว สามารถให้ความหมายในรูปของความน่าจะเป็น (หรือสัดส่วน Proportion) ซึ่งมีค่าระหว่าง 0 ถึง 1 (หรือร้อยละ 0 – 100) ดังต่อไปนี้

- อัตราการรอดชีพ (OS rate) หมายถึง สัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่รอดชีวิต (จากทุกสาเหตุ) ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่เหลืออยู่ (At risk) ณ จุดของเวลา (Time point, t) หนึ่งๆ
- อัตราปลอดโรค (DFS/PFS rate) หมายถึง สัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่รอดชีวิตและไม่มีการลุกลามของโรค ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่เหลืออยู่ ณ จุดของเวลาหนึ่งๆ

ความสัมพันธ์ระหว่างอัตราการรอดชีพหรืออัตราปลอดโรคกับระยะเวลาต่างๆ มีลักษณะตาม Survival curve ซึ่งค่าดังกล่าวสามารถประมาณได้โดยใช้ Kaplan-Meier estimate ดังนั้น ที่จุดเริ่มต้น (t=0) อัตราการรอดชีพหรืออัตราปลอดโรคมีค่า 1 (หรือ 100%) ทั้งนี้ อัตราการรอดชีพหรืออัตราปลอดโรคจะมีค่าลดลงเรื่อยๆ เมื่อเวลาผ่านไป ซึ่งสามารถคำนวณได้ตามตารางชีพ (Life table) (ดูวิธีการคำนวณจากภาคผนวก ข ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1) (3)

มีข้อสังเกตว่า เนื่องจาก DFS/PFS เป็นมาตราวัดที่มีลักษณะเป็นจุดยุติรวม (Combined endpoint) ดังนั้น ในระยะเวลาเดียวกัน DFS/PFS ย่อมมีค่าต่ำกว่า OS เสมอ ในกรณีของ OS หากอัตราการรอดชีพลดลงเหลือ 0.5 (หรือ 50%) ณ เวลาใด จะเรียกระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้น (t=0) จนถึงจุดนั้นว่า Median survival ซึ่งมีหน่วยวัดเป็นวัน สัปดาห์ เดือน หรือปี เป็นต้น ในทำนองเดียวกัน การศึกษาก็อาจรายงานผลของ DFS/PFS ในรูปของระยะเวลาจนกระทั่งโรคลุกลาม (Time to progression) ได้เช่นกัน มาตราวัดที่อยู่ในรูปของช่วงเวลาเช่นนี้มีข้อจำกัดไม่สามารถนำมาใช้โดยตรงเพื่อเป็นพารามิเตอร์สำหรับแบบจำลอง

อัตราตอบสนอง (Response rate) เป็นมาตราวัดที่มีตัวหาร (Denominator) คือ ผู้ป่วยที่พบเซลล์มะเร็งอย่างน้อยหนึ่งเซลล์ ณ จุดเริ่มต้น (At baseline) ซึ่งวัดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อยหนึ่งด้านได้ยาวที่สุด (Longest diameter, LD) ไม่ต่ำกว่า 20 มม. (ด้วยวิธีปกติ) หรือไม่ต่ำกว่า 10 มม. (ด้วย Spiral CT scan) และสามารถประเมินผลจากการรักษาได้ (Evaluable) ในการใช้ข้อมูลอัตราตอบสนองจากการศึกษาทางคลินิกจึงควรคำนึงถึงผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการติดตามประเมินผลด้วยว่ามีอย่างน้อยเพียงใด ผลการรักษาในกรณีของมะเร็งก้อน (Solid tumor) ที่เป็นเซลล์เป้าหมาย (Target lesion) สามารถจำแนกตามลักษณะการเติบโตของเซลล์มะเร็ง ดังนี้ (4)

1. ผลตอบสนองต่อการรักษา (Response) หมายถึง ผู้ป่วยดีขึ้นจากการรักษา แบ่งเป็น
 - ตอบสนองเต็มที่ (Complete response, CR) หมายถึง เซลล์มะเร็งหายไปทั้งหมด
 - ตอบสนองบางส่วน (Partial response, PR) หมายถึง เซลล์มะเร็งหายไปบางส่วนหรือมีขนาดเล็กลง โดยผลรวมของเส้นผ่าศูนย์กลาง (Sum of LD) ของเซลล์เป้าหมายทั้งหมดลดลงอย่าง

น้อย 30% ในมะเร็งบางชนิดที่การรักษาให้ผลไม่ดีขึ้น การศึกษามักใช้จุดยุติรวมที่ไม่จำแนกระหว่าง CR และ PR รวมเรียกว่า Objective response (OR)

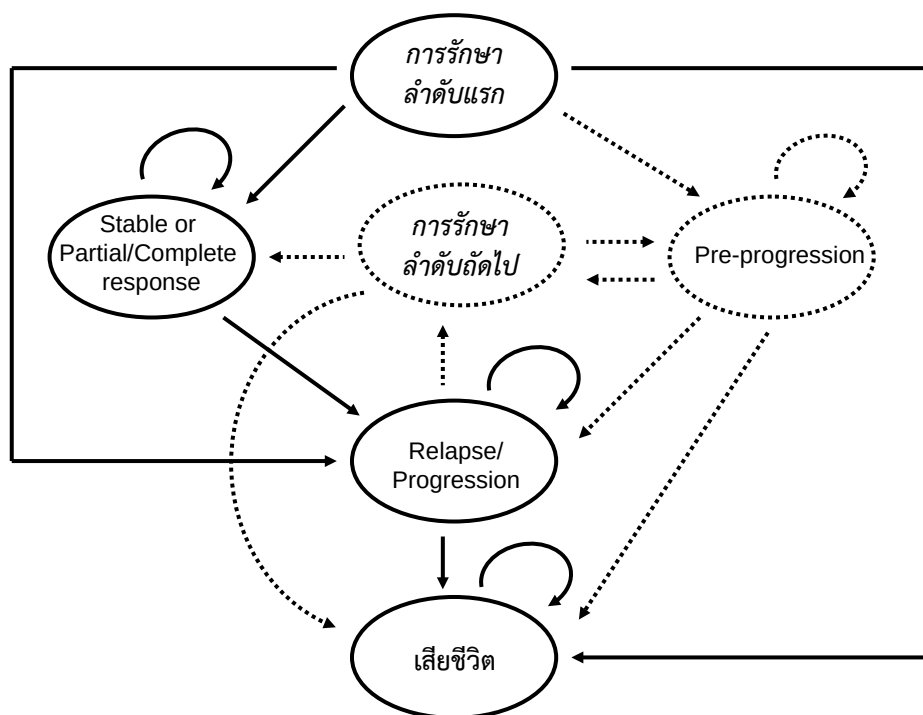
2. ผลไม่ตอบสนองต่อการรักษา (Non-response, NR) แบ่งเป็น

- โรคทรงตัว (Stable disease, SD) หมายถึง เซลล์มะเร็งเป้าหมายมีขนาดเล็กลงแต่ไม่ถึงขั้นการตอบสนองแบบ PR หรือใหญ่ขึ้นแต่ไม่ถึงขั้นโรคลุกลาม (PD)
- โรคลุกลาม (Progressive disease, PD) หมายถึง เซลล์มะเร็งเดิมมีขนาด (Sum of LD) ใหญ่ขึ้นอย่างน้อย 20% หรือมีเซลล์มะเร็งเกิดขึ้นใหม่ ผลลัพธ์นี้ถือว่าเป็นความล้มเหลวจากการรักษา (Treatment failure) ที่สำคัญ เพราะจะนำไปสู่การเสียชีวิตของผู้ป่วยในที่สุด

2. การเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (Health state transition)

แบบจำลองมาร์คอฟจัดเป็น Cohort state-transition model (5) จึงใช้จำลองสถานะสุขภาพของผู้ป่วยจากจุดเริ่มต้นซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงตามลักษณะการดำเนินไปของโรคภายใต้กรอบระยะเวลาที่กำหนด (Time horizon) (6, 7) สำหรับโรคมะเร็ง การจำลองสถานะสุขภาพที่เป็นไปได้ในแต่ละรอบเวลา (Cycle) ซึ่งเป็นผลลัพธ์จากการรักษา แสดงด้วยตัวอย่างในรูปที่ 15.1

รูปที่ 15.1 การเปลี่ยนสถานะสุขภาพภายหลังการรักษามะเร็ง



ในรอบแรกหลังจบกระบวนการรักษา มีความเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยมะเร็งจะตกอยู่ในสถานะสุขภาพแบบใดแบบหนึ่งดังต่อไปนี้ 1) ตอบสนองเต็มที่ (Complete, CR) 2) ตอบสนองบางส่วน (Partial, PR) 3) โรคทรงตัว (Stable, SD) 4) ล้มเหลวจากการรักษาจนโรคลุกลาม (Progression, PD) และ 5) เสียชีวิต (จากทุกสาเหตุ)

รูปที่ 15.1 กำหนดให้ CR, PR และ SD รวมอยู่ในสถานะสุขภาพเดียวกัน ในที่นี้เรียกว่าการตอบสนองทางคลินิก (Clinical response, clinR) ในบางกรณีอาจแยกสถานะสุขภาพ SD ออกจาก CR+PR (หรือ OR) และหากการศึกษาที่ใช้ข้างอิงได้ผลการรักษาที่ดีมาก ก็ควรพิจารณาแยก CR ซึ่งเป็นเป้าหมายของการรักษาออกจาก PR+SD

ในรอบที่สอง ผู้ป่วยบางรายที่ยังไม่เสียชีวิตแต่ล้มเหลวจากการรักษาก่อนหน้าอาจได้รับการเปลี่ยนไปใช้วิธีการรักษาในลำดับถัดไป (Next-line treatment) ก่อนที่โรคลุกลาม (Pre-progression) ในขณะที่ผู้ที่ไม่ได้รับวิธีการรักษา ลำดับหลังนี้บางรายอาจมีการลุกลามของโรคหรือเสียชีวิต ที่เหลือก็จะกลับเข้าอยู่ในสถานะสุขภาพเดิม (Recursive)

สำหรับผู้ป่วยซึ่งตอบสนองจากการรักษาก่อนหน้าหรือโรคทรงตัวในรอบที่แล้ว หากไม่คงอยู่ในสถานะสุขภาพเดิม ก็อาจมีการเกิดโรคกลับ (Relapse) จนกระทั่งเสียชีวิตเนื่องจากโรคลุกลามในที่สุด หรือบางรายก็อาจได้รับการเปลี่ยนไปใช้วิธีการรักษาที่เป็นลำดับหลัง

ในทำนองเดียวกัน สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนไปใช้วิธีการรักษา ลำดับหลังก็อาจเสียชีวิต หรือตอบสนอง หรือล้มเหลวจากการรักษาในรอบต่อมา

สำหรับกรณีที่โรคมะเร็งนั้นไม่มีทางเลือกให้สามารถเปลี่ยนไปใช้วิธีการรักษาในลำดับถัดไป (เมื่อล้มเหลวจากการรักษาก่อนหน้า) การสร้างแบบจำลองก็ไม่ต้องแสดงการเปลี่ยนสถานะสุขภาพที่ใช้เส้นประเหล่านี้

3. การหาค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (Transitional probability)

การหาพารามิเตอร์ของแบบจำลองเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพที่ใกล้เคียงกับผลการศึกษาทางคลินิกที่อ้างอิง ควรเริ่มจากสถานะสุขภาพที่เป็นการเสียชีวิต (D) ของทางเลือกที่เป็นตัวเปรียบเทียบ (Comparator) โดยอาศัยค่าอัตรารอดชีพ (OS) ของช่วงระยะเวลาจากจุดเริ่มต้น ($t=0$) ในการศึกษาอ้างอิงที่นานเท่ากับรอบระยะเวลาของแบบจำลอง เพื่อใช้เป็นความน่าจะเป็นของการเสียชีวิต $P(D)$ ในรอบแรก (สมการที่ 1)

$$\text{Cycle 1: } P(D) = 1 - OS \quad \text{-----} \quad \text{สมการที่ 1}$$

Stata®: generate probD = 1 - overallSurv

หากจำเป็นต้องใช้ค่าความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตที่เฉลี่ยรวมจากหลายการศึกษา ($k = 1, 2, \dots, K$) คือ $P(D)_{\text{avg}}$ ควรให้ความสำคัญกับการศึกษาที่มีความน่าเชื่อถือ โดยอาจใช้วิธีเฉลี่ยด้วยการถ่วงน้ำหนัก (Weighted average, avg) ตามขนาดตัวอย่างในแต่ละการศึกษา (n) เนื่องจากค่าความน่าจะเป็น (P) มีคุณสมบัติที่ไม่เป็นความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง (Non-linear) จึงจำเป็นต้องแปลงให้อยู่ในรูปของอัตรา (Rate, r) ก่อนที่จะนำมาเฉลี่ยรวมกัน (ดูวิธีคำนวณจากภาคผนวก ข ในคู่มือฯ ฉบับที่ 1) (3) แล้วจึงแปลงกลับเป็นความน่าจะเป็นอีกครั้ง (สมการที่ 2 – 4)

$$r(D)_k = -\ln(1 - P(D)_k) \quad \text{-----} \quad \text{สมการที่ 2}$$

Stata®: generate rateD = - ln(1 - probD)

$$r(D)_{avg} = (n_1 r(D)_1 + n_2 r(D)_2 + \dots + n_K r(D)_K) / (n_1 + n_2 + \dots + n_K) \text{ ----- สมการที่ 3}$$

Stata®: summarize rateD (aw = n)

scalar rateDavg = r(mean)

$$P(D)_{avg} = 1 - \exp(-r(D)_{avg}) \text{ ----- สมการที่ 4}$$

Stata®: generate probDavg = 1 - exp(-rateDavg)

สำหรับความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตภายหลังการรักษาโดยทางเลือกที่สนใจศึกษา ไม่ควรใช้ค่าโดยตรงจาก 1 - OS ของกลุ่มทดลองในการศึกษาอ้างอิง แต่ควรอาศัยค่าที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพสัมพัทธ์ (Relative efficacy) กับกลุ่มควบคุมที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ (Comparator) ในแบบจำลอง ซึ่งการศึกษาส่วนใหญ่มีรายงานในรูปของ Hazard ratio (HR) สำหรับ OS ดังสมการที่ 5

$$\text{Cycle 1: } P(D)_{\text{of interest}} = HR_{OS} \times P(D)_{\text{comparator}} \text{ ----- สมการที่ 5}$$

ทั้งนี้ หาก HR เป็นค่าที่ได้จากการวิเคราะห์ห่อภิณ (Meta-analysis) ที่ใช้หลายการศึกษาเช่นเดียวกับข้อมูลของ $P(D)_{\text{comparator}}$ ก็ควรคำนวณค่า $P(D)_{\text{of interest}}$ โดยเปรียบเทียบกับค่า $P(D)_{avg}$ ที่คำนวณได้ตามสมการที่ 4

หากต้องการคำนวณความน่าจะเป็นสำหรับการลุกลามของโรคในผู้ป่วยที่ไม่เสียชีวิต $P(\text{prog})$ จากค่าอัตราปลอดโรค (DFS/PFS) โดยตรง มีข้อควรระมัดระวัง คือ $P(\text{prog})$ ไม่เท่ากับ $1 - \text{DFS}$ (หรือ $1 - \text{PFS}$) เนื่องจาก DFS หรือ PFS เป็นมาตรวัดแบบจุดยุติรวมซึ่งคำนึงถึงความน่าจะเป็นของการเสียชีวิต $P(D)$ ด้วย

$$\text{PFS} = 1 - P(D) - P(\text{prog}) \text{ ----- สมการที่ 6.1}$$

$$P(\text{prog}) = \text{OS} - \text{PFS} \text{ ----- สมการที่ 6.2}$$

ในผู้ป่วยที่รอดชีวิตซึ่งอยู่ในทางเลือกของตัวเปรียบเทียบ หากแบ่งสถานะสุขภาพระหว่างผู้ป่วยที่ตอบสนอง (Clinical response, clinR) กับผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการรักษา สามารถคำนวณความน่าจะเป็นของ

การตอบสนอง P(clinR) ในผู้ป่วยเริ่มต้นทั้งหมด (Cohort) ตามรูปที่ 15.1 โดยใช้ค่าอัตราการตอบสนอง (Objective response rate, orr) ที่รายงานในการศึกษาอ้างอิง ดังนี้

$$\text{Cycle 1: } P(\text{clinR})_{\text{comparator}} = (1 - P(D)) \times \text{orr}_{\text{comparator}} \text{ ----- สมการที่ 7}$$

สำหรับทางเลือกที่สนใจศึกษา ในการคำนวณความน่าจะเป็นของการตอบสนอง $P(\text{clinR})_{\text{of interest}}$ ไม่ควรใช้ค่าโดยตรงจาก orr ของกลุ่มทดลองที่รายงานในการศึกษาอ้างอิง แต่ควรใช้มาตรวัดประสิทธิผลเชิงสัมพัทธ์กับตัวเปรียบเทียบ (ในลักษณะเดียวกับสมการที่ 5) โดยอาจพิจารณาใช้ค่า HR สำหรับ PFS หรือ DFS ซึ่งสะท้อนถึงความล้มเหลวจากการรักษาทำให้โรคลุกลาม ทั้งนี้ให้กลับเศษเป็นส่วน (inverse ratio) เสียก่อน

$$\text{Cycle 1: } P(\text{clinR})_{\text{of interest}} = (1/\text{HR}_{\text{PFS}}) \times P(\text{clinR})_{\text{comparator}} \text{ ----- สมการที่ 8}$$

สำหรับความล้มเหลวจากการรักษาก่อนโรคลุกลาม (Pre-progression) ซึ่งเป็นสถานะสุขภาพที่ผู้ป่วยบางรายอาจได้รับการรักษาในลำดับถัดไป สามารถคำนวณความน่าจะเป็นดังสมการที่ 9

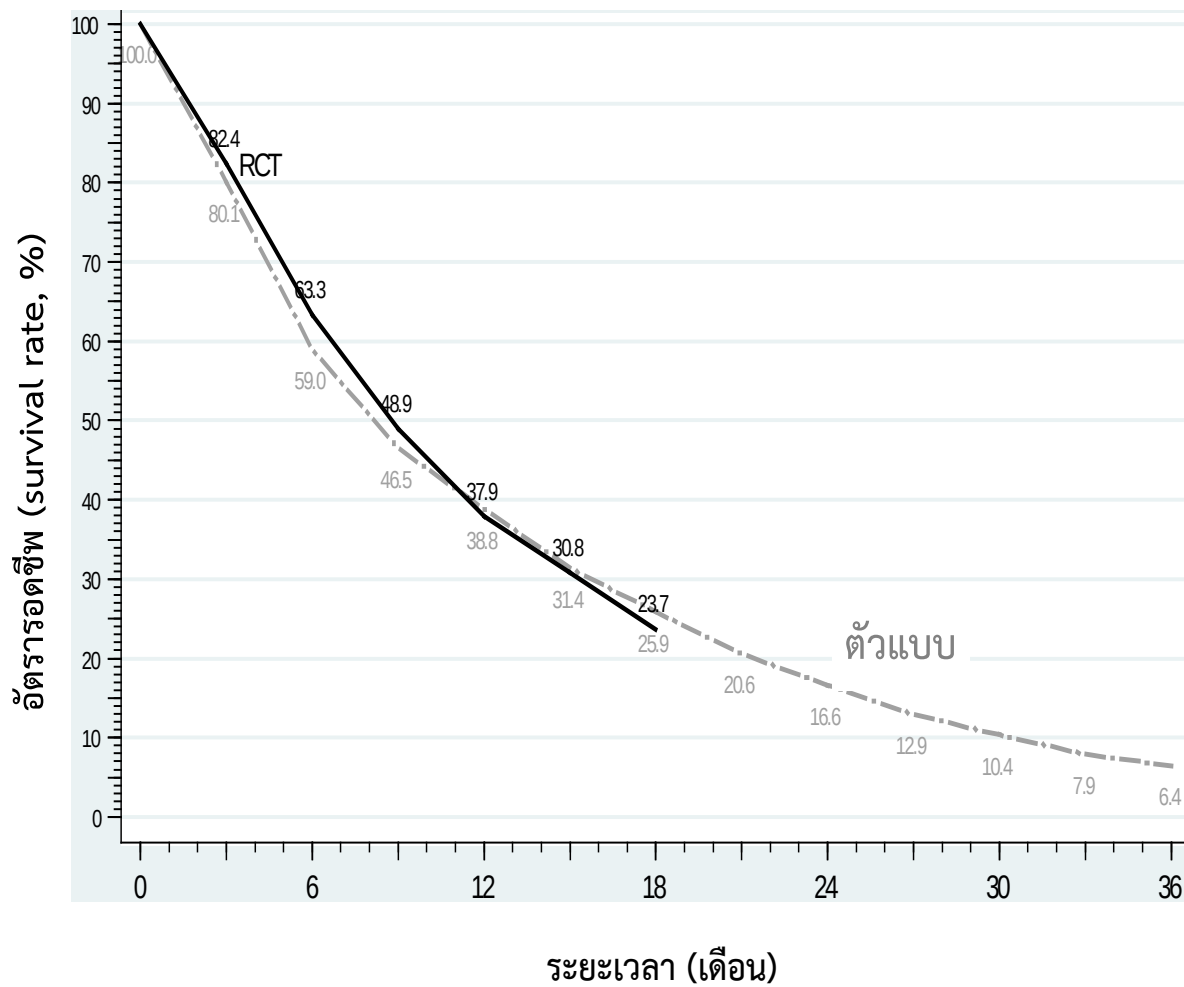
$$\text{Cycle 1: } P(\text{preprog}) = 1 - P(D) - P(\text{clinR}) \text{ ----- สมการที่ 9}$$

4. การตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลอง (Model calibration)

แบบจำลองมาร์คอฟซึ่งจำลองการเปลี่ยนสถานะสุขภาพของผู้ป่วยสมมติ (Hypothetical cohort) จากจุดเริ่มต้น ($t=0$) จนถึงสิ้นสุดรอบระยะเวลาที่กำหนด ก่อนนำไปใช้คำนวณต้นทุน (Cost) และประสิทธิผล (Effectiveness) ควรได้รับการตรวจสอบว่ามีความถูกต้องเพียงพอที่จะใช้แทนข้อมูลจากการศึกษาทางคลินิกหรือระบาดวิทยาของผู้ป่วยจริงหรือไม่ (8) บ่อยครั้งแบบจำลองต้องได้รับการปรับ (Calibrate) บางพารามิเตอร์ของค่าความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพจนได้ผลลัพธ์ที่ใกล้เคียงกับในผู้ป่วยจริง

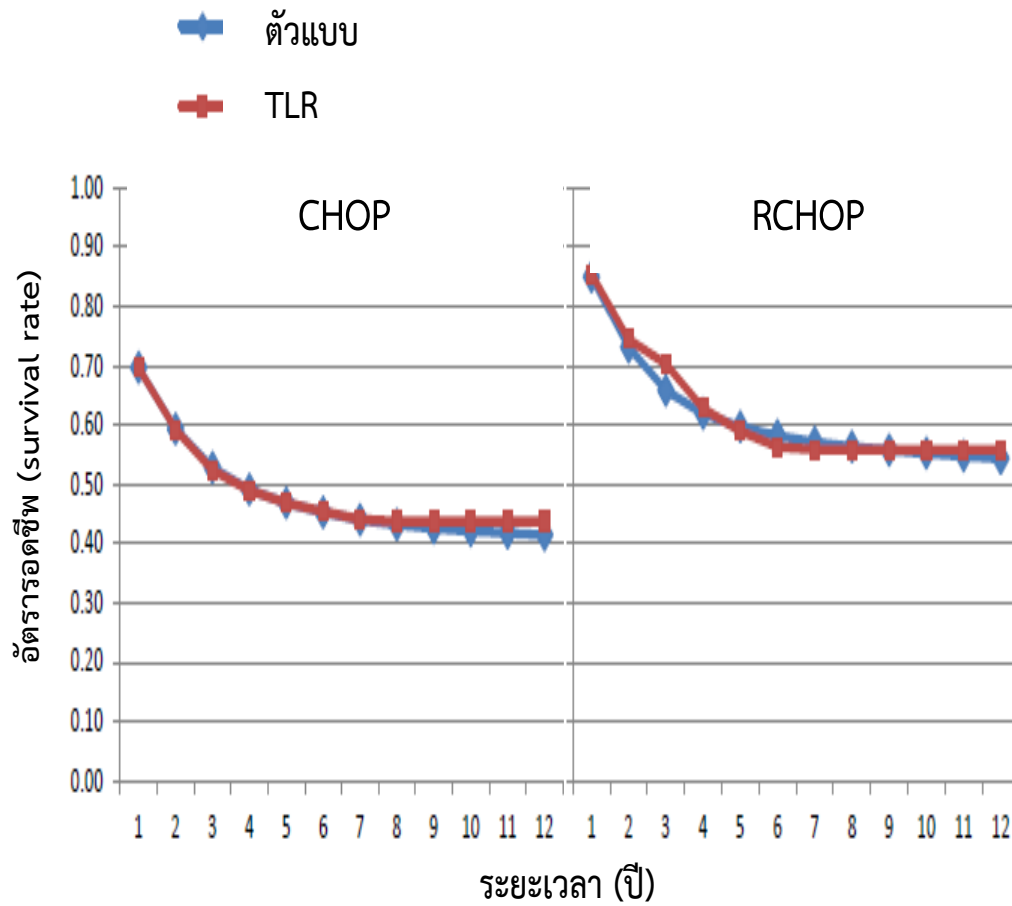
ผลการจำลองสถานะสุขภาพที่สะท้อนความจริงของการดำเนินโรคมะเร็งได้ดีที่สุด คือ การรอดชีพ เนื่องจากเป็นผลลัพธ์ที่ใช้เป็นจุดยุติหลักของการศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่ รูปที่ 15.2 และ 15.3 เปรียบเทียบอัตราการรอดชีพที่ระยะเวลาต่างๆ ระหว่างผลที่ได้จากการปรับแบบจำลอง กับข้อมูลของผู้ป่วยจริงซึ่งใช้ยาที่เป็นตัวเปรียบเทียบ (Docetaxel) จากการศึกษากทางคลินิก (RCT) ที่มีกรอบระยะเวลาล้นกว่า (9) และข้อมูลจากผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนในระดับประเทศ ซึ่งใช้ยาที่เป็นตัวเปรียบเทียบ (CHOP) และยาที่สนใจศึกษา (RCHOP) (10) ตามลำดับ พบว่า ผลของแบบจำลองที่สร้างได้รับการปรับให้ได้ผลลัพธ์ใกล้เคียงกับข้อมูลในผู้ป่วยจริง

รูปที่ 15.2 อัตรารอดชีพหลังใช้ยา Docetaxel รักษา มะเร็งปอดชนิดไม่ใช่เซลล์เล็ก (Non-small cell lung cancer) เปรียบเทียบผลจากแบบจำลองและ RCT



ที่มา: (9)

รูปที่ 15.3 อัตรารอดชีพหลังการรักษามะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วย CHOP และ RCHOP เปรียบเทียบผลจากแบบจำลองและฐานข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยระดับประเทศ (Thai Lymphoma Registry, TLR)



ที่มา: (10)

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

การสร้างแบบจำลองมาร์คอฟเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของการรักษามะเร็ง มีประเด็นที่เป็นพื้นฐานสำคัญในการได้แบบจำลองที่เหมาะสม 4 ประการ คือ 1) ความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายที่แท้จริงของมาตรวัดประสิทธิผลที่เป็นจุดยุติหลักและจุดยุติรองในรายงานการศึกษาวิจัย 2) แบบจำลองควรมีความละเอียดในการจำแนกสถานะสุขภาพที่สะท้อนถึงแบบแผนการรักษาจริงทางเวชปฏิบัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากมีการใช้วิธีรักษาในลำดับถัดไปเมื่อการรักษาก่อนหน้านี้ไม่ประสบความสำเร็จ 3) ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิต การตอบสนองต่อการรักษา และความล้มเหลวจากการรักษาที่นำไปสู่การลุกลามของโรค เป็นพารามิเตอร์สำคัญที่ต้องคำนวณโดยอาศัยข้อมูลที่จำเพาะต่อสถานะสุขภาพที่กำหนดขึ้น และ 4) ความจำเป็นในการตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลองโดยใช้ผลการจำลองสถานการณ์เสียชีวิตเพื่อคำนวณอัตราการรอดชีพให้ใกล้เคียงกับข้อมูลจากการศึกษาในผู้ป่วยจริง ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยสามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

1. ควรใช้ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (Transitional probability) จากจุดยุติการศึกษาหลัก คือ การรอดชีพ (OS) และการปลอดโรค (DFS) หรือปราศจากการลุกลาม (PFS) หากในเวชปฏิบัติอนุญาตให้มีการเปลี่ยนวิธีรักษาหรือใช้การรักษาในลำดับถัดไป ก็ควรเพิ่มสถานะสุขภาพที่เป็นผลจากการตอบสนอง (Response) ต่อการรักษาลำดับแรก
2. รอบระยะเวลาของแบบจำลอง (Cycle length) ควรกำหนดตามแบบแผนการรักษา เช่น รอบของการให้เคมีบำบัด หรือลักษณะความรุนแรงของโรค เช่น มะเร็งที่มีการลุกลามของโรคเร็ว ควรกำหนดรอบระยะเวลาให้สั้นลง
3. ควรมีการปรับแบบจำลองให้ใกล้เคียงกับลักษณะการดำเนินไปของโรคในผู้ป่วยจริงโดยการตรวจสอบผลที่ได้สำหรับอัตราการรอดชีพหรือการลุกลามของโรค

เอกสารอ้างอิง

1. Tappenden P, Chilcott J, Brennan A, Squires H, Stevenson M. Whole disease modeling to inform resource allocation decisions in cancer: a methodological framework. *Value In Health* 2012; 15: 1127-1136.
2. Carpenter WR, Meyer AM, Abemethy AP, et al. A framework for understanding cancer comparative effectiveness research data needs. *J Clin Epi* 2012; 65: 1150-1158.
3. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ แนวทางการหาช่วงอายุขัย (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ (transitional probability) ภาคผนวก ข. ใน อุษา ฉัตรเลิศแก้ว และคณะ (บรรณาธิการ) คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย 2551.
4. Therasse P, Arbutck SG, Eisenhauer EA, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 205-216.
5. Siebert U, Alagoz O, Bayoumi AM, et al. State-transition modeling: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force-3. *Value Health* 2012; 15: 812-820
6. Beck JR, Pauker SG. The Markov process in medical prognosis. *Med Decis Making* 1983; 3: 419-458.
7. Sonnenberg FA, Beck JR. Markov models in medical decision making: a practical guide. *Med Decis Making* 1993; 13: 322-338.
8. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, et al. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force-7. *Value Health* 2012; 15: 843-850.
9. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ เอื้อมแซ สุขประเสริฐ อรอนงค์ วลีขจรเลิศ ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช พิมพ์ประภา กิจวิธี ศิริอร โมณะเทศ จุฬารณณ์ ลิ้มวัฒนานนท์ ต้นทุน-ประสิทธิผลและการงบประมาณของ erlotinib และ gefitinib สำหรับผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็ก ภายหลังความล้มเหลวจากการใช้เคมีบำบัดในลำดับแรก รายงานการวิจัยสำหรับ คณะทำงานเภสัชเศรษฐศาสตร์ ในคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2555.
10. จุฬารณณ์ ลิ้มวัฒนานนท์ กาญจนา จันทน์สูง ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช อรอนงค์ วลีขจรเลิศ พิมพ์ประภา กิจวิธี ศิริอร โมทนาเทศ ขวัญสุดา จันทน์โสม สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ ต้นทุน-ประสิทธิผลของ rituximab สำหรับ diffused large B-cell lymphoma และ follicular lymphoma รายงานการวิจัยสำหรับ คณะทำงานเภสัชเศรษฐศาสตร์ ในคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2555.

บทที่ 16

การประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

รศ. ดร. ญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว

ญ.กัณฑ์กมล กิจตรงศิริ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (Health economic evaluation) เป็นวิธีการที่ใช้สำหรับประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในประเทศไทยเริ่มมีการใช้ข้อมูลเหล่านี้ เพื่อจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้มีความโปร่งใสและชัดเจนมากขึ้น และถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับการตัดสินใจเพื่อจัดสรรปันส่วนทรัพยากรทางสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ (1, 2) ดังนั้น การประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินว่างานวิจัยที่สืบค้นมานั้นมีคุณภาพมากน้อยเพียงใด สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้หรือไม่ ในปัจจุบันผู้วางแผนนโยบายมีความสนใจและกระตุ้นให้มีการจัดหาข้อมูลหรือหลักฐานงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเพื่อนำมาช่วยในการตัดสินใจ เช่น การขอขึ้นทะเบียนยาจากสำนักงาน การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาล ดังนั้น การประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขจึงเป็นองค์ความรู้ที่สำคัญอย่างยิ่งสำหรับบุคลากรสาธารณสุข

แนวคิดและหลักการ

1. เหตุใดจึงต้องประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

การนำเอาข้อมูลจากงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขไปประยุกต์ใช้เพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย จำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัยควรจะเข้าใจหลักเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของงานวิจัย ด้วยเหตุผลสามประการคือ

1. เพื่อคัดเลือกงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขได้อย่างถูกต้อง โดยทั่วไปงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่สามารถนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้นั้น เป็นการศึกษาที่พิจารณาเปรียบเทียบทางเลือกของมาตรการด้านสุขภาพ (Alternatives of health interventions) ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป โดยเปรียบเทียบต้นทุนที่เกี่ยวข้องและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดจากการใช้มาตรการทางสุขภาพเหล่านั้น ทว่าในความเป็นจริงมีงานวิจัยจำนวนมากที่มีชื่องานวิจัยเป็นการประเมินความคุ้มค่า

ทางสาธารณสุข แต่งานวิจัยเหล่านี้ไม่ได้มีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขตามคำนิยามดังกล่าวข้างต้น เช่น งานวิจัยที่ประเมินเฉพาะต้นทุน หรืองานวิจัยที่ไม่มีการเปรียบเทียบทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการทางสุขภาพตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป ซึ่งงานวิจัยเหล่านี้ไม่สามารถนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายในประเด็นเรื่องความคุ้มค่าได้ รูปที่ 16.1 แสดงวิธีการคัดเลือกงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับการประเมินคุณภาพ

2. เพื่อให้ได้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่มีคุณภาพ เนื่องจากงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขหลายๆ การศึกษามีวิธีวิจัยที่ไม่ชัดเจน จากรายงานการวิจัยของ ยศและคณะ (3) ซึ่งทบทวนวรรณกรรมการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในบริบทที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย ที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 ถึง พ.ศ. 2548 การประเมินคุณภาพจากการรายงานผลการศึกษาโดยอ้างอิงจากข้อเสนอแนะของ Drummond และคณะ (4, 5) พบว่า ในอดีตงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่เกี่ยวกับบริบทในประเทศไทย ยังมีข้อจำกัดด้านปริมาณและคุณภาพของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์และการรายงานผลการศึกษา นอกจากนั้นการเลือกใช้วิธีการประเมินยังมีความหลากหลายอย่างมาก ทำให้เกิดความยากลำบากหากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างการศึกษา ซึ่งปัญหาทั้งหมดอาจเกิดจากการไม่มีคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับประเทศไทย ทำให้ขาดแนวทางวิจัยที่เป็นมาตรฐาน ทั้งนี้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขที่มีคุณภาพจะเป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ หากทำการประเมินและรายงานผลอย่างเหมาะสม ดังนั้น ผลการศึกษาที่ไม่มีคุณภาพนี้จึงจัดเป็นอุปสรรคสำคัญที่ลดประโยชน์ของการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบาย (6-12)
3. เพื่อตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข เนื่องจากการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสามารถทำได้โดยการสร้างแบบจำลองในคอมพิวเตอร์ และผู้วิจัยสามารถป้อนข้อมูลของตัวแปรต่างๆ เพื่อทำนายความคุ้มค่าของมาตรการทางสุขภาพ ดังนั้นจึงมีแนวโน้มที่ผู้วิจัยอาจตั้งใจป้อนข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ออกมาตามที่ต้องการ (Manipulation of the results) ซึ่งมีโอกาสที่ผลการศึกษาอาจมีความไม่น่าเชื่อถือ ดังนั้น การประเมินคุณภาพของงานวิจัยจึงเป็นวิธีการหนึ่งในการตรวจสอบว่าผลการศึกษาที่น่าเชื่อถือหรือไม่

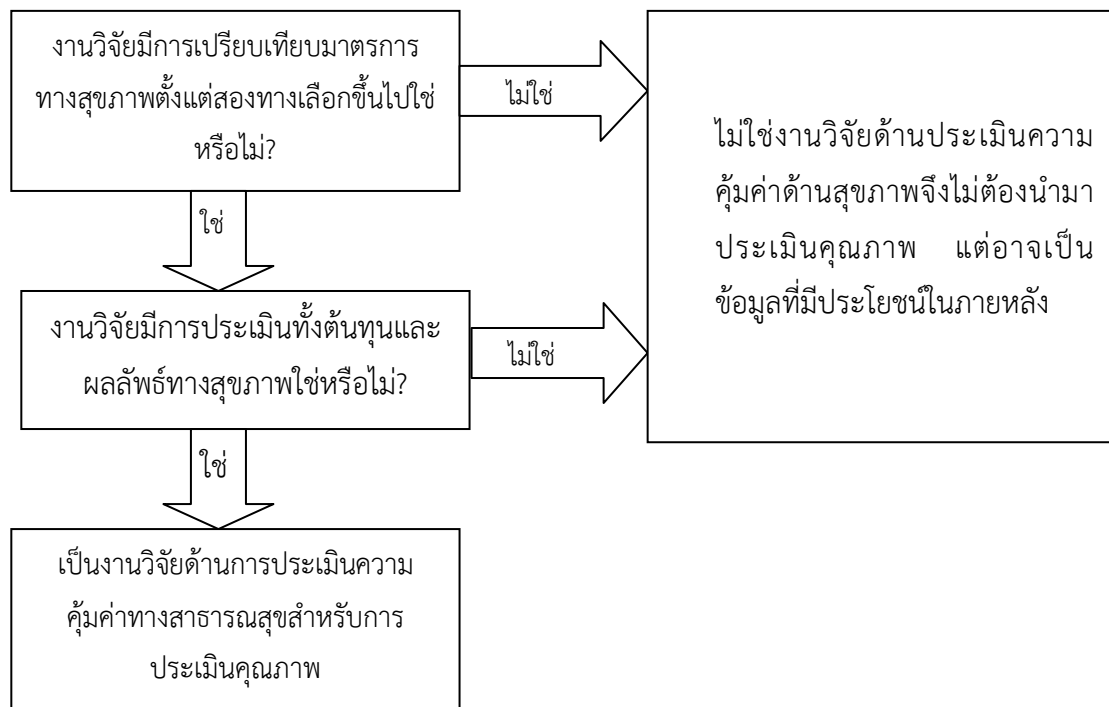
2. วิธีการคัดเลือกงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับการประเมินคุณภาพ

หลังจากการสืบค้นงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข การคัดเลือกงานวิจัยเพื่อนำมาประเมินคุณภาพสามารถทำได้โดยตอบคำถาม 2 ข้อ ดังต่อไปนี้ (รูป 16.1)

1. งานวิจัยมีการเปรียบเทียบมาตรการทางสุขภาพตั้งแต่สองทางเลือกขึ้นไปหรือไม่?
 - ไม่ใช่ แสดงว่าไม่ใช่งานวิจัยด้านประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข จึงไม่ต้องนำมาประเมินคุณภาพ แต่อาจเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ในภายหลัง
 - ใช่ ตอบคำถามข้อ 2
2. งานวิจัยมีการประเมินทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพหรือไม่?

- ไม่ใช่ แสดงว่าไม่ใช่งานวิจัยด้านประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข จึงไม่ต้องนำมาประเมินคุณภาพ แต่อาจเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ในภายหลัง
- ใช่ แสดงว่าเป็นงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข จึงนำมาประเมินคุณภาพ

รูปที่ 16.1 วิธีการคัดเลือกรงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสำหรับการประเมินคุณภาพ



3. การประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสามารถประเมินได้จาก 1) แหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ 2) การรายงานผลงานวิจัย และ 3) วิธีวิจัย

3.1 การประเมินคุณภาพจากแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์

การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขต้องใช้ข้อมูลจากหลายแหล่ง เช่น ข้อมูลพื้นฐานของโรคทางคลินิก ข้อมูลประสิทธิผลและผลข้างเคียงจากการรักษา ข้อมูลทรัพยากรและต้นทุนที่ใช้ ดังนั้นคุณภาพของแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์จึงเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการประเมินคุณภาพของงานวิจัย ซึ่งทำได้โดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 (13) การประเมินแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์แบ่งเป็น

1. การประเมินคุณภาพจากแหล่งที่มาของข้อมูลต้นตน

การประเมินคุณภาพจากแหล่งที่มาของข้อมูลต้นตนสามารถประเมินได้จากการจัดลำดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลตามระดับความน่าเชื่อถือ และหากไม่มีการระบุแหล่งที่มาของข้อมูลที่ชัดเจน อาจส่งผลให้งานวิจัยนั้นไม่มีความน่าเชื่อถือ (สามารถดูรายละเอียดได้จากบทที่ 3 ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 2)

2. การประเมินคุณภาพจากแหล่งที่มาของข้อมูลทางคลินิกและคุณภาพชีวิต

การประเมินคุณภาพจากแหล่งที่มาของข้อมูลทางคลินิกและคุณภาพชีวิตสามารถประเมินได้จากการจัดลำดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลตามระดับความน่าเชื่อถือ และหากไม่มีการระบุแหล่งที่มาของข้อมูลที่ชัดเจน อาจส่งผลให้งานวิจัยนั้นไม่มีความน่าเชื่อถือ (สามารถดูรายละเอียดได้จากบทที่ 4 และ 6 ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 2)

3.2 การประเมินคุณภาพจากการรายงานผลงานวิจัย

การประเมินคุณภาพจากการรายงานผลจะสามารถทำได้โดยอ้างอิงจากข้อเสนอแนะของ Drummond และคณะ (4, 5) กล่าวคือ การรายงานผลงานวิจัยที่ดีควรจะมีส่วนประกอบที่สำคัญดังต่อไปนี้

- มีการระบุมุมมองของการศึกษา
- มีการบรรยายลักษณะของมาตรการทางสุขภาพที่นำมาเปรียบเทียบ
- มีการปรับลด (Discounting) ค่าของเงินและ/หรือผลลัพธ์ ในกรณีที่ระยะเวลาในการศึกษายาวนานกว่า 1 ปี
- มีการคำนวณและรายงานผลค่าของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)
- มีการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน (Uncertainty analysis)
- มีการเปิดเผยแหล่งที่มาของทุนสนับสนุนงานวิจัย

3.3 การประเมินคุณภาพจากวิธีวิจัย

การประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสามารถประเมินจากวิธีวิจัยโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จากแนวทางหรือคู่มือ (Guideline) ที่พัฒนาขึ้น โดยแบ่งเป็น

- คู่มืออย่างเป็นทางการจัดทำขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐซึ่งรับผิดชอบการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในประเทศนั้นๆ เช่น ออสเตรเลีย (14) แคนาดา (15) เดนมาร์ก (16) นอร์เวย์ (17) อังกฤษ (18) อังกฤษและเวลส์ (19) และไทย (13)
- คู่มืออย่างไม่เป็นทางการพัฒนาขึ้นโดยนักวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เช่น Drummond และคณะ (4, 5) Gold และคณะ (20) และ Tan-Torres และคณะ (21)

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 นี้นำเสนอรูปแบบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขให้เป็นรูปแบบเดียวกัน เนื่องจากมีความต้องการเพิ่มความโปร่งใสของการศึกษา ทำให้สามารถเปรียบเทียบระหว่างการศึกษาได้ และเพิ่มคุณภาพโดยทั่วไปของการศึกษา ข้อเสนอแนะประกอบด้วยคำแนะนำรายงานทั้ง 10 ส่วนประกอบสำคัญที่ได้กล่าวแล้วข้างต้นในบทที่ 11 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้อ่านงานวิจัย แบบประเมินการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข (Report checklist) ได้ถูกพัฒนาขึ้นเป็นตารางสรุปข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการรายงานผลและอยู่ในตอนท้ายของบทนี้ รวมทั้งตัวอย่างการประเมินคุณภาพของงานวิจัยเรื่อง “A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand” (22) มาประกอบเพื่อให้ผู้อ่านมีความเข้าใจมากยิ่งขึ้น แบบประเมินนี้สามารถนำมาใช้ควบคู่ไปกับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อประเมินว่างานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขสามารถใช้เป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบายหรือไม่ นอกจากนี้ ยังเป็นประโยชน์สำหรับผู้บริหารระดับชาติและระดับท้องถิ่น หากต้องการให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น บริษัทฯ นำเสนอข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข นอกเหนือจากข้อมูลทางคลินิก เพื่อพิจารณาบรรจุเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นในชุดสิทธิประโยชน์ อย่างไรก็ตาม แบบประเมินนี้เป็นเพียงเครื่องมือที่ช่วยในการประเมินคุณภาพของงานวิจัยเบื้องต้นเท่านั้น มิได้มีเจตนาเพื่อตัดสินคุณภาพของวิธีวิจัยหรือคุณภาพในการรายงานผลของงานวิจัยใดๆ

3.4 การประเมินคะแนนคุณภาพของวิธีวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

มีการศึกษาหลายการศึกษาที่ประเมินคุณภาพของวิธีวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดยการตอบคำถามในแบบประเมิน (Checklist) และให้คะแนนในแต่ละข้อคำถาม จากนั้นจึงรวมคะแนนสุดท้ายซึ่งบ่งบอกถึงคุณภาพของงานวิจัยนั้น จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่ามีบทความการศึกษาที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับระบบการให้คะแนนเพื่อประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันยังไม่มีวิธีการให้คะแนนแบบใดที่ได้รับการพิจารณาว่ามีความถูกต้องและน่าเชื่อถือสำหรับการนำไปใช้เป็นวิธีการให้คะแนนเพื่อประเมินคุณภาพของวิธีวิจัย เนื่องจากข้อจำกัดดังกล่าว จึงไม่มีการเสนอแนะให้ใช้วิธีการให้คะแนนการประเมินคุณภาพ (23) ดังนั้น ข้อเสนอแนะสำหรับการนำเสนอผลการประเมินคุณภาพของงานวิจัยดังกล่าวคือ ควรนำเสนอแบบประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขหรือการบรรยายรายละเอียดรวมทั้งการวิพากษ์วิจารณ์ผลการประเมินโดยอ้างอิงจากหลักเกณฑ์ที่เหมาะสม ทั้งนี้ควรจะอธิบายวิธีวิจัย ผลลัพธ์ จุดอ่อนและจุดแข็งที่มีผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อสรุปของผลการศึกษา

เอกสารอ้างอิง

1. Clewer A, Perkins D. Economics for health care management. Essex: Prentices Hall; 1998.
2. Bobadilla JL, Cowley P, Musgrove P, Saxenian H. Design, content and finding of an essential national package of health services. Bull World Health Organization. 1994;72(4):653-62.
3. Teerawattananon Y, Russell S, Mugford M. A Systematic Review of Economic Evaluation Literature in Thailand: Are the Data Good Enough to be Used by Policy-Makers? Pharmacoeconomics. 2007;25(6):467-79.
4. Drummond M F, Jefferson T O. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. BMJ. 1996;313:275-83.
5. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
6. Neumann P. Using cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers. Oxford: Oxford University Press; 2005.
7. Neumann PJ, Zinner DE, Wright JC. Are methods for estimating QALYs in cost-effectiveness analyses improving? Med Decis Making. 1997 Oct-Dec;17(4):402-8.
8. Graham JD, Corso PS, Morris JM, Segui-Gomez M, Weinstein MC. Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures. Annu Rev Public Health. 1998;19:125-52.
9. Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Liljas B, Neumann PJ. Measuring costs in cost-utility analyses. Variations in the literature. Int J Technol Assess Health Care. 2000 Winter;16(1):111-24.
10. Adam T, Evans D, Koopmanschap M. Cost-effectiveness analysis: can we reduce variability in costing methods? Int J Technol Assess Health Care. 2003;19:407 - 20.
11. Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, Drummond MF, Golder S, Urdahl H, et al. Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. Health Technology Assessment. 2004 Dec;8(49).
12. Barbieri M, Drummond M, Willke R, Chancellor J, Jolain B, Towse A. Variability of cost-effectiveness estimates for pharmaceuticals in Western Europe: lessons for inferring generalizability. Value Health. 2005 Jan-Feb;8(1):10-23.
13. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาศัย, เนติ สุขสมบูรณ์ บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: บริษัทเดอะกาฟิโกซิสเต็มส์จำกัด; 2552.
14. Commonwealth Australia. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Australian Government Publishing Services; 1995.
15. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guideline for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment 1997.

16. Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB. Health Technology Assessment Handbook. Copenhagen: Denish Institute for Health Technology Assessment 2001.
17. Norwegian Medicines Agency. Norwegian guidelines for pharmacoeconomic analysis in connection with applications for reimbursement. Oslo: Department for pharmacoeconomics 2002.
18. Szende A, Mogyorkó Z, Muszbek N, Nagy J, Pallos G, Dózsa C. Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards. HEPAC Health Economics in Prevention and Care. 2002;3(3):196.
19. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: Abba Litho Sales Limited; 2004.
20. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in Health and Medicine.: Oxford University Press; 1996.
21. Tan-Torres E, Baltussen R, Adum T, Hutubessy R, Acharya A, Evan DB, et al. Making CHOICES in Health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva: World Health Organization; 2003.
22. Leelahavarong P, Chaikledkaew U, Hongeng S, Kasemsup V, Lubell Y, Teerawattananon Y. A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand. BMC Health Services Research. 2010;10:209.
23. Thurston SJ, Craig D, Wilson P, Drummond MF. Increasing decision-makers' access to economic evaluations: alternative methods of communicating the information. Int J Technol Assess Health Care 2008;24(2):151-7.

แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

ชื่อเรื่อง	
ตีพิมพ์ในวารสาร ปีที่และเลขหน้า	
1. งานวิจัยนี้มีการประเมินทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของแต่ละทางเลือกใช่หรือไม่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. งานวิจัยนี้มีการเปรียบเทียบมาตรการทางสุขภาพมากกว่าสองชนิดขึ้นไปใช่หรือไม่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
หากตอบว่า “ใช่” ทั้ง 2 ข้อ ให้ทำแบบตรวจสอบด้านล่าง	
หากตอบว่า “ไม่ใช่” ในข้อใดข้อหนึ่งแสดงว่างานวิจัยนั้นไม่ใช้การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข	

แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องคำตอบที่มีรายละเอียดตามเกณฑ์ในแต่ละข้อ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
การออกแบบงานวิจัย					
1.	มีการระบุที่มาของปัญหาหรือไม่				
2.	มีการระบุความสำคัญทางเศรษฐศาสตร์ของการศึกษาใช่หรือไม่				
3.	มีการระบุความสำคัญทางคลินิกของการศึกษาใช่หรือไม่				
4.	มีการระบุวัตถุประสงค์ของการศึกษาใช่หรือไม่				
5.	มีการระบุประชากรกลุ่มเป้าหมาย (Target population) ที่ต้องการศึกษาใช่หรือไม่				

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
6.	มีการระบุมุมมองของการศึกษา (Perspective) ใช่หรือไม่				
7.	มีการระบุกรอบเวลา (Time horizon) ใช่หรือไม่				
8.	มีการระบุชนิดของวิธีการวิเคราะห์ เช่น CMA, CBA, CEA หรือ CUA ใช่หรือไม่				
9.	ชนิดของวิธีการวิเคราะห์สอดคล้องกับคำถามงานวิจัยใช่หรือไม่				
10.	มีการระบุรูปแบบของการศึกษา (Study design) ใช่หรือไม่				
11.	มีการอธิบายรายละเอียดของทางเลือกทั้งหมดที่ต้องการเปรียบเทียบใช่หรือไม่				
12.	มีการระบุเหตุผลในการเลือกมาตรการทางสุขภาพที่นำมาเปรียบเทียบใช่หรือไม่				
ข้อมูลต้นทุนและประสิทธิผล					
13.	มีการระบุผลลัพธ์ทางสุขภาพอย่างชัดเจนใช่หรือไม่				
14.	มีการระบุแหล่งที่มาของข้อมูลตัวแปรด้านประสิทธิผล (Effectiveness) ใช่หรือไม่				หากใช้ Rank ต่ำสุด = ...
15.	มีการระบุรายละเอียดของการออกแบบงานวิจัยและผลการศึกษาด้านประสิทธิผลใช่หรือไม่ (หากมีเพียงหนึ่งการศึกษา)				
16.	มีการระบุรายละเอียดของวิธีสังเคราะห์หรือวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ของตัวแปรใช่หรือไม่ (หากมีหลายการศึกษา)				
17.	มีการระบุรายละเอียดของวิธีการประเมินอรรถประโยชน์ใช่หรือไม่				หากใช้ Rank ต่ำสุด = ...
18.	มีตารางสรุปตัวแปรด้านประสิทธิผลใช่หรือไม่				
19.	ต้นทุนที่ใช้ในการวิเคราะห์มีความสอดคล้องกับมุมมองของการศึกษาใช่หรือไม่				

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
20.	มีการระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน (Cost) หรือค่าใช้จ่าย (Charge) ใช่หรือไม่				หากใช้ Rank ต่ำสุด = ...
21.	มีการอธิบายรายละเอียดของการเก็บข้อมูลต้นทุนทางอ้อม และต้นทุนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ใช่หรือไม่				
22.	มีการระบุจำนวนการใช้ทรัพยากรแยกออกมาจากต้นทุนต่อ หน่วย (Unit cost) ใช่หรือไม่				.
23.	มีการระบุวิธีการคำนวณจำนวนทรัพยากรที่ใช้และต้นทุน ต่อหน่วย (Unit cost) ใช่หรือไม่				
24.	มีการระบุปีที่ใช้ในการคิดต้นทุนทั้งหมดใช่หรือไม่				
25.	มีการระบุรายละเอียดของการปรับค่าเงินเฟ้อของต้นทุนใช่ หรือไม่				
26.	มีการระบุหน่วยของเงินและราคาที่ใช้ (Price data) ใช่ หรือไม่				
27.	ในกรณีที่เปลี่ยนแปลงหน่วยของเงิน มีการระบุอัตรา แลกเปลี่ยนเงินใช่หรือไม่				
28.	ในกรณีที่ใช้การเปลี่ยนค่าจากค่าใช้จ่าย (Charge) เป็น ต้นทุน (Cost) หรือต้นทุน (Cost) เป็นค่าใช้จ่าย (Charge) มีการระบุวิธีใช่หรือไม่				
29.	ในกรณีที่ใช้ข้อมูลจากความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ มีการ ระบุแหล่งที่มาและวิธีการเก็บข้อมูลใช่หรือไม่				
30.	ในกรณีที่ระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี มีการระบุว่ามี การปรับลดต้นทุนและ/หรือผลลัพธ์ (Discounting) ใช่ หรือไม่				
31.	ในกรณีที่ระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี มีการระบุอัตรา ลดที่ใช้ (Discount rate) ใช่หรือไม่				
32.	มีการระบุเหตุผลในการเลือกใช้อัตราลดนี้ใช่หรือไม่				
33.	มีคำอธิบายว่าเหตุใดต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพจึงไม่ถูก ปรับลดค่าของเงินใช่หรือไม่				

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช่รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียด

หรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
34.	มีตารางสรุปตัวแปรด้านต้นทุนใช้หรือไม่				
แบบจำลอง (ถ้ามี)					
35.	มีการบรรยายถึงการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ในแบบจำลองใช้หรือไม่				
36.	มีแผนภาพการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ในแบบจำลองใช้หรือไม่				
37.	มีการระบุ Software ที่ใช้ในแบบจำลองใช้หรือไม่				
38.	มีการระบุรายละเอียดของการทดสอบความถูกต้องและความแม่นยำในแบบจำลอง (Model validation) ใช้หรือไม่				
39.	มีการระบุกรอบเวลาในแบบจำลองใช้หรือไม่				
40.	ในกรณีที่ใช้แบบจำลอง Markov มีการระบุระยะเวลาในแต่ละรอบ (Cycle length) ใช้หรือไม่				
41.	มีการระบุสมมติฐานทั้งหมด (Assumption) ที่ใช้ในแบบจำลองใช้หรือไม่				
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน (Uncertainty analysis) หรือการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis)					
42.	มีการวิเคราะห์ความไวใช้หรือไม่				
43.	มีการระบุวิธีวิเคราะห์ความไวใช้หรือไม่				
44.	มีการระบุตัวแปรและช่วงค่าของตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไวใช้หรือไม่				
45.	มีการอธิบายเหตุผลในการคัดเลือกตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไวใช้หรือไม่				
การรายงานผลการศึกษา					
46.	เมื่อทำการวิเคราะห์ผลต่าง (Incremental analysis) มีการเปรียบเทียบมาตรการทางสุขภาพที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมใช้หรือไม่				

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
47.	มีการรายงานผลการวิเคราะห์ผลต่างใช้หรือไม่				
48.	มีการรายงานผลการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิงที่ปรับลดค่า ได้แก่ ต้นทุนรวม ประสิทธิภาพรวม ส่วนต่างของต้นทุน (Incremental cost) ส่วนต่างของประสิทธิภาพ (Incremental effectiveness) และอัตราส่วนต้นทุน ประสิทธิภาพส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio) ใช้หรือไม่				
49.	มีการสรุปผลการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิง (Reference case หรือ Base case) ใช้หรือไม่				
50.	มีการรายงานผลลัพธ์ที่สำคัญในรูปแบบแจกแจงผลย่อย (Disaggregated) ร่วมกับรูปแบบผลรวม (Aggregated) ใช้หรือไม่				
51.	มีการแสดงกราฟผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล เช่น Cost-effectiveness plane ใช้หรือไม่				
52.	มีการรายงานผลการวิเคราะห์ความไว เช่น Tornado diagram หรือ Cost-effectiveness acceptability curve ใช้หรือไม่				
53.	มีการสรุปผลการวิเคราะห์ความไวใช้หรือไม่				
54.	ในกรณีที่มีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis) มีการรายงานผลการวิเคราะห์ ใช้หรือไม่				
การวิจารณ์ผลการศึกษา					
55.	มีการตอบคำถามงานวิจัยของการศึกษาใช้หรือไม่				
56.	สรุปผลการศึกษาสอดคล้องกับข้อมูลที่มีการรายงานไว้ใช้หรือไม่				
57.	มีการสรุปผลการศึกษาร่วมกับระบุข้อควรระวังที่เหมาะสม ใช้หรือไม่				

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
58.	มีการอธิบายความเป็นไปได้ของการนำเอาผลการศึกษาไป ใช้สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย (Policy decision making) ใช่หรือไม่				
59.	มีการวิจารณ์ผลการศึกษากับประเด็นเรื่องจริยธรรม (Ethics) ใช่หรือไม่				
60.	มีการอธิบายข้อจำกัดของการศึกษา (Limitation) ใช่ หรือไม่				
61.	มีการเปรียบเทียบผลการศึกษากับผลการประเมินความ คุ้มค่าทางสาธารณสุขจากการศึกษาอื่นๆ ใช่หรือไม่				
62.	มีการอธิบายผลกระทบต่องบประมาณประจำปี (Annual budget impact) ใช่หรือไม่				
63.	มีการระบุแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย (Sponsorship) ใช่ หรือไม่				
64.	มีการระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุน สนับสนุนงานวิจัย (Conflict of interest) ใช่หรือไม่				

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข

ชื่อเรื่อง A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand	
ตีพิมพ์ในวารสาร ปีที่และเลขหน้า BMC Health Services Research. 2010;10:209.	
1. งานวิจัยนี้มีการประเมินทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของแต่ละทางเลือกใช่หรือไม่	☒ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. งานวิจัยนี้มีการเปรียบเทียบมาตรการทางสุขภาพมากกว่าสองชนิดขึ้นไปใช่หรือไม่	☒ ใช่ ☐ ไม่ใช่
หากตอบว่า “ใช่” ทั้ง 2 ข้อ ให้ทำแบบตรวจสอบด้านล่าง ***หากตอบว่า “ไม่ใช่” ในข้อใดข้อหนึ่งแสดงว่างานวิจัยนั้นไม่ใช้การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข***	

แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องคำตอบที่มีรายละเอียดตามเกณฑ์ในแต่ละข้อ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
การออกแบบงานวิจัย					
1.	มีการระบุที่มาของปัญหาหรือไม่	✓			
2.	มีการระบุความสำคัญทางเศรษฐศาสตร์ของการศึกษาใช่หรือไม่	✓			
3.	มีการระบุความสำคัญทางคลินิกของการศึกษาใช่หรือไม่	✓			
4.	มีการระบุวัตถุประสงค์ของการศึกษาใช่หรือไม่	✓			

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
5.	มีการระบุประชากรกลุ่มเป้าหมาย (Target population) ที่ต้องการศึกษาใช่หรือไม่	✓			
6.	มีการระบุมุมมองของการศึกษา (Perspective) ใช่หรือไม่	✓			
7.	มีการระบุกรอบเวลา (Time horizon) ใช่หรือไม่	✓			
8.	มีการระบุชนิดของวิธีการวิเคราะห์ เช่น CMA, CBA, CEA หรือ CUA ใช่หรือไม่	✓			
9.	ชนิดของวิธีการวิเคราะห์สอดคล้องกับคำถามงานวิจัยใช่หรือไม่	✓			
10.	มีการระบุรูปแบบของการศึกษา (Study design) ใช่หรือไม่	✓			
11.	มีการอธิบายรายละเอียดของทางเลือกทั้งหมดที่ต้องการเปรียบเทียบใช่หรือไม่	✓			
12.	มีการระบุเหตุผลในการเลือกมาตรการทางสุขภาพที่นำมาเปรียบเทียบใช่หรือไม่	✓			
ข้อมูลต้นทุนและประสิทธิผล					
13.	มีการระบุผลลัพธ์ทางสุขภาพอย่างชัดเจนใช่หรือไม่	✓			
14.	มีการระบุแหล่งที่มาของข้อมูลตัวแปรด้านประสิทธิผล (Effectiveness) ใช่หรือไม่	✓			หากใช้ Rank ต่ำสุด =...4.....
15.	มีการระบุรายละเอียดของการออกแบบงานวิจัยและผลการศึกษาด้านประสิทธิผลใช่หรือไม่ (หากมีเพียงหนึ่งการศึกษา)	✓			
16.	มีการระบุรายละเอียดของวิธีสังเคราะห์หรือวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ของตัวแปรใช่หรือไม่ (หากมีหลายการศึกษา)	✓			
17.	มีการระบุรายละเอียดของวิธีการประเมินอรรถประโยชน์ใช่หรือไม่	✓			หากใช้ Rank ต่ำสุด =...3.....

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
18.	มีตารางสรุปตัวแปรด้านประสิทธิผลใช้หรือไม่	✓			
19.	ต้นทุนที่ใช้ในการวิเคราะห์มีความสอดคล้องกับมุมมองของการศึกษาใช้หรือไม่	✓			
20.	มีการระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน (Cost) หรือค่าใช้จ่าย (Charge) ใช้หรือไม่	✓			หากใช้ Rank ต่ำสุด =...4.....
21.	มีการอธิบายรายละเอียดของการเก็บข้อมูลต้นทุนทางอ้อมและต้นทุนที่ไม่เกี่ยวข้องกับทางแพทย์ใช้หรือไม่	✓			
22.	มีการระบุจำนวนการใช้ทรัพยากรแยกออกมาจากต้นทุนต่อหน่วย (Unit cost) ใช้หรือไม่		✓		No resource use data was shown.
23.	มีการระบุวิธีการคำนวณจำนวนทรัพยากรที่ใช้และต้นทุนต่อหน่วย (Unit cost) ใช้หรือไม่		✓		
24.	มีการระบุปีที่ใช้ในการคิดต้นทุนทั้งหมดใช้หรือไม่	✓			
25.	มีการระบุรายละเอียดของการปรับค่าเงินเพื่อของต้นทุนใช้หรือไม่	✓			
26.	มีการระบุหน่วยของเงินและราคาที่ใช้ (Price data) ใช้หรือไม่	✓			
27.	ในกรณีที่เปลี่ยนแปลงหน่วยของเงิน มีการระบุอัตราแลกเปลี่ยนเงินใช้หรือไม่	✓			
28.	ในกรณีที่ใช้การเปลี่ยนค่าจากค่าใช้จ่าย (Charge) เป็นต้นทุน (Cost) หรือต้นทุน (Cost) เป็นค่าใช้จ่าย (Charge) มีการระบุวิธีใช้หรือไม่	✓			
29.	ในกรณีที่ใช้อ้างอิงความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ มีการระบุแหล่งที่มาและวิธีการเก็บข้อมูลใช้หรือไม่			✓	Expert opinion was not used in this study.
30.	ในกรณีที่ระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี มีการระบุว่ามี การปรับลดต้นทุนและ/หรือผลลัพธ์ (Discounting) ใช้หรือไม่	✓			

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช่รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
31.	ในกรณีที่ระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี มีการระบุอัตรา ลดที่ใช้ (Discount rate) ใช่หรือไม่	✓			
32.	มีการระบุเหตุผลในการเลือกใช้อัตราลดนี้ใช่หรือไม่	✓			
33.	มีคำอธิบายว่าเหตุใดต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพจึงไม่ถูก ปรับลดค่าของเงินใช่หรือไม่			✓	Costs and outcomes were discounted.
34.	มีตารางสรุปตัวแปรด้านต้นทุนใช่หรือไม่	✓			
แบบจำลอง (ถ้ามี)					
35.	มีการบรรยายถึงการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ใน แบบจำลองใช่หรือไม่	✓			
36.	มีแผนภาพการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ใน แบบจำลองใช่หรือไม่	✓			
37.	มีการระบุ Software ที่ใช้ในแบบจำลองใช่หรือไม่	✓			
38.	มีการระบุรายละเอียดของการทดสอบความถูกต้องและ ความแม่นยำในแบบจำลอง (Model validation) ใช่หรือไม่		✓		Model validation was not stated.
39.	มีการระบุกรอบเวลาในแบบจำลองใช่หรือไม่	✓			
40.	ในกรณีที่ใช้แบบจำลอง Markov มีการระบุระยะเวลาในแต่ละ รอบ (Cycle length) ใช่หรือไม่	✓			
41.	มีการระบุสมมติฐานทั้งหมด (Assumption) ที่ใช้ใน แบบจำลองใช่หรือไม่	✓			
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน (Uncertainty analysis) หรือการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis)					
42.	มีการวิเคราะห์ความไวใช่หรือไม่	✓			

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
43.	มีการระบุวิธีวิเคราะห์ความไวหรือไม่	✓			
44.	มีการระบุตัวแปรและช่วงค่าของตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไวหรือไม่	✓			
45.	มีการอธิบายเหตุผลในการคัดเลือกตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไวหรือไม่			✓	All parameters were tested for uncertainty.
การรายงานผลการศึกษา					
46.	เมื่อทำการวิเคราะห์ผลต่าง (Incremental analysis) มีการเปรียบเทียบมาตรการทางสุขภาพที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมหรือไม่	✓			
47.	มีการรายงานผลการวิเคราะห์ผลต่างหรือไม่	✓			
48.	มีการรายงานผลการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิงที่ปรับลดค่า ได้แก่ ต้นทุนรวม ประสิทธิภาพรวม ส่วนต่างของต้นทุน (Incremental cost) ส่วนต่างของประสิทธิภาพ (Incremental effectiveness) และอัตราส่วนต้นทุน ประสิทธิภาพส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio) หรือไม่	✓			
49.	มีการสรุปผลการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิง (Reference case หรือ Base case) หรือไม่	✓			
50.	มีการรายงานผลลัพธ์ที่สำคัญในรูปแบบแจกแจงผลย่อย (Disaggregated) ร่วมกับรูปแบบผลรวม (Aggregated) หรือไม่	✓			
51.	มีการแสดงกราฟผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิภาพ เช่น Cost-effectiveness plane หรือไม่	✓			
52.	มีการรายงานผลการวิเคราะห์ความไว เช่น Tornado diagram หรือ Cost-effectiveness acceptability curve หรือไม่	✓			

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมิน ความคุ้มค่าทางสาธารณสุข		คำตอบ ¹			ข้อคิดเห็น
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง (N/A)	
53.	มีการสรุปผลการวิเคราะห์ความไวใช้หรือไม่	✓			
54.	ในกรณีที่มีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis) มีการรายงานผลการวิเคราะห์ ใช้หรือไม่	✓			
การวิจารณ์ผลการศึกษา					
55.	มีการตอบคำถามงานวิจัยของการศึกษาใช้หรือไม่	✓			
56.	สรุปผลการศึกษาสอดคล้องกับข้อมูลที่มีการรายงานไว้ใช้ หรือไม่	✓			
57.	มีการสรุปผลการศึกษาร่วมกับระบุข้อควรระวังที่เหมาะสม ใช้หรือไม่	✓			
58.	มีการอธิบายความเป็นไปได้ของการนำเอาผลการศึกษาไป ใช้สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย (Policy decision making) ใช้หรือไม่	✓			
59.	มีการวิจารณ์ผลการศึกษาเกี่ยวกับประเด็นเรื่องจริยธรรม (Ethics) ใช้หรือไม่	✓			
60.	มีการอธิบายข้อจำกัดของการศึกษา (Limitation) ใช้ หรือไม่	✓			
61.	มีการเปรียบเทียบผลการศึกษากับผลการประเมินความ คุ้มค่าทางสาธารณสุขจากการศึกษาอื่นๆ ใช้หรือไม่		✓		No study has ever been conducted.
62.	มีการอธิบายผลกระทบต่องบประมาณประจำปี (Annual budget impact) ใช้หรือไม่	✓			
63.	มีการระบุแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย (Sponsorship) ใช้ หรือไม่	✓			
64.	มีการระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุน สนับสนุนงานวิจัย (Conflict of interest) ใช้หรือไม่	✓			

ตอบว่า “มี” หากงานวิจัยมีรายละเอียดครบถ้วนตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่มี” หากงานวิจัยไม่มีรายละเอียดตามเกณฑ์

ตอบว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” หากเกณฑ์ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่สามารถนำมาใช้ประเมินงานวิจัยนั้นได้ เช่น เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบจำลอง แต่การศึกษาที่นำมาประเมินไม่ใช้รูปแบบจำลอง เป็นต้น

หากตอบว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ผู้ประเมินควรอธิบายรายละเอียดว่างานวิจัยไม่มีรายละเอียดหรือไม่เกี่ยวข้องในเกณฑ์นั้นอย่างไร

RESEARCH ARTICLE

Open Access

A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand

Pattara Leelahavarong^{1,2}, Usa Chaikledkaew^{1,2*}, Suradej Hongeng³, Vijj Kasemsup⁴, Yoel Lubell^{1,5}, Yot Teerawattananon¹

Abstract

Background: Hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) is the only curative treatment available to severe thalassemic patients. The treatment, however, is very costly, particularly in the context of low and middle income countries, and no studies have been carried out to explore its economic justifiability. This study aimed to estimate the cost-utility of HSCT compared with blood transfusions combined with iron chelating therapy (BT-ICT) for severe thalassemia in Thailand, and to investigate the affordability of HSCT using a budget impact analysis.

Methods: A Markov model was used to estimate the relevant costs and health outcomes over the patients' lifetimes taking a societal perspective as recommended by Thailand's health technology assessment guidelines. All future costs and outcomes were discounted at a rate of 3% per annum. Primary outcomes of interest were lifetime costs, quality adjusted life years (QALYs) gained, and the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) in Thai baht (THB) per QALY gained.

Results: Compared to BT-ICT, the incremental cost-effectiveness ratio increased with patient age from 80,700 to 183,000 THB per QALY gained for related HSCT and 209,000 to 953,000 THB per QALY gained for unrelated HSCT among patients aged 1 to 15 years (US\$1 = 34 THB). The governmental budget impact analysis showed that providing 200 related HSCT to patients aged 1 to 10 years, in accordance with the current infrastructure limitations, would initially require approximately 90 million additional THB per year.

Conclusions: At a societal willingness to pay of 100,000 THB per QALY gained, related HSCT was likely to be a cost-effective and affordable treatment for young children with severe thalassemia in Thailand.

Background

Thalassemia is the most common gene-related hematological disease in Thailand. With a Thai population of 65 million, approximately 40% carry thalassemia traits and about 1% manifest the disease [1]. The incidence of severe thalassemia (i.e. Hb Bart's hydrops fetalis, β -thalassemia, and β -thalassemia/Hb E) is estimated at 4,253 patients per year [1]. Generally patients with severe thalassemia present with anemia at the first year of life.

The provision of regular blood transfusion (BT) is standard practice for the treatment of severe thalassemia. Without ongoing BT, these individuals would have an expected life-span of only a few years. However, provision of BT is hampered by a shortage of blood donations, as well as the high cost of blood screening in order to reduce the residual risk of transmission of blood-borne viruses, including hepatitis and human immunodeficiency virus/acquired immunodeficiency syndrome (HIV/AIDS) [2]. Moreover, BT given over a long period of time can result in iron-overload causing heart failure and damage to other organs associated with high mortality. In order to reduce iron

* Correspondence: pyuck@mahidol.ac.th

¹Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), 6th Floor, 6th Building, Department of Health, Ministry of Public Health, Tiwanon Road, Muang, Nonthaburi, Thailand

accumulation, iron chelating therapy (ICT) needs to be administered subcutaneously for 8 to 12 hours per day, 5 to 7 days per week. Effective provision of ICT is often compromised by poor compliance as the process itself can have a detrimental effect on quality of life (QoL), especially amongst children [3,4].

Currently, hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) is the only curative treatment available to severe thalassemic patients. Hematopoietic stem cells are usually extracted from bone marrow, peripheral blood, and umbilical cord blood. An allogeneic HSCT patient can obtain stem cells from a healthy human leukocyte antigen (HLA)-matched donor, being either a patient's relative (i.e. related HSCT) or from non-related donors (i.e. unrelated HSCT). HLA is determined by conventional serologic typing for class I and II antigen. DNA typing with high-resolution sequence-specific oligonucleotide probes for class I and II loci is undertaken for patients with matched and mismatched HLA-related or mismatched HLA-unrelated donors. Sibling donors are considered ideal as they can inherit identical HLA genes, reducing the probability of graft rejection and other complications. The formula for calculating the chances of a particular person having an HLA-matched sibling is $1 - (0.75)^n$, where n denotes the total number of siblings [5]. The average Thai family has two children; therefore only 1 in 4 patients are likely to have an HLA-matched sibling donor [6], while only 3 out of 4 of these potential sibling-donors would themselves be without thalassemia. Thus the proportion of thalassemic patients that would have an HLA-matched sibling donor is approximately 19%. The remainder of the population must rely on unrelated donors. At present there is no local database in place for the identification of such donors, while reliance on foreign databases implies reduced donor availability and an increase in costs.

HSCT procedures are conditioning regimens to eradicate disease and facilitate persistent engraftment [7]. Graft versus host disease (GVHD) prophylaxis is performed to prevent major complications related to severe immune incompetence. All HSCT patients are treated in positive-pressure isolation rooms and receive antibiotics for prevention of *Pneumocystis carinii pneumonia*, Cytomegalovirus, and Epstein-Barr virus. The criteria of engraftment are an absolute neutrophil count more than $0.5 \times 10^9/L$ within three consecutive days or a platelet count more than $20 \times 10^9/L$ without transfusion within seven consecutive days [7-9]. If the patients have engraftment failure after receiving HSCT, a second round of HSCT may be provided to prevent thalassemia recurrence or irreversible aplasia.

As evident, HSCT is a resource-intensive procedure requiring high financial expenditure especially at the first year of treatment. Moreover, patients receiving

HSCT may experience poor quality of life due to its toxicity and complications. HSCT, however, is the only treatment to cure thalassemia at present, providing patients with longer life expectancy and potentially normal quality of life [6].

In Thailand, healthcare coverage for the provision of HSCT differs amongst the three health insurance schemes. HSCT is provided with full coverage to thalassemic patients who are government employees and their dependents enrolled under the Civil Servant Medical Benefit Scheme (9% of the Thai population) as well as employees enrolled under the Social Security Scheme (11% of the population). Provision of HSCT has not yet been included in the benefit package of the Universal Coverage (UC) scheme that applies to approximately 80% of the Thai population and is managed by the National Health Security Office (NHSO) [10].

An economic evaluation of HSCT for severe thalassemic patients was requested by the NHSO through a topic selection process facilitated by the Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) [11], the institution responsible for appraising a wide range of health technologies including pharmaceuticals, medical devices, interventions, individual and community health promotion and prevention interventions. HITAP sent out an official letter dated December 27th, 2006 inviting public health agencies at the national level to submit their lists of interventions which they considered to require assessment. The representatives of these fifteen agencies were also invited to participate in a workshop which aimed at prioritizing the proposed health interventions in order to select the top ten most important items for the HITAP assessment process. The economic evaluation of HSCT was ranked as one out of five selected topics in 2007. This cost-utility analysis, therefore, was performed to evaluate and compare the costs and health outcomes for related and unrelated HSCT compared with BT-ICT.

The comparison of related HSCT and BT-ICT is aimed at those patients that have HLA-matched siblings. For the majority of the population however, for whom a matched donor is not readily available, the comparison is between unrelated HSCT and BT-ICT. A preliminary analysis based on the literature showed that when both interventions are available, related HSCT always dominated unrelated HSCT, since in addition to higher costs, the outcome of unrelated HSCT is often compromised by an increase in transplant-related complications including early and late toxicity, mortality and rejection [6,7,11,12]. As a result, there is no head-to-head comparison of related and unrelated HSCT in this analysis, as it is clear that where related HSCT is viable, this would be the preferred option. In instances where HSCT was found to be cost-effective, the impact of

including it in the UC package on the government budget was estimated.

Methods

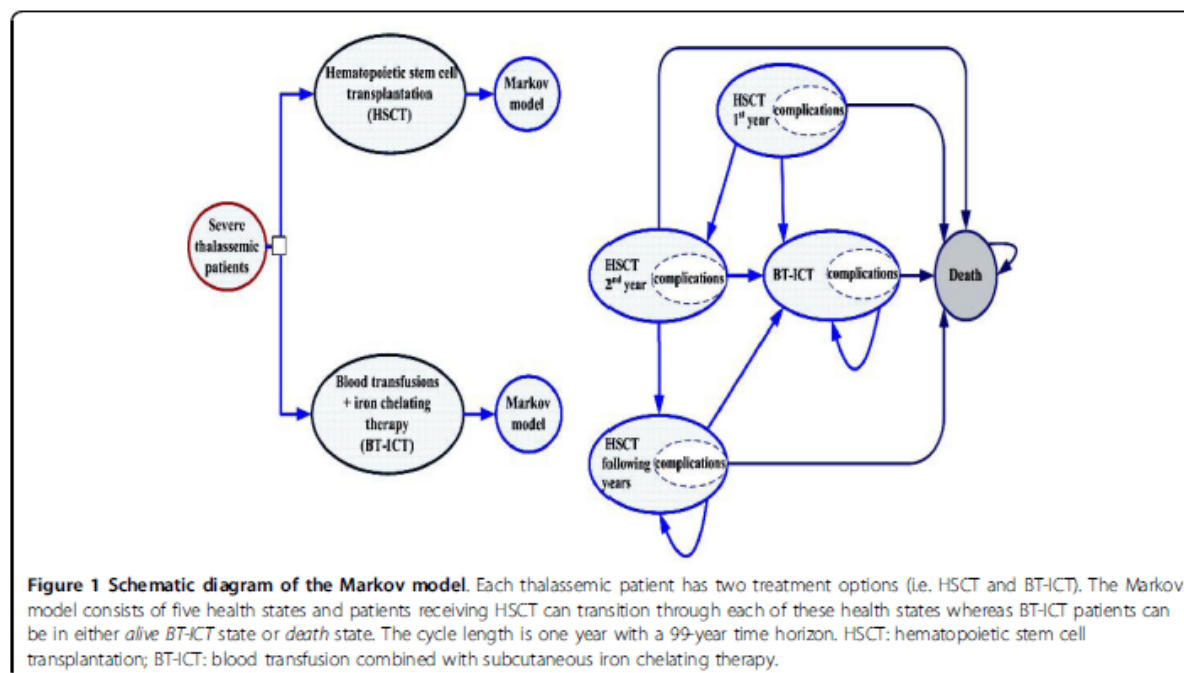
The lifetime costs and health outcomes for severe thalassemic patients aged 1 to 28 years receiving either HSCT or BT-ICT were compared taking a societal perspective as recommended by the Thailand's health technology assessment guidelines [13]. All future costs and outcomes were discounted at a rate of 3% per annum [14]. Primary outcomes of interest were lifetime costs, quality adjusted life years (QALYs) gained, and the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) in Thai baht (THB) per QALY gained. Based on the statement of the Subcommittee for Development of the National List of Essential Drugs and the Subcommittee for Development of the Health Benefit Package and Service Delivery of the NHSO in 2007, the societal willingness to pay (WTP) threshold for a QALY gained for the adoption of health interventions is between 100,000 THB (6,000 PPP \$) to 300,000 THB (18,000 PPP\$), approximating one to three times per capita Gross Domestic Product (GDP) [15]. These values are in accordance with the recommendations of the Commission on Macroeconomics and Health, World Health Organization, suggesting that health technologies with ICERs below the per capita GDP are considered very cost-effective, those between one and three times per capita GDP being cost-effective,

while ICERs above three times per capita GDP indicate that a health technology is not cost-effective [16].

Economic model

Figure 1 illustrates the structure of a Markov model used to estimate the relevant costs and health outcomes. The time horizon used is the patients' estimated life-times and the length of each cycle is one year. Two mutually exclusive treatment options, related and unrelated HSCT, were compared with BT-ICT (i.e. desferrioxamine-DFO), which is standard practice and currently covered under the UC scheme.

The health states of both related and unrelated HSCT patients consisted of five states with different costs and QoL scores as follows: (i) the first year of HSCT where patients had the highest costs and worst QoL; (ii) the second year of HSCT, where patients had higher costs due to follow up visits and immunosuppressive therapy; (iii) following years after successful HSCT where QoL approximates that of the healthy population and costs were vastly reduced; (iv) HSCT failure resulting in a switch to BT-ICT; and (v) death. Blood transfusions-dependent patients had two health states (i.e. BT-ICT, characterized by low QoL, and the costs of ongoing care and death). The arrows represent the possible transitions from one state to another. Treatment complications were included within all health states as they typically took far less than one year to resolve.



The simulation estimated the costs and health outcomes over a 99-year period to cover the maximum expected lifetime horizon. Based on clinical practice, the following assumptions were used in the model. First, all severe thalassemic patients in this study were assumed to be treated with blood transfusions during the first year of life. Second, ICT was administered via subcutaneous infusion only. Finally, probability of death in HSCT failure patients switching to blood transfusions was similar to that in blood transfusion patients that did not undergo HSCT. All transition

probabilities, costs and outcomes variables are shown in Table 1.

Cost variables

All costs were converted and reported in 2008 THB (US \$1 = 34 THB) using the consumer price index (CPI) [17]. For international comparison, costs were converted to international dollars using a purchasing power parity (PPP) exchange rate (1 PPP\$(2008) = 15.954 THB) [18]. Direct medical costs were obtained from two data sources. First, the costs for blood transfusion-dependent

Table 1 Input parameters used in the model

Parameters	Distribution	Mean	SE	References and type of data
<u>Yearly discount rate (%)</u>				
Costs (range)		3.00 (0-6.00)	-	[14]
Outcomes (range)		3.00 (0-6.00)	-	[14]
<u>Transition probabilities</u>				
<u>BT-ICT</u>				
Annual probability of death at age 0-1	Beta	0.010	-	[23]
Annual probability of death at age 2-5	Beta	0.003	-	[23]
Annual probability of death at age 6-10	Beta	0.002	-	[23]
Annual probability of death at age 11-15	Beta	0.010	-	[23]
Annual probability of death at age 16-20	Beta	0.025	-	[23]
Annual probability of death at age 21-30	Beta	0.015	-	[22]
Annual probability of death at age 31 and more	Beta	0.345	-	[21]
<u>HSCT</u>				
<u>Parametric survival: death</u>				
Constant for baseline hazard	Lognormal	-8.07	2.00	Cohort
Age coefficient for baseline hazard	Lognormal	0.16	0.06	Cohort
Ancillary parameter in Weibull distribution	Lognormal	-0.61	0.41	Cohort
<u>Parametric survival: failure</u>				
Constant for baseline hazard	Lognormal	-7.18	1.55	Cohort
Type of HSCT coefficient for baseline hazard	Lognormal	2.60	1.08	Cohort
Ancillary parameter in Weibull distribution	Lognormal	-0.74	0.34	Cohort
<u>Resource cost parameters (THB)</u>				
Total direct medical cost of related HSCT in the 1 st year	Gamma	491,985	50,288	Hospital database
Total direct medical cost of related HSCT in the 2 nd year	Gamma	42,694	15,535	Hospital database
Total direct medical cost of related HSCT in the following years	Gamma	11,638	3,240	Hospital database
Total direct medical cost of unrelated HSCT at the 1 st year	Gamma	735,839	183,560	Hospital database
Total direct medical cost of unrelated HSCT at the 2 nd year	Gamma	45,840	20,094	Hospital database
Total direct medical cost of unrelated HSCT in the following years	Gamma	6,385	1,037	Hospital database
Total direct medical cost of BT-ICT per year	Gamma	35,788	4,156	[4]
Total direct non-medical cost of HSCT at the 1 st and 2 nd year	Gamma	259,994	95,535	Survey
Total direct non-medical cost of BT-ICT and the following year of HSCT	Gamma	37,384	7,040	Survey
Total productivity loss of HSCT in the 1 st and 2 nd year	Gamma	77,468	70,464	Survey
Total productivity loss of BT-ICT and the following years of HSCT	Gamma	19,171	6,692	Survey
<u>Utility parameters</u>				
Utility of BT-ICT patients	Beta	0.61	0.16	[24,25]
Utility of HSCT patients in first and second year	Beta	0.61	0.16	[24,25]
Utility of HSCT patients from third year on	Beta	0.93	0.05	[26]

BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; and THB: Thai baht in 2008 value.

patients were obtained from a cost analysis by Torch-
arus et al [4]. The study population consisted of 124
severe thalassemia patients. Mean direct medical costs
per year were 35,788 THB (SE = 4,156). The costs of
patients receiving HSCT were retrieved from a hospital
database at a teaching hospital between 1989 and 2007.
The charges per patient per year were adjusted using a
cost-to-charge ratio of 0.8 [19].

Both direct non-medical and indirect costs were col-
lected by interviewing severe thalassemic patients and
their caregivers at the teaching hospital after informed
consent was obtained. Ethical approval for this study
was granted by the Committee on Human Rights
Related to Research Involving Human Subjects, Mahi-
dol University for cost and clinical data collection.
Two HSCT patients and twenty eight BT-ICT patients
were interviewed by questionnaire. Mean age was 18
years (Range = 1-47 years). Direct non-medical costs
including costs of transportation, meals, accommoda-
tion, facilities, and informal care were 37,384 THB (SE
= 7,040) for BT-ICT patients and 259,994 THB (SE =
95,535) at the first and second year of HSCT [13].
Indirect costs referred to productivity losses due to
sick leave and were estimated at 19,171 THB (SE =
6,692) for BT-ICT and 77,468 THB (SE = 70,464) at
the first and second year of HSCT [13]. Since there
were no data available on direct non-medical and
indirect costs of HSCT patients after the first two
years of treatment, it was assumed that these costs of
HSCT patients were similar to those receiving BT-ICT
in the following years. Resource cost parameters are
presented in Table 1.

Clinical variables

Transitional probabilities or $tp(u)$ (i.e. transition to fail-
ure and transition to death) were required for the Mar-
kov model to simulate patients with different ages when
starting HSCT. First, patient-level time to event data
with clinical variables such as survival time, demo-
graphic characteristics, and patient status (alive/dead)
were collected from the medical records of 67 patients
receiving either related (44) or unrelated HSCT (23) at
the teaching hospital between 1989 and 2007. There
were 26 cases with β -thalassemia and 41 cases with β -
thalassemia/HbE. Mean age was 8 years (Range = 1-28
years). These patients were classified as moderate to
high risk according to Lucarelli or Pesaro classification
[6]. Second, a parametric survival-time model using
Weibull regression was applied in order to yield $H(t)$
which is the cumulative hazard, λ (lambda) which is the
scale parameter, and γ (gamma) which is the shape pa-
rameter based on the below survival function (see equa-
tions 1-3). The survival function, $S(t)$ which describes

the probability of survival as a function of patient age at
the start of HSCT is [20]:

$$S(t) = \exp\{-H(t)\}$$

where $H(t)$ is the cumulative hazard; λ (lambda) is the
scale parameter; t is time in days; and ancillary or γ
(gamma) is the shape parameter that describes the
instantaneous hazard rate $h(t)$, which increases with age
at the start of HSCT if γ is more than one. The influ-
ence of patient age at the start of HSCT and whether
they had a related or unrelated donor on mortality and
treatment failure was assessed and found that λ for fail-
ure event depended on the type of donor and λ for
death event depended on the age covariate as illustrated
in the following formula:

$$H(t) = \lambda t^\gamma$$

Last, the transitional probability of the event of inter-
est during the cycle, $tp(u)$, is calculated using $H(t-u)$ and
 $H(t)$ as well as being estimated from the following for-
mula (where u is the cycle length of the model):

$$\lambda = \exp\{\text{constant} + (\text{age coefficient} * \text{age at the start of treatment})\}$$

In addition, for patients receiving BT-ICT, the transi-
tion probabilities converted to annual probabilities of
death were derived from available cohort studies
[21-23]. Based on the cohort of 67 patients, no one
received HSCT more than twice. Therefore, in the
model it was assumed that if the HSCT patients had
failed twice, patients would receive BT-ICT for the rest
of their lives.

Quality of life variables

Utility measures for patients' quality of life were
obtained from a systematic review of electronic data-
bases. Two databases (PubMed and Center of Reviews
and Dissemination) were searched using the following
keywords: ("Quality of Life"[Mesh] OR "Quality-
Adjusted Life Years"[Mesh] OR "Models, Economic"[
Mesh]) AND ("Thalassemia"[Mesh] OR "beta-Thalasse-
mia"[Mesh] OR thalassaemia) and (thalassemia OR
thalassaemia) AND "quality of life", respectively. Inclu-
sion criteria were where QoL is presented in a utility
index (0=death and 1=full health) and measured by time
trade-off (TTO), standard gamble (SG), or EQ-5D
instruments. Two eligible studies reported that the
mean utility indices of patients receiving BT-ICT were
0.61 and 0.66 [24,25]. A Bayesian random effects meta-
analysis using WinBUGS1.4 (Medical Research Council
and Imperial College of Science, Technology and

Medicine, United Kingdom) was used to obtain the pooled estimate of 0.61 (SE = 0.16). No studies relating to the QoL of severe thalassemic patients receiving HSCT were identified, therefore the utility of thalassemic patients receiving HSCT at the first and second years was assumed to be the same as that of thalassemic patients receiving BT-ICT for the worst case analysis. The utility of HSCT patients in the subsequent years was derived from the utility of HSCT patients in other diseases following HSCT (i.e. acute myeloid leukemia, multiple myeloma, non-Hodgkin lymphoma, and Hodgkin lymphoma) equal to 0.93 (SE 0.05) [26].

Uncertainty analysis

One-way sensitivity analysis was performed to examine the uncertainty surrounding each parameter individually and results were presented using a tornado diagram. In addition, a probabilistic sensitivity analysis (PSA) was conducted to examine the effect of all parameter uncertainty simultaneously using a second order Monte Carlo simulation performed by Microsoft Excel 2003 (Microsoft Corp., Redmond, WA) [20]. Probability distributions were assigned as follows [27]: (i) beta-distributions were assigned where parameter values ranged between zero and one, such as in probability and utility parameters, (ii) gamma-distributions were specified when parameter values were above zero and positively skewed, such as in costs, and (iii) a log-normal distribution was used for survival parameters. The mean, SE, and distribution of input parameters used in the model are shown in Table 1. A Monte Carlo simulation was run for 1,000 iterations to yield a range of probable values for total costs, health outcomes, and ICERs. In addition, the maximum expected net monetary benefit (NMB) was calculated for each ceiling ratio value (the value society would be WTP for a QALY gained). Results of the PSA were presented as cost-effectiveness acceptability curves.

Budget impact analysis

A Markov-based budget impact model was developed to evaluate direct medical costs for severe thalassemic patients based on a governmental perspective over 15 fiscal years. The model compared direct medical costs for BT-ICT to those of HSCT, where this was found to be a cost-effective option at a ceiling ratio of 100,000 THB per QALY gained [15], approximating the Thai GDP per capita [18]. The actual number of additional HSCT procedures that could be carried out in practice is currently restricted to approximately 200 thalassemic patients as there are only four university hospitals that have the necessary specialists and suitable infrastructure to carry out HSCT (Suradej Hongeng, Viji Kasemsup, Ramathibodi University Hospital, oral communication, March 24, 2009). Thus, the actual budget impact on the

universal health insurance scheme was estimated for the maximum expected number of severe thalassemic patients that could receive HSCT at the four teaching hospitals, rather than the incidence of severe thalassemia.

Results

Cost-utility analysis

Average lifetime costs and QALYs gained of related HSCT and unrelated HSCT compared with BT-ICT classified by patient age at the start of treatment are shown in Figure 2. The lifetime costs were the highest for unrelated HSCT, followed by related HSCT, while BT-ICT incurred the lowest cost across all age groups. Both related and unrelated HSCT yielded more QALYs than BT-ICT amongst patients aged 1 to 19 and 1 to 17 years, respectively, after which BT-ICT yielded more QALYs.

When the costs and QALYs of related HSCT and unrelated HSCT were compared, it was confirmed that related HSCT always dominated unrelated HSCT due primarily to an increase in transplant-related complications including early and late toxicity, mortality and rejection [6,7,11,12]. Thus, for patients who had HLA-matched siblings the ICER of related HSCT was compared with that of BT-ICT (Table 2), while for those who did not have an HLA-matched sibling, the ICER of unrelated HSCT was compared with that of BT-ICT (Table 3), with no direct comparison required between related and unrelated HSCT. The ICERs of both related and unrelated HSCT increased with patient age up to the age of 20 and 18 years, respectively, at which point they were both dominated by BT-ICT which incurred lower cost and yielded more QALYs. The ICERs of related HSCT for patients aged 1 to 19 years were 80,700 to 574,000 THB per QALY gained, and the ICERs of unrelated HSCT for patients aged 1 to 17 years were 209,000 to 3,270,000 THB per QALY gained.

Uncertainty analysis

Figure 3 shows a tornado diagram presenting the results of one-way sensitivity analyses in the case of patients at 1 year of age receiving related HSCT. It was found that when altering the value of each parameter within plausible ranges, the ICER per QALY gained was most sensitive to changes in the utility of blood transfusion patients, followed by changes in the discount rate to 0% and 6% per annum, direct non-medical costs of related HSCT, utility of HSCT patients, and direct medical costs. It is noteworthy that the ICER was less sensitive to changes in the transition probabilities of both related HSCT and BT-ICT.

Figure 4 illustrates the cost-effectiveness acceptability curves based on the PSA results for related HSCT

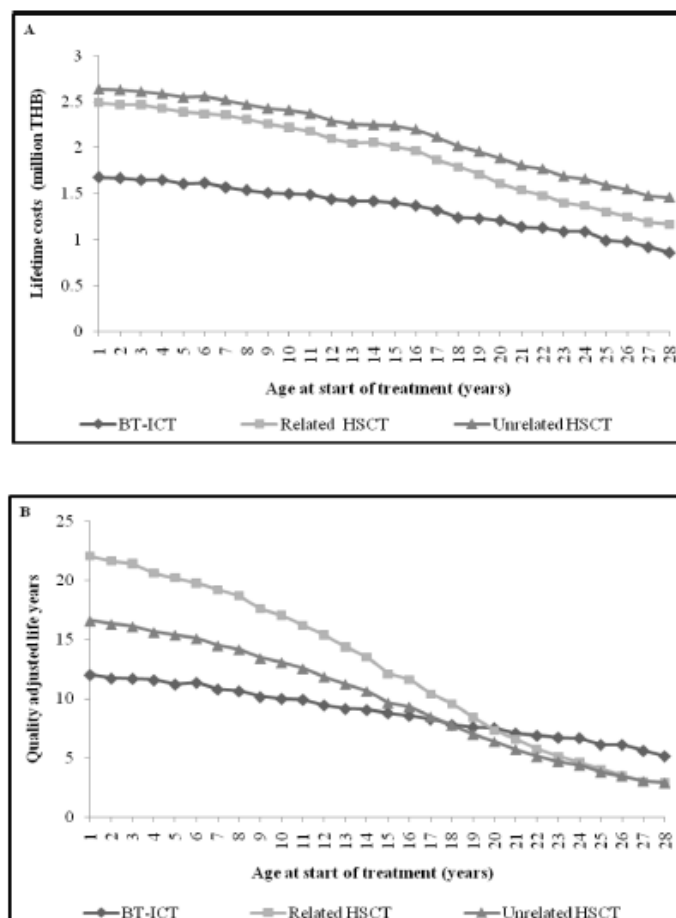


Figure 2 Lifetime costs and quality adjusted life years of treatment. (A) The lifetime costs and (B) Quality adjusted life years of treatment options of severe thalassemia classified by patient age at the start of treatments. THB: Thai baht (in 2008 value); BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; and HSCT: hematopoietic stem cell transplantation.

classified by patient age at the beginning of treatment. The vertical dashed lines show the WTP thresholds of 100,000 and 300,000 THB per QALY gained. At a WTP threshold of 100,000 THB per QALY gained, the probabilities that related HSCT would be cost-effective were 81%, 59%, 29%, and 18% for patients aged 1, 10, 15, and 17 years, respectively. At a WTP threshold of 300,000 THB per QALY gained, the probabilities that related HSCT would be cost-effective were 96%, 88%, 70%, and 60% for patient aged 1, 10, 15, and 17 years, respectively.

Figure 5 shows the cost-effectiveness acceptability curves based on the PSA results for unrelated HSCT classified by patient age at the beginning of treatment. At a WTP threshold of 100,000 THB per QALY gained, unrelated HSCT would not be cost-effective when compared with BT-ICT, as the ICER is higher than the ceiling ratio. At a WTP threshold of 300,000 THB per QALY gained, the probabilities that unrelated HSCT

would be cost-effective were 68% and 54% for patient aged 1 and 10 years, respectively.

Budget impact analysis

The budget impact analysis shows how the implementation of related HSCT in patients for whom it was found to be cost-effective at a WTP threshold of 100,000 THB per QALY gained would impact future expenditure [15], should the NHSO decide to include HSCT in the benefit package of the UC scheme. The number of treatments for which this is calculated is 200 thalassemic patients per year (Suradej Hongeng, Viji Kasemsup, Ramathibodi University Hospital, oral communication, March 24, 2009), due to infrastructure restrictions, and their impact on the government budget during fiscal years 2008 to 2022 is presented in Table 4.

The costs shown in the table related to a cohort of patients that increases by 200 each year (minus

Table 2 ICER of related HSCT compared to BT-ICT, classified by patient age

Age (year)	Incremental cost	Incremental QALY	ICERs of related HSCT compared to BT-ICT
	million THB	QALY gained	THB per QALY gained*
1	0.81	10.00	80,700
5	0.78	8.96	86,800
10	0.72	7.02	103,000
15	0.61	3.32	183,000
17	0.55	2.14	257,000
18	0.55	1.78	308,000
19	0.48	0.84	574,000
20	0.40	-0.20	Dominated [§]
25	0.30	-2.05	Dominated [§]
28	0.31	-2.17	Dominated [§]

ICER: incremental cost-effectiveness ratio; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; THB: Thai baht (in 2008 value); and QALY: quality adjusted life year.

*ICERs are rounded up to nearest 1,000 THB.

[§]Negative ICER due to higher effectiveness and lower costs of BT-ICT compared with HSCT.

fatalities), where in the BT-ICT column the cost consists of their ongoing treatments, while in the HSCT column the costs comprise of 200 treatments each year, the cost of BT-ICT for treatment failures, and the cost of follow-up procedures. It should be noted that the follow up costs were significantly reduced over time owing to the effect of discounting and reduction of costs of long-

Table 3 ICER of unrelated HSCT compared to BT-ICT, classified by patient age

Age (year)	Incremental cost	Incremental QALY	ICER of unrelated HSCT compared to BT-ICT
	million THB	QALY gained	THB per QALY gained*
1	0.96	4.57	209,000
5	0.94	4.16	225,000
10	0.91	3.05	297,000
15	0.84	0.87	953,000
17	0.80	0.26	3,270,000
18	0.78	-0.01	Dominated [§]
19	0.73	-0.57	Dominated [§]
20	0.68	-1.12	Dominated [§]
25	0.59	-2.28	Dominated [§]
28	0.60	-2.22	Dominated [§]

ICER: incremental cost-effectiveness ratio; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; THB: Thai baht (in 2008 value); and QALY: quality adjusted life year.

*ICERs are rounded up to nearest 1,000 THB.

[§]Negative ICER due to higher effectiveness and lower costs of BT-ICT compared with HSCT.

term care for HSCT patients. The rightmost column shows the actual impact of the government budget. Notwithstanding future possible changes in HSCT and BT-ICT costs, as the number of patients receiving BT-ICT increases continuously the difference in cost gradually decreases and over a longer time span would eventually become negative (i.e. HSCT would become the more affordable option).

Discussion

This study is the first to compare the cost-effectiveness of related and unrelated HSCT to BT-ICT for severe thalassemic patients. Based on the WTP threshold of 100,000 THB per QALY gained [15,28], this analysis shows that provision of HSCT to severe thalassemic patients with related or sibling donors was likely to be cost-effective only when provided to patients aged up to 10 years. Although we found that providing related HSCT to the youngest patients yields the maximum benefit, there are ethical and practical issues that require further consideration. For example, the availability of a sibling donor for a one year old patient will be more restricted than those for ten year old patients, as it is more likely that the 10 year old patients would have healthy siblings (having both elder and younger siblings that could act as donors). The majority of severe thalassemic patients, however, do not have the option of related HSCT, since most of them are either single children or they have no HLA-matched non-thalassemic relative or sibling donor. For these patients unrelated HSCT was the only alternative to BT-ICT. Although at a WTP of 300,000 THB per QALY gained unrelated HSCT was likely to be considered a cost-effective option for patients aged up to 10 years, it might not yet be appropriate within the Thai context, where the identification procedure for HLA-matched donors is very limited and expensive, as donors have to be identified from foreign sources such as the Tzu chi Taiwan Marrow Donor Registry [8]. Furthermore, if unrelated HSCT procedure failed, the patients would be more likely to switch to standard therapy (BT-ICT) in the absence of another donor. The provision of HSCT only to younger patients for whom sibling donors are available, however, raises a substantial equity concern in that patients without a sibling donor or over the age of 10 would not be eligible to benefit from a potentially life-saving treatment.

The governmental budget impact demonstrated that the provision of related HSCT to patients for whom HSCT was found to be cost-effective could eventually result in lower government expenditure than ongoing BT-ICT. The budget impact analysis took a very practical perspective in calculating the costs for only 200 patients per year in accordance with the current

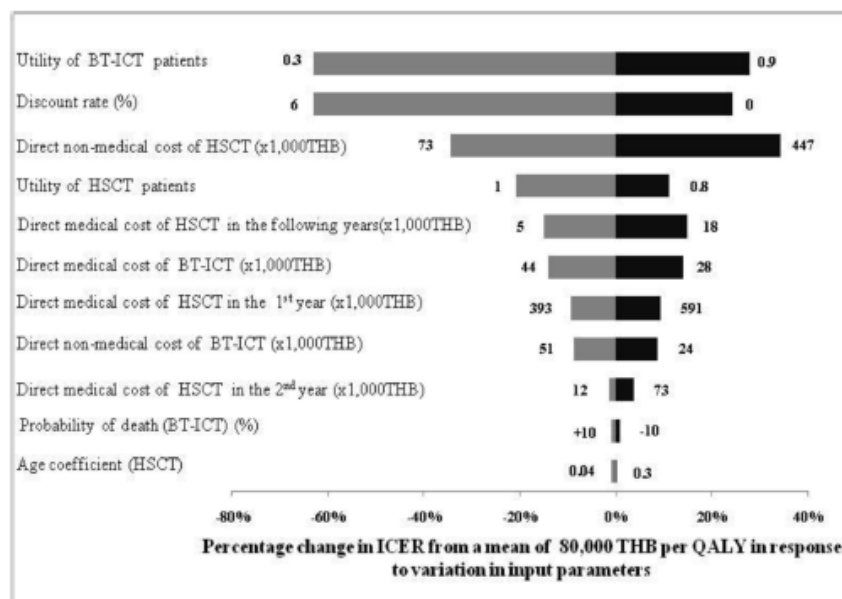


Figure 3 Tornado diagram. The diagram shows the percentage change in the ICER attributable to the change of each individual parameter. The numbers at each end of the bars indicate the most extreme values used in the sensitivity analysis. ICER: incremental cost-effectiveness ratio; THB: Thai baht (in 2008 value); QALY: quality adjusted life year; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; and BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy.

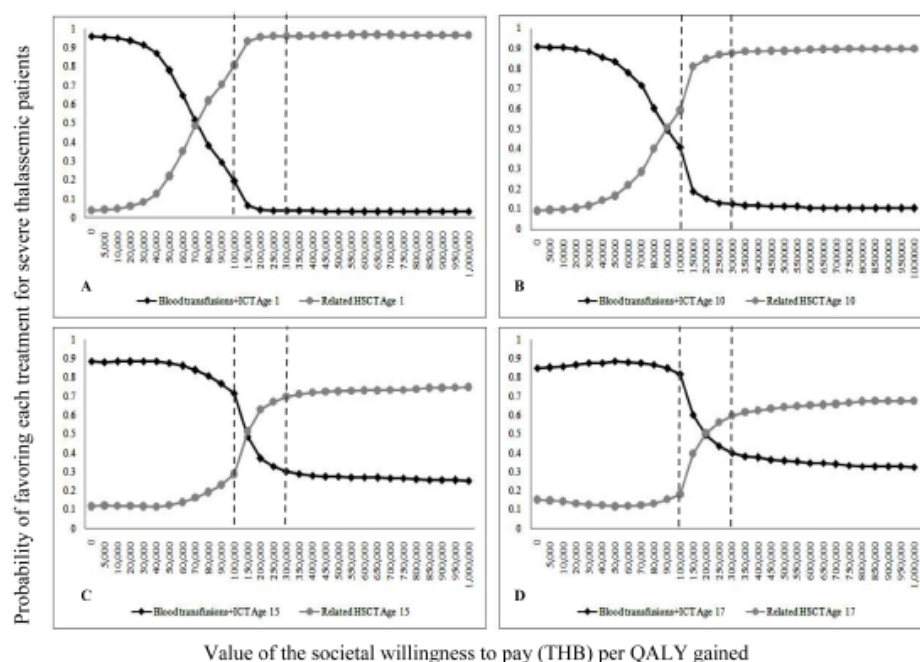


Figure 4 Cost-effectiveness acceptability curve for related HSCT compared with BT-ICT. These graphs demonstrate the probabilities of each intervention being cost-effective at different ceiling ratios, classified by age (year) at the start of treatment. (A) Patient aged 1 year, (B) Patient aged 10 years, (C) Patient aged 15 years, and (D) Patient aged 17 years. Dashed lines represent the willingness to pay thresholds for the adoption of health interventions in Thailand. BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; QALY: quality adjusted life year; and THB: Thai baht.

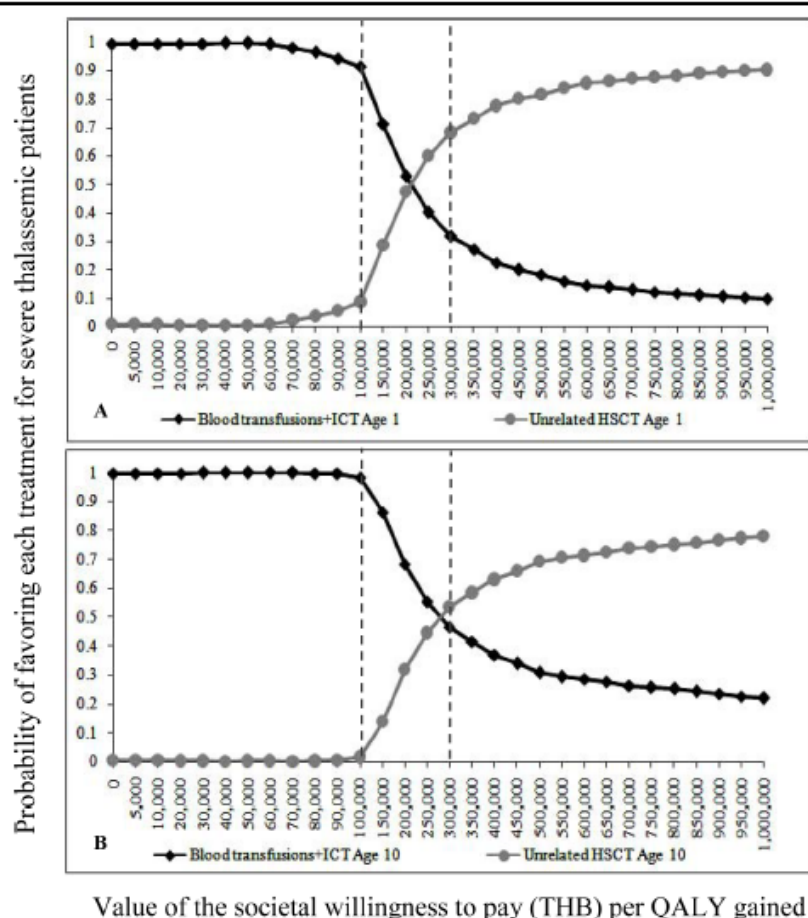


Figure 5 Cost-effectiveness acceptability curve for unrelated HSCT compared with BT-ICT. These graphs demonstrate the probabilities of each intervention being cost-effective at different ceiling ratios, classified by age (year) at the start of treatment. (A) Patient aged 1 year, and (B) Patient aged 10 years. Dashed lines represent the willingness to pay thresholds for the adoption of health interventions in Thailand. BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; QALY: quality adjusted life year; and THB: Thai baht.

available infrastructure and human resources, especially hematologists. If the Thai government were to provide additional budget to significantly expand HSCT services, it is likely that the cost-per case would fall due to economies of scale, improving the cost-effectiveness of HSCT. Such a scenario was considered unlikely in the near future therefore to ensure the relevance of the analysis to current policy making needs, the restriction to 200 patients a year was left in place. This restriction raises further equity concerns in deciding how to allocate these treatments.

Previous published studies suggested that allogeneic stem cell transplantation was more effective amongst younger severe thalassemic patients, as older patients had poorer outcomes and higher transplant-related mortality [29,30]. This could be explained by the fact that

older thalassemic patients had more progressive disease and prolonged iron overload having received blood transfusions for a longer period of time [6]. This study also showed that the QALY gained among younger HSCT patients was higher than older ones.

This study had several limitations. First, due to the lack of survival data for patients treated with blood transfusions in Thailand, their transition probabilities were based on survival analysis studies in Iran [21-23]. The prevalence of thalassemia and its treatment in Iran were found to be similar to that of Thailand, in that severe thalassemia in Iran was the most prevalent genetic disease and its standard therapy was the provision of BT-ICT. Likewise, the survival data and transition probabilities for HSCT patients were obtained from a relatively small cohort; this area is a priority for

Table 4 Estimated budget impact during fiscal years 2008 to 2022 of provision of HSCT to 200 severe thalassemic patients (aged 1-10) per year

Fiscal year	Estimated budget impact (million THB)		Incremental budget
	BT-ICT	Related HSCT	
2008	7	98	91
2009	14	104	90
2010	20	103	83
2011	26	102	76
2012	32	101	69
2013	37	100	63
2014	42	99	57
2015	46	99	53
2016	50	98	48
2017	54	97	43
2018	58	96	38
2019	61	95	34
2020	64	93	29
2021	67	92	25
2022	69	91	22
Total	647	1,468	821

BT-ICT: blood transfusion combined with subcutaneous iron chelating therapy; HSCT: hematopoietic stem cell transplantation; and THB: Thai baht (in 2008 value).

future research. Second, the direct medical costs of the interventions were obtained from different sources. While both sources originate in the Thai context, the costs of blood transfusions were derived from a cost of illness study in three treatment centers in Thailand [4] whereas the costs of HSCT were estimated from a hospital database. Using a single hospital database could however underestimate the true costs of blood transfusions, as patients might receive these in a number of different hospitals. HSCT patients on the other hand, need to be followed up regularly at the same hospital so all costs could be collected in a single hospital database. Third, the sensitivity analysis indicated that the ICER per QALY gained was most sensitive to changes in the utility of BT-ICT patients which this study obtained from foreign data (i.e. Australia and UK). This is identified as an area where further studies using local data are needed. Fourth, no estimates were available for the utility parameter of patients receiving HSCT, so that the utility of HSCT patients with malignant diseases was used instead [26]. Lastly, the utilities for all HSCT states were similar even though previous studies revealed that the QoL in the early post HSCT states would be poor due to possible complications (e.g. graft-versus-host-disease, infection, and graft failure); in subsequent states QoL was closer to the norm and better than patients receiving blood transfusions [6,30-32].

Conclusions

The results of this study were twice presented to the Subcommittee for Development of the Health Benefit Package and Service Delivery of the NHSO. Although the analysis found that related HSCT for patients aged less than 10 years was the most cost-effective option in the Thai context, the currently limited infrastructure implies that this will only be available to a minority of patients, proving to be a major obstacle to policy formulation and implementation. This is indicative of a broader problem that is particularly acute in low and middle income countries, where life-saving and cost-effective technologies are becoming more readily accessible while the infrastructure and financial resources are not yet available to provide these on a large scale and in an equitable manner. There are immense challenges to rationing such services in deciding whether these should be allocated based on a "first come first serve", "severity of disease", "fair inning" or a "lottery principle" [33]. As a result, the Subcommittee has not reached a consensus and provided any policy recommendations to the NHSO. This situation reiterates that economic analysis alone is insufficient in providing practical decision recommendations to policy makers where such pertinent equity concerns are present. There is an urgent need to carefully consider social, ethical and moral dimensions of this health technology beyond its immediate economic benefits.

Acknowledgements

The authors would like to thank the funding support provided through the Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) from the Thai Health Promotion Foundation, the Health System Research Institute (HSRI), and the Bureau of Health Policy and Strategy, Ministry of Public Health. We would like to thank all staff and study participants at Ramathibodi Hospital, Mahidol University, who contributed to this study.

Author details

¹Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), 6th Floor, 6th Building, Department of Health, Ministry of Public Health, Tiwanon Road, Muang, Nonthaburi, Thailand. ²Division of Social and Administrative Pharmacy, Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University, 447 Sri-Ayudthaya Road, Payathai, Ratchathewi, Bangkok, Thailand. ³Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University, 270 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok, Thailand. ⁴Community Medicine Center, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University, 270 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok, Thailand. ⁵Mahidol-Oxford Tropical Medicine Research Unit, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, 420/6 Ratchawithi Road, Bangkok 10400, Thailand.

Authors' contributions

PL performed the research, analyzed data, and drafted the manuscript. UC performed the research and drafted the manuscript. SH and VK participated in clinical research part. YL participated in its design and drafted the manuscript. YT designed the research and drafted the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Received: 12 November 2009 Accepted: 16 July 2010
Published: 16 July 2010

References

- Tienthavorn V, Patrakulvanish S, Pattanapongthorn J, Voramongkol N, Sangoarnsemsri T, Charoenkwan P: Prevalence of thalassemia carrier and risk of spouse to have a severe thalassemic child in Thailand. *National Conference on Thalassemia 11st: Miracle Grand Hotel, Bangkok* Department of Health, Ministry of Public Health, Thalassemia Foundation of Thailand 2005.
- Buriyadharokul S: Budget impact of the thalassemia management under the National Health Security Scheme. *Master's thesis, Mahidol, Pharmacy* 2008.
- Mahityutthana J: Health-related quality of life and satisfaction with health service of thalassemia patients. *Master's thesis, Mahidol University, Faculty of Pharmacy* 2007.
- Tordharus K, Nuchprayoon I, Indaratna K, Riewpaiboon A, Thawornsharensuk M: Cost of illness, satisfaction and health related quality of life of thalassemia patients. *Nonthaburi: Clinical Research Collaboration Network* 2006.
- Armitage JO: Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1994, **330**(12):827-838.
- Lucarelli G, Gaziev J: Advances in the allogeneic transplantation for thalassemia. *Blood Rev* 2008, **22**(2):53-63.
- Hongeng S, Pakakasama S, Chuansumrit A, Sirachainan N, Kitpoka P, Udomsubpayakul U, Ungkanont A, Jootar S: Outcomes of transplantation with related- and unrelated-donor stem cells in children with severe thalassemia. *Biol Blood Marrow Transplant* 2006, **12**(6):683-687.
- Hongeng S, Pakakasama S, Chaisripoonkern W, Chuansumrit A, Sirachainan N, Ungkanont A, Jootar S: Outcome of transplantation with unrelated donor bone marrow in children with severe thalassemia. *Bone Marrow Transplant* 2004, **33**(4):377-379.
- Hongeng S, Pakakasama S, Chuansumrit A, Sirachainan N, Sura T, Ungkanont A, Chuncharunee S, Jootar S, Issaragrisil S: Reduced intensity stem cell transplantation for treatment of class 3 Lucarelli severe thalassemia patients. *Am J Hematol* 2007, **82**(12):1095-1098.
- Teerawattananon Y, Mugford M, Tangcharoensathien V: Economic evaluation of palliative management versus peritoneal dialysis and hemodialysis for end-stage renal disease: evidence for coverage decisions in Thailand. *Value Health* 2007, **10**(1):61-72.
- Davies S, Kollman C, Anasetti C: Engraftment and survival after unrelated-donor bone marrow transplantation: a report from the National Marrow Donor Program. *Blood* 2000, **96**:4096-4102.
- La Nasa G, Giardini C, Argioli F, Locatelli F, Arras M, De Stefano P, Ledda A, Pizzati A, Sanna MA, Vacca A, et al: Unrelated donor bone marrow transplantation for thalassemia: the effect of extended haplotypes. *Blood* 2002, **99**(12):4350-4356.
- Riewpaiboon A: Measurement of costs. *J Med Assoc Thai* 2008, **91**(suppl 2): S28-37.
- Permsuwan U, Guntawongwan K, Buddhawongsa P: Handling time in economic evaluation studies. *J Med Assoc Thai* 2008, **91**(suppl 2):S53-58.
- The Subcommittee for Development of the National List of Essential Medicines: [The threshold at which an intervention becomes cost-effective Meeting of the Subcommittee for Development of the National List of Essential Medicine 9/2007]. Dec 20; *Jainad Narendhorn meeting room, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health Thailand* 2007.
- The Commission on Macroeconomics and Health: *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development* Geneva: World Health Organization 2002.
- Ministry of Commerce Thailand. Report for Consumer Price Index of Thailand year 2000-2008. [2008 July 9]. http://www.indexpr.moc.go.th/price_present/cpi/data/index_47.asp?list_month=07&list_year=2551&list_region=country.
- International Monetary Fund. The World Economic Outlook Database. Washington, DC: IMF Publication Services (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2008/01/weodata/index.aspx>), [updated April 2008 December 18, 2008].
- Ministry of Public Health: *Reimbursement rate of public health facilities* Nonthaburi: Ministry of Public Health 2004.
- Briggs A, Sculpher M, Claxton K: *Decision modelling for health economic evaluation* Oxford: Oxford University Press 2006.
- Yavarian MD, Farsheedfar G, Karimi M, Almoazzaz M, Harteveld C, Giordano P: Survival analysis of transfusion dependent beta-thalassemia major patients. *J Res Health Sci* 2006, **6**(1):8-13.
- Kosaryan M, Vahidshahi K, Karami H, Forootan MA, Ahangari M: Survival of thalassemic patients referred to the Boo Ali Sina Teaching Hospital, Sari, Iran. *Hemoglobin* 2007, **31**(4):453-462.
- Roudbari M, Soltani-Rad M, Roudbari S: The survival analysis of beta thalassemia major patients in South East of Iran. *Saudi Med J* 2008, **29**(7):1031-1035.
- Osborne RH, De Abreu Lourenco R, Dalton A, Houltram J, Dowton D, Joshua DE, Lindeman R, Ho P: Quality of life related to oral versus subcutaneous iron chelation: a time trade-off study. *Value Health* 2007, **10**(6):451-456.
- Karnon J, Tolley K, Oyee J, Jewitt K, Ossa D, Akehurst R: Cost-utility analysis of deferasirox compared to standard therapy with desferrioxamine for patients requiring iron chelation therapy in the United Kingdom. *Curr Med Res Opin* 2008, **24**(6):1609-1621.
- Slovacek L, Slovackova B, Jebavy I: Global quality of life in patients who have undergone the hematopoietic stem cell transplantation: finding from transversal and retrospective study. *Exp Oncol* 2005, **27**(3):238-242.
- Limwattananon S: Handling uncertainty of the economic evaluation result: sensitivity analysis. *J Med Assoc Thai* 2008, **91**(suppl 2):S59-S65.
- International Monetary Fund. The World Economic Outlook Database. Washington, DC: IMF Publication Services (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2008/01/weodata/index.aspx>), [2008 December 18].
- Gaziev J, Sodani P, Polchi P, Andreani M, Lucarelli G: Bone marrow transplantation in adults with thalassemia: Treatment and long-term follow-up. *Ann N Y Acad Sci* 2005, **1054**:196-205.
- Lawson SE, Roberts IA, Amrolia P, Dokal I, Sztybel R, Darbyshire PJ: Bone marrow transplantation for beta-thalassemia major: the UK experience in two paediatric centres. *Br J Haematol* 2003, **120**(2):289-295.
- Cheuk DK, Mok AS, Lee AC, Chiang AK, Ha SY, Lau YL, Chan GC: Quality of life in patients with transfusion-dependent thalassemia after hematopoietic SCT. *Bone Marrow Transplant* 2008, **42**(5):319-327.
- Chioldi S, Spinelli S, Ravera G, Petti AR, Van Lint MT, Lamparelli T, Gualandi F, Occhini D, Mordini N, Berisso G, et al: Quality of life in 244 recipients of allogeneic bone marrow transplantation. *Br J Haematol* 2000, **110**(3):614-619.
- Kasemsup V, Schormer JC, Cline RR, Hadsall RS: Citizen's preferences regarding principles to guide health-care allocation decisions in Thailand. *Value Health* 2008, **11**(7):1194-1202.

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/209/prepub>

doi:10.1186/1472-6963-10-209

Cite this article as: Leelahavarong et al: A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand. *BMC Health Services Research* 2010 **10**:209.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



การใช้ประโยชน์จากงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ดร. ญ.ศิตาพร ยังคง

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทนำ

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา นวัตกรรมทางด้านสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องมือแพทย์ หัตถการ รวมถึงนโยบายสาธารณะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ทันสมัยและหลากหลาย ถูกนำออกมาใช้ในระบบสุขภาพของประเทศต่างๆ อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้การใช้ทรัพยากรและงบประมาณเพื่อดูแลสุขภาพเพิ่มขึ้น และด้วยเหตุที่ทรัพยากรและงบประมาณด้านสุขภาพของแต่ละประเทศมีอยู่อย่างจำกัด ภายใต้ความต้องการบริการด้านสุขภาพของคนและสังคมที่เพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่มีการตัดสินใจเพื่อจัดสรรทรัพยากรและงบประมาณด้านสุขภาพให้มีความเหมาะสมและเกิดประโยชน์สูงสุด และเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health technology assessment, HTA) นั้น สามารถใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงสำคัญ เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายเกี่ยวกับการนำเทคโนโลยีหรือมาตรการทางการแพทย์มาใช้ประโยชน์ในระดับต่างๆ เช่น ระดับบุคคลหรือผู้ป่วย ระดับองค์กรด้านสุขภาพ ระดับประเทศ หรือระดับนานาชาติ (1, 2) ไม่ว่าเทคโนโลยีหรือมาตรการนั้นจะมีการใช้หรือดำเนินการไปแล้ว เพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาการใช้เทคโนโลยีและมาตรการให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น หรือเทคโนโลยีหรือมาตรการที่ยังไม่มีการดำเนินการ เพื่อคาดการณ์ประโยชน์ ผลเสีย ความคุ้มค่า และความเหมาะสมของการเริ่มใช้ (3)

การใช้ประโยชน์จากข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในระบบสุขภาพเป็นไปได้ในหลายรูปแบบ ได้แก่

1. การวางแผนและพิจารณาการลงทุนในระบบสุขภาพ ทั้งในด้านโครงสร้าง กำลังคนและเทคโนโลยีที่ควรลงทุน เพื่อให้เกิดความเหมาะสมของการใช้ทรัพยากรและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบด้านงบประมาณที่เกิดจากการพัฒนา ผลผลิต และนำเทคโนโลยีนั้นมาใช้ในระดับประเทศ โครงสร้างการจัดสรรทรัพยากรไม่ว่าจะเป็นงบประมาณ และ/หรือกำลังคนระหว่างโครงการด้านสุขภาพที่แตกต่างกัน รวมถึงเป็นข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจว่าควรลงทุนในโครงการด้านสุขภาพนั้นๆ หรือไม่ เช่น ใช้ในการพิจารณาเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ควรบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (ตัวอย่างที่ 1)

ตัวอย่างที่ 1: การพิจารณาบรรจุการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (4)

การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาค (Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation, HSCT) เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคร้ายแรงอย่างมะเร็งเม็ดเลือดขาว และโรคทางพันธุกรรมที่เป็นมาแต่กำเนิดอย่างธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง เนื่องจากที่ผ่านมาการรักษาด้วยวิธีดังกล่าวยังไม่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และเป็นการรักษาที่มีค่าใช้จ่ายสูงมากประมาณ 700,000-1,500,000 บาทต่อราย ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีนี้ส่วนใหญ่เป็นผู้ที่มีความพร้อมทางการเงิน หรือมีสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ คำถามที่เกิดขึ้นในสังคมคือ ทำอย่างไร จึงจะเกิดความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการสุขภาพนี้ ด้วยเหตุนี้ หัวข้อวิจัยเรื่องการประเมินความคุ้มค่าของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงได้ถูกเสนอโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ให้เข้าสู่กระบวนการคัดเลือกหัวข้อเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เมื่อปี พ.ศ. 2550 และได้รับการคัดเลือกเป็นหนึ่งในหัวข้อที่มีความสำคัญ 5 ลำดับแรกที่ต้องทำการประเมิน

ในขั้นตอนของการประเมินได้มีการกำหนดประเด็นหลักในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไว้ 2 ประเด็น ได้แก่ ความคุ้มค่า (Value for money) และผลกระทบต่อฐานะงบประมาณ (Budget impact) เพื่อนำผลการประเมินไปนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการของ สปสช. ในการพิจารณาบรรจุเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (5) สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจะเป็นการประเมินเปรียบเทียบกับการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน คือการให้เลือดร่วมกับยาขับเหล็กซึ่งเป็นการรักษาแบบประคับประคอง ซึ่งผลการประเมิน (4) พบว่า อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) สำหรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่เป็นพี่น้อง (Related HSCT) เปรียบเทียบกับการให้เลือดร่วมกับยาขับเหล็ก ในผู้ป่วยที่อายุ 1-15 ปี มีค่าอยู่ระหว่าง 80,700-183,000 บาทต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับค่าการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่พี่น้องเปรียบเทียบกับการให้เลือดร่วมกับยาขับเหล็ก ในผู้ป่วยที่อายุ 1-15 ปี อยู่ระหว่าง 209,000-953,000 บาทต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น เมื่อพิจารณาจากเกณฑ์ความคุ้มค่า (Cost-effectiveness threshold) ซึ่งกำหนดไว้ ณ ขณะนั้น (พ.ศ. 2551-2555) ที่ 100,000 บาทต่อปีสุขภาพะ (โดยในปี พ.ศ. 2555 มีการกำหนดเกณฑ์เพิ่มเป็น 120,000 บาทต่อปีสุขภาพะ) จะเห็นได้ว่า การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่เป็นพี่น้องมีความคุ้มค่ามากกว่าการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่พี่น้องในบริบทของประเทศไทย เนื่องจากมีโอกาสที่เนื้อเยื่อจะเข้ากันได้มากกว่า การได้รับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคอื่นๆ ทั้งนี้ งบประมาณที่ภาครัฐจะต้องสนับสนุนสำหรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่เป็นพี่น้องจะอยู่ที่ประมาณ 90 ล้านบาทต่อปี จะสามารถรักษาผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี ได้ 200 รายต่อปี

ผลจากการประเมินนี้ได้นำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ คณะอนุกรรมการฯ มีมติเห็นชอบในหลักการที่จะบรรจุการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่เป็นพี่น้องในชุดสิทธิประโยชน์ของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า มิใช่เพียงเพราะวิธีการดังกล่าวมีความคุ้มค่าเพียงอย่าง

เดียว แต่ด้วยเหตุผลหลักในประเด็นความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการของผู้ป่วยฮาล์สซีเมียชนิดที่มีความรุนแรงสูง ที่อยู่ภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า อย่างไรก็ตาม ยังมีประเด็นการประเมินที่สำคัญอีกประการหนึ่งที่ คณะอนุกรรมการฯ ต้องการให้ศึกษาเพิ่มเติมก่อนการพิจารณาบรรจุการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในชุด สิทธิประโยชน์ นั่นคือ ศักยภาพของผู้ให้บริการการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคในประเทศไทย ซึ่งพบว่ายังมีข้อจำกัดด้านศักยภาพของผู้ให้บริการกล่าวคือ สถานพยาบาลที่สามารถให้บริการการปลูกถ่ายเซลล์ ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคมีอยู่อย่างจำกัด และส่วนใหญ่กระจุกตัวอยู่ในกรุงเทพมหานคร จึงต้องมีการศึกษา เพิ่มเติมถึงความเป็นไปได้ของการให้บริการ หากมีการบรรจุการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในชุดสิทธิ ประโยชน์ ซึ่งท้ายสุดจะนำไปสู่การพัฒนากระบวนการจัดการกองทุนตลอดจนมีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยที่ชัดเจน เพื่อให้เกิดการเข้าถึงบริการที่เหมาะสมและเป็นธรรม

2. การเจรจาต่อรองราคา ยา โดยพิจารณาจากผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งส่วนใหญ่นำเสนอ ในรูปของข้อมูลอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของเทคโนโลยีด้านสุขภาพหนึ่งเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีเดิม เพื่อตอบคำถามว่า การลงทุนในเทคโนโลยีใหม่นั้นมีความคุ้มค่าหรือไม่ ทั้งนี้ผลการประเมินและต้นทุนที่ใช้ในการ ประเมินจะเป็นตัวบ่งชี้ความเหมาะสมของราคาขายที่ส่งผลต่อความคุ้มค่าที่ได้จากการประเมิน และใช้ในการเจรจา ต่อรองราคายากับบริษัทยาได้ (ตัวอย่างที่ 2)

ตัวอย่างที่ 2: การใช้ผลการประเมินความคุ้มค่าของการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง ในการเจรจาต่อรองราคาขาย

โรคไวรัสตับอักเสบบีเป็นปัญหาสำคัญที่พบได้บ่อยในประเทศไทย การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง ก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ ได้แก่ โรคตับแข็ง ตับวาย และมะเร็งตับ ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีนั้น ส่วนใหญ่ไม่มีการแสดงในระยะเฉียบพลัน หากผู้ติดเชื้อไม่สามารถขจัดเชื้อ ออกไปได้เอง จะทำให้มีการติดเชื้อเป็นระยะเรื้อรัง ซึ่งส่วนใหญ่ไม่มีการแสดงเช่นเดียวกันกับระยะเฉียบพลัน และท้ายสุดสามารถพัฒนาไปเป็นโรคตับต่างๆ เช่นเดียวกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และทำให้เสียชีวิตในที่สุด อย่างไรก็ตาม ยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีทั้งชนิดบีและซีส่วนใหญ่มีราคาแพง ยาบางตัวแม้จะถูกบรรจุอยู่ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติแล้ว (ได้แก่ Lamivudine สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง) แต่ยังพบปัญหาเรื่องการ เข้าถึงยา อีกทั้งยาที่ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง (ได้แก่ Pegylated interferon alpha 2a, peg2a และ Pegylated interferon alpha 2b, peg2b) ยังไม่ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติในขณะนั้น

สำหรับผลการประเมินการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง (6) พบว่า ยา Lamivudine ซึ่งบรรจุอยู่ใน บัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้วมีความคุ้มค่ามากที่สุด นอกจากนี้การรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังด้วยยา Tenofovir ควบคู่ไปกับ Lamivudine ในกรณีผู้ป่วยดื้อต่อยา Lamivudine พบว่ามีความคุ้มค่าเช่นกัน ซึ่งใน ขณะนั้นยา Tenofovir ยังไม่ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง (7) พบว่าการรักษาด้วย Peg2a ร่วมกับ Ribavirin มีความคุ้มค่าในกรณีติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีสายพันธุ์ 1, 4, 5 และ 6 ในขณะที่การรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง สายพันธุ์ 3 ด้วย Peg2b ร่วมกับ Ribavirin มีความ คุ้มค่ามากและสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคตับแข็ง ตับวาย และมะเร็งตับในอนาคตได้

ภายหลังการนำเสนอผลต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการฯ มีความเห็นว่าควรบรรจุยา Tenofovir รวมถึง Peg2a และ Peg2b ซึ่งมีความคุ้มค่าในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีและซีชนิดเรื้อรังเข้าอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยาทั้ง 3 ตัวนี้มีราคาแพง จึงเห็นสมควรให้มีการเจรจาต่อรองราคายากับบริษัทยาให้ลดราคาลง ก่อนการบรรจุยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยใช้ราคายาที่ทำให้ยานั้นมีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย ในที่สุดบริษัทยายินยอมที่จะลดราคายาลงตามข้อเสนอแนะที่ได้จากผลการประเมินดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ยังมียาอีกหลายตัวที่ใช้ราคายาจากผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในการเจรจาต่อรองราคายา ซึ่งส่งผลให้ประเทศชาติสามารถประหยัดค่ายารวมกันได้กว่า 1 พันล้านบาทต่อปี

3. การจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical practice guidelines) จากข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข สามารถนำมาใช้ในการพิจารณาและ/หรือหัตถการที่มีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่าและเหมาะสมที่ควรแนะนำให้นำไปใช้ในเวชปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการบริการสุขภาพที่ดี ซึ่งในบางประเทศ เช่น อังกฤษและเวลส์ กำหนดชัดเจนว่าในการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัตินั้น ควรพิจารณาข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขด้วย (8)

4. การเป็นสื่อกลางในการสร้างและเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพของผู้ประกอบวิชาชีพให้มีความเหมาะสมมากขึ้น

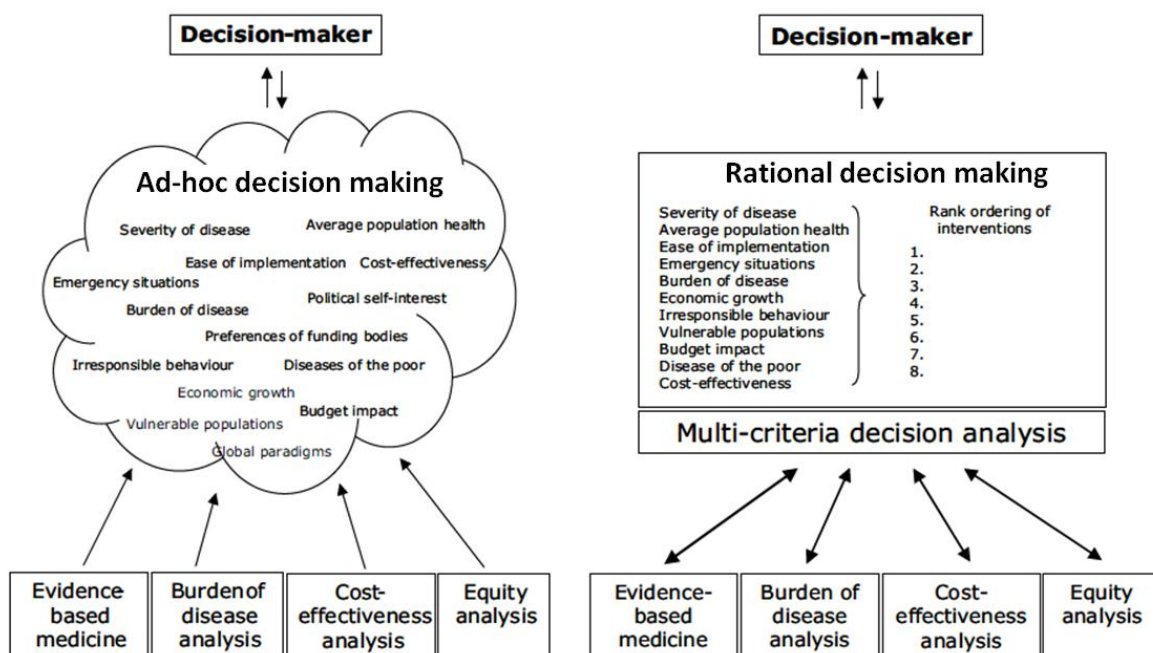
อย่างไรก็ตาม การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีหลายมิติ ทั้งด้านเศรษฐศาสตร์ (ความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณ) ด้านสังคม จริยธรรมและความเป็นไปได้ ซึ่งการประเมินเทคโนโลยีเดียวกันในแต่ละมิติอาจได้ข้อสรุปเชิงนโยบายที่ไม่ตรงกัน ดังนั้น การตัดสินใจจึงอาจไม่ขึ้นอยู่กับมิติใดมิติหนึ่ง แต่เป็นการใช้ข้อมูลหลายด้านเหล่านั้นประกอบการตัดสินใจ (9-12) โดยอาจใช้เกณฑ์ต่างๆ มาใช้ในการตัดสินใจอย่างไม่เปิดเผย (Implicit criteria) หรือแบบเปิดเผย (Explicit criteria) ในประเด็นนี้ ถึงแม้ว่าองค์กรประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่างๆ เช่น National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ในประเทศอังกฤษและเวลส์ ได้มีการกล่าวถึงความสำคัญของปัจจัยอื่นๆ ที่ควรคำนึงถึงในการตัดสินใจเชิงนโยบาย นอกเหนือไปจากข้อมูลต้นทุนประสิทธิผล แต่ก็ยังไม่มีการนำเสนอกระบวนการพิจารณาปัจจัยเหล่านั้นร่วมกับข้อมูลต้นทุนประสิทธิผลที่เป็นระบบและชัดเจน (13)

ด้วยเหตุดังกล่าวข้างต้น นักวิชาการจำนวนหนึ่งเห็นถึงความสำคัญของการพิจารณาปัจจัยหรือเกณฑ์อื่นๆ นอกเหนือไปจากข้อมูลต้นทุนประสิทธิผลอย่างเป็นระบบ จึงเสนอให้มีการนำการวิเคราะห์การตัดสินใจโดยใช้เกณฑ์ที่หลากหลายร่วมกัน (Multi-criteria decision analysis, MCDA) (14) มาใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยคาดหวังว่าจะช่วยทำให้เกิดกระบวนการที่เป็นระบบ มีความโปร่งใส และคำนึงถึงปัจจัยสำคัญต่างๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายร่วมกัน (15, 16)

1. หลักการของการวิเคราะห์การตัดสินใจโดยใช้เกณฑ์ที่หลากหลายร่วมกัน (Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA)

การวิเคราะห์การตัดสินใจโดยใช้เกณฑ์ที่หลากหลายร่วมกัน หรือ MCDA เป็นระเบียบวิธีที่ช่วยในการตัดสินใจ (Decision support method) บนพื้นฐานของการใช้เกณฑ์การประเมินหลายเกณฑ์อย่างเป็นระบบ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ผลการประเมินมีความชัดเจนและครบถ้วนตามวัตถุประสงค์ของการประเมิน (15) โดยแสดงให้เห็นว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพหนึ่งๆ มีข้อดีและ/หรือข้อเสียอย่างไร เมื่อพิจารณาบนพื้นฐานของเกณฑ์การประเมินจนครบทุกเกณฑ์พร้อมๆ กัน พร้อมทั้งเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่นๆ ซึ่งแตกต่างจากการตัดสินใจแบบเฉพาะกิจที่ไม่มีระบบชัดเจน เป็นการตัดสินใจเป็นครั้งๆ (Ad-hoc decision making) และมักพิจารณาโดยไม่มีหลักเกณฑ์หรือมีเกณฑ์อยู่ในใจ ไม่ได้เปิดเผยให้ผู้อื่นทราบ จึงไม่สามารถตัดสินได้ว่าการตัดสินใจครั้งนั้นมีความถูกต้องเหมาะสมหรือไม่ (รูปที่ 17.1) อย่างไรก็ตาม MCDA มีใช้ตัวบ่งชี้ว่าคำตอบใดเป็น “คำตอบที่ถูก” MCDA เป็นเพียงเครื่องมือที่ช่วยสนับสนุนให้เกิดการคิด พิจารณาอย่างรอบด้าน ก่อนที่จะตัดสินใจโดยผู้กำหนดนโยบายหรือผู้มีสิทธิในการตัดสินใจเท่านั้น

รูปที่ 17.1 แนวคิดของการตัดสินใจเฉพาะกิจและการวิเคราะห์การตัดสินใจโดยใช้เกณฑ์ที่หลากหลายร่วมกัน



ที่มา: (14)

ปัจจุบันมีวิธีการหลายวิธีที่นำมาใช้ในแต่ละขั้นตอนของ MCDA ซึ่งแต่ละวิธีมีความแม่นยำแตกต่างกัน การนำมาใช้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์ ความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ ระยะเวลาการตัดสินใจ ข้อมูลที่มีอยู่และการได้มาซึ่งข้อมูลที่ต้องการใช้ รวมถึงความถนัดของผู้เลือก โดยมีการนำเสนอผลการประเมินในภาพรวมต่อผู้กำหนดนโยบาย/ผู้ตัดสินใจซึ่งมักจะนำเสนอในรูปแบบตาราง เรียกว่า Performance matrix เพื่อให้ผู้ตัดสินใจเห็นประสิทธิภาพของทางเลือกต่างๆ ในเชิงเปรียบเทียบ โดยการวิเคราะห์ผลการประเมินสามารถทำได้ทั้งในเชิงคุณภาพและเชิง

ปริมาณ อย่างไรก็ตาม MCDA เป็นการประเมินทางเลือกตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และส่วนใหญ่เป็นเกณฑ์ที่สามารถตีค่าออกมาเพื่อเปรียบเทียบกันได้อย่างชัดเจน ซึ่งทำให้เกณฑ์ที่สำคัญบางเกณฑ์ที่ไม่สามารถตีค่าออกมาได้ (Non-quantifiable criteria) ถูกละเลยและไม่ได้รับการประเมิน ดังนั้นขั้นตอนที่สำคัญอีกขั้นตอนหนึ่งคือการเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยเฉพาะผู้มีสิทธิในการตัดสินใจขั้นสุดท้ายให้มีการวิพากษ์และถกเถียง (Deliberative process) ผลการประเมิน เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่เป็นที่ยอมรับร่วมกัน

ปัจจุบันได้มีความพยายามในการนำ MCDA มาใช้ในขั้นตอนต่างๆ ของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นการคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ควรทำการประเมิน (17) ที่จะกล่าวถึงในรายละเอียดต่อไป ในบทนี้ และกระบวนการประเมินเทคโนโลยีหรือมาตรการด้านสุขภาพเพื่อพิจารณาบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ (5, 16, 18) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีการนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์มากขึ้น และเกิดการยอมรับต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

2. การคัดเลือกหัวข้อสำหรับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีความเกี่ยวข้องกับการตัดสินใจเชิงนโยบายและมีการนำไปใช้จริงในทางปฏิบัติดังที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น ดังนั้นการคัดเลือกหัวข้อสำหรับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจึงมีนัยสำคัญเชิงนโยบาย การพิจารณานำหรือไม่นำเรื่องใดเรื่องหนึ่งมาประเมินขึ้นอยู่กับปัจจัยซึ่งประกอบด้วย (1) การพิจารณาหัวข้อที่ควรทำการประเมินเพื่อให้ได้มาซึ่งคำถามที่ตรงตามความต้องการของสังคม และผู้กำหนดนโยบาย ส่งผลให้เกิดการนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์ (2) ทรัพยากรที่ใช้ในการประเมิน ได้แก่ ทรัพยากรบุคคล อุปกรณ์ หรือเงินทุนที่มีอยู่อย่างจำกัด ทำให้ไม่สามารถประเมินเทคโนโลยีและนโยบายที่มีอยู่ในระบบสุขภาพของประเทศได้ทั้งหมด และ (3) ปัจจัยแวดล้อมต่างๆ เช่น สภาพสังคมและเศรษฐกิจ รวมถึงโอกาสของการนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์มีความแตกต่างกันไปตามเวลา จึงทำให้การได้มาซึ่งหัวข้อที่จะทำการประเมินซึ่งเป็นขั้นตอนแรกของกระบวนการบริหารจัดการในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และเป็นขั้นตอนที่สำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จของการประเมิน

การคัดเลือกหัวข้อสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ มีจุดมุ่งหมายสำคัญเพื่อเพิ่มโอกาสในการนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์ในเชิงนโยบาย การลงทุนเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพควรเป็นไปในทางที่สมเหตุสมผล มีความโปร่งใส ขอบธรรมและรับผิดชอบต่อสังคม โดยให้ความสำคัญกับกระบวนการตัดสินใจ รวมถึงการบริหารจัดการกระบวนการ (19)

ตัวอย่างที่ 3: การคัดเลือกหัวข้อเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

การคัดเลือกหัวข้อเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ได้ดำเนินงานอย่างเป็นระบบมาเป็นระยะเวลา 6 ปีติดต่อกัน (20) ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงตามข้อเสนอแนะที่ได้จากการ

ประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เข้าร่วมในกระบวนการแต่ละครั้ง ซึ่งมีกระบวนการหลักเป็นดังรูปที่ 17.2 โดยให้ความสำคัญกับกระบวนการตัดสินใจ รวมถึงการบริหารจัดการกระบวนการที่มีความโปร่งใส มีการจัดลำดับความสำคัญโดยคำนึงถึงประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากงานวิจัยต่อสังคมโดยรวม และสนับสนุนให้เกิดการมีส่วนร่วมจากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในทุกภาคส่วน โดยนำหลักการของ MCDA มาประยุกต์ใช้ในการคัดเลือก ดังนี้

การกำหนด “ทางเลือก” ในที่นี้คือ หัวข้อเทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพ ได้มาจากการเปิดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ตารางที่ 17.1) เสนอหัวข้อวิจัยที่แต่ละหน่วยงานเล็งเห็นว่ามีค่าสำคัญ เข้ามายัง HITAP ผ่านทางไปรษณีย์ และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

1. HITAP กำหนดเกณฑ์การคัดออก และเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อใช้กลั่นกรองหัวข้อที่เสนอมา โดยเกณฑ์ต่างๆ เหล่านี้ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรม และการสนทนากลุ่มนักวิชาการ

เกณฑ์การคัดออก

- เป็นหัวข้อที่เคยมีการวิจัยมาก่อนในประเทศไทยภายในระยะเวลา 5 ปีที่ผ่านมา (หากต้องการเสนอหัวข้อที่มีการทำวิจัยมาก่อนแล้ว ต้องมีเหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยซ้ำ) หรือกำลังทำวิจัยในหัวข้อที่เสนอมาหรือหัวข้อใกล้เคียงอยู่ในขณะนี้
- เป็นหัวข้อที่มีความซ้ำซ้อนกับความรู้เดิมที่มีอยู่อย่างชัดเจน
- เป็นหัวข้อที่มีหน่วยงานรับผิดชอบโดยตรงหรือทำเป็นงานประจำอยู่แล้ว
- เป็นหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสุขภาพ หรือไม่อยู่ในขอบเขตงานประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เกณฑ์การคัดเลือก

สำหรับเกณฑ์การคัดเลือกนี้ มีการกำหนดหลักเกณฑ์การให้คะแนนที่ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรม (ดังตารางที่ 17.2) และการสนทนากลุ่มนักวิชาการ แต่ยังไม่มีการให้น้ำหนักกับเกณฑ์ต่างๆ (โดยให้เกณฑ์ทุกเกณฑ์มีความสำคัญเท่ากัน)

2. ผลการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อวิจัยในเบื้องต้นตามคะแนนที่ได้นี้ จะนำเสนอในที่ประชุมระดมสมองของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วนในระบบสุขภาพ โดยมีการนำเสนอผลการประเมินหัวข้อทั้งในรูปแบบของตารางแสดงผลการประเมินตามเกณฑ์ และการนำเสนอรายละเอียดของหัวข้อที่มีคะแนนรวมในระดับสูง เพื่อให้ที่ประชุมแสดงความคิดเห็นและพิจารณาเลือกหัวข้อที่ HITAP ควรจะทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่อไป

รูปที่ 17.2 กระบวนการคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเข้าสู่การประเมินที่ดำเนินการโดย
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)



ตารางที่ 17.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการส่งหัวข้อประเมิน และเหตุผลในการเลือก

ผู้เกี่ยวข้อง	บทบาท
Health professional councils องค์กรผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ได้แก่ สภาวิชาชีพทางด้านสุขภาพ ราชวิทยาลัยด้านสุขภาพ และสมาคมทางการแพทย์และสุขภาพ	องค์กรหรือกลุ่มเชี่ยวชาญด้านสุขภาพเป็นผู้มีบทบาทสำคัญต่อระบบสุขภาพ โดยเป็นผู้นำความรู้ด้านวิชาการหรือเทคโนโลยีด้านต่างๆ หรือแนวปฏิบัติและนวัตกรรมผ่านนโยบายระดับประเทศไปสู่ผู้รับบริการสุขภาพ
Health care purchasers องค์กรประกันสุขภาพ ได้แก่ 1) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2) สำนักงานประกันสังคม 3) กลุ่มงานสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ สำนักงานมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการกรมบัญชีกลาง	หน่วยงานทั้งสามมีบทบาทโดยตรงในการกำหนดนโยบายในระบบประกันสุขภาพที่มีผลต่อการใช้และให้บริการด้านสุขภาพของคนทั้งประเทศ
Central government officers หน่วยงานราชการส่วนกลาง ได้แก่ หน่วยงานต่างๆ ทั้งในกระทรวงสาธารณสุข และนอกกระทรวงสาธารณสุข	หน่วยงานราชการส่วนกลางที่ทำหน้าที่ดูแล กำกับ หรือมีบทบาทต่อเทคโนโลยี นวัตกรรม และนโยบายที่ส่งผลกระทบต่อประชาชน
Provincial government officers หน่วยงานราชการส่วนภูมิภาค ได้แก่ หน่วยงานต่างๆ ทั้งในกระทรวงสาธารณสุขและนอกกระทรวงสาธารณสุข	หน่วยงานราชการส่วนภูมิภาคที่ดูแล กำกับ และพัฒนาระบบสุขภาพในระดับภูมิภาค
Academic สถาบันการศึกษา	สาขาวิชาและคณะต่างๆ ในสถาบันการศึกษาที่มีบทบาทในการจัดการเรียนการสอนและการทำวิจัย ทั้งด้านเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และระบบหรือนโยบายเชิงสุขภาพ
Private sector ภาคเอกชน	บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือและเวชภัณฑ์ต่างๆ ที่ใช้ในการดูแลรักษาสุขภาพในประเทศไทย
Civil society sector ภาคประชาสังคม	หน่วยงาน องค์กรอิสระที่ไม่แสวงหาผลกำไร ซึ่งมีบทบาทในการนำประเด็นทางสุขภาพมาเคลื่อนไหวสังคม รวมถึงสามารถนำประเด็นปัญหาในระดับพื้นที่มาสู่ผู้บริหาร
Patient sector กลุ่มผู้ป่วย	สมาคม หรือ ประธานชมรมกลุ่มผู้ป่วย
General population ภาคประชาชน	นักวิชาการอิสระ ประชาชนทั่วไป ที่ไม่ได้สังกัดในหน่วยงานข้างต้น

ตารางที่ 17.2 ตัวอย่างของเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อเทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อทำการประเมิน
แบ่งตามประเภทของเกณฑ์

- ภาระโรค (Disease burden): เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรคที่
 - มีภาระโรคเฉพาะบุคคลสูงในแง่ของความผิดปกติของร่างกาย การเสียชีวิต หรือความพิการ
 - มีภาระโรคในประชากรโดยรวมสูงในแง่ของความผิดปกติของร่างกาย การเสียชีวิต หรือความพิการ
 - มีอุบัติการณ์ของโรคหรือความชุกของโรคสูง
 - มีผลกระทบต่ออายุสุขภาพที่คาดหวังสั้นลง
- ผลกระทบทางคลินิก (Clinical impact)
 - มีความเป็นไปได้ที่ผลในทางคลินิกจากเทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพจะดีกว่าการวิธีมาตรฐานในปัจจุบัน
 - มีความเป็นไปได้ในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา (หรือต้นทุนของการรักษา)
- ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact)
 - เทคโนโลยีหรือปัญหาสุขภาพนั้นมีต้นทุนรวมสูง
- ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ (Economic impact)
 - เทคโนโลยีหรือปัญหาสุขภาพนั้นมีต้นทุนต่อหน่วยสูง (ต่อปี หรือต่อตลอดชีวิต)
 - มีความคุ้มค่าที่จะทำการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพภายใต้เงื่อนไขความจำกัดของทรัพยากร เช่น ทุน หรือเวลา
- ความหลากหลายในการปฏิบัติ (Variation in rates of use) เพื่อการควบคุม ป้องกัน หรือบำบัดรักษาโรคนั้น
- ความสนใจจากภาคส่วนต่างๆ (Expected level of interest)
 - เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเป็นที่สนใจของสื่อหรือกลุ่มผู้ป่วย
 - มีความต้องการใช้ผลการประเมินในการตัดสินใจเพื่อกำหนดกฎเกณฑ์หรือข้อบังคับ การกำหนดโปรแกรมสุขภาพ หรือการจ่ายเงินชดเชย (เช่น ความครอบคลุมของชุดสิทธิประโยชน์)
 - มีความจำเป็นต้องประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ (อาจจะเป็นเพราะยังมีข้อถกเถียงเชิงวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับเทคโนโลยีหรือนโยบายนั้น หรืออยู่ในความสนใจของผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ)
- ผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับสังคมหรือจริยธรรม (Social and ethical implications)
- หลักฐานหรือข้อค้นพบที่มีอยู่ (Evidence)
 - มีข้อค้นพบทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอที่จะทำการประเมิน
 - ช่วงเวลาของการประเมินนั้นสัมพันธ์กับหลักฐานที่ปรากฏ
- ความเป็นไปได้ในการนำข้อค้นพบจากการประเมินไปใช้จริง

ที่มา: (2, 21)

ตารางที่ 17.3 เกณฑ์การคัดเลือก คำจำกัดความ และหลักการให้คะแนนที่ใช้ในการคัดเลือกหัวข้อเพื่อ
ทำการประเมินเทคโนโลยีของ HITAP

ประเด็นการให้คะแนน	คำจำกัดความ	หลักการให้คะแนน “1”
1 ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	หัวข้อเทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพนั้นเกี่ยวข้องกับโรคหรือปัญหาสุขภาพที่ทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ	- ความชุกของโรคหรือปัญหาสุขภาพ > 75,000 คน และ/หรือ - คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ที่เป็นโรคหรือได้รับผลกระทบจากปัญหาสุขภาพ < 0.30
2 ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ	เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพมีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือนอันเนื่องมาจากเทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย	รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี ¹
3 ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	แนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากมีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ	- มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ - มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ)
4 การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระบุนโยบายและ/หรือ ในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา	มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้จริง
5 ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม	มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง	- เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือความชุก < 1,000 คน และ/หรือ - เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้มีรายได้น้อย (คนยากจน)

¹ ในการกำหนดเกณฑ์การให้คะแนนระดับของผลกระทบจากรายจ่ายด้านสุขภาพที่มีต่อครัวเรือน วิเคราะห์ข้อมูลจาก การสำรวจภาวะเศรษฐกิจและสังคมของครัวเรือน พ.ศ. 2551 ของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ซึ่งเป็นข้อมูลปีล่าสุด ใช้วิธีการคำนวณ สัดส่วนรายจ่ายสุขภาพที่ครัวเรือนต้องจ่ายเองต่อปี (ซึ่งประกอบด้วย ค่ายาและค่ารักษาพยาบาลของทั้งผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน) ต่อรายจ่ายทั้งหมดต่อปีของครัวเรือน นำเฉพาะครัวเรือนที่มีสัดส่วนรายจ่ายดังกล่าวที่สูงกว่า ร้อยละ 10 มาเรียงจากน้อยไปมาก แล้วจัดแบ่งออกเป็น 5 กลุ่มเท่าๆ กัน (Quintile group) จากนั้นใช้ค่าสูงสุด (Upper limit) ซึ่งเป็นรายจ่ายสุขภาพของแต่ละชั้นช่วงมาเป็นเกณฑ์ให้คะแนนกำหนดขนาดความรุนแรงของภาวะล้มละลาย

บทสรุป

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจากประสบการณ์ในประเทศไทย สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จริงและมีผู้บริหารให้ความสนใจในการนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ในการสนับสนุนการตัดสินใจของตนมากขึ้น แต่ในบางเรื่อง เช่น การนำไปใช้ในการจัดทำแนวทางการทำเวชปฏิบัติ หรือ การใช้ข้อมูลการประเมินเป็นสื่อกลางในการสร้างและเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้เทคโนโลยี ที่ยังไม่ได้นำไปใช้ประโยชน์มากนักหรือการใช้ประโยชน์อย่างจำกัด ทั้งนี้การนำข้อมูลการประเมินไปใช้ประโยชน์ขึ้นกับปัจจัยอื่นๆ ประกอบ เช่น ความรู้ความเข้าใจของผู้บริหาร และผู้ที่เกี่ยวข้องต่อการประเมินเทคโนโลยี ความเชื่อมั่นหรือศรัทธาต่อระเบียบวิธีวิจัย และคุณภาพของงานวิจัย ความสอดคล้องของประเด็นวิจัยกับบริบทขององค์กรและสังคม เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. James C, Carrin G, Savedoff W, Hanvoravongchai P. Clarifying efficiency-equity tradeoffs through explicit criteria, with a focus on developing countries. *Health Care Analysis*. 2005;13(1):33-51.
2. Banta H, Luce B. Health care technology and its assessment. An international perspective. Oxford & New York: Oxford University Press; 1993.
3. Goodman CS. HTA 101: Introduction to health technology assessment. 2004.
4. Sorenson C, Drummond M, Kristensen FB, Busse R. How can the impact of health technology assessment be enhanced? Copenhagen: World Health Organization 2008.
5. Youngkong S, Baltussen R, Tantivess S, Mohara A, Teerawattananon Y. Multi-criteria decision analysis for including health interventions in the universal health coverage benefit package in Thailand. *Value in health*. 2012;15(6):961-70.
6. Leelahavarong P, Chaikledkaew U, Hongeng S, Kasemsup V, Lubell Y, Teerawattananon Y. A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand. *BMC Health Services Research*. 2010;10:209.
7. นริสา ตัญชัยย์, อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, พิศพรรณ วีระยิ่งยง, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การประเมินต้นทุน อรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดแอนติเจนบวก. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 2554.
8. พิศพรรณ วีระยิ่งยง, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 2554.
9. Rawlins M, Culyer A. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ*. 2004;329:224-7.
10. Laxminarayan R, Mills AJ, Breman JG, Measham AR, Alleyne G, Claeson M, et al. Advancement of global health: key messages from the Disease Control Priorities Project. *Lancet*. 2006;367(9517):1193-208.
11. Rubinstein A, Belizan M, Discacciati V. Are economic evaluations and health technology assessments increasingly demanded in times of rationing health services? The case of the Argentine financial crisis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2007;23(2):169-76.
12. Trostle J, Bronfman M, Langer A. How do researchers influence decision-makers? Case studies of Mexican policies. *Health Policy Plan*. 1999;14(2):103-14.
13. Guindo LA, Wagner M, Baltussen R, Rindress D, van Til J, Kind P, et al. From efficacy to equity: Literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decisionmaking. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2012;10(9).

14. Teerawattananon Y, Russell S. A difficult balancing act: policy actors' perspectives on using economic evaluation to inform health-care coverage decisions under the Universal Health Insurance Coverage scheme in Thailand. *Value in Health*. 2008;11(Suppl.1):S52-S60.
15. Velasco Garrido M, Borlum Kristensen F, Palmhoj Nielsen C, Busse R. Health technology assessment and health policy-making in Europe: Current status, challenges and potential. Copenhagen: World Health Organization 2008.
16. Palmhoj Nielsen C, Wadmann Lauritsen S, Kristensen FB, Louise Britrup M, Cecchetti A, Turk E. Involving stakeholders and developing a policy for stakeholder involvement in the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009;25(Suppl.2):84-91.
17. Thokala P. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. Sheffield: University of Sheffield 2011.
18. Husereau DR, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2010; 26(3):341-7.
19. Tony M, Wagner M, Khoury H, Rindress D, Papastavros T, Oh P, et al. Bridging health technology assessment (HTA) with multicriteria decision analyses (MCDA): field testing of the EVIDEM framework for coverage decision by a public payer in Canada. *BMC Health Services Research*. 2011;11:329.
20. Daniels N. Accountability for reasonableness: Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. *British Medical Journal*. 2000;321:1300-1.
21. Yothasamut J, Werayingyong P, Teerawattananon Y. Priority setting in health technology assessment in Thailand: experience from the health intervention and technology assessment program. *Journal of Public Health and Development*. 2009;7(2):101-16.
22. Tomlinson M, Chopra M, Hoosain N, Rudan I. A review of selected research priority setting processes at national level in low and middle income countries: towards fair and legitimate priority setting. *Health Research Policy and Systems*. 2011;9(19).
23. World Health Organization. WHO resolutions and decisions, EB120.R21, Health technologies. 2007; Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/22040/1/b120_r21-en.pdf.
24. Noorani H, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessment: A systematic review of current practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2007;23(3):310-5.

ศัพท์เทคนิคที่กำหนดคำไทย

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
absorbing cost center	หน่วยรับต้นทุน
acceptance rate	อัตราการยอมรับบริการ
adherence	ระดับความร่วมมือ (ในการใช้ยา หรือการรักษา)
ad-hoc decision making	การตัดสินใจเป็นครั้งๆ
adjusted indirect comparison	การเปรียบเทียบผลทางอ้อมแบบมีการปรับไว้
adverse event	อาการไม่พึงประสงค์
agenda setting	การตั้งประเด็นคำถามในเชิงนโยบาย
allocation concealment	กระบวนการปกปิดผลการสุ่ม
allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (HSCT)	การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด
anchored indirect comparison	การเปรียบเทียบผลทางอ้อมแบบมีที่ยึดไว้
anxiety/depression	ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า
arguments	ข้อโต้แย้ง
attributable fraction	สัดส่วนสาเหตุการเกิดโรคจากปัจจัยเสี่ยง
average cost	ต้นทุนเฉลี่ย
average cost-effectiveness ratio	ค่าเฉลี่ยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล
average method	วิธีคำนวณค่าเฉลี่ย
base case หรือ reference case	กรณีฐาน
beneficence	การทำให้เกิดประโยชน์
bias	ความเอนเอียง
biomedical ethics	หลักการด้านจริยธรรมทางชีวการแพทย์
blinding	การปกปิดสิ่งทดลอง
blinding of outcome assessment	การปกปิดการวัดผลลัพธ์
blinding of participants or personnel	การปกปิดการได้รับสิ่งทดลองต่อผู้เข้าร่วมการทดลอง
budget holder	ผู้บริหารงบประมาณ/ผู้จัดการกองทุน
budget impact analysis	การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ
case control	การศึกษาเชิงวิเคราะห์ชนิดย้อนหลัง
case prevented	จำนวนคนที่ป้องกันโรคได้
charge	ค่าใช้จ่าย
clinical effect size	ขนาดของผลกระทบทางคลินิก
clinical effectiveness	ประสิทธิผลทางคลินิก
clinical practice guidelines	แนวทางเวชปฏิบัติทางคลินิก
cohort	การศึกษาวิเคราะห์ชนิดไปข้างหน้า
combined endpoint	จุดยุติรวม
common comparator	ตัวเปรียบเทียบร่วม

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
community intervention	การแทรกแซงในชุมชน
comorbidity	โรคที่เป็นการวินิจฉัยร่วม
comparative effectiveness research (CER)	การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิผล
comparator	กลุ่มเปรียบเทียบ
complete of follow up	ความสมบูรณ์ของการติดตามผล
complete response	ตอบสนองเต็มที่
complication	ภาวะแทรกซ้อน
confounding factor	ปัจจัยกวน
consequential loss function	ลักษณะของความเสียหายที่ตามมา
consumption value of health	มูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ
contact pattern	ลักษณะการติดต่อ
convergent validity	ความถูกต้องเชิงเหมือน
cost	ต้นทุน
cost of illness	ต้นทุนการเจ็บป่วย
cost to charge ratio	อัตราส่วนต้นทุนต่อราคาเรียกเก็บ
cost-benefit analysis (CBA)	การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้
cost-effectiveness analysis (CEA)	การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล
cost-effectiveness plane	ระนาบต้นทุนประสิทธิผล
cost-effectiveness threshold	เกณฑ์ความคุ้มค่า
cost-minimization analysis (CMA)	การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด
cost-utility analysis (CUA)	การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์
coverage rate	อัตราการครอบคลุม
current technology mix	การใช้เทคโนโลยีปัจจุบันที่เป็นแบบผสมกันหลายชนิด
cycle	รอบระยะเวลา
death averted	จำนวนการเสียชีวิตที่ลดลง
decision	การตัดสินใจ
decision model	แบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ
deliberative process	การวิพากษ์และถกเถียง
device-operator interaction	ปฏิสัมพันธ์ระหว่างเครื่องมือแพทย์และผู้ใช้งาน
device-operator-patient	แพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องมีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้งานของเครื่องมือแพทย์
diagnostic testing	การทดสอบเพื่อวินิจฉัย
differential equation	สมการเชิงอนุพันธ์
direct comparison	การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางตรง
direct cost	ต้นทุนทางตรง
direct evidence	หลักฐานทางตรง
direct medical costs	ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
direct non-medical costs	ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์
disability-adjusted life year; daly	ปีชีวิตที่ทุพพลภาพ
discount rate	อัตราลด
discrimination	การเลือกปฏิบัติ
discriminative power	อำนาจในการจำแนก
disease-free survival	การปลอดโรค
dynamic transmission model	แบบจำลองไดนามิก หรือ แบบจำลองพลวัต
dynamic model	
ecology	นิเวศวิทยา
economy of scale	การประหยัดต่อขนาด
effectiveness	ประสิทธิผล
efficacy	ประสิทธิศักร์
efficiency	ประสิทธิภาพ
empowerment	การเพิ่มขีดความสามารถ
enforcement	การบังคับใช้
equality	ความเท่าเทียม
equity	ความเสมอภาค
ethicist	ผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรม
euthanasia	การุณยฆาต
evaluation	การประเมิน
evidence-based medicine	หลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์
external validity	ความถูกต้องภายนอก
fair-minded people	ผู้ที่มีจิตใจยุติธรรม
final outcome	ผลลัพธ์สุดท้าย
fix cost	ต้นทุนคงที่
follow up rate	อัตราการตรวจติดตามและรักษาต่อเนื่อง
force of infection	อัตราการติดเชื้อ
full cost	ต้นทุนรวม
generalizability	ความสามารถในการขยายผลของการศึกษา
gross domestic product (GDP)	ผลผลิตมวลรวมภายในประเทศ
gross national income (GNI)	รายได้มวลรวมประชาชาติ
gross national product (GNP)	ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ
growth rate of consumption value of health	อัตราการเติบโตของมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ
growth rate of the threshold	อัตราการเติบโตของเพดานความคุ้มค่า
health economic evaluation	การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข
health outcome	ผลลัพธ์ทางสุขภาพ

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
health state	สภาวะสุขภาพ
health technology	เทคโนโลยีด้านสุขภาพ
health technology assessment (HTA)	การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ
herd immunity effect	ภูมิคุ้มกันหมู่
heterogeneity	ความต่างแบบ
human dignity	ศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์
human capital method	วิธีต้นทุนมนุษย์
inclusion criteria	เกณฑ์การคัดเข้า
incomplete outcome data	ความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล
incremental cost	ต้นทุนส่วนเพิ่ม
incremental cost-effectiveness ratio (ICER)	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม
indirect comparison	การวิเคราะห์เปรียบเทียบผลทางอ้อม
indirect costs	ต้นทุนทางอ้อม
indirect effect	การจำลองผลทางอ้อม
indirect evidence	หลักฐานทางอ้อม
infectious disease	โรคติดต่อ
Intermediate	ผลลัพธ์ระยะกลาง
intermediate outcome	ผลลัพธ์ขั้นกลาง
internal validity	ความถูกต้องภายใน
intervention	มาตรการที่สนใจ
justice	ความยุติธรรม
life-year gained (LYG)	ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น
marginal cost	ต้นทุนเพิ่มต่อหน่วย
mass or population-based screening	การคัดกรองแบบปูพรม
mathematical model	แบบจำลองทางคณิตศาสตร์
meta-analysis	การวิเคราะห์ห่อภิมาณ
methodological values	คุณค่าของวิธีการวิจัย
micro-costing method	วิธีต้นทุนจุลภาค
mobility	การเคลื่อนไหว
model	แบบจำลอง
moral ethics	หลักศีลธรรม
multi-criteria decision analysis (MCDA)	การวิเคราะห์การตัดสินใจโดยใช้เกณฑ์ที่หลากหลายร่วมกัน
multidisciplinary	สหสาขาวิชาชีพ
multidisciplinary process	กระบวนการที่เกิดจากการนำศาสตร์จากพหุสาขา
multiple treatment comparison mixed treatment comparison (MTC)	การวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
multiple treatment meta-analysis (MTM)	
negative predictive value	ค่าพยากรณ์ลบ
new technology mix	การใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เป็นแบบผสมกันหลายชนิด
non-maleficence	การไม่ทำให้เกิดอันตราย
non-quantifiable criteria	เกณฑ์ที่ไม่สามารถตีค่าออกมาได้
non-response	ผลไม่ตอบสนองต่อการรักษา
number-needed to screen	จำนวนคนที่ต้องการในการคัดกรองเพื่อป้องกันการเกิดโรคได้ 1 คน
observational study	การศึกษาเชิงสังเกต
off-label use	การใช้เทคโนโลยีใหม่แบบนอกข้อบ่งใช้
opportunistic screening	การคัดกรองแบบฉวยโอกาส
opportunity cost	ค่าเสียโอกาส
other sources of bias	อคติอื่นๆที่อาจเกิดขึ้น
outcome	ผลลัพธ์
overall survival	การรอดชีพ
pain/discomfort	อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว
parallel	ควบคู่กัน
partial response	ตอบสนองบางส่วน
pathogen	เชื้อโรค
pathogenicity	ความสามารถในการก่อโรค
point estimate	ค่าประมาณแบบจุด
policy analysis	การวิเคราะห์นโยบาย
policy formulation	การสร้างนโยบาย
policy makers	ผู้กำหนดนโยบาย
population	ประชากร
positive predictive value	ค่าพยากรณ์บวก
power of study	อำนาจของการศึกษา
prevalence	ความชุกของโรค
primary endpoint	จุดยุติหลัก
procedure	กระบวนการทางการแพทย์
productivity cost	ต้นทุนผลิตภาพ
professional values	คุณค่าด้านการประกอบวิชาชีพ
progression-free survival	ปราศจากการลุกลาม
psychometric properties	คุณสมบัติของการวัดทางจิตวิทยา
publicity	ความเป็นสาธารณะ
purchasing power parity (PPP) exchange rate	อัตราแลกเปลี่ยนความเท่าเทียมกันของอำนาจซื้อ
pure rate of time preference	อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
quality-adjusted life year (QALY)	ปีสุขภาวะ
random sequence generation	กระบวนการสุ่ม
randomized controlled trial (RCT)	การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม
rate of uptake	อัตราของการใช้
ratio of cost to charge	อัตราส่วนต้นทุน-ราคาเรียกเก็บ
ratio of costs to charges method	วิธีอัตราส่วนต้นทุนต่ออัตราเรียกเก็บ
regression	สมการถดถอย
relapse	การเกิดโรคกลับ
relative risk	ความเสี่ยงสัมพัทธ์
relative treatment effect	การประเมินผลสัมพัทธ์ของการรักษา
relative value unit method	วิธีค่าต้นทุนสัมพัทธ์
relevance	ความเหมาะสม
reliability	ความน่าเชื่อถือ
respect for autonomy	การให้ความเคารพต่อความเป็นอิสระของบุคคล
respiratory	ทางอากาศ
response rate	อัตราตอบสนอง
responsiveness	ความไวต่อการตอบสนอง
revision	การทบทวนและแก้ไข
risk of bias	การประเมินความเสี่ยงต่อการมีอคติ
secondary endpoint	จุดยุติรอง
second-order uncertainty	ความไม่แน่นอนลำดับสอง
selective outcome reporting	การเลือกรายงานผลลัพธ์
self care	การดูแลตัวเอง
sensitivity	ความไว
sensitivity	ความไว
sexual	เพศสัมพันธ์
simultaneous equation method	วิธีแก้สมการพร้อมกัน
social and ethical impact assessment	การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม
social time preference rate for consumption	อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม
social time preference rate for health	อัตราความพอใจในการบริโภคด้านสุขภาพต่างเวลาของสังคม
societal perspective	มุมมองทางสังคม
societal willingness to pay	ความพึงพอใจจ่ายของสังคม
specificity	ความจำเพาะ
standard cost list	รายการต้นทุนมาตรฐาน

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
standard deviation	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
standard relative value unit	ต้นทุนสัมพัทธ์ต่อหน่วยของแต่ละผลผลิตหรือบริการที่เป็นมาตรฐาน
static model	แบบจำลองสถิต
stigmatization	การตีตรา
strain replacement	การเปลี่ยนสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรค
study design	รูปแบบการศึกษา
study period	ระยะเวลาที่ทำการศึกษา
subgroup analysis	การวิเคราะห์แบบแบ่งกลุ่ม
surrogate outcome	ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน
surveillance screening	การคัดกรองเพื่อเฝ้าระวังโรค
survival	การรอดชีวิต
systematic review	การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและ
target population	ประชากรกลุ่มเป้าหมาย
threshold	ขีดจำกัด
threshold analysis	การวิเคราะห์หาขีดจำกัด
time horizon	กรอบเวลา
transient cost center	หน่วยต้นทุนชั่วคราว
transitional probability	ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ
transmissibility	ความสามารถในการแพร่ระบาด
usage rate	อัตราการใช้บริการ
usual activities	กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ
utility weight	ค่าถ่วงน้ำหนักอรรถประโยชน์
value	คุณค่า
value of information	มูลค่าของข้อมูล
value sets หรือ tariff	ตารางคะแนนอรรถประโยชน์
value-laden process	กระบวนการที่อยู่บนพื้นฐานของการให้คุณค่า
variable cost	ต้นทุนแปรผัน
vector-borne	ทางพาหะนำโรค
welfare optimization	สวัสดิการสังคมสูงสุด
willingness to pay (WTP)	ความเต็มใจที่จะจ่าย
Willingness to pay (WTP) threshold	เกณฑ์ความเต็มใจที่จะจ่ายของสังคม

ประวัติคณะกรรมการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556

รศ. ดร. ญญา ญาญญญญญญญ

usa.c@hitap.net, usa.chi@mahidol.ac.th

จบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต เกียรตินิยมอันดับ 1 จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์ และปริญญาเอก สาขาเภสัชเศรษฐศาสตร์และนโยบาย จาก Department of Pharmaceutical Economics and Policy, School of Pharmacy, University of Southern California ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันเป็นรองศาสตราจารย์และรองคณบดีฝ่ายวิเทศสัมพันธ์ ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ปรึกษานักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และร่วมเป็น คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ยังเป็น บรรณาธิการของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 และผู้นิพนธ์ใน บทที่ 1, 11 และ 16

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

yot.t@hitap.net

จบแพทยศาสตรบัณฑิต จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และปริญญาเอกสาขาเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข จาก University of East Anglia สหราชอาณาจักร เป็นนักวิจัยที่สำนักนโยบายสุขภาพระหว่าง ประเทศ (IHPP-Thailand) ขณะเดียวกันเป็นผู้ก่อตั้งและหัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้าน สุขภาพ (HITAP) มีผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทั้งในระดับชาติและนานาชาติเป็นจำนวนมาก นอกจากนี้ยังได้รับรางวัล 2008 ISPOR International Fellowship Award จาก International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) นอกจากนี้ยังเป็นบรรณาธิการของคู่มือการ ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 และเป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 14

ญญ.กัณต์กมล กิจตรงศิริ

kankamon.k@hitap.net

จบการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปัจจุบันรับราชการที่โรงพยาบาล สมเด็จพระยุพราชเลิงนกทา จ. ยโสธร และกำลังลาศึกษาต่อในระดับปริญญาเอก สาขาเภสัชศาสตร์สังคม เศรษฐศาสตร์ และการบริหาร ที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยได้รับทุนของโครงการปริญญาเอก กาญจนานิเชก นอกจากนี้ ยังเป็นผู้ช่วยวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และ เป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 1 และ 16

อ. ญ.พิมพวรา ตันเวชศิลป์

pimwara.t@psu.ac.th, tanvejp@mcmaster.ca

จบปริญญาตรีสาขาคณะเภสัชศาสตร์ เกียรตินิยมอันดับ 1 จากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปริญญาโทสาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปัจจุบันลาศึกษาต่อปริญญาเอกสาขา Health Technology Assessment (HTA) ในโปรแกรม Health Research Methodology (HRM) ที่ McMaster University ประเทศแคนาดา มีความสนใจงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA) เป็นอาจารย์สังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และเป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 2

รศ. ดร. ภก.สุรฉัตร จ้อสุรเชษฐ์

surachat.n@psu.ac.th

จบปริญญาตรีสาขาคณะเภสัชศาสตร์ เกียรตินิยมอันดับ 2 จากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปริญญาโทสาขาเภสัชพิษวิทยา จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปริญญาโทและปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จาก University of Wisconsin-Madison ประเทศสหรัฐอเมริกา มีความสนใจงานวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับยา (Pharmaceutical Economics and Policy) ปัจจุบันทำงานเป็นรองศาสตราจารย์และรองคณบดีฝ่ายบริหารและแผน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และเป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 2

รศ. ดร. ภก.อาทร ริวไพบูลย์

arthorn.rie@mahidol.ac.th

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์ จาก Curtin University of Technology ประเทศออสเตรเลีย เป็นอาจารย์สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีประสบการณ์การสอน วิจัยและบริการวิชาการด้านการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วย ต้นทุนของการเจ็บป่วยและต้นทุนของมาตรการทางสุขภาพทั้งในประเทศและหลายประเทศในทวีปเอเชียและแอฟริกา เป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 3

ผศ. ดร. ญ.มนตร์ธม ถาวรเจริญทรัพย์

montarat.t@hitap.net, montarat.tha@mahidol.ac.th

สำเร็จการศึกษาปริญญาตรี เกียรตินิยมอันดับ 1 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอก สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จาก University of Minnesota, USA ปัจจุบันเป็นอาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล นอกจากนี้ยังอยู่ในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาสูติศาสตร์นรีเวชวิทยาและต่อมไร้ท่อ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีความสนใจ

เป็นพิเศษในด้านเภสัชระบาดวิทยา (Pharmacoepidemiology) การวิจัยผลลัพธ์ (Outcome research) และ คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Health-related quality of life) เป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 4 และ 6

รศ. ดร. ภก.ณธร ชัยญาคุณาพฤกษ์

nui@u.washington.edu, chaiyakunapr@wisc.edu

จบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ Doctor of Pharmacy (Pharm.D.) จาก University of Wisconsin-Madison และปริญญาเอก สาขา Pharmaceutical Outcomes Research จาก University of Washington-Seattle ประเทศสหรัฐอเมริกา ทำงานเป็นรองศาสตราจารย์ที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นผู้ร่วมก่อตั้งและสมาชิกของ ISPOR Asia Consortium และ Asia-Pacific Evidence-based Medicine Network นอกจากนี้ยังอยู่ในคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งยังเป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 5

อ. ภก.สุรศักดิ์ เสาแก้ว

saokaew@gmail.com, surasak.sa@up.ac.th, surasak.saokaew@utah.edu

ปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิตและเภสัชศาสตรบัณฑิต (บริหารเภสัชกรรม) จากคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัย นเรศวร ปริญญาเอกสาขาระบาดวิทยาคลินิก จากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เคยเป็น Visiting Scholar ณ Pharmaceutical Outcomes Research Center (PORC), University of Utah ประเทศ สหรัฐอเมริกา และ International Fellow ณ The Canon Institute for Global Studies (CIGS) ประเทศญี่ปุ่น ปัจจุบันเป็นรองคณบดีฝ่ายบริหารและอาจารย์ประจำสายวิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย พะเยา มีความสนใจงานวิจัยด้านเภสัชระบาดวิทยา การวิจัยผลลัพธ์ทางสุขภาพ นโยบายสุขภาพ เภสัช เศรษฐศาสตร์ และโอสภกรมานุบาล และเป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 5

ภญ.รสรินทร์ สรวมศิริ

r.sruamsiri@gmail.com

จบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิตเกียรตินิยมอันดับ 1 เหรียญทอง จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปัจจุบันศึกษาต่อ ปริญญาเอก สาขาเภสัชศาสตร์ (หลักสูตรนานาชาติ) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในโครงการปริญญา เอกกาญจนาภิเษกและเป็น Pharmaceutical Policy Research Fellow ณ Drug Policy Research Group, Harvard Medical School & Harvard Pilgrim Health Care Institute ประเทศสหรัฐอเมริกา มีความสนใจ พิเศษในด้านนโยบายด้านยา (Pharmaceutical policy) การสืบค้นอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์เชิงปริมาณ (Systematic review and Meta-analysis) เภสัชเศรษฐศาสตร์ (Pharmacoeconomics) และการวิจัยผลลัพธ์ (Outcomes research) และเป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 5

อ. ภก.ปิยะเมธ ติลกธรสกุล

piyamethd@gmail.com

จบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต (สาขাবริบาลเภสัชกรรม) เกียรตินิยมอันดับ 1 เหรียญทอง จากมหาวิทยาลัยนเรศวร ปัจจุบันเป็นอาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ศึกษาค้นคว้าวิจัย สาขาเภสัชศาสตร์ (หลักสูตรนานาชาติ) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในโครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก และเป็น Visiting scholar ณ University of Illinois at Chicago ประเทศสหรัฐอเมริกา มีความสนใจพิเศษในด้านเภสัชระบาดวิทยา (Pharmacoepidemiology) การสืบค้นอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์เชิงอภิมาน (Systematic review and meta-analysis) และการวิจัยผลลัพธ์ (Outcomes research) และเป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 5

รศ. ดร. ญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ

unchalee.permsuwan@gmail.com

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโทวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมคลินิก จากมหาวิทยาลัยมหิดล ปริญญาโทวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาบริหารเภสัชกิจ จาก University of North Carolina at Chapel Hill ประเทศสหรัฐอเมริกา ปริญญาเอกดุขฎีบัณฑิต สาขาบริหารเภสัชกิจ จาก University of South Carolina ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งรองศาสตราจารย์ ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 7

อาจารย์กัณต์สินี กันทะวงศ์วาร

kansinee@econ.cmu.ac.th

จบปริญญาตรีคณะเศรษฐศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ Master of Tourism and Environmental Economics จาก University of the Balearic Islands ประเทศสเปน ทำงานเป็นอาจารย์ประจำคณะเศรษฐศาสตร์ เป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 7

ผศ. ดร.ปิยะลักษณ์ พุทรวงศ์

piyaluk@gmail.com

จบปริญญาตรีสาขาเศรษฐศาสตร์เกษตร คณะเกษตรศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์ จาก Western Michigan University และระดับปริญญาเอกสาขาเศรษฐศาสตร์ จาก Texas A&M University ทำงานเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ประจำคณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 7

รศ. ดร. ภก.สุพล ลิมวัฒนานนท์

supon@kku.ac.th, supon@ihpp.thaigov.net

จบการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2525) Master of Primary Healthcare Management จาก ASEAN Institute for Health Development มหาวิทยาลัยมหิดล (2534) และ PhD (Social and Administrative Pharmacy) จาก University of Minnesota (2543) ปัจจุบันเป็นรองศาสตราจารย์ ระดับ 9 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และนักวิจัยอาวุโสของ International Health Policy Program กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 8 และผู้ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 15

ภญ.พัทธรา ลิขหาวรงค์

pattara.l@hitap.net

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ และปริญญาโทสาขาบริหารเภสัชกิจ จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เคยรับราชการเป็นเภสัชกรที่ฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาล หนองหาน จ. อุดรธานี ปัจจุบันเป็นนักวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) มีความสนใจงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดยใช้แบบจำลอง การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์อภิมาน และการวิจัยเชิงสำรวจเพื่อเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ปัจจุบันกำลังศึกษาต่อในระดับปริญญาเอกสาขา Health Economics ที่ University of Glasgow ณ เมืองกลาสโกว์ สหราชอาณาจักร (ประเทศสกอตแลนด์) เป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 9

ดร. ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

sripen.t@hitap.net

สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีด้านเภสัชศาสตร์จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และปริญญาเอกสาขานโยบายสาธารณสุขจาก London School of Hygiene and Tropical Medicine สหราชอาณาจักร มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับการควบคุมยาและนโยบายด้านยาในระดับประเทศ เคยทำหน้าที่ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา และคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ปัจจุบันเป็นนักวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) รับผิดชอบงานวิจัยสาขานโยบายและระบบสุขภาพ รวมทั้งการวิเคราะห์นโยบาย สาธารณะ (public policy analysis) การศึกษาความเป็นไปได้และประเมินผลโครงการ โดยใช้วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ เป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 10

ภญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว

pritaporn.k@hitap.net, bestwishes_k@hotmail.com

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จาก University of York ประเทศสหราชอาณาจักร ปัจจุบันเป็นนักวิจัยของโครงการประเมิน

เทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) อีกทั้งร่วมเป็นคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและ
คณะทำงานต่อรองราคายา เพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
พ.ศ. 2555 – 2558 เป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 12 และ 14

ดร. ญานนา ประดิษฐ์สิทธิกร

naiyana.p@hitap.net

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ และปริญญาเอก สาขาบริหารเภสัชกิจ มหาวิทยาลัยมหิดล จากคณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล และปัจจุบันดำรงตำแหน่งนักวิชาการสาธารณสุข สังกัดสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อ
ทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค และนักวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) มี
ความเชี่ยวชาญในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขทั้งโดยการใช้แบบจำลองและการศึกษาวิจัยทางคลินิก
นอกจากนี้ยังมีความชำนาญในการคิดและวิเคราะห์โดยอ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ การทบทวนวรรณกรรมและ
วิเคราะห์เชิงปริมาณ และเป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 13

รศ. ดร. ญานนา จุฬารณย์ ลิมวัฒนานนท์

limw0002@kku.ac.th

จบการศึกษา เภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล (2527) Master of Clinical Pharmacy จาก Universiti
Sains Malaysia (2536) Master of Science (2540) และ PhD (Social and Administrative Pharmacy)
(2543) จาก University of Minnesota ปัจจุบันเป็นรองศาสตราจารย์ ระดับ 9 คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 15

ดร. ญานนา ศิตาพร ยังกง

sitaporn.y@hitap.net

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโทสาขา
เภสัชกรรมโรงพยาบาล จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอก สาขา Medical Sciences ณ
Radboud University ประเทศเนเธอร์แลนด์ เคยทำงานในตำแหน่งอาจารย์ สังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย
ศรีนครินทรวิโรฒ มีความสนใจงานด้าน Multi-criteria decision analysis, Discrete choice experiments,
priority setting in health care และ Health economics ปัจจุบันเป็นนักวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยี
และนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) เป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 17

ดัชนี (Index)

A		cost of illness	31
absorbing cost center	25	cost-benefit analysis, CBA	11, 15, 16, 92, 158
acceptance rate	183	cost-effectiveness analysis, CEA	11, 15-17, 21, 92, 158
adherence	128	cost-effectiveness plane	11, 19, 20, 164
ad-hoc decision making	246	cost-effectiveness threshold	93-95, 102, 243
adjusted indirect comparison	66	cost-minimization analysis, CMA	11, 15, 16, 158
agenda setting	10	cost-utility analysis, CUA	11, 15-17, 21, 82, 92, 158
allocation concealment	57, 59	current practice	14, 21
anchored indirect comparison	66	D	
average cost	31	data dredging	62
average cost-effectiveness ratio	18	decision model	106
B		decision rule	95
base case/reference case	35, 107, 162	deterministic sensitivity analysis	106, 107, 116, 127, 134
base case scenario	93, 98	direct cost	25
beneficence	141	direct evidence	67, 68, 70
biased estimate	68	direct medical costs	35
blinding of outcome assessment	57	direct non-medical costs	33
blinding of participants or personnel	57	disability-adjusted life year, DALY	36
budget impact analysis	121, 137, 165	discount rate	90, 91, 94, 162
C		discrimination	137
cases prevented	190	disease-free survival, DFS	200
ceiling effect	79	do nothing	14, 18, 21
clinical effectiveness	83	dynamic model	2, 169
clinical effect size	47, 48	dynamic transmission model	169, 170, 175
coherence assumption	68	E	
community intervention	13	ecology	170
comorbidity	32	efficacy measure	200
comparative effectiveness	65	efficiency	23
comparative effectiveness research, CER	11, 200	EQ-5D-3L	2, 76, 77, 79, 80, 85, 86
concomitant intervention	68	EQ-5D-5L	79, 80, 85
confounding factor	60	EQ-5D-Y	82
connected network	65	equity	23, 166
consumption value of health	93, 95	evidence-based medicine	10
convergent validity	79		
cost analysis	15		

expected value of information	106, 114, 116	intermediate outcome	17, 128
explained heterogeneity	106	internal validity	47, 60
external validity	47, 50, 60	intervention	See technology
F		K	
first-order uncertainty	106	key domain	59
fixed-effects model	64, 69	L	
force of infection	170, 173, 177	life-year gained, LYG	17, 44
G		M	
generalizability	62	marginal cost	31
generic preference-based questionnaire	76	meta-analysis	48, 56, 61, 72, 204
Gross Domestic Product, GDP	33, 102	methodological values	139
Gross National Income, GNI	33	micro-costing method	27
Gross National Product, GNP	33	model uncertainty	106, 117
H		model validation	159, 175, 188
health economic evaluation	1, 10, 44, 137, 210	multi-attribute health status classification system	
health intervention	24		75, 81
health preference	17	multidisciplinary	170
health state	76, 160, 200	multiple pairwise analysis	65
Health Utilities Index (HUI)	75, 81, 82, 85, 86, 160	multiple treatment comparison/mixed treatment comparison/multiple treatment meta-analysis	
herd immunity effect	170		65
heterogeneity	61-63, 68, 70	N	
human dignity	141	National Institute of Health and Clinical Excellence, NICE	82
human-capital method	33	negative predictive value, NPV	184
I		net present value	100
imprecise	63	network meta-analysis	56, 64, 65
inclusion criteria	62	O	
incomplete outcome data	57	observational study	47, 49, 57, 60, 194
incremental cost	19, 31, 164	opportunity cost	24, 114
incremental cost-effectiveness ratio, ICER	6, 11, 18, 91, 94, 107, 160, 163, 190, 213, 243	opportunity cost of capital	91, 103
incremental outcomes	19	other sources of bias	57
indirect cost	27, 33	outcome	13
indirect evidence	66-68, 70	overall survival, OS	200

P	
pairwise meta-analysis	64, 68-71
per capita Gross National Income, GNI	34, 41, 108, 109
perspective	13, 24, 157
policy analysis	10
policy formulation	10
policy process	10
positive predictive value, PPV	184
power of study	60
present values or present worth	91
primary question	62
probabilistic sensitivity analysis	106, 110, 128, 134, 162, 164
procedure	13
professional values	138
proxy	82
pure rate of time preference	100

Q	
Quality of Well -Being (QWB)	76
quality-adjusted life years, QALYs	16, 17, 75, 93, 162, 189

R	
random error	106
random sequence generation	57, 59
random-effects model	64, 69
randomized controlled trial, RCT	57, 64, 200
ratio of cost to charge	39
ratio of costs to charges method	27
regression	77
relative effect	65, 66, 68
relative value unit method	28
Respect for autonomy	141
responsiveness	82

S	
secondary question	62

second-order uncertainty	106
selective outcome reporting	57
sensitivity	46, 184, 188
sensitivity analysis	59, 63, 93, 103, 107
similarity	68, 70
simple closed loop	65
simultaneous equation method	27
social and ethical impact assessment	10
social time preference rate, STPR	93
societal perspective	15, 21
specificity, SP	46, 184, 188
stakeholder values	145
Standard cost list	2, 28
Standard Gamble (SG)	75
standard relative value unit, standard RVU	28
state transitional probability	182
static model	169
stigmatization	137
stochastic uncertainty	106, 117
strain replacement	170, 177
subgroup analysis	59, 61, 63, 182
survival analysis	160, 182
systematic review	47, 56, 61, 72, 83, 265, 266

T	
target population	13, 121, 157, 182
tariff	77, 80, 83
technology	13
threshold	93, 108, 117
time horizon	24, 90, 157, 202
time preference	91, 103
Time Trade-Off (TTO)	75
tornado diagram	103, 107, 116, 117, 129, 134, 164
trade-off	18
transient cost center	25
transitional probability	200, 203, 208

V	
value sets	See tariff

value-laden process	138
Visual Analog Scale (VAS)	75

W

watchful waiting)	14, 21
welfare optimization	93
willingness to pay, WTP	16, 106, 165

ก

กฎของการตัดสินใจ	95
กรณีฐาน	35, 107, 111
กรอบเวลา	24, 90, 103
กระบวนการกำหนดนโยบาย	10
กระบวนการทางการแพทย์	13
กระบวนการที่อยู่บนพื้นฐานของการให้คุณค่า	138
กระบวนการปกปิดผลการสุ่ม	57, 59
กระบวนการสุ่ม	57, 59
การกำหนดเกณฑ์การตัดเข้า	62
การใช้หลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์	10
การตั้งประเด็นคำถามในเชิงนโยบาย	10
การตัดสินใจ	10
การตัดสินใจเป็นครั้งๆ	257
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ	47, 57, 59-64, 72, 83, 169
การแทรกแซงในชุมชน	13
การปกปิดการทดลองต่อผู้เข้าร่วมการทดลอง	57, 59
การปกปิดการวัดผลลัพธ์	57
การประเมินคุณภาพของการศึกษาเชิงสังเกต	57
การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม	10
การเปรียบเทียบผลทางอ้อมแบบมีการปรับไว้	66
การเปลี่ยนสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรค	170, 177
การรอสัญเกตอาการ	14, 21
การเลือกรายงานผลลัพธ์	57
การวิเคราะห์การรอดชีพ	160, 182
การวิเคราะห์ความไว	59, 63, 93, 99, 103, 107
การวิเคราะห์ต้นทุน	15
การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด	11, 15, 16, 158
การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล	11, 15-17, 21, 92, 158
การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้	11, 15, 16, 92, 158

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์	11, 15-17, 21, 82, 92, 158
--------------------------------	----------------------------

การวิเคราะห์นโยบาย	10
การวิเคราะห์แบบแบ่งกลุ่ม	59, 61, 63, 182
การวิเคราะห์หือภิมาน	48, 56, 61, 72, 204
การวิเคราะห์หือภิมานเครือข่าย	56, 64, 65
การวิเคราะห์หือภิมานเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย	65
การวิเคราะห์หือภิมานสำหรับแต่ละคู่	64, 68-71
การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิผล	11, 200
การศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม	57, 64, 200
การสร้างนโยบาย	10

ค

ความคล้ายคลึงกัน	68, 70
ความจำเพาะ	46, 184, 188
ความต่างแบบ	61-63, 68, 70
ความเต็มใจที่จะจ่าย	16, 106, 165
ความแตกต่างที่อธิบายด้วยลักษณะเฉพาะของบุคคล	106
ความถูกต้องเชิงเหมือน	79
ความถูกต้องภายนอก	47, 50, 60
ความถูกต้องภายใน	47, 60
ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ	200, 203, 208
ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะของโรคเมื่อเวลาเปลี่ยนแปลงไป	182
ความผันแปรที่เกิดโดยบังเอิญ	106
ความพึงพอใจต่อสภาวะสุขภาพ	17
ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา	91, 103
ความไม่แน่นอนที่เกิดจากสมมติฐานในโครงสร้างของแบบจำลอง	106
ความไม่แน่นอนลำดับที่สอง	106
ความไม่แน่นอนลำดับที่หนึ่ง	106
ความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล	57, 167
ความไว	46, 184, 188
ความไวต่อการตอบสนอง	82
ความสอดคล้องกันของหลักฐาน	68
ความสามารถในการขยายผลของการศึกษา	62
ความเสมอภาค	23, 166

ค่าเฉลี่ยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล	18, 19	ป	
ค่าพยากรณ์บวก	184	ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	13, 121, 157, 182
ค่าพยากรณ์ลบ	184	ประสิทธิผลทางคลินิก	83
ค่าเสียโอกาส	24, 114	ประสิทธิผลเปรียบเทียบ	65
ค่าเสียโอกาสของทุน	91, 103	ประสิทธิภาพ	23
คำถามรอง	62	ปัจจัยกวน	60
คำถามหลัก	62	ปีชีวิตที่ทุพพลภาพ	36
คุณค่าของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	145	ปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น	17
เครือข่ายที่เชื่อมต่อกัน	65	ปีสุขภาวะ	16, 17, 75, 93, 162, 189
เครือข่ายปิดอย่างง่าย	65	เป้าหมายสวัสดิการสังคมสูงสุด	93
จ		ผ	
จุดเริ่มต้นของการเปลี่ยนแปลง	93	ผลผลิตมวลรวมภายในประเทศ	33
จุดเริ่มต้นของการเปลี่ยนแปลงต้นทุนประสิทธิผล	93	ผลลัพธ์ชั้นกลาง	17, 128
ต		ผลลัพธ์ที่สนใจ	13
ต้นทุนการเจ็บป่วย	31	ผลสัมพัทธ์	65
ต้นทุนเฉลี่ย	31	ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ	33
ต้นทุนทางตรง	25	พ	
ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์	35	เพดานความคุ้มค่า	94, 95, 102, 243
ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์	33	ภ	
ต้นทุนทางอ้อม	27, 33	ภูมิคุ้มกันหมู่	170
ต้นทุนเพิ่มต่อหน่วย	31	ม	
ต้นทุนสัมพัทธ์ต่อหน่วยของแต่ละผลผลิตหรือบริการที่เป็นมาตรฐาน	28	มาตรการด้านสุขภาพ	24
ตัวแทน	82	มาตรการที่สนใจศึกษา	62, 63
ตารางคะแนนอรรถประโยชน์	77, 80, 83	มาตรวัดประสิทธิผล	208
ท		มุมมองทางสังคม	15, 21
ทางเลือกของการไม่ให้เกิดการรักษา	14	มุมมองที่ใช้ในการวิจัย	13, 24
เทคโนโลยีที่ใช้อยู่เดิม	14, 21	มูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ	93, 95, 103
เทคโนโลยีที่ต้องการประเมิน	13	มูลค่าปัจจุบัน	91
บ		มูลค่าปัจจุบันสุทธิ	100
แบบจำลองไดนามิกหรือแบบจำลองพลวัต	169	ร	
แบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ	106	ระดับความร่วมมือในการใช้ยา	46
แบบจำลองสถิติ	169	ระนาบต้นทุนประสิทธิผล	11, 19, 20, 164
		ระบบการแบ่งสถานะทางสุขภาพแบบหลายมิติ	75, 81
		รายการต้นทุนมาตรฐาน	28

รายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร	34, 41, 108, 109
รายได้มวลรวมประชาชาติ	33
โรคที่เป็นการวินิจฉัยร่วม	32

ว

วิธีแก้สมการพร้อมกัน	27
วิธีค่าต้นทุนสัมพัทธ์	28
วิธีต้นทุนจุลภาค	27
วิธีต้นทุนมนุษย์	33
วิธีอัตราส่วนต้นทุนต่ออัตราเรียกเก็บ	27
นิเวศวิทยา	170

ส

สถานะสุขภาพ	76, 160, 200
สถาบันสุขภาพและความเป็นเลิศทางการแพทย์แห่งชาติ	82
สภาวะสุขภาพ	75, 80, 160
สมการถดถอย	77
ส่วนที่สำคัญต่อการวิจัย	59
สหสาขาวิชาชีพ	170

ท

หน่วยต้นทุนชั่วคราว	25
หน่วยรับต้นทุน	25
หลักฐานทางตรง	67, 68, 70
หลักฐานทางอ้อม	66-68, 70

อ

อคติอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้น	57
อัตราการติดเชื้อ	170, 173, 177
อัตราการยอมรับบริการ	183
อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม	93-95
อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์	100
อัตราลด	90, 91, 94, 162
อัตราส่วนต้นทุนต่อราคาเรียกเก็บ	39
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	6, 11, 18, 91, 94, 107, 160, 163, 190,
	213, 243
อำนาจของการศึกษา	60
อิทธิพลของเพดาน	79

“คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 นี้
ได้พัฒนาจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 พ.ศ. 2551
โดยปรับปรุงเนื้อหาของคู่มือให้ครอบคลุมแนวทางสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ
ในประเด็นอื่นที่เกี่ยวข้อง (เช่น การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณและผลกระทบ
ด้านสังคมและจริยธรรม) และให้ทันสมัยตามความก้าวหน้าทางวิชาการในปัจจุบัน”

ศาสตราจารย์นายแพทย์วิชญ์ ธรรมลิขิตกุล
ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียานหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2558

คู่มือการประเมิน เทคโนโลยี
ด้านสุขภาพ ฉบับที่ 2/2556
ISBN 978-616-11-1963-8



C 112
150200 250 บาท