

คู่มือ

การประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย

ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

คณะทำงานพัฒนาคู่มือการประเมิน
เทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย



คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

จัดทำโดย

คณะกรรมการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

กุมภาพันธ์ 2564

รายงานฉบับสมบูรณ์

เรื่อง คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

DOI: 10.12755/HITAP.res.2021.1

กุมภาพันธ์ 2564

บรรณาธิการ	ศ. ดร. นพ.ศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย	Supasit Pannarunothai
	นายทรงยศ พิลาสันต์	Songyot Pilasant
	นางสาววิไลลักษณ์ แสงศรี	Wilailak Saengsri
	ดร. ภญ.ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว	Pritaporn Kingkaew

จัดทำโดย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
(Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP)
ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: +662-590-4549, +662-590-4374-5 โทรสาร: +662-590-4369
E-mail: hitap@hitap.net

รายงานนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

การอ้างอิงแนะนำ

คณะทำงานพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย (2564). คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. DOI: 10.12755/HITAP.res.2021.1



© ข้อมูลในรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์นี้เป็นลิขสิทธิ์ของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ หากมีการนำไปใช้อ้างอิง โปรดอ้างถึงโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพและห้ามดัดแปลง ในฐานะเจ้าของลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติสงวนลิขสิทธิ์สำหรับการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

บรรณาธิการ

ศ. ดร. นพ.ศุภสิทธิ์ พรธรรมาโณทัย
นายทรงยศ พิลาสันต์
นางสาววิไลลักษณ์ แสงศรี
ดร. ญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว

มูลนิธิศูนย์วิจัยและติดตามความเป็นธรรมทางสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

คณะกรรมการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

รศ. ดร. ญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว
รศ. ดร. ญ.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์
รศ. ดร. ภก.อาทร รื้อไพบูลย์
ผศ. ดร. ญ.ศิตาพร ยังกง
ญ.นริสา ตันพิสัย
รศ. ดร.อรุณรักษ์ คูเปอร์ มีใย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
Centre for Tropical Medicine and Global Health,
Nuffield Department of Medicine, University of
Oxford

ศ. ดร. ภก.ณธร ชัยญาคุณาพฤษ
ผศ. ดร. ญ.ณัฐญา คำผล
ผศ. ดร. ภก.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอานวย
รศ. ดร. ภก.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์
รศ. ดร. ญ.จุฬารณย์ ลิ้มวัฒนานนท์
ดร. นพ.จเด็จ ธรรมธัชอารี
ดร. ญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร
ดร. ญ.จันทนา พัฒนเภสัช
รศ. ดร. ญ.พรรณทิพา ศักดิ์ทอง
ผศ. ดร. ญ.สุธีรา เตชคุณวุฒิ
รศ. ดร. ญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ
รศ. ดร.ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์
ดร.กนต์สินี กันทะวงศ์วาร
ผศ. ดร. ภก.ปิยะเมธ ติลกธรรสกุล
ผศ. ดร.อรอนงค์ วลีขจรเลิศ
ผศ. ดร.ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช
ญ.เนตรนภิส สุขนวนิช
ดร. ญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส
นายทรงยศ พิลาสันต์
ดร. ญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว

College of Pharmacy, University of Utah
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ดร. ญ.พัทธรา ถีฬหรงค์
ดร. จอมขวัญ โยธาสมุทร
ญ.นิตินัน กิตติรัชกุล
นางสาววิไลลักษณ์ แสงศรี
รศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

คณะกรรมการร่วมพิจารณาคู่่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

นางสาวกมลาริ พัทธนี
นางอรุณี ไทยสกุล
นางสาวรวิอร ภัทรยรรยง
นางสาวนัฐกานต์ สุพสร
นางวราภรณ์ สุวรรณเวลา
นางสาวกรรณิการิ กิจติเวชกุล

ภก.พัฬห ปิงเจริญกุล
ภก.ปริชา พันธุ์ติเวช
ภก.โกศล คงงามชำ
ญ.กฤษณทิภา ดำรงปราชญ์
ภก.สิทธิพงษ์ เลี่ยมสุวรรณ
ญ.สาลินี วงศ์พานิช
ญ.พิชญ์ญา สุทธิพิณิจธรรม

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
กรมบัญชีกลาง
กรมบัญชีกลาง
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาาระบบยา คณะเภสัชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน
สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

ผู้อ่านทบทวนความเข้าใจเนื้อหาคู่มือ

นายทรงยศ พิลาสันต์
ดร. ญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว
ดร. ญ.พัทธรา สีนหรวงค์
ญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล
นางสาววิไลลักษณ์ แสงศรี
ญ.พรธิดา หัดโนนตุ่น
สรายุทธ ชันธะ
ภก.จิรวิษญ์ ยาคี

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

กิตติกรรมประกาศ

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 นี้มี
อาจสำเร็จล่วงได้ หากปราศจากการสนับสนุนเชิงเทคนิค ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่าง ๆ จากผู้เชี่ยวชาญ
ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในมหาวิทยาลัยของรัฐทั่วประเทศ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อ
กำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และนักวิชาการจาก
ทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งแหล่งทุนสนับสนุน คือ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ทั้งนี้ ขอขอบพระคุณสำหรับความร่วมมือและความอนุเคราะห์ตลอดกระบวนการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับนี้
จนสามารถทำให้การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง
พ.ศ. 2564 สำเร็จล่วงเป็นอย่างดี จึงขอขอบพระคุณมา ณ ที่นี้ด้วย

บรรณาธิการ

กุมภาพันธ์ 2564

สารบัญ

กิตติกรรมประกาศ-----	IV
สารบัญ-----	V
สารบัญตาราง-----	XI
สารบัญรูปภาพ-----	XIII
บทที่ 1 การพัฒนาฝีมือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ.	
2564-----	1
1.1 หลักการและความสำคัญของฝีมือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ -----	1
1.2 กรอบแนวคิดการพัฒนาฝีมือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ -----	2
1.3 ฝีมือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั่วโลก-----	3
1.4 การใช้งานฝีมือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 1 และ 2 ที่ผ่านมา-----	4
1.5 กระบวนการพัฒนาฝีมือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 -----	6
1.6 ขอบเขตเนื้อหาฝีมือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 -----	8
1.7 เอกสารอ้างอิง -----	10
บทที่ 2 การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -----	11
2.1 บทนำ-----	11
2.2 การกำหนดขอบเขตงานวิจัย-----	11
2.3 การเลือกชนิดการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -----	16
2.4 แนวทางการดำเนินการวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -----	20
2.5 การเลือกรูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -----	30
2.6 กรณีศึกษา -----	31
2.7 ข้อเสนอแนะสำหรับการกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -	34
2.8 เอกสารอ้างอิง -----	35
บทที่ 3 การประเมินต้นทุน -----	37
3.1 บทนำ-----	37
3.2 ความรู้พื้นฐานในการวิเคราะห์ต้นทุน-----	38
3.3 การวิเคราะห์ต้นทุนการเจ็บป่วย -----	43
3.4 การวิเคราะห์ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ -----	50
3.5 การวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข -----	54

3.6	การจัดการข้อมูลต้นทุนในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข-----	58
3.7	ข้อเสนอแนะสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุน-----	62
3.8	เอกสารอ้างอิง-----	64
บทที่ 4	การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ เพื่อใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ-----	66
4.1	บทนำ-----	66
4.2	หลักการ-----	66
4.3	ข้อมูลผลลัพธ์ทางสุขภาพที่จำเป็นสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	69
4.4	การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของหลักฐานเชิงประจักษ์ (HIERARCHY OF EVIDENCE)-----	70
4.5	ข้อเสนอแนะสำหรับการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ-----	72
4.6	เอกสารอ้างอิง-----	74
บทที่ 5	อรรถประโยชน์-----	77
5.1	บทนำ-----	77
5.2	เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ-----	78
5.3	วิธีการวัดอรรถประโยชน์-----	79
5.4	มุมมองของการวัดอรรถประโยชน์-----	88
5.5	อรรถประโยชน์ของผู้ดูแล-----	89
5.6	ที่มาของข้อมูลอรรถประโยชน์-----	89
5.7	การวัดค่าอรรถประโยชน์ในเด็ก-----	90
5.8	วิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์ที่แนะนำในประเทศอื่น ๆ-----	91
5.9	ลำดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอรรถประโยชน์-----	91
5.10	ข้อเสนอแนะสำหรับการวัดค่าอรรถประโยชน์-----	92
5.11	เอกสารอ้างอิง-----	94
บทที่ 6	กรอบเวลาและการใช้อัตราลด-----	98
6.1	บทนำ-----	98
6.2	ความสำคัญของกรอบเวลาและการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ-----	98
6.3	กรอบเวลา-----	98
6.4	การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ-----	99
6.5	ข้อเสนอแนะสำหรับกรอบเวลาและการใช้อัตราลด-----	106
6.6	เอกสารอ้างอิง-----	107
บทที่ 7	การวิเคราะห์ความไว-----	108

7.1	บทนำ-----	108
7.2	แนวคิดและหลักการ-----	109
7.3	การวิเคราะห์ความไวแบบกำหนดตัวแปร-----	110
7.4	การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น-----	114
7.5	การวิเคราะห์ฉากทัศน์ (SCENARIO ANALYSIS)-----	119
7.6	กรณีศึกษา-----	121
7.7	ข้อเสนอแนะสำหรับการวิเคราะห์ความไว-----	122
7.8	เอกสารแนะนำ-----	124
7.9	เอกสารอ้างอิง-----	125
บทที่ 8	การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง-----	127
8.1	บทนำ-----	127
8.2	แนวคิดและหลักการสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง-----	127
8.3	วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง-----	129
8.4	การรายงานผล-----	133
8.5	กรณีศึกษา-----	134
8.6	ข้อเสนอแนะสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง-----	137
8.7	เอกสารแนะนำ-----	138
8.8	เอกสารอ้างอิง-----	139
บทที่ 9	การรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข-----	141
9.1	บทนำ-----	141
9.2	การรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข-----	142
9.3	เอกสารอ้างอิง-----	155
บทที่ 10	การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ-----	157
10.1	บทนำ-----	157
10.2	กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ-----	158
10.3	แนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ-----	160
10.4	การรายงานผลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ [1, 2]-----	166
10.5	ข้อเสนอแนะสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ-----	170
10.6	เอกสารอ้างอิง-----	171
บทที่ 11	การศึกษาความเป็นไปได้-----	174
11.1	บทนำ-----	174

11.2	ความสำคัญของการศึกษาความเป็นไปได้-----	175
11.3	มิติที่ควรพิจารณาเมื่อดำเนินการศึกษาความเป็นไปได้-----	175
11.4	ระเบียบวิธีวิจัยสำหรับการศึกษาความเป็นไปได้-----	180
11.5	สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาความเป็นไปได้-----	185
11.6	เอกสารอ้างอิง-----	186
บทที่ 12	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับโรคติดเชื้อและวัคซีน-----	187
12.1	บทนำ-----	187
12.2	แนวคิดและหลักการของแบบจำลองพลวัต-----	187
12.3	วิธีการสร้างแบบจำลองพลวัต-----	188
12.4	ข้อมูลที่ใช้ในแบบจำลอง-----	190
12.5	การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง-----	193
12.6	โปรแกรมที่ใช้ในการคำนวณ-----	194
12.7	การนำเสนอผลการศึกษา-----	194
12.8	สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการเลือกแบบจำลองสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทาง เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข กรณีโรคติดเชื้อและวัคซีน [7-10] มีดังนี้-----	195
12.9	เอกสารสำหรับอ่านเพิ่มเติม-----	196
12.10	เอกสารอ้างอิง-----	197
บทที่ 13	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับมาตรการคัดกรองโรค-----	198
13.1	บทนำ-----	198
13.2	แนวคิดและหลักการ-----	199
13.3	ธรรมชาติของโรคทั้งก่อนและหลังเป็นโรค-----	199
13.4	ประสิทธิผลของมาตรการคัดกรอง-----	200
13.5	การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง (MODEL VALIDATION)-----	206
13.6	การนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรอง-----	207
13.7	เอกสารอ้างอิง-----	209
บทที่ 14	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับเครื่องมือแพทย์-----	210
14.1	บทนำ-----	210
14.2	การประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์-----	210
14.3	การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณและความเป็นไปได้ในการลงทุนและจัดให้มีบริการ เครื่องมือแพทย์-----	214

14.4	สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์	214
14.5	เอกสารอ้างอิง	216
บทที่ 15	การสร้างแบบจำลอง เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของโรคมะเร็ง	217
15.1	บทนำ	217
15.2	แบบจำลองของโรค (DISEASE MODEL)	218
15.3	การเปลี่ยนสถานะสุขภาพ	221
15.4	ประสิทธิภาพเชิงสัมพัทธ์	227
15.5	การปรับแบบจำลอง (MODEL CALIBRATION)	228
15.6	การรายงานผล	229
15.7	กรณีศึกษา	229
15.8	สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการสร้างแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยามะเร็ง	231
15.9	เอกสารอ้างอิง	232
บทที่ 16	การใช้หลักฐานจากสถานการณ์จริง ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	234
16.1	บทนำ	234
16.2	นิยามและคำจำกัดความของข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง	235
16.3	แนวคิดการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงกับการจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT; HTM)	235
16.4	การประยุกต์ใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย	236
16.5	การประยุกต์ใช้ข้อมูลหลักฐานจากชีวิตจริงในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย หลังการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ	237
16.6	การนำข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงมาใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายสุขภาพในประเทศต่าง ๆ	238
16.7	ประเด็นที่ต้องคำนึงถึงเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง	239
16.8	บทสรุป	240
16.9	เอกสารอ้างอิง	241
บทที่ 17	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ	243
17.1	บทนำ	243
17.2	ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	243

17.3	เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน-----	245
17.4	มาตรการสร้างเสริมสุขภาพ-----	248
17.5	มาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน-----	250
17.6	โรคหายาก -----	253
17.7	ข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ -----	255
17.8	เอกสารอ้างอิง -----	256
บทที่ 18	การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ-----	258
18.1	บทนำ-----	258
18.2	ความสำคัญของการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ -----	258
18.3	กรอบแนวคิดและหลักการในการประเมิน -----	260
18.4	กระบวนการและวิธีการประเมิน -----	263
18.5	ประเด็นอื่น ๆ -----	266
18.6	สาเหตุที่ทำให้ไม่มีการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมอย่างเป็นระบบ -----	267
18.7	การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย -----	268
18.8	สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ269	
18.9	เอกสารอ้างอิง -----	270
บทที่ 19	บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในการพัฒนาระบบสุขภาพ -----	273
19.1	บทนำ-----	273
19.2	การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกับการพัฒนาข้อสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า-----	274
19.3	การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ-----	275
19.4	ความท้าทายของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการพัฒนาระบบสุขภาพ -----	278
19.5	เอกสารอ้างอิง -----	279
	ศัพท์เทคนิคที่กำหนดคำไทย -----	281
	ประวัติคณะทำงานพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564-----	285

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 การใช้งานคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 -----	5
ตารางที่ 2 ความต้องการและความคาดหวังในการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับ ประเทศไทยฉบับปรับปรุง -----	6
ตารางที่ 3 ต้นทุนและผลลัพธ์ของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข แบบเต็มรูปแบบ -----	17
ตารางที่ 4 ตัวอย่างการกำหนดขอบเขตงานวิจัย และการคัดเลือกรูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทาง เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -----	33
ตารางที่ 5 ประเภทต้นทุนและดัชนีราคาที่ใช้ปรับค่า -----	40
ตารางที่ 6 ประเภทต้นทุน แหล่งและวิธีเก็บข้อมูล -----	47
ตารางที่ 7 การคำนวณต้นทุนรวมและต้นทุนต่อหน่วยของโครงการดูแลสุขภาพ -----	54
ตารางที่ 8 องค์ประกอบของต้นทุนในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -----	60
ตารางที่ 9 การจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของผลสัมฤทธิ์ของการรักษา ที่แนะนำโดยคู่มือการประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย -----	73
ตารางที่ 10 การจัดลำดับความสำคัญของข้อมูลอัตราการเกิดผลลัพธ์ ที่แนะนำโดยคู่มือการประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย -----	73
ตารางที่ 11 การคำนวณค่าอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-5L -----	83
ตารางที่ 12 การคำนวณอรรถประโยชน์จากแบบสอบถาม HUI2 -----	86
ตารางที่ 13 การคำนวณอรรถประโยชน์จากแบบสอบถาม HUI3 -----	86
ตารางที่ 14 ตัวอย่างการปรับลดต้นทุน -----	100
ตารางที่ 15 ตัวอย่างการปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพ -----	102
ตารางที่ 16 อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพและต้นทุนที่เหมาะสมภายใต้เป้าหมายต่าง ๆ ของสังคม -----	104
ตารางที่ 17 ลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่พบบ่อยและคำสั่งในการสุ่มค่า -----	114
ตารางที่ 18 การวิเคราะห์ฉากทัศน์ที่ขึ้นกับสมมติฐานในการวิเคราะห์กรณีหลักภายใต้มุมมองสังคม -----	120
ตารางที่ 19 ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองในประเด็นของความตรงด้านต่าง ๆ -----	130
ตารางที่ 20 วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง PRIMETIME CE Model ด้วยเครื่องมือ AdViSHE -----	132
ตารางที่ 21 ค่าตัวแปรและผลจากการวิเคราะห์โดยใช้ค่าสุดขีด -----	134
ตารางที่ 22 โรคร่วมของกลุ่มตัวอย่างที่นำมาใช้ตรวจสอบแบบจำลอง -----	136
ตารางที่ 23 แนวทางการรายงานผลการประเมินอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม -----	149

ตารางที่ 24 ตารางสำหรับตรวจสอบ (checklist) การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการประเมินคุณภาพงานวิจัย -----	153
ตารางที่ 25 เปรียบเทียบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณและการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -----	158
ตารางที่ 26 ข้อมูลที่ใช้ในการคาดการณ์จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย -----	162
ตารางที่ 27 Budget impact of adoption of new therapies for chronic hepatitis C virus (HCV) infection in THB (millions) -----	168
ตารางที่ 28 Estimated total budget and incremental budget during 2012–2016 for patients classified by functional class (million THB) -----	168
ตารางที่ 29 Estimated total budget and incremental budget of base case and scenario cases -----	169
ตารางที่ 30 คำถามที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาความเป็นไปได้และตัวอย่างของผลลัพธ์ที่สนใจ จำแนกตามมิติที่พิจารณา -----	182
ตารางที่ 31 ตัวอย่างรูปแบบระเบียบวิธีการศึกษาความเป็นไปได้โดยแบ่งตามระยะของการพัฒนามาตรการและมิติที่พิจารณา -----	183
ตารางที่ 32 ตาราง 2 x 2 แสดงผลลัพธ์จากการคัดกรองและสถานะสุขภาพจริง -----	203
ตารางที่ 33 เกณฑ์การตัดสินใจและการคำนวณความถูกต้องเมื่อใช้เครื่องมือ 2 ชนิดร่วมกัน -----	204
ตารางที่ 34 อัตรารอดชีพ ความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตในรอบเดือน และตัวคูณความเสี่ยงในเดือนต่าง ๆ ของผู้ป่วยมะเร็งปอด -----	226

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1	กรอบแนวคิดการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 -----	3
รูปที่ 2	เหตุผลที่อาสาสมัครไม่ใช้คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย -----	4
รูปที่ 3	กระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 -----	8
รูปที่ 4	ตัวอย่างแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ของผู้ป่วยสมมติที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ -----	25
รูปที่ 5	ตัวอย่างแบบจำลองมาร์คอฟของการตัดสินใจรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดกลุ่มที่ไม่ได้ออกฤทธิ์ต้านวิตามินเคเปรียบเทียบกับยาแอสไพรินในการป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันในผู้ป่วยโรคหัวใจห้องล่างซ้ายล้มเหลว -----	28
รูปที่ 6	การกำหนดวิธีดำเนินการวิเคราะห์ต้นทุนที่ใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข -----	38
รูปที่ 7	กรอบแนวคิดกิจกรรม หน่วยงาน และการวิเคราะห์ต้นทุนของโครงการ -----	51
รูปที่ 8	องค์ประกอบต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ -----	52
รูปที่ 9	ขั้นตอนการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยแบบมาตรฐาน -----	55
รูปที่ 10	การวัดอัตราประโยชน์ด้วยวิธี standard gamble -----	80
รูปที่ 11	ความไวของ ICER สำหรับการตรวจยีนร่วมกับการใช้ยา erlotinib เมื่อเทียบกับไม่ตรวจยีนแต่ใช้เคมีบำบัด จากตัวแปรต่าง ๆ ที่ใช้ในแบบจำลอง -----	111
รูปที่ 12	แนวโน้มของ GNI per capita สำหรับประเทศไทย พ.ศ. 2505-2561 -----	112
รูปที่ 13	Two-way threshold plot สำหรับวิธีการรักษา 3 ทางเลือก (A, B และ C) ที่เพดานความเต็มใจที่จะจ่ายตามเกณฑ์ที่กำหนด -----	113
รูปที่ 14	ระนาบต้นทุนประสิทธิภาพของทางเลือกที่สนใจ 4 ชนิด และตัวเปรียบเทียบ -----	116
รูปที่ 15	CE plane แสดงต้นทุนรวมและประสิทธิภาพของการตรวจยีนร่วมกับการใช้ยา TKI แต่ละชนิดและการไม่ตรวจยีนแต่ใช้เคมีบำบัด จากการวิเคราะห์กรณีหลักและการวิเคราะห์ความไวแบบ PSA -----	117
รูปที่ 16	Cost-effectiveness acceptability curve ของยา TKI: gefitinib (Gef), erlotinib (Erl), afatinib (Afa) และเคมีบำบัด: platinum doublets (Platin) เมื่อใช้ร่วมกับการตรวจหรือไม่ตรวจยีน -----	119
รูปที่ 17	Markov probability curves ของยา Apixaban -----	135
รูปที่ 18	อัตราการผลิตชีพจากแบบจำลองมาร์คอฟ (Model) และจากผู้ป่วย (cohorts) ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ -----	137
รูปที่ 19	ตัวอย่างตารางแสดงการเปรียบเทียบรายละเอียดของเทคโนโลยีที่ต้องการประเมิน -----	144
รูปที่ 20	ตัวอย่างการรายงานผลการวิเคราะห์ความไวด้วย tornado diagram -----	151
รูปที่ 21	กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ -----	159
รูปที่ 22	แบบจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อ -----	189

รูปที่ 23 แสดงการจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อในกรณีที่มีนโยบายการป้องกันโรคติดเชื้อด้วยวัคซีน	190
รูปที่ 24 แบบจำลองโรคที่มีค่า basic reproduction number หรือ R_0 เท่ากับ 5	191
รูปที่ 25 แบบจำลองโรคที่มีค่า R_0 เท่ากับ 5 แต่มีค่า R_t เท่ากับ 4 (หน้ายิ้มสีเขียว แสดงถึงผู้ที่มีภูมิคุ้มกัน)	192
รูปที่ 26 ตัวอย่างการตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับรายงานในระดับประเทศ	193
รูปที่ 27 ตัวอย่างการนำเสนอจำนวนผู้ป่วยที่สามารถป้องกันได้จากวัคซีนไข้เลือดออก ในสถานการณ์ที่มีการฉีดวัคซีนในกลุ่มเด็กอายุ 2-14 ปี (ผลทางตรง) และกลุ่มอายุอื่น ๆ (ผลทางอ้อม)	195
รูปที่ 28 แบบจำลอง decision tree แสดงผลกระทบของระดับการยอมรับบริการและตรวจติดตามที่มีต่อมาตรการคัดกรอง	201
รูปที่ 29 โครงสร้างของแบบจำลอง decision tree ที่เลียนแบบผลการตรวจเป็นหลัก	205
รูปที่ 30 โครงสร้างของแบบจำลอง decision tree ที่เลียนแบบการเป็นโรคเป็นหลัก	206
รูปที่ 31 ความถูกต้องในการพยากรณ์ของผลลัพธ์จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับข้อมูลจริง	207
รูปที่ 32 สถานะสุขภาพพื้นฐานของโรคมะเร็ง	219
รูปที่ 33 การเปลี่ยนสถานะสุขภาพของโรคมะเร็ง กรณีที่มีการใช้ยาหลายลำดับ	219
รูปที่ 34 แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้แสดงทางเลือกของการตรวจยืนยันร่วมกับการใช้ยาลำดับแรก ในมะเร็งปอดชนิดไม่ใช่เซลล์เล็ก	220
รูปที่ 35 แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้แสดงทางเลือกการใช้ยาลำดับแรกภายหลังผลการตรวจพบยืนยันกลายพันธุ์ในมะเร็งปอด	221
รูปที่ 36 อัตรารอดชีพของผู้ป่วยมะเร็งปอด นับจากการเข้านอนโรงพยาบาล ณ เดือนต่าง ๆ	225
รูปที่ 37 อัตรารอดชีพหลังใช้ยา docetaxel ในมะเร็งปอดชนิดไม่ใช่เซลล์เล็ก เปรียบเทียบผลลัพธ์ของแบบจำลองและ RCT	229
รูปที่ 38 ประเด็นด้านสังคมและจริยธรรมที่เป็นองค์ประกอบหลักในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	263
รูปที่ 39 แสดงปัจจัยเปลี่ยนแปลงในสถานการณ์สุขภาพโลกปัจจุบัน	274
รูปที่ 40 แสดงเกณฑ์อัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่ใช้ในการพิจารณาความคุ้มค่าและการต่อรองราคา	277
รูปที่ 41 แสดงขั้นตอนในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2562-2564 (แผนปัจจุบัน)	278
รูปที่ 42 แสดงรูปแบบของ co-dependent technology medicines	279

บทที่ 1 การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

ปฤษฎพร กิ่งแก้ว
ทรงยศ พิลาลันต์
วิไลลักษณ์ แสงศรี
พัทธรา สีนหวรงค์

1.1 หลักการและความสำคัญของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment หรือ HTA) เป็นการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลสำหรับใช้สนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายเกี่ยวกับการนำเทคโนโลยีดังกล่าวมาใช้ในระบบสุขภาพ การประเมินต้องคำนึงถึงหลายปัจจัยร่วมกัน เช่น ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ต้นทุน ความคุ้มค่า ผลกระทบต่อสังคมและจริยธรรม ที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งรวมทั้งผลกระทบทางตรง และผลกระทบทางอ้อมของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น [1]

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพถือเป็นรากฐานสำคัญและเป็นแนวทางด้านเทคนิคสำหรับการประเมินเทคโนโลยีในระบบสุขภาพ โดยสมัชชาอนามัยโลก (World Health Assembly) ได้ระบุถึงความสำคัญของการมีแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) ซึ่งจำเป็นต้องกำหนดให้กระบวนการต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นการออกแบบการดำเนินงาน รวมถึงการรายงานผล [2] เป็นมาตรฐานและสอดคล้องกับบริบทของแต่ละประเทศ

ประเทศไทย มีการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาแล้ว 2 ฉบับ ฉบับที่ 1 เมื่อ พ.ศ. 2551 [3] และฉบับที่ 2 เมื่อ พ.ศ. 2557 [4] คู่มือฯ ทั้งสองฉบับนี้ เสนอแนะแนวทางการเลือกวิธีวิเคราะห์และแหล่งข้อมูลสำหรับใช้ในการประเมินอย่างเป็นระบบ จึงทำให้การประเมินที่ดำเนินการตามคำแนะนำในคู่มือฯ ดังกล่าวมีความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้ คู่มือฯ ทั้งสองฉบับเป็นคู่มือหลักของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยกำหนดให้นักวิจัยที่ประเมินเทคโนโลยีสุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติหรือคัดเลือกเทคโนโลยีอื่น ๆ เข้าเป็นชุดสิทธิประโยชน์ นอกจากนี้ คู่มือฯ ยังสามารถใช้เป็นตำราทางวิชาการของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ในการเรียนการสอนสำหรับผู้สนใจ นักศึกษาระดับปริญญาตรีและบัณฑิตศึกษา หรือผู้ที่เกี่ยวข้องและมีส่วนได้ส่วนเสียกับเทคโนโลยีหรือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น สมาคมวิจัยเภสัชภัณฑ์ และหน่วยงานไม่แสวงหาผลกำไร เช่น กลุ่มผู้ป่วย

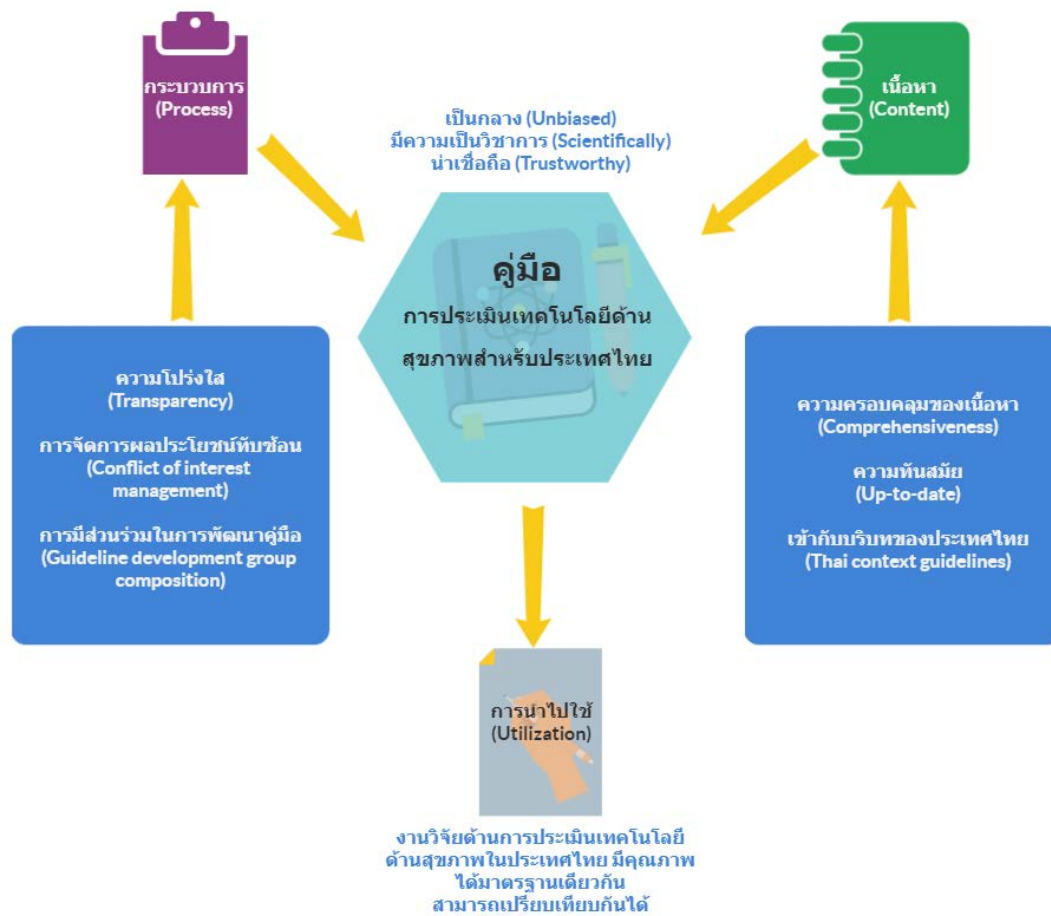
ที่ได้รับผลกระทบจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น ทั้งนี้ คู่มือฯ ควรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ด้านเทคโนโลยีสุขภาพที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งสร้างความท้าทายใหม่ให้แก่นักวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

1.2 กรอบแนวคิดการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

แนวคิดของการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับปรับปรุงนี้ พัฒนามาจากกรอบแนวคิดจากคู่มือฯ ฉบับก่อนหน้า (รูปที่ 1) ซึ่งเน้นทั้งกระบวนการ (process) และเนื้อหา (content) เพื่อให้ได้คู่มือฯ ที่มีความเป็นวิชาการ (scientifically) น่าเชื่อถือ (trustworthy) และเป็นกลาง (unbiased) เกิดการนำคู่มือฯ ไปใช้ (utilization) ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย เพื่อให้การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีคุณภาพ ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายได้

กระบวนการพัฒนาคู่มือฯ มุ่งเน้นความมีส่วนร่วมในการพัฒนาคู่มือฯ จากนักวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั่วประเทศ โดยจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest management) ของคณะทำงานเพื่อพัฒนาคู่มือฯ ทั้งในส่วนผู้สนับสนุนและผู้ให้ความคิดเห็น เพื่อให้เกิดความโปร่งใส (transparency) ในกระบวนการพัฒนาคู่มือฯ สำหรับเนื้อหาภายในคู่มือฯ ฉบับปรับปรุงนี้ จะต้องมีความครอบคลุม (comprehensiveness) ความทันสมัย (up-to-date) และเข้ากับบริบทของประเทศไทย (context specific)

ดังนั้น การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจากต่างประเทศ การพิจารณาถึงการใช้งาน ปัญหาและข้อจำกัดของคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 ที่ผ่านมา และการขอความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ โดยพิจารณาถึงความต้องการจึงมีความสำคัญ โดยข้อมูลที่ได้ ถูกนำมาใช้ปรับปรุงและพัฒนาคู่มือฯ ฉบับนี้ ให้มีความสมบูรณ์และมีความทันสมัยมากยิ่งขึ้น โดยมุ่งหวังให้คู่มือฯ ฉบับปรับปรุงที่ตรงตามความต้องการของผู้เกี่ยวข้อง/กลุ่มผู้ใช้ประโยชน์



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

1.3 คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั่วโลก

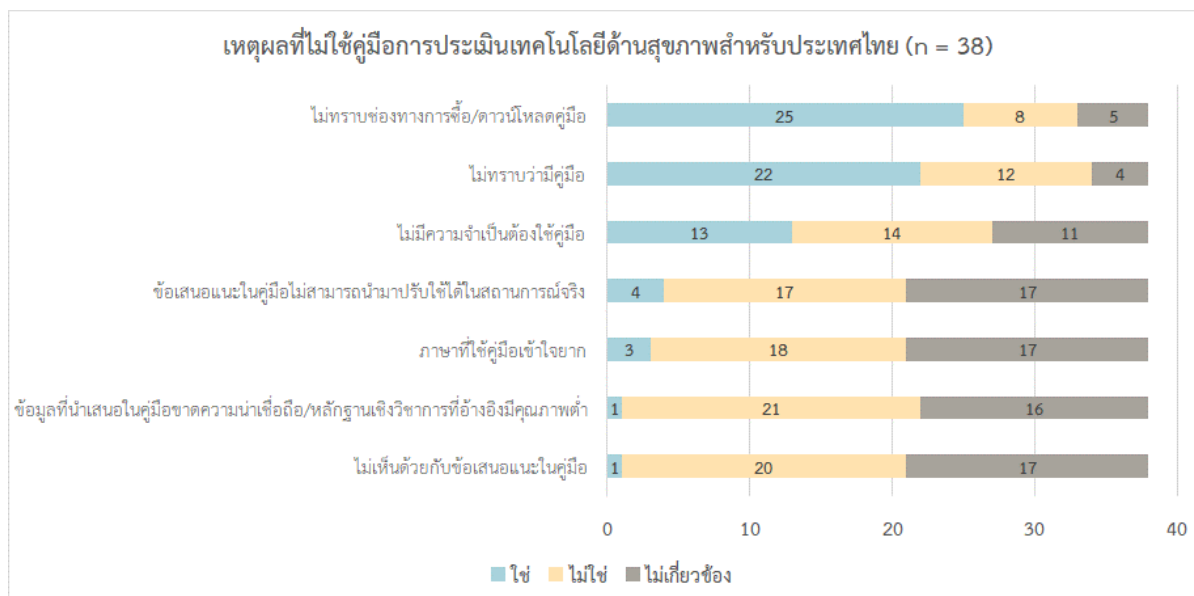
จากการสำรวจของคณะทำงานพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 พบว่ามี 43 ประเทศทั่วโลกที่มีคู่มือฯ ซึ่งส่วนมากเป็นประเทศที่มีรายได้สูง (high income country) [5] ซึ่งจากการทบทวนคู่มือฯ 18 ฉบับ¹ พบว่า คู่มือฯ ส่วนมากเป็นแนวทางสำหรับการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (ร้อยละ 70) มีเพียงคู่มือฯ ของประเทศโครเอเชีย สิงคโปร์ อังกฤษและเวลส์ กลุ่มประเทศนอร์ดิก ไอร์แลนด์ และไทย ที่มีลักษณะเป็นคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ มีแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มากกว่าเรื่องความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ โดยคู่มือฯ ส่วนมากมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินคุณภาพงานวิจัยเพื่อบรรจุยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ/ชุดสิทธิประโยชน์ (ร้อยละ 77) ในขณะที่คู่มือฯ ของประเทศแคนาดา อังกฤษและเวลส์ สหภาพยุโรป

¹ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ จำนวน 18 ฉบับ ได้แก่ คู่มือฯ จาก ออสเตรีย เบลเยียม ฝรั่งเศส นิวซีแลนด์ แคนาดา ไอร์แลนด์ อังกฤษและเวลส์ เนเธอร์แลนด์ กลุ่มประเทศนอร์ดิก ฟินแลนด์ โครเอเชีย อิตาลี สิงคโปร์ เกาหลีใต้ ญี่ปุ่น ไต้หวัน ไทย และ EUnetHTA

และญี่ปุ่น เป็นคู่มือที่มีแนวทางปฏิบัติที่ดี (good practice guidelines) ในการประเมินความคุ้มค่าทาง เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข นอกจากนี้ คู่มือฯ ของกลุ่มประเทศนอร์ดิก ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าใจ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทั้งนี้ หน่วยงานในต่างประเทศที่รับผิดชอบจัดทำและเผยแพร่คู่มือฯ คือ องค์กรอิสระด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเศนั้น ๆ

1.4การใช้งานคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับที่ 1 และ 2 ที่ผ่านมา

ข้อมูลการสำรวจทางออนไลน์ เกี่ยวกับการใช้งานคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 จากอาสาสมัครที่เป็น นักวิจัยเครือข่ายด้านการประเมินเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และผู้ที่ เคยอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และสาธารณสุข จำนวน 100 คน ระหว่างวันที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 ถึง วันที่ 5 มีนาคม พ.ศ. 2562 โดยใช้แบบสอบถามที่มีโครงสร้าง (structured questionnaire) พบว่า มีอาสาสมัครที่เคยใช้คู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ/หรือ ฉบับที่ 2 จำนวน 62 คน และไม่เคยใช้คู่มือฯ 38 คน ผู้ ที่ไม่ได้ใช้คู่มือฯ ส่วนมากจะไม่มีประสบการณ์วิจัยเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (ร้อยละ 79) และไม่มีคู่มือฯ อยู่ในครอบครอง (ร้อยละ 76) เหตุผลหลักของการไม่ใช้คู่มือฯ คือ ไม่ทราบช่องทางการซื้อ/ ดาวน์โหลดคู่มือฯ (ร้อยละ 66) ไม่ทราบว่าคู่มือฯ (ร้อยละ 58) และไม่มีความจำเป็นต้องใช้คู่มือฯ (ร้อยละ 34) รายละเอียดดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 เหตุผลที่อาสาสมัครไม่ใช้คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

จากอาสาสมัครที่เคยใช้งานคู่มือฯ จำนวน 62 คน เคยใช้งานคู่มือฯ ฉบับที่ 1 จำนวน 50 คน เคยใช้ งานคู่มือฯ ฉบับที่ 2 จำนวน 49 คน และเคยใช้งานคู่มือฯ ทั้งสองฉบับจำนวน 37 คน ตารางที่ 1 แสดงผลการ ใช้งานคู่มือฯ จำแนกตามประสบการณ์ใช้คู่มือฯ แต่ละฉบับ จากการสำรวจพบว่า วัตถุประสงค์หลักของการใช้งาน คู่มือฯ คือ เพื่อการวิจัย และ/หรือ การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (ร้อยละ 92) รองลงมา คือ เพื่อการสอน/การทำงาน (ร้อยละ 39) และเพื่อการเรียน (ร้อยละ 32) ส่วนใหญ่เคยใช้อ้างอิงในงานวิจัย

(ร้อยละ 76) โดยเฉลี่ย อาสาสมัครให้ความเห็นว่าคู่มือฯ มีประโยชน์ต่อการทำงานอยู่ในระดับมากถึงมากที่สุด โดยใช้คู่มือฯ รูปแบบเล่มเอกสาร (ร้อยละ 65) มากกว่ารูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และใช้คู่มือฯ ฉบับภาษาไทย (ร้อยละ 94) มากกว่าฉบับภาษาอังกฤษ

ตารางที่ 1 การใช้งานคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2

หัวข้อ	รวม (n=62)	เคยใช้คู่มือ ฉบับที่ 1 (n=50)	เคยใช้คู่มือ ฉบับที่ 2 (n=49)	เคยใช้คู่มือฉบับที่ 1 และ 2 (n=37)
วัตถุประสงค์ของการใช้งาน (จำนวน, %)				
การวิจัย และ/หรือ การประเมินความ คุ้มค่าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	57 (91.94)	47 (94.00)	44 (89.80)	34 (91.89)
การเรียนรู้	20 (32.26)	17 (34.00)	17 (34.69)	14 (37.84)
การสอน/การทำงาน	24 (38.71)	22 (44.00)	19 (38.78)	17 (45.95)
มีประโยชน์ต่อการทำงาน ค่าเฉลี่ย (ส่วน เบี่ยงเบนมาตรฐาน) (5 คือ มีประโยชน์มากที่สุด, 1 คือ มีประโยชน์น้อยที่สุด)	4.21 (0.63)	4.28 (0.61)	4.29 (0.61)	4.41 (0.55)
ใช้ในการอ้างอิงในงานวิจัย (จำนวน, %)				
เคย	47 (75.81)	43 (86.00)	39 (79.59)	35 (94.59)
ไม่เคย	15 (24.19)	7 (14.00)	10 (20.41)	2 (5.41)
รูปแบบเอกสารที่ใช้งานบ่อยที่สุด (จำนวน, %)				
เล่มเอกสาร	40 (64.52)	29 (58.00)	32 (65.31)	21 (56.76)
ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	22 (35.48)	21 (42.00)	17 (34.69)	16 (43.24)
ใช้งานคู่มือฉบับภาษา (จำนวน, %)				
ไทย	58 (93.55)	46 (92.00)	45 (91.84)	33 (89.19)
อังกฤษ	4 (6.45)	4 (8.00)	4 (8.16)	4 (10.81)

การสำรวจความต้องการและความคาดหวังต่อคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับปรับปรุง (ตารางที่ 2) พบว่า กระบวนการพัฒนาคู่มือฯ ควรมาจากการนำผลการทบทวนวรรณกรรมจากทั้งในและต่างประเทศมาพัฒนาเป็นข้อเสนอแนะ (ร้อยละ 76) และการอภิปรายและหารือระหว่างผู้เชี่ยวชาญ (ร้อยละ 73) รวมถึง คิดว่าควรมีการตีพิมพ์คู่มือฯ ทั้งแบบหนังสือหรือไฟล์ในรูปแบบรายงานฉบับสมบูรณ์และแผ่นพับฉบับย่อที่ระบุเฉพาะข้อเสนอแนะ (ร้อยละ 61) ผู้ที่เคยใช้คู่มือฯ คิดว่าสาเหตุหลักที่ไม่เกิดการใช้นาคู่มือฯ ในกลุ่มนักวิชาการ คือ กลุ่มเป้าหมายไม่ทราบว่ามีคู่มือฯ (ร้อยละ 63) ขาดช่องทางในการเข้าถึง และ/หรือ กลุ่มเป้าหมายไม่ทราบช่องทางการเข้าถึงคู่มือฯ (ร้อยละ 61)

ตารางที่ 2 ความต้องการและความคาดหวังในการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับปรับปรุง

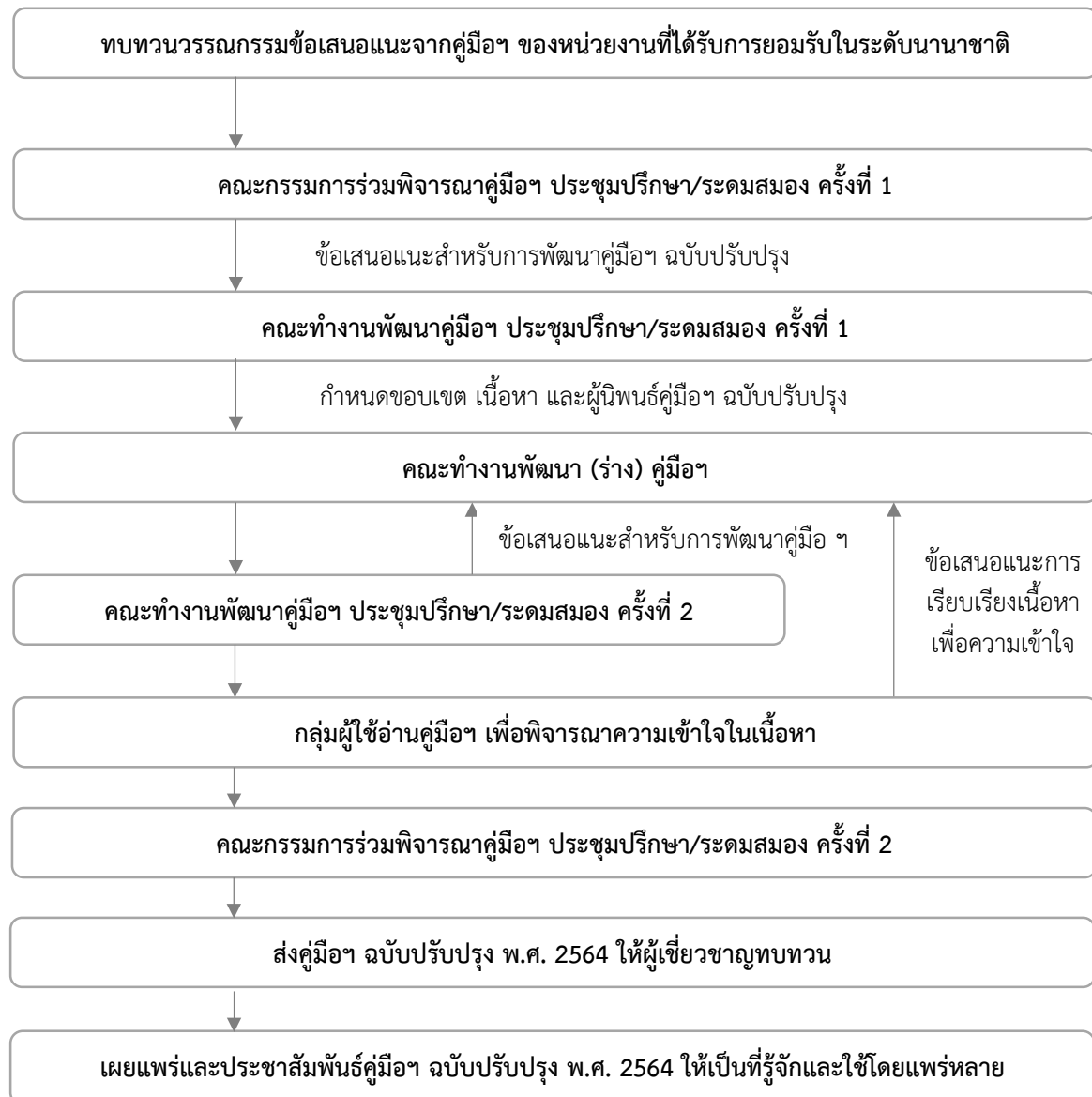
หัวข้อ	ผู้ที่เคยใช้คู่มือฯ (n=62) (จำนวน, %)
กระบวนการในการพัฒนาคู่มือฉบับที่ 3	
การนำผลการทบทวนวรรณกรรมจากทั้งในและต่างประเทศมาพัฒนาเป็นข้อเสนอแนะ	47 (75.81)
การอภิปรายและหารือระหว่างผู้เชี่ยวชาญ	45 (72.58)
การตัดสินใจของหน่วยงานภาครัฐ	39 (62.90)
รูปแบบการตีพิมพ์คู่มือฯ ที่มีประโยชน์ต่อการทำงาน	
ทั้งสองรูปแบบ	38 (61.29)
หนังสือหรือไฟล์ในรูปแบบรายงานฉบับสมบูรณ์	22 (35.48)
แผ่นพับฉบับย่อที่ระบุเฉพาะข้อเสนอแนะ	2 (3.23)
ความคิดเห็นต่อการไม่ใช้งานคู่มือฯ ในกลุ่มนักวิชาการ	
กลุ่มเป้าหมายไม่ทราบว่ามีคู่มือฯ	37 (62.71)
ขาดช่องทางในการเข้าถึง และ/หรือกลุ่มเป้าหมายไม่ทราบช่องทางการเข้าถึงคู่มือฯ	36 (61.02)
ภาษาที่ใช้ในคู่มือเข้าใจยาก	19 (32.20)
ข้อเสนอแนะในคู่มือฯ ไม่สามารถนำมาปรับใช้ได้ในสถานการณ์จริง	14 (23.73)
ไม่เห็นด้วยกับข้อเสนอแนะในคู่มือฯ	3 (5.08)
ข้อมูลที่น่าเสนอในคู่มือขาดความน่าเชื่อถือ และ/หรือ หลักฐานเชิงวิชาการที่อ้างอิงมีคุณภาพต่ำ	2 (3.39)

1.5 กระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

กระบวนการพัฒนาคู่มือฯ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 (รูปที่ 3) เริ่มจากการทบทวนคู่มือฯ ของต่างประเทศ และการพิจารณามิติการใช้งาน ปัญหาและข้อจำกัดของคู่มือฯ ฉบับที่ 1 และ 2 โดยคณะทำงานฯ จัดประชุมคณะกรรมการร่วมพิจารณาคู่มือฯ ครั้งที่ 1 ซึ่งเป็นการประชุมปรึกษาหารือจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ (1) ผู้ใช้คู่มือ เช่น อาจารย์ นักศึกษา นักวิจัย และนักวิชาการ (2) ผู้ใช้ผลการประเมิน เช่น ผู้กำหนดนโยบายจากคณะกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีหน้าที่ในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ และ (3) ผู้ได้รับผลกระทบจากการประเมินหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น สมาคมวิจัยเภสัชภัณฑ์ โดยพิจารณาถึงความต้องการของผู้เกี่ยวข้องและกลุ่มผู้ใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ โดยข้อสรุปสำคัญจะเป็นข้อมูลนำเข้าให้คณะทำงานฯ พิจารณาและกำหนดขอบเขตของคู่มือฯ ฉบับปรับปรุง

ขอบเขตของเนื้อหาภายในคู่มือฯ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564 ที่เพิ่มเติมจากคู่มือฯ ฉบับก่อนหน้า คือ 1) การศึกษาความเป็นไปได้ของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ 2) การใช้หลักฐานจากสถานการณ์จริง (real-world evidence) ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และ 3) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขสำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ประเภท ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar products) เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน (codependent technologies) มาตรการส่งเสริมสุขภาพ (health promotion) มาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน (complex health interventions) และมาตรการสำหรับโรคหายาก (rare diseases interventions)

คณะทำงานฯ จัดประชุมภายในคณะทำงานฯ เพื่อทบทวนเนื้อหาภายในคู่มือฯ ฉบับร่าง และส่งร่างคู่มือฯ ไปให้ผู้อ่านทบทวนความเข้าใจเนื้อหาคู่มือฯ เพื่อพิจารณาความเข้าใจของเนื้อหาในแต่ละบท ซึ่งข้อเสนอแนะจากการประชุมคณะทำงานฯ และผู้อ่านทบทวนฯ ได้ส่งไปยังผู้นิพนธ์แต่ละบทเพื่อพัฒนาร่างคู่มือฯ พิจารณาแก้ไขตามความเหมาะสม ก่อนจะเผยแพร่และประชาสัมพันธ์เพื่อให้เกิดการใช้งานต่อไป



รูปที่ 3 กระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

1.6 ขอบเขตเนื้อหาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

คู่มือฯ ฉบับนี้ ให้แนวทางการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น โดยแบ่งเป็นสองส่วน ส่วนที่หนึ่งที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับหลักการทั่วไปในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จะเริ่มตั้งแต่การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ใน**บทที่ 2** ซึ่งจะให้รายละเอียดเกี่ยวกับประเภทหรือรูปแบบของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และการเลือกรูปแบบที่เหมาะสมของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขต่อเทคโนโลยีด้านสุขภาพหนึ่ง ๆ ก่อนนำไปสู่การให้รายละเอียดที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คือ การประเมินต้นทุน ใน**บทที่ 3** การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ ใน**บทที่ 4** และค่าอรรถประโยชน์ ใน**บทที่ 5** รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับกรอบเวลาและอัตราปรับลด ใน**บทที่ 6**

แบบจำลองที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มีรูปแบบและความซับซ้อนที่หลากหลายออกไป ขึ้นอยู่กับทั้งประเภทหรือรูปแบบของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่เลือกมาใช้และประเภทหรือชนิดของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ นอกจากนี้ ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองยังมีการรวบรวมมาจากแหล่งข้อมูลที่หลากหลาย ดังนั้นการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง ใน**บทที่ 7** และการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองในทุกครั้งที่มีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ใน**บทที่ 8** จึงจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อเป็นการแสดงให้เห็นผู้กำหนดนโยบายที่เป็นผู้ใช้ข้อมูลหลักของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เห็นถึงความไม่แน่นอนของตัวแปรที่อาจเกิดและเปลี่ยนแปลงไปในสถานการณ์จริง

ในคู่มือฯ ฉบับนี้และฉบับก่อนหน้า มีข้อเสนอแนะสำคัญให้เผยแพร่ผลการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่ดำเนินการแล้วเสร็จ เพื่อสร้างความโปร่งใสและความรับผิดชอบต่อผลการประเมินให้แก่สังคม ทั้งนี้ การเผยแพร่ในรูปแบบรายงานนั้น ควรต้องจัดทำให้เรียบง่ายและเป็นมาตรฐานเพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบและเปรียบเทียบกับผลการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่นที่มีเนื้อหาใกล้เคียงกัน ซึ่งใน**บทที่ 9** ได้ให้แนวทางของการรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการประเมินคุณภาพงานวิจัย

นอกจากข้อมูลต้นทุนต่อประสิทธิผลที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแล้ว ข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณนับว่าเป็นอีกหนึ่งข้อมูลสำคัญที่ใช้ในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสิทธิประโยชน์ของระบบสุขภาพซึ่งมีทรัพยากรหรืองบประมาณที่จำกัด โดยมีรายละเอียดการประเมินอยู่ใน**บทที่ 10**

เนื้อหาส่วนที่เหลือในคู่มือฯ ฉบับนี้ เป็นเนื้อหาพิเศษที่ช่วยให้การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีความสมบูรณ์และครอบคลุมมากขึ้น ประกอบด้วย การศึกษาความเป็นไปได้ใน**บทที่ 12** และการประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีสุขภาพ ใน**บทที่ 18** นอกจากนี้ ยังมีแนวทางเกี่ยวกับการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ ที่น่าสนใจ ได้แก่ โรคติดเชื้อและวัคซีน มาตรการคัดกรองโรค เครื่องมือแพทย์ ยาแม่แรง ยาชีววัตถุ เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน มาตรการสร้างเสริมสุขภาพ มาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน และโรคหายาก ซึ่งมีรายละเอียดอยู่ใน**บทที่ 13-15** และ**บทที่ 17**

ในคู่มือฯ ฉบับนี้ ยังให้รายละเอียดสำคัญเกี่ยวกับการใช้หลักฐานจากสถานการณ์จริงในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ไว้ใน**บทที่ 16** ซึ่งมีแนวโน้มในการใช้ข้อมูลลักษณะนี้มากขึ้นในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ รวมถึงบรรยายความสำคัญของการนำข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ในเชิงนโยบายและการพัฒนาระบบสุขภาพใน**บทที่ 19**

1.7 เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Health technology assessment Geneva: World Health Organization; 2019 [Available from: https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/].
2. World Health Organization. Resolution WHA 67.23: Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. World Health Assembly 67: Geneva; 2014.
3. Teerawattananon Y, Chaikledkaew U. Thai health technology assessment guideline development. J Med Assoc Thai. 2008;91 Suppl 2:S11-5.
4. Chaikledkaew U, Kittrongsiri K. Guidelines for health technology assessment in Thailand (second edition)--the development process. J Med Assoc Thai. 2014;97 Suppl 5:S4-9.
5. International Decision Support Initiative (iDSI), Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), HITAP International Unit. Guide to Economic Analysis and Research (GEAR) Online Resource: Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP); [cited 2019, 18 June]. Available from: <http://www.gear4health.com/gear/health-economic-evaluation-guidelines>.

บทที่ 2

การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

อัญชลี เพิ่มสุวรรณ

ปิยะเมธ ดิลกธรสกุล

2.1 บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) เป็นศาสตร์ที่มีความสำคัญในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาประสิทธิภาพ (efficiency) หรือความคุ้มค่า (value for money) ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยเปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่างเทคโนโลยีด้านสุขภาพตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป [1]

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่ดีจำเป็นต้องมีการกำหนดขอบเขตงานวิจัยที่ชัดเจนทั้งในด้านปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ทำการศึกษา ประชากรกลุ่มเป้าหมาย มาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ มาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ มุมมองในการศึกษา [2] และชนิดของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยที่การกำหนดขอบเขตงานวิจัย เป็นส่วนสำคัญอีกส่วนหนึ่งที่จะต้องได้รับการพิจารณาอย่างมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชนและภาคประชาสังคม เพื่อให้การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขดำเนินไปอย่างมีมาตรฐาน โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ และได้รับการยอมรับจากทุกภาคส่วนของสังคม

2.2 การกำหนดขอบเขตงานวิจัย

2.2.1 ปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ทำการศึกษา

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขถูกออกแบบมาเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย ซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยโดยทั่วไปที่มุ่งเน้นการทดสอบสมมติฐาน ดังนั้น ก่อนการกำหนดขอบเขตงานวิจัยด้านนี้ ผู้วิจัยควรทบทวนรายละเอียดของปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ทำการศึกษาอย่างชัดเจน ทั้งลักษณะทั่วไปของโรค การดำเนินไปของโรค ความชุกและอุบัติการณ์ของโรค ผลกระทบด้านต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากโรค แนวทางการวินิจฉัยและรักษาในปัจจุบัน รวมทั้งการศึกษาด้านประสิทธิศักร์ (efficacy) ประสิทธิภาพ (effectiveness) และประสิทธิภาพ (efficiency) ของการรักษาที่มีในโรคนั้นเพื่อให้ผู้วิจัยประเมินได้ว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น ๆ จำเป็นต้องประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขหรือไม่ ตลอดจนช่วยให้ผู้วิจัยสามารถกำหนดวัตถุประสงค์และขอบเขตงานวิจัยได้อย่างครอบคลุมและเหมาะสม [3]

2.2.2 เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ

สิ่งที่สำคัญลำดับแรกในการกำหนดขอบเขตงานวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ได้แก่ การกำหนดเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ (intervention) ซึ่งควรเป็นเทคโนโลยีที่มีข้อมูลสนับสนุนถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพของผู้ป่วยหรือประชาชน [2]

เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ ต้องมีการอธิบายรายละเอียดอย่างชัดเจนว่าเป็นมาตรการหรือเทคโนโลยีอะไร ใช้ในขนาดเท่าไร ใช้เมื่อไหร่ ใช้อย่างไร ใช้โดยใคร ใช้เพื่อใคร ใช้ในระยะเวลาขนาดเท่าไร และใช้ในบริบทใด [3] โดยเฉพาะเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีความซับซ้อน ยกตัวอย่างเช่น วัคซีนบางชนิดสำหรับเด็กเล็ก ซึ่งอาจมีรูปแบบการฉีดที่หลากหลาย เช่น ฉีด 2 เข็ม หรือ ฉีด 2 เข็มและกระตุ้น 1 เข็ม หรือ ฉีด 3 เข็มและกระตุ้น 1 เข็ม หรือยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดออกฤทธิ์โดยตรง (direct-acting oral anticoagulants) ที่ใช้ป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันในผู้ป่วยโรคหัวใจห้องล่างซ้ายล้มเหลว ซึ่งมีการให้ยาในขนาดที่แตกต่างกัน ทั้งการให้ตามขนาดยามาตรฐาน (standard dose) หรือการให้ในขนาดยาที่ลดลง (reduced dose) ซึ่งในกรณีเหล่านี้ ผู้วิจัยจำเป็นต้องอธิบายรายละเอียดของเทคโนโลยีที่นำมาประเมินให้ชัดเจนและให้เหตุผลในการเลือกเทคโนโลยีตามรายละเอียดที่ให้ไว้ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ตลอดจนสามารถนำผลการประเมินไปดำเนินการต่อได้อย่างเป็นรูปธรรม

2.2.3 เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ

เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ (comparators) มีความสำคัญยิ่งสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เนื่องจากเทคโนโลยีเหล่านี้อาจจะถูกแทนที่ด้วยเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ การกำหนดเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ แบ่งออกได้เป็น 3 ขั้นตอน [3] ได้แก่ การระบุเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ (identification) การเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ (selection) และการให้รายละเอียดของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ (description)

การระบุเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ

การระบุเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ ผู้วิจัยควรพิจารณาเทคโนโลยีที่เป็นไปได้ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา แบ่งออกได้เป็น 4 ลักษณะ [3] ได้แก่

1) **เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในปัจจุบัน (current care)** เป็นเทคโนโลยีทั้งหมดที่ใช้ในการดูแลรักษาปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา และมีแนวโน้มจะถูกแทนที่ด้วยเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในปัจจุบันอาจเป็นได้ทั้งเทคโนโลยีเดี่ยว (single intervention) เทคโนโลยีกลุ่ม (combined intervention) หรือกลยุทธ์การบริหารจัดการเพื่อแก้ปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา (management strategies) การระบุเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบัน ไม่ควรจำกัดเฉพาะเทคโนโลยีที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจเท่านั้น แต่ควรรวมเทคโนโลยีอื่นที่อาจจะถูกแทนที่ด้วยเทคโนโลยี

ด้านสุขภาพที่สนใจ เช่น การประเมินความคุ้มค่าของชีววัตถุ (biopharmaceuticals) เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในปัจจุบันที่จะนำมาเปรียบเทียบกับไม่ควรจำกัดเฉพาะชีววัตถุ แต่ควรรวมยาที่เป็นสารเคมี (chemical pharmaceuticals) หรือมาตรการด้านการบริหารจัดการอื่น ๆ (medical management) ด้วย

2) **เทคโนโลยีที่มีประสิทธิผลสูงสุด (best practice)** ตามแนวทางการรักษามาตรฐาน (standard practice guideline)

3) **การรักษาตามอาการ (best supportive care)** นักวิจัยสามารถเลือกการรักษาตามอาการเป็นเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบได้ โดยเฉพาะในบริบทที่เทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษาปัญหาสุขภาพหรือโรคในปัจจุบันมีประสิทธิผลไม่ดีหรือไม่แน่นอน เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาตามอาการ

4) **การไม่ให้การรักษา (doing nothing)** นักวิจัยสามารถเลือกการไม่ให้การรักษามาเป็นคู่เทียบได้ในบางกรณี เช่น การวิเคราะห์ความคุ้มค่าการฉีดวัคซีนเปรียบเทียบกับการไม่ได้ฉีดวัคซีน หรือการตรวจคัดกรองเปรียบเทียบกับการไม่ได้ตรวจคัดกรอง

การเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ

เมื่อผู้วิจัยระบุเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบทั้งหมดที่เป็นไปได้แล้ว ผู้วิจัยต้องเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบที่เหมาะสมกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขนั้น ๆ โดยเริ่มต้นวิเคราะห์ว่าเทคโนโลยีใดเป็นเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบันและมีแนวโน้มที่จะถูกแทนที่ด้วยเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ ซึ่งควรเป็นเทคโนโลยีที่ผู้กำหนดนโยบายให้การสนับสนุนหรือเป็นเทคโนโลยีที่ใช้อย่างแพร่หลาย นอกจากนี้ผู้วิจัยควรพิจารณาว่าการรักษาตามอาการควรเป็นหนึ่งในมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบกับหรือไม่ โดยเฉพาะหากเทคโนโลยีที่ใช้อยู่ในปัจจุบันไม่ได้ถูกนำมาใช้อย่างเต็มขนาด (fully adopted) หรือเทคโนโลยีนั้นมีความไม่แน่นอนของผลการรักษาอยู่มาก อย่างไรก็ตามการเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบควรพิจารณาจากแนวคิดของการทำการวิจัยมากกว่าความพร้อมของข้อมูล (availability of data) ผู้วิจัยสามารถพิจารณาเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบได้มากกว่า 1 ชนิด โดยระบุเหตุผลที่เลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น เป็นเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ และระบุเหตุผลที่คัดเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่นออกจากการเป็นเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบกับ

การกำหนดนิยามของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบ

เมื่อผู้วิจัยเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบอย่างเหมาะสมได้แล้ว ผู้วิจัยจำเป็นต้องอธิบายรายละเอียดของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบอย่างชัดเจน ว่าเป็นเทคโนโลยีอะไร ใช้ในขนาดเท่าไร ใช้เมื่อไหร่ ใช้อย่างไร ใช้โดยใคร ใช้เพื่อใคร ใช้ในระยะเวลาขนาดเท่าไร และใช้ในบริบทใด เช่นเดียวกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ นอกจากนี้ผู้วิจัยควรระบุความแตกต่างของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบกับ เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถระบุต้นทุนและผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบได้อย่างครบถ้วน

2.2.4 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

การกำหนดประชากรกลุ่มเป้าหมาย (target population) [3] เป็นส่วนสำคัญสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เนื่องจากความคุ้มค่าของเทคโนโลยีที่สนใจนั้นขึ้นอยู่กับว่านำไปใช้กับประชากรกลุ่มใด โดยทั่วไปแล้ว ผู้วิจัยควรกำหนดประชากรกลุ่มเป้าหมายจากปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา และระบุรายละเอียดเกี่ยวกับประชากรกลุ่มเป้าหมายอย่างชัดเจน เช่น อายุเท่าไร เพศอะไร ปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษาคืออะไร เคยเป็นโรคนั้นมาก่อนหรือไม่ ความรุนแรงของโรคเป็นอย่างไร มีโรคร่วมหรือไม่ หากเป็นไปได้ประชากรกลุ่มเป้าหมายควรรวมผู้ป่วยที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยให้ใช้ได้ด้วย

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขควรทำการประเมินในประชากรกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา โดยที่ผู้วิจัยอาจทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อย (subgroup analysis) ตามปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการศึกษา เช่น อายุ เพศ ความรุนแรงของโรค โรคร่วม ความร่วมมือในการใช้มาตรการหรือเทคโนโลยี และรูปแบบการรักษา โดยที่การวิเคราะห์กลุ่มย่อยนี้ ควรกำหนดไว้ตั้งแต่การกำหนดขอบเขตงานวิจัย พร้อมพิจารณาความเป็นไปได้ของข้อมูล (data availability) ตั้งแต่ตอนเริ่มต้น เพื่อหลีกเลี่ยงการทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยหลังจากทราบผลการวิเคราะห์หลัก (post-hoc analysis) แล้ว

2.2.5 มุมมองที่ใช้ในการประเมิน

การกำหนดมุมมองของการศึกษาอย่างชัดเจนเป็นส่วนสำคัญอีกส่วนหนึ่งในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เนื่องจากมุมมองที่แตกต่างกันจะส่งผลกระทบต่อชนิดของต้นทุนที่จะนำมาใช้ในการประเมิน มุมมองของการศึกษาอาจแบ่งได้เป็นหลายมุมมอง [2, 4] เช่น มุมมองของผู้ป่วย (patient perspective) มุมมองขององค์กร (specific institutional perspective) มุมมองทางระบบสุขภาพของรัฐบาล (healthcare system or government perspective) มุมมองของผู้จ่ายเงินในระบบสุขภาพ (payer perspective) และมุมมองทางสังคม (societal perspective) มุมมองที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ได้แก่ มุมมองทางสังคม มุมมองทางระบบสุขภาพของรัฐบาล และมุมมองของผู้จ่ายเงินในระบบสุขภาพ

มุมมองทางสังคมเป็นมุมมองที่พิจารณาต้นทุนทุกชนิด ทั้งต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ (direct medical cost) ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) และต้นทุนทางอ้อมหรือต้นทุนผลิตภาพ (indirect cost or productivity cost) ในขณะที่มุมมองทางระบบสุขภาพของรัฐบาล และมุมมองของผู้จ่ายเงินในระบบสุขภาพ จะพิจารณาเฉพาะต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์

จากมุมมองที่กล่าวข้างต้นจะสังเกตได้ว่า มุมมองทางสังคมเป็นมุมมองที่พิจารณาต้นทุนอย่างครอบคลุมทั้งที่เกิดขึ้นโดยตรงกับผู้ป่วยและที่เกิดขึ้นในระบบสุขภาพ และที่เกิดขึ้นโดยอ้อมจากการเสียโอกาส

ในการทำงานอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วย ขณะที่มุมมองทางระบบสุขภาพของรัฐบาลและมุมมองของผู้จ่ายเงินในระบบสุขภาพ พิจารณาเฉพาะต้นทุนที่เกิดขึ้นในระบบสุขภาพซึ่งเป็นมุมมองที่แคบกว่า โดยไม่ได้คำนึงถึงต้นทุนอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย การพิจารณาในมุมมองที่กว้างขึ้น จะให้ผลการประเมินความคุ้มค่ามีความเหมาะสมสำหรับการนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายได้อย่างครอบคลุม ดังนั้น ผู้วิจัยควรเลือกประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขในมุมมองทางสังคมเป็นอันดับแรกสำหรับการวิเคราะห์หลักและพิจารณาวิเคราะห์ด้วยมุมมองอื่น ๆ เป็นการวิเคราะห์รอง ทั้งนี้ ขึ้นกับความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัย

2.2.6 การประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการกำหนดขอบเขตงานวิจัย

การกำหนดขอบเขตงานวิจัยควรมีการรวบรวมข้อมูลและความคิดเห็นของทุกภาคส่วนที่มีความเกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจนั้น เพื่อให้ได้คำถามงานวิจัยเชิงนโยบายและขอบเขตงานวิจัยที่เหมาะสม มีประโยชน์สำหรับการตัดสินใจ มีความโปร่งใส เป็นที่ยอมรับของทุกภาคส่วน และมีประโยชน์เชิงนโยบายอย่างแท้จริง

การประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการกำหนดขอบเขตงานวิจัย ควรพิจารณาองค์ประกอบต่าง ๆ [5] ได้แก่ ความโปร่งใส (transparency) ความมีส่วนร่วม (inclusiveness) ความรับผิดชอบ (accountability) คุณภาพ (quality) ระยะเวลา (timeliness) ความคงเส้นคงวา (consistency) และการโต้แย้ง (contestability)

การประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการกำหนดขอบเขตงานวิจัย ควรกำหนดวัตถุประสงค์ในการประชุมอย่างชัดเจน และมีกระบวนการจัดการประชุมอย่างโปร่งใส เช่น มีการเชิญประชุมไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนอย่างเป็นทางการ โดยแจ้งวาระการประชุม วัตถุประสงค์การประชุม ผู้นำการประชุม และบทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากภาคส่วนต่าง ๆ และกำหนดคำถามเชิงนโยบาย (policy question) อย่างชัดเจนก่อนการประชุม เพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้พิจารณาก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม นอกจากนี้ผู้วิจัยควรสรุปรายงานผลการประชุมส่งให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายหลังการประชุม เพื่อเป็นหลักฐานในการทำวิจัยต่อไป และทำให้เกิดความโปร่งใสในการกำหนดขอบเขตงานวิจัย

ผู้วิจัยควรพิจารณากำหนดลักษณะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างเป็นระบบและมีความสมดุลระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ ผู้จ่ายเงิน ผู้ป่วยหรือตัวแทนผู้ป่วย ผู้ผลิตเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจและเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ และผู้วิจัยอื่นในสาขานี้ เพื่อให้ได้ความคิดเห็นที่หลากหลายและครอบคลุมในทุกมิติของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข นอกจากนี้ ผู้วิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนควรเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ นอกจากนี้ระหว่างการประชุม ผู้วิจัยควรเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนได้แสดงความคิดเห็นต่อคำถาม

เชิงนโยบายได้อย่างอิสระ เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดคำถามงานวิจัย ขอบเขตงานวิจัยที่ชัดเจน ตรงประเด็น ทั้งนี้บรรยากาศการประชุมสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม

2.3 การเลือกชนิดการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

เทคโนโลยีด้านสุขภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้สุขภาพของประชาชนดีขึ้น เมื่อมีการเลือกเทคโนโลยีหนึ่งทดแทนเทคโนโลยีอีกชนิดหนึ่ง ย่อมส่งผลต่อสุขภาพของประชาชน ทรัพยากรที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ หรือผลอื่น ๆ ที่มีใช้ด้านสุขภาพ การตัดสินใจเลือกอย่างเหมาะสม ต้องใช้วิธีการหรือเครื่องมือที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในสังคม เรียกว่า การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งช่วยจัดเตรียมข้อมูลให้แก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจ นำไปใช้พิจารณาเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพได้อย่างเหมาะสม [2, 6]

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข มีกรอบแนวคิด (framework) ของการพิจารณาอย่างรอบด้านถึงผลของเทคโนโลยีนั้นต่อสุขภาพ ต้นทุนในการดูแลสุขภาพ และผลด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยอาศัยหลักฐานเชิงคลินิกที่ผ่านการประเมินคุณภาพแล้ว [2] ดังนั้นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขประกอบด้วย 2 ลักษณะ คือ 1) ต้นทุนและผลลัพธ์ของเทคโนโลยีที่สนใจ และ 2) การตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีที่สนใจหรือเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ เนื่องจากข้อจำกัดของทรัพยากร การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจึงเป็นการวิเคราะห์เปรียบเทียบเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่าง ๆ ทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ เพื่อตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีที่คุ้มค่ากว่า ภายใต้ข้อจำกัดของทรัพยากร

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแบบเต็มรูปแบบ (full economic evaluation) สามารถจำแนกได้ 4 ชนิด คือ 1) การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (cost-minimization analysis; CMA) 2) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis; CBA) 3) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis; CEA) และ 4) การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis; CUA) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทั้ง 4 ชนิด มีหลักการจำแนก (identify) การนับจำนวน (measure) และการประเมินมูลค่า (value) ต้นทุนเหมือนกัน ต่างกันเฉพาะในส่วนของการจำแนกและวัดผลลัพธ์ [2] ดังแสดงในตารางที่ 3 อย่างไรก็ตาม มีงานวิจัยหลายเรื่องที่ศึกษาเฉพาะต้นทุนเท่านั้น เช่น ต้นทุนการเจ็บป่วย (cost of illness) ซึ่งงานวิจัยดังกล่าว ไม่จัดเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแบบเต็มรูปแบบเพราะขาดเทคโนโลยีเปรียบเทียบ [2]

ตารางที่ 3 ต้นทุนและผลลัพธ์ของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข แบบเต็มรูปแบบ

ชนิดการประเมิน	การนับจำนวนและการประเมินมูลค่าต้นทุน	การจำแนกผลลัพธ์	การนับจำนวนและการประเมินมูลค่าผลลัพธ์
การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด	หน่วยของเงิน	ผลลัพธ์สมมูลกันในแต่ละเทคโนโลยี	ไม่มีการพิจารณาผลลัพธ์
การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้	หน่วยของเงิน	วัดในมิติเดียวหรือหลายมิติได้ ซึ่งไม่จำเป็นต้องเหมือนกันในตอนแรก เพราะจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วยของเงิน	หน่วยของเงิน
การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล	หน่วยของเงิน	วัดในมิติเดียว และมีหน่วยวัดที่เหมือนกัน แต่ปริมาณไม่เท่ากันในแต่ละเทคโนโลยี	ประสิทธิผล เช่น จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น จำนวนผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้
การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์	หน่วยของเงิน	วัดในมิติเดียวหรือหลายมิติได้ ซึ่งไม่จำเป็นต้องเหมือนกันในตอนแรก เพราะจะถูกแปลงให้อยู่ในหน่วยปีสุขภาวะ	ปีสุขภาวะ

ที่มา: Drummond และคณะ (2015) [2]

2.3.1 การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด

เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแบบเต็มรูปแบบ ที่เปรียบเทียบระหว่างเทคโนโลยีตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป ซึ่งมีหลักฐานเชิงประจักษ์ยืนยันถึงความสมมูลของผลลัพธ์ จึงเปรียบเทียบเฉพาะส่วนของต้นทุนเท่านั้น และตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีที่มีต้นทุนรวมต่ำสุด [7] จึงจัดเป็นการวิเคราะห์รูปแบบที่ง่ายที่สุดเมื่อเทียบกับชนิดอื่น ๆ อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุดเป็นวิธีการประเมินที่พบได้น้อย เนื่องจากเป็นการยากที่จะสรุปอย่างมั่นใจถึงความเท่าเทียมกันของผลลัพธ์ระหว่างเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบกัน [2, 8] ตัวอย่างการวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด เช่น การประเมินความคุ้มค่าของยาชนิดเดียวกันแต่มีวิธีการบริหารยาแตกต่างกัน การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีเดียวกันแต่ให้การดูแลผู้ป่วยในสถานที่แตกต่างกัน เป็นต้น

2.3.2 การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้

เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแบบเต็มรูปแบบ ที่เปรียบเทียบระหว่างเทคโนโลยีตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป โดยแปลงผลลัพธ์ทางสุขภาพให้อยู่ในหน่วยของเงินเช่นเดียวกับต้นทุน ทำการคำนวณผลได้สุทธิ (net benefit) หรืออัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุน (benefit to cost ratio) ของแต่ละเทคโนโลยี [6] ดังสูตร

ผลได้สุทธิ	= ผลได้รวม - ต้นทุนรวม
อัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุน	= ผลได้รวม/ต้นทุนรวม

การคำนวณด้วยสูตรทั้ง 2 แบบข้างต้น จะให้ผลการตัดสินใจเหมือนกัน กล่าวคือ ควรตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีที่มีผลได้สุทธิหรืออัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุนที่มากที่สุด และควรมีค่ามากกว่า 0 หรือมากกว่า 1 ตามลำดับ เพราะแสดงให้เห็นว่าการใช้เทคโนโลยีได้รับประโยชน์มากกว่าต้นทุนที่ใช้ไป

การประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปตัวเงิน อาจเกิดจากมูลค่าของต้นทุนที่ประหยัดได้ (cost saving) จากการใช้เทคโนโลยีที่สนใจ เช่น โครงการจัดตั้งคลินิก warfarin โดยมีเภสัชกรร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์ จึงต้องเพิ่มค่าแรงของเภสัชกร นอกเหนือจากต้นทุนอื่น ๆ ในโครงการ ผลได้ของโครงการ สามารถนับจำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ลดลง หรือจำนวนการกลับมานอนโรงพยาบาลลดลง แล้วทำการประเมินมูลค่าออกมาเป็นตัวเงิน [7] วิธีที่พบบ่อยในการแปลงผลลัพธ์ทางสุขภาพให้อยู่ในหน่วยของเงิน คือ 1) วิธีต้นทุนมนุษย์ (human-capital method) ซึ่งให้คุณค่า (value) ของบุคคลตามการกระทำที่บุคคลนั้นสร้างไว้ให้กับสังคม โดยประเมินจากอัตราจ้าง (wage rate) และจำนวนวันที่ขาดงานจากการเจ็บป่วย [7, 9] และ 2) วิธีความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay; WTP) เป็นการวัดที่อาศัยความพึงพอใจ (preference-based measure) ด้วยการยอมแลกเปลี่ยนสถานะสุขภาพที่ไม่พึงปรารถนา กับมูลค่าของเงิน ซึ่งผู้ตอบจะนำเสนอตัวเลขจำนวนเงินที่ยินดีจ่ายเพื่อแลกกับสถานะสุขภาพที่ไม่พึงปรารถนา [10] การวัดอาศัยสถานการณ์สมมติ (hypothetical scenario) ที่ใช้อธิบายให้ผู้ตอบเข้าใจสถานการณ์อย่างถูกต้อง เพื่อประเมินมูลค่าออกมาเป็นตัวเงินได้ โดยเครื่องมือที่ใช้ประมาณราคาเพื่อให้ผู้ตอบระบุตัวเลขเป็นจำนวนเงิน หลังจากเข้าใจในสถานการณ์สมมตินั้นมีหลายรูปแบบ เช่น คำถามปลายเปิด คำถามปลายปิด เกมประมูล (bidding game) [7] เป็นต้น

จากหลักการของการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ที่แปลงผลลัพธ์ทางสุขภาพของเทคโนโลยี ซึ่งอาจวัดแตกต่างกันให้อยู่ในหน่วยของเงิน ทำให้ประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ในการเปรียบเทียบระหว่างเทคโนโลยีที่ต่างกันได้ เช่น โครงการเลิกสูบบุหรี่เปรียบเทียบกับโครงการส่งเสริมความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเบาหวาน แต่การแปลงผลลัพธ์ทางสุขภาพให้เป็นหน่วยของเงินทำได้ค่อนข้างยาก ทำให้การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ เป็นวิธีการประเมินที่ไม่แพร่หลายมากนัก [6]

2.3.3 การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล

เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแบบเต็มรูปแบบ ที่เปรียบเทียบระหว่างเทคโนโลยีตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป ทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ โดยผลลัพธ์ทางสุขภาพวัดอยู่ในหน่วยอื่นที่ไม่ใช่เงิน [2, 6] ซึ่งเป็นได้ทั้งผลลัพธ์ขั้นกลาง (intermediate outcome) เช่น ปัจจัยเสี่ยงที่ตรวจพบ (risk factor detected) คะแนนความเจ็บปวดที่ลดลง (pain score reduction) หรือเป็นผลลัพธ์สุดท้าย (final outcome) เช่น จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life-year gained) จำนวนผู้เสียชีวิต (deaths) [1, 6]

การเลือกผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ครอบคลุมตั้งแต่เริ่มต้น ช่วยเพิ่มประโยชน์ในการนำการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลไปใช้ เช่น การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของโครงการป้องกันโรคเอดส์ในชุมชน หากใช้ผลลัพธ์ขั้นกลาง เช่น จำนวนคนที่ป้องกันโรคเอดส์ได้ หรือปริมาณ CD4 count ที่เพิ่มขึ้น เป็นผลลัพธ์ทางสุขภาพของโครงการ ผลการศึกษาจะมีประโยชน์เฉพาะการเปรียบเทียบเทคโนโลยีที่ใช้ป้องกันโรคเอดส์ในชุมชน ซึ่งไม่เหมาะสมที่จะนำผลการศึกษาไปใช้เปรียบเทียบกับผลการศึกษารวบรวมต้นทุนประสิทธิผลการตรวจคัดกรองโรคเอดส์เร่งด่วน ที่วัดผลลัพธ์เป็นจำนวนผู้หวั่นที่ตรวจพบโรคเอดส์เร่งด่วนในระยะเริ่มต้น (case detected) เนื่องจากมีหน่วยวัดคนละหน่วยกัน อย่างไรก็ตาม ถ้าใช้ผลลัพธ์สุดท้าย เช่น จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น เป็นผลลัพธ์ทางสุขภาพของทั้งสองการศึกษา ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลจะอยู่ในหน่วยเดียวกัน คือ บาทต่อจำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น จึงเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ได้มากกว่า [7] นอกจากนี้การเลือกใช้ผลลัพธ์ขั้นกลางที่ไม่เหมาะสม มีโอกาสทำให้เกิดผลการศึกษาที่ผิดพลาด เกิดผลกระทบต่อการตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีที่เหมาะสมได้ จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ผลลัพธ์ขั้นกลางในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล [1, 11]

เนื่องจากต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพอยู่กันคนละหน่วย ผลการศึกษาจึงคำนวณได้ในรูปของอัตราส่วนเท่านั้น เรียกว่า อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) โดยคำนวณในรูปของอัตราส่วนผลต่างได้ [2, 6] ดังสูตร

$$\frac{\text{อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม}}{\text{(บาทต่อปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น)}} = \frac{\text{ต้นทุน}_T - \text{ต้นทุน}_C}{\text{ประสิทธิผล}_T - \text{ประสิทธิผล}_C}$$

ต้นทุน _T	คือ ต้นทุนรวมของเทคโนโลยีที่สนใจ
ต้นทุน _C	คือ ต้นทุนรวมของเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ
ประสิทธิผล _T	คือ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีที่สนใจ
ประสิทธิผล _C	คือ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ

อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่คำนวณได้ สามารถนำไปวาดบนระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) ได้ โดยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเป็นค่าของความชัน โดยแกนตั้งเป็นต้นทุนส่วนเพิ่มและแกนนอนเป็นประสิทธิผลส่วนเพิ่มเสมอ ดังตัวอย่างและการอธิบายรูปที่ 14 [12]

2.3.4 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์

เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลชนิดหนึ่ง ที่อาศัยหลักการวิเคราะห์เช่นเดียวกับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล แต่แตกต่างกันในส่วนของการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ ที่ให้ชื่อเรียกว่า อรรถประโยชน์ (utility) ซึ่งมีความสัมพันธ์กับสถานะสุขภาพในแต่ละช่วงเวลา คะแนนอรรถประโยชน์เป็นหน่วยวัดองค์ประกอบรวมของสุขภาพทั้งในมิติคุณภาพ (อรรถประโยชน์) และมิติปริมาณ (ระยะเวลา) เข้าด้วยกันถ่วงน้ำหนักให้เป็นตัวเลขเพียงค่าเดียว หน่วยของผลลัพธ์ทางสุขภาพที่พบบ่อยและเป็นที่ยอมรับ คือ ปีสุขภาพ (quality-adjusted life year; QALY) [10, 13]

อรรถประโยชน์ เป็นความพึงพอใจ (preference) ของบุคคลหรือสังคมที่มีต่อสถานะสุขภาพแต่ละแบบ [6, 14] โดยทั่วไปจะวัดเป็นคะแนนในระดับ 0 ถึง 1 โดย 0 เป็นอรรถประโยชน์ของสภาวะเสียชีวิต และ 1 เป็นอรรถประโยชน์ในสถานะสุขภาพสมบูรณ์ ปีสุขภาพจึงเป็นผลรวมจากแต่ละช่วงเวลาของสถานะสุขภาพที่ได้ปรับค่าน้ำหนักหรืออรรถประโยชน์แล้ว [6, 15] ดังสูตร

$$\begin{aligned} \text{QALYs} &= \sum (Y_i \times U_i) \\ \text{QALYs} &= (Y_1 \times U_1) + (Y_2 \times U_2) + (Y_3 \times U_3) + \dots \end{aligned}$$

QALYs คือ จำนวนปีสุขภาพ

Y_i คือ ระยะเวลาของปีที่ i

U_i คือ อรรถประโยชน์ของสถานะสุขภาพ i

เมื่อได้ผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปของปีสุขภาพแล้ว นำไปคำนวณหาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มดังสูตรข้างต้น การตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีที่คุ้มค่าในประเทศไทยใช้เกณฑ์ ที่เรียกว่า เกณฑ์ความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold) ซึ่งเป็นมูลค่าเงินสูงสุดที่ผู้ตัดสินใจ (หรือประชาชนของประเทศนั้น ๆ) เติ้มใจที่จะลงทุนเพื่อได้รับประโยชน์จากมาตรการที่ใช้ ซึ่งมาตรการใหม่จะเป็นมาตรการที่คุ้มค่า (cost-effective) หากอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มไม่เกินเกณฑ์ความคุ้มค่า [16]

2.4 แนวทางการดำเนินการวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข [2] มีแนวทางดำเนินการได้ดังนี้

2.4.1 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขพร้อมไปกับการทดลองทางคลินิก (health economic evaluation alongside clinical trials)

เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่มีการเก็บข้อมูลต้นทุนและประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial; RCT) หรือเรียกว่า trial-based economic evaluation โดยมีลักษณะดังนี้

- ทางเลือกที่จะนำมาเปรียบเทียบในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จะถูกกำหนดโดยเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ผู้ป่วยได้รับการสุ่มในการวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม
- ข้อมูลทรัพยากรที่ใช้และผลลัพธ์ด้านเศรษฐศาสตร์ จะถูกเก็บรวบรวมจากผู้ป่วยบางส่วนหรือผู้ป่วยทุกราย ที่ยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม
- ข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์จะได้เป็นข้อมูลรายบุคคลที่เก็บ สามารถนำมาใช้ในการวิเคราะห์หาต้นทุนเฉลี่ยและผลลัพธ์สุขภาพเฉลี่ยของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจและเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบได้ ซึ่งนำไปคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มได้
- กรอบเวลาของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จะเป็นไปตามระยะเวลาของการวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขรูปแบบนี้ มีข้อดีหลายประการ คือ

- ความตรงภายในการศึกษา (internal validity) ดี เป็นผลจากลักษณะของการวิจัยที่เป็นแบบสุ่ม (randomized) มีกลุ่มควบคุม (controlled group) และส่วนใหญ่จะมีการปกปิดทั้ง 2 ข้าง (double-blinded)
- ข้อมูลรายผู้ป่วย (patient-specific data) ทั้งในส่วน of ต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพ ช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์
- การเก็บข้อมูลทรัพยากรที่ใช้และผลลัพธ์ด้านเศรษฐศาสตร์เพิ่ม ไม่ส่งผลให้เกิดค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นมากนัก เพราะการทดลองทางคลินิก (clinical trials) ส่วนใหญ่มีต้นทุนคงที่ (fixed cost) ที่สูงมากอยู่แล้วในการเก็บข้อมูลทางคลินิก
- การเก็บข้อมูลไปข้างหน้า ทำให้วางแผนเก็บข้อมูลจากผู้ป่วย ในส่วนของต้นทุน หรือคุณภาพชีวิตได้
- การทดลองทางคลินิกจัดเป็นแหล่งข้อมูลที่ให้หลักฐานด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขอย่างรวดเร็ว หากทำการศึกษาในช่วงที่การทดลองทางคลินิกกำลังดำเนินอยู่หรือเพิ่งเสร็จสิ้นใหม่ ๆ

แม้ว่า trial-based economic evaluation จะมีข้อดีหลายประการข้างต้น แต่ก็มีข้อจำกัดที่ควรคำนึงถึงด้วย คือ

- ตัวเลือกของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบมีได้จำกัด โดยเฉพาะกรณียาใหม่ ในหลาย ๆ ประเทศ กำหนดให้ทำการทดลองทางคลินิก โดยเปรียบเทียบกับยาหลอก (placebo-controlled clinical trials) ซึ่งยาหลอก (placebo) อาจจะไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้เป็นเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยเฉพาะกรณีต้องการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีใหม่ ที่จะนำมาใช้ทดแทน (substitute) เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในปัจจุบัน
- ผลลัพธ์ขั้นกลาง (intermediate outcome) และผลลัพธ์สุดท้าย (final outcome) การทดลองทางคลินิกส่วนใหญ่ มักออกแบบให้ใช้ดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (biological markers) ในการวัดผลลัพธ์ขั้นกลาง เนื่องจากการวัดผลลัพธ์สุดท้าย ต้องใช้ระยะเวลายาวนาน หรือต้องมีจำนวนผู้ป่วยที่มากเพียงพอ ดังนั้นถ้ามีข้อมูลเพียงพอที่แสดงถึงความแตกต่างของผลลัพธ์ขั้นกลางอย่างชัดเจนในการใช้เทคโนโลยีใหม่ การทดลองทางคลินิกจะสั้นสุดลง แต่การตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ โดยใช้การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขนั้น ข้อมูลผลลัพธ์ขั้นกลางมักจะไม่เพียงพอในการวิเคราะห์ถึงความคุ้มค่าของเทคโนโลยีใหม่ จำเป็นต้องใช้ข้อมูลผลลัพธ์สุดท้าย
- การวัดหรือตรวจติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกในการทดลองทางคลินิกจะมีความละเอียด ลึกซึ้ง และมีความถี่มากกว่าในเวชปฏิบัติของสถานการณ์จริง (routine practice) ส่งผลให้ทรัพยากรที่ใช้มีมูลค่าสูงเกินทรัพยากรที่ควรจะเป็นในการรักษาจริง เรียกว่า protocol-driven costs
- ลักษณะรูปแบบการวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม ทำให้ความถูกต้องของการขยายผลการศึกษาไปยังสถานการณ์อื่น (generalizability) มีได้จำกัด

นอกจาก trial-based economic evaluation แล้ว ยังมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขอีกแบบหนึ่ง เรียกว่า pragmatic randomized controlled-trials (RCTs) เป็นรูปแบบการวิจัยที่โดยยังคงแนวคิดของการสุ่มผู้ป่วย (randomization) ให้ได้รับมาตรการรักษาชนิดต่าง ๆ แต่ลดข้อบ่งคับเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้ป่วย (recruitment) การติดตามผู้ป่วยภายหลังการสุ่ม เพื่อเพิ่มความถูกต้องของการขยายผลการศึกษาไปยังสถานการณ์อื่น และมีจุดมุ่งหมายในการประเมินประสิทธิผล หรือความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพภายใต้สถานการณ์ที่ใกล้เคียงความจริง (real world) หากมีการใช้เทคโนโลยีดังกล่าวในเวชปฏิบัติทั่วไป

2.4.2 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่อาศัยข้อมูลจากการศึกษาเชิงสังเกต (health economic evaluation based on the data from observational studies)

การศึกษาเชิงสังเกต ผู้ป่วยจะได้รับมาตรฐานการรักษาบนพื้นฐานการตัดสินใจ ที่เป็นผลมาจากปฏิสัมพันธ์ของผู้ป่วย แพทย์ผู้รักษา และระบบประกันสุขภาพของผู้ป่วย ซึ่งตรงข้ามกับการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่อาศัยการสุ่มผู้ป่วยเข้ารับการรักษานิตต่าง ๆ ดังนั้นการศึกษาเชิงสังเกต จึงเป็นรูปแบบวิจัยที่ให้ข้อมูลจากชีวิตจริง (real world evidence) ที่ไม่มีข้อบังคับจากข้อกำหนดของงานวิจัย (protocol restrictions) แต่มีจุดด้อยสำคัญ คือ ไม่มีการสุ่มผู้ป่วยเข้ารับการรักษ ทำให้ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษในแต่ละกลุ่มมีคุณลักษณะบางประการไม่เหมือนกัน ส่งผลให้เกิดอคติในผลการศึกษาได้

อย่างไรก็ตาม การศึกษาเชิงสังเกต มีประโยชน์ในการนำมาใช้เป็นแหล่งข้อมูลในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมทำได้ล่าช้าหรือไม่สามารถทำได้ เช่น การริเริ่มนโยบายสุขภาพต่าง ๆ การใช้ข้อมูลจากการศึกษาเชิงสังเกตเพื่อนำไปประเมินความคุ้มค่าของนโยบาย น่าจะเหมาะสมหรือเป็นไปได้มากกว่าการประเมินความคุ้มค่าจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

นอกจากนี้การศึกษาเชิงสังเกตที่เก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้า (prospective observational study) ช่วยเปิดโอกาสให้รวมเทคโนโลยีด้านสุขภาพหลายชนิดเข้าในการศึกษา ซึ่งอาจจะเป็นเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เหมาะสมในการใช้เป็นเทคโนโลยีเปรียบเทียบ ในขณะที่การศึกษาเชิงสังเกตแบบย้อนหลัง (retrospective observational study) อาจจะขาดข้อมูลคุณลักษณะของผู้ป่วยบางประการ หรือไม่ได้รับรวมเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจทั้งหมดในการศึกษา แม้จะมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการศึกษาน้อยกว่าก็ตาม

2.4.3 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยใช้แบบจำลองการตัดสินใจ (economic evaluation using decision analytic model)

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยใช้แบบจำลองการตัดสินใจ เป็นเครื่องมือทางคณิตศาสตร์ที่จำลองผลของการตัดสินใจอย่างใดอย่างหนึ่งโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายและเชิงคลินิก [17]

แบบจำลองการตัดสินใจแบ่งออกได้เป็น 4 ชนิด ได้แก่ แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ (decision tree model) แบบจำลองการเปลี่ยนสถานะ (state-transition model) แบบจำลองเหตุการณ์แบบไม่ต่อเนื่อง (discrete-event simulation) และแบบจำลองพลวัต (dynamic transmission model) [18, 19]

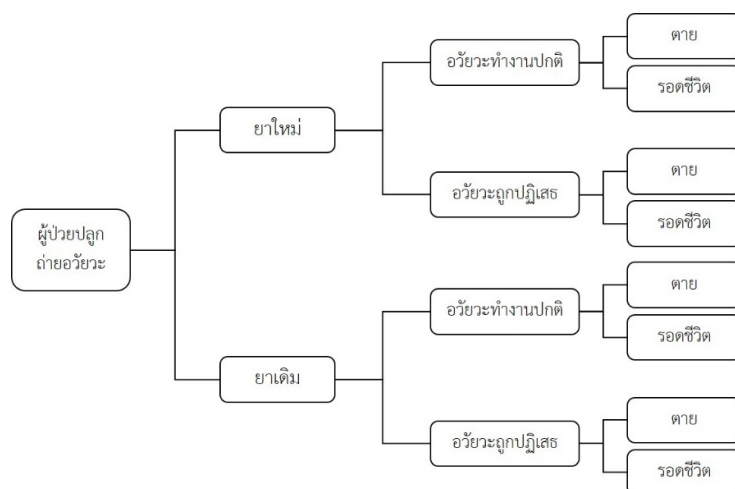
แบบจำลองการตัดสินใจแต่ละชนิดมีลักษณะสำคัญที่คล้ายคลึงกัน [18] คือ

1. แบบจำลองใช้วิธีการวิเคราะห์ที่สามารถจำลองเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นหลังจากการตัดสินใจได้ในเวลาต่าง ๆ
2. แบบจำลองสามารถนำไปใช้ได้ทั้งการติดตามต่อเนื่อง (longitudinal) หรือการติดตามแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional)
3. แบบจำลองสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งแบบกำหนดเฉพาะ (deterministic) และแบบสุ่ม (stochastic)

1) แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ (decision tree model)

แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ [18, 20] เป็นแบบจำลองชนิดที่มีกิ่งก้านหรือสาขา (branch) โดยแต่ละสาขาจะจำลองลำดับการเกิดเหตุการณ์เมื่อมีการตัดสินใจหนึ่ง ๆ พร้อมทั้งกำหนดความน่าจะเป็น (probability) ของการเกิดเหตุการณ์นั้น ๆ โดยทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ที่สำคัญของการตัดสินใจและสถานะสุขภาพต่าง ๆ จะถูกกำหนดไว้ในแต่ละสาขา และนำมาคำนวณเพื่อหาค่าต้นทุนที่ควรจะเป็น (expected cost) และผลลัพธ์ที่ควรจะเป็น (expected outcomes) ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจและเทคโนโลยีเปรียบเทียบ

รูปที่ 4 แสดงแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ของการตัดสินใจรักษาด้วยยาใหม่หรือยาเดิมในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะเพื่อป้องกันอวัยวะถูกปฏิเสธ (graft rejection) ของผู้ป่วยสมมติโรคหนึ่ง เมื่อมีการตัดสินใจรักษาด้วยยาใหม่หรือยาเดิมแล้วจะเกิดความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ 2 แบบ คือ อวัยวะทำงานได้ปกติ (graft functioning) หรืออวัยวะถูกปฏิเสธ และในแต่ละเหตุการณ์จะมีผลลัพธ์ คือ ตายหรือรอดชีวิต ซึ่งในแต่ละสาขาของยาใหม่และยาเดิมจะมีความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์ (อวัยวะทำงานได้ปกติ หรืออวัยวะถูกปฏิเสธ) และความน่าจะเป็นในการตายหรือรอดชีวิตที่แตกต่างกัน



รูปที่ 4 ตัวอย่างแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ของผู้ป่วยสมมติที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ

แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้เป็นแบบจำลองที่ใช้งานได้ง่าย มีความยืดหยุ่นสูง ง่ายต่อการแสดงให้เห็นถึงขอบเขตของการวิเคราะห์ และสามารถนำไปปรับใช้กับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขได้หลากหลาย แต่ก็มีข้อจำกัดสำคัญ คือ ไม่สามารถจำลองการตัดสินใจที่มีความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์หลายเหตุการณ์ มีการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ และมีเวลายาวนานได้ เช่น การจำลองการตัดสินใจในโรคเรื้อรังที่มีความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์หลายเหตุการณ์ทั้งอาการแทรกซ้อนจากตัวโรคเอง อาการแทรกซ้อนจากการรักษาที่อาจเกิดซ้ำ และการตายที่อาจเกิดได้ตลอดช่วงชีวิต และความน่าจะเป็นก็เปลี่ยนแปลงไปตามเวลาเปลี่ยนแปลง

2) แบบจำลองการเปลี่ยนสถานะ (state-transition model)

แบบจำลองการเปลี่ยนสถานะ [18, 21] ใช้อธิบายการเปลี่ยนสถานะสุขภาพของผู้ป่วยหลังจากการตัดสินใจโดยกำหนดให้ระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพของผู้ป่วยในแต่ละครั้งคงที่ (fixed-time interval) องค์ประกอบหลักของแบบจำลองการเปลี่ยนสถานะ ได้แก่ สถานะสุขภาพ (health state) การเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (transition) รอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (cycle length) ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (transition probabilities) รวมถึงต้นทุนและผลลัพธ์ของแต่ละสถานะสุขภาพ โดยที่สถานะสุขภาพจะกำหนดจากการเป็นโรคหรือการได้รับการรักษาตามความเหมาะสม ขณะที่การกำหนดรอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพจะต้องกำหนดให้ยาวนานเพียงพอที่จะทำให้มีโอกาสในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ แต่ต้องไม่นานเกินไปจนทำให้เกิดการเปลี่ยนสถานะสุขภาพมากกว่า 1 สถานะต่อ 1 รอบ ส่วนความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ ต้นทุนและผลลัพธ์จะต้องมีความสอดคล้องกับสถานะสุขภาพและรอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ

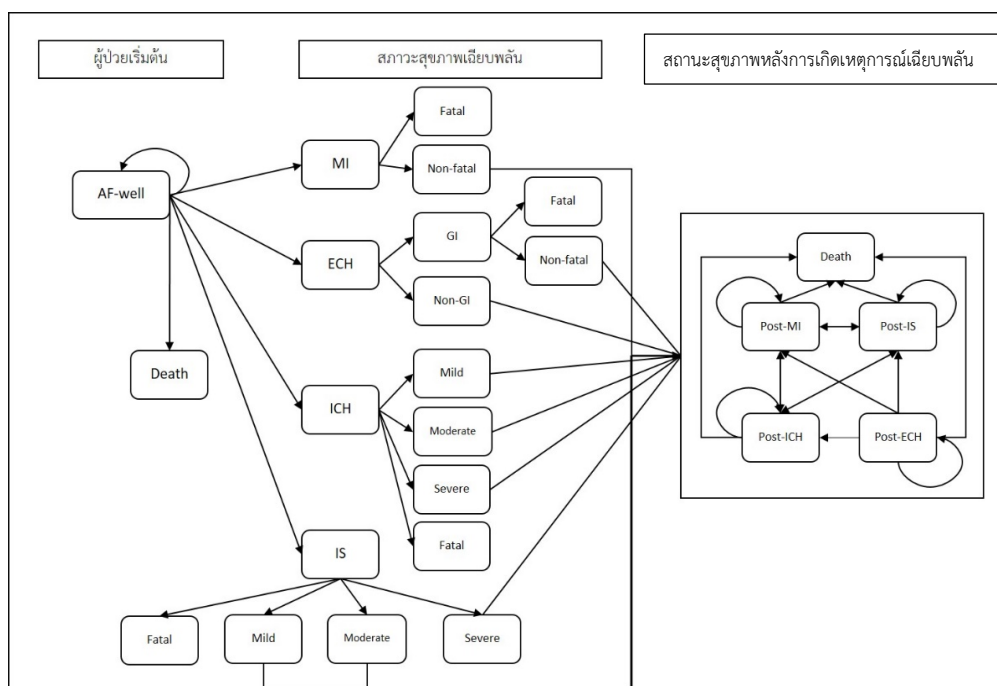
แบบจำลองการเปลี่ยนสถานะสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด คือ 1) แบบจำลองแบบกลุ่มร่วมรุ่น (cohort simulation) หรือแบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) และ 2) แบบจำลองสุ่มรายบุคคล (individual sampling model, microsimulation หรือ first-order Monte Carlo simulation) โดยที่แบบจำลองทั้ง 2 ชนิดมีข้อกำหนดสำคัญ คือ สถานะสุขภาพที่กำหนดจะต้องแตกต่างกันอย่างชัดเจน (mutually exclusive) และมีความครบถ้วนสมบูรณ์ภายในตัวเอง (collectively exhaustive) ผู้ป่วยแต่ละรายต้องอยู่ในสถานะสุขภาพใดสถานะสุขภาพหนึ่งในแต่ละรอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ

แบบจำลองมาร์คอฟเป็นแบบจำลองที่มีการใช้อย่างแพร่หลายที่สุดในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข มีความยืดหยุ่นสูง เข้าใจง่าย สามารถนำไปใช้ได้ง่าย มีความโปร่งใสในการสร้างแบบจำลอง และสามารถใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทั่วไป เช่น Microsoft Excel® ในการสร้างแบบจำลองได้ อย่างไรก็ตาม แบบจำลองมาร์คอฟมีข้อกำหนดเบื้องต้นสำคัญ คือ ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพจะไม่ขึ้นอยู่กับการรักษาหรือประวัติความเจ็บป่วยก่อนหน้านี้ และระยะเวลาที่อยู่ในสถานะสุขภาพนั้น ๆ เรียกข้อกำหนดเบื้องต้นนี้ว่า Markovian assumption หรือ memorylessness ข้อกำหนดเบื้องต้นนี้เป็นข้อกำหนดของแบบจำลองมาร์คอฟสำหรับการนำไปใช้ทางคลินิก เนื่องจากประวัติการรักษาหรือความเจ็บป่วยก่อนหน้านี้เป็นข้อมูลที่สำคัญและเป็นตัวกำหนดความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์ในปัจจุบัน ดังนั้นการ

แก้ปัญหา Markovian assumption อาจทำได้โดยการเพิ่มสถานะสุขภาพที่มีการจดจำสถานะสุขภาพก่อนหน้า แต่อาจทำให้แบบจำลองมีสถานะสุขภาพมากเกินไปได้

รูปที่ 5 แสดงแบบจำลองมาร์คอฟของการตัดสินใจรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดกลุ่มที่ไม่ได้ออกฤทธิ์ต้านวิตามินเค (Non-vitamin K antagonist oral anticoagulant) เปรียบเทียบกับยาแอสไพรินในการป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน (stroke) ในผู้ป่วยโรคหัวใจห้องล่างซ้ายสั่นพลิ้ว (atrial fibrillation) [22] เมื่อผู้ป่วยโรคนี้ได้รับยาจะมีโอกาสเปลี่ยนสถานะสุขภาพแบบเฉียบพลันได้ทั้งหมด 6 สถานะสุขภาพ ได้แก่ 1) โรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial infarction; MI) 2) เลือดออกนอกกะโหลกศีรษะ (extra-cranial hemorrhage; ECH) 3) เลือดออกภายในกะโหลกศีรษะ (intra-cranial hemorrhage; ICH) 4) เส้นเลือดสมองอุดตัน (ischemic stroke; IS) 5) เสียชีวิต (death) และ 6) อยู่สถานะสุขภาพเดิมคือโรคหัวใจห้องล่างซ้ายสั่นพลิ้วที่ไม่มีโรคแทรกซ้อนอื่น ๆ และเมื่อมีการเปลี่ยนสถานะสุขภาพแล้วจะมีการแบ่งตามความรุนแรงของสถานะสุขภาพนั้น ๆ เช่น เกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายและเสียชีวิต กับเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายแต่ไม่เสียชีวิต เป็นต้น และเมื่อผู้ป่วยรอดจากการเกิดเหตุการณ์แบบเฉียบพลัน จะเข้าสู่สถานะสุขภาพแบบเรื้อรัง ได้แก่ ภาวะหลังการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย ภาวะหลังการเกิดเลือดออกนอกกะโหลกศีรษะ ภาวะหลังการเกิดเลือดออกภายในกะโหลกศีรษะ และภาวะหลังการเกิดเส้นเลือดสมองอุดตัน โดยทุก ๆ สถานะสุขภาพ มีโอกาสที่จะเปลี่ยนสถานะสุขภาพอีกได้ตลอดชีวิต โดยในแบบจำลองนี้กำหนดรอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพที่ทุก ๆ 1 ปี

การหมุนแบบจำลองเริ่มจากผู้ป่วยสมมติกลุ่มหนึ่ง (เช่น 10,000 คน) เมื่อเวลาผ่านไป 1 รอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (1 ปี) ผู้ป่วยจะเคลื่อนย้ายจากสถานะสุขภาพโรคหัวใจห้องล่างซ้ายสั่นพลิ้วที่ไม่มีโรคแทรกซ้อนอื่น ๆ ไปยังสถานะสุขภาพอื่น ๆ หรือยังคงอยู่ที่สถานะสุขภาพเดิม จำนวนผู้ป่วยที่เคลื่อนย้ายสถานะสุขภาพขึ้นอยู่กับความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพของการรักษานั้น ๆ สำหรับแบบจำลองนี้ คือ ยาต้านการแข็งตัวของเลือดกลุ่มที่ไม่ได้ออกฤทธิ์ต้านวิตามินเคหรือยาแอสไพริน โดยการหมุนแบบจำลองจะดำเนินไปเรื่อย ๆ จนครบระยะเวลาหรือรอบเวลา (time horizon) ที่กำหนด



อธิบายศัพท์: AF; โรคหัวใจห้องล่างซ้ายสั่นพลิ้ว, MI; โรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย, ECH; โรคเลือดออกนอกกะโหลกศีรษะ, ICH; โรคเลือดออกภายในกะโหลกศีรษะ, IS; โรคเส้นเลือดสมองอุดตัน, GI; เลือดออกในทางเดินอาหาร, non-GI; เลือดออกนอกทางเดินอาหาร Death; เสียชีวิต, fatal; เสียชีวิต, severe; รุนแรงมาก, moderate; รุนแรงปานกลาง, mild; รุนแรงน้อย (ปรับปรุงจาก Dilokthornsakul P. และคณะ [22] โดยได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ เลขที่อนุญาต: 4701790734036)

รูปที่ 5 ตัวอย่างแบบจำลองมาร์คอฟของการตัดสินใจรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดกลุ่มที่ไม่ได้ออกฤทธิ์ต้านวิตามินเคเปรียบเทียบกับยาแอสไพรินในการป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมองอุดตันในผู้ป่วยโรคหัวใจห้องล่างซ้ายสั่นพลิ้ว

แบบจำลองสุ่มรายบุคคล เป็นแบบจำลองที่ใช้ในการแก้ข้อกำหนดเบื้องต้นของแบบจำลองมาร์คอฟ (Markovian assumption) โดยใช้หลักการการเปลี่ยนสถานะสุขภาพและโครงสร้างของแบบจำลอง เช่นเดียวกับแบบจำลองมาร์คอฟ แต่จะมีการสร้างตัวแปรติดตาม (tracker variables) เพิ่มขึ้นเพื่อติดตามประวัติของผู้ป่วยแต่ละรายว่ามีประวัติการเกิดเหตุการณ์ใดมาก่อน ทำให้สามารถกำหนดความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพหรือความรุนแรงของโรคที่แตกต่างกันระหว่างบุคคล และสามารถลดจำนวนสถานะสุขภาพที่กำหนดในแบบจำลองได้ อย่างไรก็ตาม แบบจำลองสุ่มรายบุคคลจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ที่มีประสิทธิภาพสูงและใช้เวลาในการวิเคราะห์นาน เนื่องจากแบบจำลองสุ่มรายบุคคลจำเป็นต้องจำลองประชากรสมมติจำนวนมากเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง นอกจากนี้แบบจำลองสุ่มรายบุคคลยากต่อการแก้ไขเมื่อเกิดปัญหาในการหมุนแบบจำลอง [21, 23]

แบบจำลองการเปลี่ยนสถานะทั้ง 2 แบบ สามารถนำไปใช้ได้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพหลากหลายชนิดทั้งที่เป็นการป้องกัน การรักษา การตรวจคัดกรอง การวินิจฉัยและโครงการบริหารจัดการทางสาธารณสุขต่าง ๆ และสามารถนำไปใช้ได้หลากหลายปัญหาสุขภาพทั้งโรคเรื้อรังและโรคติดเชื้อ

3) แบบจำลองเหตุการณ์แบบไม่ต่อเนื่อง (discrete-event simulation)

แบบจำลองเหตุการณ์แบบไม่ต่อเนื่อง [23-25] เป็นแบบจำลองที่ผู้ป่วยในแบบจำลองแต่ละคนสามารถเปลี่ยนสถานะสุขภาพเมื่อเกิดเหตุการณ์ขึ้น ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง (discrete time interval) โดยไม่มีการกำหนดรอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพซึ่งแตกต่างจากแบบจำลองการเปลี่ยนสถานะที่กำหนดเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพให้คงที่ (fixed-time interval) นอกจากนี้ แบบจำลองเหตุการณ์แบบไม่ต่อเนื่องยังสามารถกำหนดปฏิสัมพันธ์ของผู้ป่วยที่มีต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ผู้ป่วยรายอื่น ๆ หรือระบบสุขภาพ ซึ่งจะส่งผลให้มีการจำลองการแข่งขันในการใช้ทรัพยากร (resource) ได้อีกด้วย

จากแนวคิดนี้ทำให้แบบจำลองเหตุการณ์แบบไม่ต่อเนื่องสามารถจำลองเหตุการณ์จากสถานการณ์จริงได้ดีกว่าแบบจำลองการเปลี่ยนสถานะและสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่หลากหลาย โดยเฉพาะการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์หลาย ๆ เหตุการณ์พร้อมกัน (competing risks) คุณลักษณะของผู้ป่วยแต่ละรายมีผลต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพและมีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์ถัดไปขึ้นอยู่กับเหตุการณ์ก่อนหน้านี้ รวมทั้งการรักษาถัดไปขึ้นอยู่กับรักษาก่อนหน้า และปัญหาสุขภาพหรือโรคของผู้ป่วยมีความซับซ้อน (complex conditions)

ในแบบจำลองเหตุการณ์แบบไม่ต่อเนื่อง ผู้ป่วยจะเปลี่ยนสถานะสุขภาพในช่วงเวลาต่าง ๆ (discrete time period) ที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับคุณลักษณะ (attributes) ของผู้ป่วยแต่ละรายที่ถูกกำหนดไว้ก่อนการเข้าสู่แบบจำลอง เช่น อายุ เพศ ความรุนแรงของโรค การรักษา และคุณลักษณะที่เปลี่ยนแปลงไปเมื่อมีการเกิดเหตุการณ์ขึ้น โดยที่คุณลักษณะของผู้ป่วยแต่ละรายจะเป็นตัวกำหนดเส้นทาง (pathway) ของผู้ป่วย โดยที่ต้นทุนและผลลัพธ์ของการรักษาจะถูกคิดคำนวณไว้ในแบบจำลองตามแต่ละคุณลักษณะและเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในแบบจำลอง

แม้ว่าแบบจำลองเหตุการณ์แบบไม่ต่อเนื่องจะสามารถจำลองเหตุการณ์ได้คล้ายกับชีวิตจริงได้ดีแต่ก็มีข้อจำกัดในด้านข้อมูลที่นำมาใช้ในแบบจำลองที่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลชนิด time-to-event และการกระจายของ time-to-event ซึ่งวิเคราะห์ค่อนข้างยาก รวมทั้งต้องใช้เทคนิคในการสร้างแบบจำลองที่ค่อนข้างซับซ้อนกว่าแบบจำลองอื่น ๆ

4) แบบจำลองพลวัต (dynamic transmission model)

โดยธรรมชาติของโรคติดต่อ ถ้าจำนวนของผู้ป่วยที่ติดเชื้อในชุมชนลดลงจะส่งผลทางอ้อมให้ความเสี่ยงในการติดเชื้อของประชากรในชุมชนลดลงและความเสี่ยงในการติดเชื้อจะเปลี่ยนแปลงไปตามเวลา พลวัตของการติดต่อ (transmission dynamic) นี้ ทำให้ต้องสร้างแบบจำลองที่สามารถอธิบายลักษณะการติดต่อพลวัตดังกล่าวได้

แบบจำลองพลวัตเป็นแบบจำลองที่ถูกสร้างขึ้นเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับโรคติดต่อ [26] สามารถจำลองผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งผลที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยโดยตรง (direct effect)

และผลที่เกิดกับประชากรในชุมชนอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงจำนวนของผู้ป่วยที่ติดเชื้อ (indirect effect) ทำให้ความเสี่ยงในการเกิดการติดเชื้อเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งแตกต่างจากแบบจำลองอื่น ๆ ที่เป็นแบบจำลองที่มีการกำหนดความเสี่ยงในการเกิดการติดเชื้อแบบคงที่ หรือที่เรียกว่าแบบจำลองสถิต (static model) ที่กำหนดความเสี่ยงในการติดเชื้อแบบคงที่ (constant risk of infection)

ในแบบจำลองพลวัตนี้จะกำหนดให้ความเสี่ยงของการติดเชื้อในประชากรแปรผันตามจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อ ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง ถ้าเทคโนโลยีด้านสุขภาพใดที่สามารถลดจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อได้ ก็จะสามารถลดความเสี่ยงในการติดเชื้อของประชากรที่ยังไม่ติดเชื้อได้ หรือกล่าวได้ว่าประชากรที่ยังไม่ติดเชื้อได้ประโยชน์ทางอ้อมจากเทคโนโลยีดังกล่าวด้วย การสร้างแบบจำลองพลวัตสามารถสร้างได้ทั้งชนิดแบบจำลองกลุ่มร่วมรุ่น (cohort-based) แบบจำลองรายบุคคล (individual-based)

แบบจำลองพลวัตนี้เหมาะกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ส่งผลกระทบต่อนิเวศวิทยาของเชื้อ (pathogen's ecology) เช่น การเกิดการแทนที่ของสายพันธุ์ (serotype replacement) หรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ส่งผลต่อลักษณะของการติดต่อของโรค

2.5 การเลือกรูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความแตกต่างของต้นทุนระหว่างเทคโนโลยีที่นำมาเปรียบเทียบกับกัน เรียกว่า ต้นทุนส่วนเพิ่ม (incremental cost) และความแตกต่างของผลลัพธ์ทางสุขภาพระหว่างเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบกับกัน เรียกว่า ผลลัพธ์ส่วนเพิ่ม (incremental outcome) เป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญ ในการวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุดเป็นการประเมินที่ใช้หลักการความสมมูลกันของผลลัพธ์ทางสุขภาพ หรือสมมติว่าผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่แตกต่างกัน ซึ่งพบได้ยากในเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ทำการเปรียบเทียบกัน จึงไม่แนะนำให้นำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ยกเว้นมีหลักฐานเชิงประจักษ์เป็นที่ยอมรับถึงความสมมูลกันของผลลัพธ์ทางสุขภาพอย่างแท้จริง [2]

การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ แม้ว่าผลการวิเคราะห์ในรูปแบบผลได้สุทธิและอัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุน จะเป็นที่น่าสนใจและนำไปใช้ได้ง่าย รวมทั้งสามารถประยุกต์ใช้ได้หลายเทคโนโลยีโดยไม่จำเป็นต้องวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพให้อยู่ในหน่วยเดียวกันตั้งแต่เริ่มต้น แต่ข้อจำกัดสำคัญที่ต้องแปลงผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยอื่นให้อยู่ในหน่วยของเงิน ทำได้ค่อนข้างยาก มีความแปรปรวนสูง และมีประเด็นถกเถียงเกี่ยวกับวิธีการให้คุณค่าผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยของเงิน [7] การนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จึงค่อนข้างจำกัด อย่างไรก็ตามในบางการศึกษา เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของกระบวนการตรวจวินิจฉัยเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของทารกที่มีโครโมโซมผิดปกติ [27] การวัดผลลัพธ์ในรูปแบบปีสุขภาวะอาจจะมีข้อจำกัดเพราะมาตรการดังกล่าวป้องกันไม่ให้เกิดมาพิการ การวัดผลลัพธ์ของโครงการในหน่วยของเงินจึงมีความเป็นไปได้ ดังนั้นการเลือกใช้การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้เพื่อเป็นวิธีการประเมินความคุ้มค่าจึงเหมาะสมในโครงการดังกล่าว

การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล เป็นรูปแบบหนึ่งที่น่าิยมใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข แต่เทคโนโลยีที่นำมาเปรียบเทียบกัน จำเป็นต้องมีหน่วยวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพหน่วยเดียวกัน จึงจะนำมาเปรียบเทียบกันได้ ทำให้ใช้ได้ขอบเขตจำกัด นอกจากนี้การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพยังคำนึงเฉพาะในมิติปริมาณเท่านั้น จึงไม่เหมาะสมหากนำไปใช้กับโรคต่าง ๆ ที่มีคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมีความสำคัญกว่า รวมทั้งหลักการของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ที่เปิดโอกาสให้ใช้ผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นผลลัพธ์ชั้นกลางได้ ซึ่งอาจนำไปสู่การแปลผลการวิเคราะห์ที่คลาดเคลื่อนได้หากเลือกใช้ผลลัพธ์ชั้นกลางที่ไม่เหมาะสม จึงไม่สมควรใช้การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเป็นรูปแบบแรกในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข แต่แนะนำให้ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์เป็นอันดับแรก ซึ่งเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ที่หน่วยของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นผลรวมของช่วงเวลาในแต่ละสถานะสุขภาพที่ได้ทำการปรับอรรถประโยชน์แล้ว ทำให้สามารถนำไปใช้ในการเปรียบเทียบเทคโนโลยีชนิดต่าง ๆ ได้ในขอบเขตที่กว้างขึ้น [2, 6]

2.6 กรณีศึกษา

กรณีศึกษา นี้ พิจารณาเปรียบเทียบข้อเสนอแนะตามประเด็นการกำหนดขอบเขตงานวิจัยและการเขียนรายงานจากการประเมินความคุ้มค่าของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เป็นโรคไตวายเรื้อรังร่วมด้วย [28] (รายละเอียดการรายงาน ดังตารางที่ 4) ซึ่งมีประเด็นการพิจารณา ดังนี้

1. **ควรทบทวนรายละเอียดของปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ทำการศึกษอย่างชัดเจน** ซึ่งผู้วิจัยได้อธิบายหลักการและเหตุผลไว้อย่างชัดเจนว่า โรคไตวายเรื้อรังเป็นโรคแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานที่เกิดขึ้นได้มาก มีความชุกของผู้ป่วยประมาณร้อยละ 25-27 และยาที่ใช้ในการรักษาหลักได้แก่ glipizide เนื่องจากยา metformin ไม่สามารถใช้ได้ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่มีความรุนแรง และยาในกลุ่ม dipeptidyl peptidase-4 inhibitor ก็เป็นทางเลือกที่สามารถใช้ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้เช่นกัน แต่ราคาค่อนข้างแพงเมื่อเปรียบเทียบกับยา glipizide

2. **ควรอธิบายรายละเอียดของเทคโนโลยีที่สนใจอย่างชัดเจน** ซึ่งการศึกษานี้ได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจน ว่าเทคโนโลยีที่ต้องการประเมินได้แก่ ยาในกลุ่ม dipeptidyl peptidase-4 inhibitor ซึ่งประกอบด้วย saxagliptin ขนาด 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน sitagliptin ขนาด 50 มิลลิกรัมต่อวัน และ vildagliptin ขนาด 50 มิลลิกรัมต่อวัน โดยขนาดยาที่พิจารณาใช้ในการประเมินครั้งนี้ได้มาจากการศึกษาก่อนหน้าร่วมกับข้อสรุปจากที่ประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3. **ควรระบุเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบทั้งหมดและอธิบายการเลือกเทคโนโลยีเปรียบเทียบที่ใช้ในการศึกษา** ซึ่งการศึกษานี้ระบุเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ ได้แก่ glipizide ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน โดยมีการอธิบายเหตุผลประกอบไว้อย่างชัดเจน ว่าเป็นการคัดเลือกจากข้อสรุปที่ได้จากการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และยา glipizide เป็นยาที่มีการใช้อย่างแพร่หลายที่สุดในยาในกลุ่ม sulfonylurea ในผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีโรคไตวายเรื้อรังร่วมด้วย

4. ควรกำหนดประชากรกลุ่มเป้าหมายจากปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษาอย่างละเอียดและชัดเจน ทั้งประชากรกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา และประชากรที่ผู้วิจัยอาจทำการวิเคราะห์แบ่งกลุ่มย่อย (subgroup analysis) ตามปัจจัยต่าง ๆ ตามคำถามหลักและคำถามรองของงานวิจัย ซึ่งกำหนดจากปัญหาสุขภาพของผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีโรคไตร่วมด้วย จึงนับได้ว่าผู้วิจัยในการศึกษานี้ได้ทำการศึกษาในประชากรกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด

5. มุมมองที่ใช้ในการประเมินควรเลือกมุมมองทางสังคมเป็นการวิเคราะห์หลักและอาจใช้มุมมองอื่นเป็นการวิเคราะห์รอง แต่การศึกษานี้ใช้มุมมองทางระบบสุขภาพ (healthcare system perspective) เป็นการวิเคราะห์หลักเพราะผู้ใช้ประโยชน์คือคณะกรรมการบัญชาหลักแห่งชาติ

6. ควรมีการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างโปร่งใสและครอบคลุมทุกภาคส่วนในขั้นตอนการกำหนดขอบเขตและกรอบงานวิจัย ซึ่งการศึกษานี้ได้มีการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนในช่วงการกำหนดขอบเขตและมีการอธิบายการประชุมไว้อย่างชัดเจน

7. ควรพิจารณาเลือกใช้รูปแบบการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์เป็นอันดับแรก ซึ่งในการศึกษานี้เลือกใช้การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

จากกรณีศึกษาสังเกตได้ว่าการกำหนดขอบเขตงานวิจัย และการอธิบายขั้นตอนการตัดสินใจต่าง ๆ ไว้อย่างชัดเจนจะช่วยให้การดำเนินการวิจัยและการนำผลการวิจัยไปใช้มีความเหมาะสมและมีประโยชน์ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้

ตารางที่ 4 ตัวอย่างการกำหนดขอบเขตงานวิจัย และการคัดเลือกรูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ขอบเขตของการศึกษา	ตัวอย่างในการศึกษา	Quotation
ปัญหาสุขภาพ/โรคที่ทำการศึกษา	- ความชุกของโรคไตสูงในผู้ป่วยเบาหวาน - ยา glipizide เป็นยารักษาหลัก - มียาในกลุ่ม DPP-IV เป็นทางเลือกแต่ราคาสูง	“Chronic kidney disease is common in patients with diabetes. A reported prevalence of CKD in type 2 diabetes... in Thailand was 25–27% for CKD stage 3–5 in 2007” “Metformin, the most commonly used...creatinine clearance is less than 30 ml/min. Sulfonylureas (SFU), such as glipizide and gliclazide, can be used” “A group of anti-hyperglycemia drugs, namely dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors, has been recognized as a new avenue for diabetes care in patients with renal impairment because they have been shown to be safe, effective, and well-tolerated. However, the extra benefit gained from the use of DPP-4 inhibitors is needed to justify their additional costs”
เทคโนโลยีที่สนใจ	saxagliptin 2.5 mg/day, sitagliptin 50 mg/day, vildagliptin 50 mg/day	“Half of the normal daily dose of DPP-4 inhibitors was used in the analysis, as suggested by a previous study and the consensus of the first panel consultation”
เทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบกับ	glipizide 10 mg/day	“We used glipizide as a comparator based on the consensus of the first panel consultation. This is because glipizide is the most common SFU used in T2DM with CKD in Thailand”
ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	ผู้ป่วยเบาหวานที่มีโรคไตวายเรื้อรังขั้นรุนแรงร่วมด้วย	“The population of interest in this study was Thai people with T2DM and severe CKD. The severe CKD was defined as patients with an estimated glomerular filtration rate (eGFR) < 60 ml/min/1.73 m ² . Baseline demographics, risk factors, and clinical complications of the population were derived from Thai data sources”
มุมมองที่ใช้ในการประเมิน	มุมมองทางระบบสุขภาพ	“A cost-utility analysis was conducted from the Healthcare System perspective using a Markov model”
การประจักษ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	มีการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในขั้นตอนการกำหนดขอบเขตงานวิจัย	“During the study process, the research team undertook two consultation panels with a variety of stakeholders, including policy-makers, health professionals, academics, and private sectors. The aim of the first panel was to reach consensus from participating stakeholders in terms of intervention and comparator, and the scope of the study.....”
การคัดเลือกรูปแบบการประเมินความคุ้มค่า	ต้นทุนอรรถประโยชน์	“A cost-utility analysis was conducted from the Healthcare System perspective using a Markov model”

2.7 ข้อเสนอแนะสำหรับการกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

สาธารณสุข

- 1) ทบทวนรายละเอียดของปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ทำการศึกษอย่างชัดเจน ทั้งลักษณะทั่วไปของโรค การดำเนินไปของโรค ความชุกและอุบัติการณ์ของโรค ผลกระทบด้านต่าง ๆ ที่เกิดจากโรค แนวทางการวินิจฉัยและรักษาในปัจจุบัน รวมทั้งการศึกษาก่อนหน้าทั้งในด้านประสิทธิศักย์ (efficacy) ประสิทธิภาพ (effectiveness) และประสิทธิภาพ (efficiency)
- 2) อธิบายรายละเอียดของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจอย่างชัดเจน
- 3) พิจารณาเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้เปรียบเทียบที่เป็นไปได้ทั้งหมด และอธิบายเหตุผลการตัดสินใจเลือกเทคโนโลยีที่นำมาใช้เป็นเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบในการศึกษา พร้อมอธิบายรายละเอียดของเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบอย่างชัดเจน
- 4) กำหนดประชากรกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดจากปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา และระบุรายละเอียดเกี่ยวกับประชากรกลุ่มเป้าหมายอย่างชัดเจน
- 5) กำหนดมุมมองทางสังคมเป็นการวิเคราะห์หลักและพิจารณามุมมองอื่นเป็นการวิเคราะห์รอง
- 6) เลือกการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์เป็นอันดับแรก หากมีข้อจำกัดในข้อมูลอรรถประโยชน์ อาจใช้การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลหรือต้นทุนผลได้ตามความเหมาะสมของประเภทเทคโนโลยีที่ทำการประเมิน แต่ให้หลีกเลี่ยงการใช้ผลลัพธ์ขั้นกลาง
- 7) มีการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างโปร่งใสและมีผู้เข้าร่วมประชุมจากภาคส่วนต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับโจทย์วิจัยหรือการนำไปใช้ ในขั้นตอนการกำหนดขอบเขตงานวิจัย (ถ้าเป็นไปได้)
- 8) กำหนดการวิเคราะห์แบ่งกลุ่มย่อย (subgroup analysis) ไว้ล่วงหน้า (pre-specified) ตามปัจจัยที่สำคัญ (ถ้ามี)

2.8 เอกสารอ้างอิง

1. Tanvejsilp P, Ngorsuraches S. Defining the scope of health technology assessment and types of health economic evaluation. In: Chaikledkaew U, Teerawattananon Y, editors. Guidelines for health technology assessment in Thailand. 2nd ed. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2013. p. 10-22.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. UK: Oxford University Press; 2015.
3. CADTH. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. Ontario, Canada: CADTH; 2017.
4. Thomas D, John D, Ashoush N, Lega F, Li H. Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs. In: Thomas D, editor. Clinical Pharmacy Education, Practice and Research. Cambridge, MA: Elsevier; 2019. p. 249-61.
5. Velasco RP, Chaikledkaew U, Youngkong S, Tantivess S, Teerawattananon Y. Interim HTA Process Guidelines Consultation document. In: (HITAP) HlaTAP, editor. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP); 2012.
6. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. UK: Oxford University Press; 2005.
7. Rascati KL. Essentials of pharmacoeconomics. USA: Wolters Kluwer&Lippincott Williams&Wilkins; 2009.
8. Briggs AH, O'Brien BJ. The death of cost-minimisation analysis? Health Economics. 2001;10:179-84.
9. Riewpaiboon A. Cost estimation. In: Chaikledkaew U, Teerawattananon Y, kongphitayachai S, Suksomboon N, editors. Guidelines for health technology assessment in Thailand. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2009. p. 79-114.
10. Gold MR, Siegle JE, Russel LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
11. Thavorncharoensap M. Measuring and valuing health outcome. In: Chaiklekaew U, Teerawattananon Y, editors. Guidelines for health technology assessment in Thailand. 2nd ed. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2013. p. 43-54.
12. Tanvejsilp P, Ngorsuraches S. Defining the scope of health technology assessment and types of health economic evaluation. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet. 2014;97 Suppl 5:S10-6.
13. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2013.
14. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. J Health Econ. 1986;5:1-30.
15. Brazier J, Ratcliffe J, Salomon JA, A. T. Measuring an valuing health benefits for economic evaluation. New York: Oxford University Press; 2007.

16. Muennig P, Bounthavong M. Cost-effectiveness analysis in health: A practical approach. 3rd ed. U.S: Jossey-Bass; 2016.
17. Roberts M, Russell LB, Paltiel AD, Chambers M, McEwan P, Krahn M, et al. Conceptualizing a model: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--2. *Value Health*. 2012;15(6):804-11.
18. Mandelblatt JS, Fryback DG, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR, Hadorn DC. Assessing the effectiveness of health interventions. In: Gold MR, Russel LB, Siegle JE, Weinstein MC, editors. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, NY: Oxford University Press, Inc.; 1996. p. 135-75.
19. Caro JJ, Briggs AH, Siebert U, Kuntz KM, Force I-SMGRPT. Modeling good research practices--overview: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--1. *Value Health*. 2012;15(6):796-803.
20. Barr J, Schumacher G. Decision analysis and pharmacoeconomics. In: Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF, editors. *Principles of pharmacoeconomics*. 2nd ed. Cincinnati, OH: Whitney Books Co.; 1996.
21. Siebert U, Alagoz O, Bayoumi AM, Jahn B, Owens DK, Cohen DJ, et al. State-transition modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--3. *Value Health*. 2012;15(6):812-20.
22. Dilokthornsakul P, Nathisuwan S, Krittayaphong R, Chutinet A, Permsuwan U. Cost-Effectiveness Analysis of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants Versus Warfarin in Thai Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation. *Heart Lung Circ*. 2019.
23. Heeg BMS, Damen J, Buskens E, Caleo S, de Charro F, van Hout BA. Modelling approaches: the case of schizophrenia. 2015. In: *Developing health economic models of chronic diseases for reimbursement purposes* [Internet]. Groningen: University of Groningen
24. Karnon J, Stahl J, Brennan A, Caro JJ, Mar J, Moller J, et al. Modeling using discrete event simulation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--4. *Value Health*. 2012;15(6):821-7.
25. Standfield L, Comans T, Scuffham P. Markov modeling and discrete event simulation in health care: a systematic comparison. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(2):165-72.
26. 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;15(6):828-34.
27. Thiboonboon K, Kulpeng W, Teerawattananon Y. An economic analysis of chromosome testing in couples with children who have structural chromosome abnormalities. *PLoS One*. 2018;13(6):e0199318-e.
28. Permsuwan U, Dilokthornsakul P, Thavorn K, Saokaew S, Chaiyakunapruk N. Cost-effectiveness of dipeptidyl peptidase-4 inhibitor monotherapy versus sulfonylurea monotherapy for people with type 2 diabetes and chronic kidney disease in Thailand. *J Med Econ*. 2017;20(2):171-81.

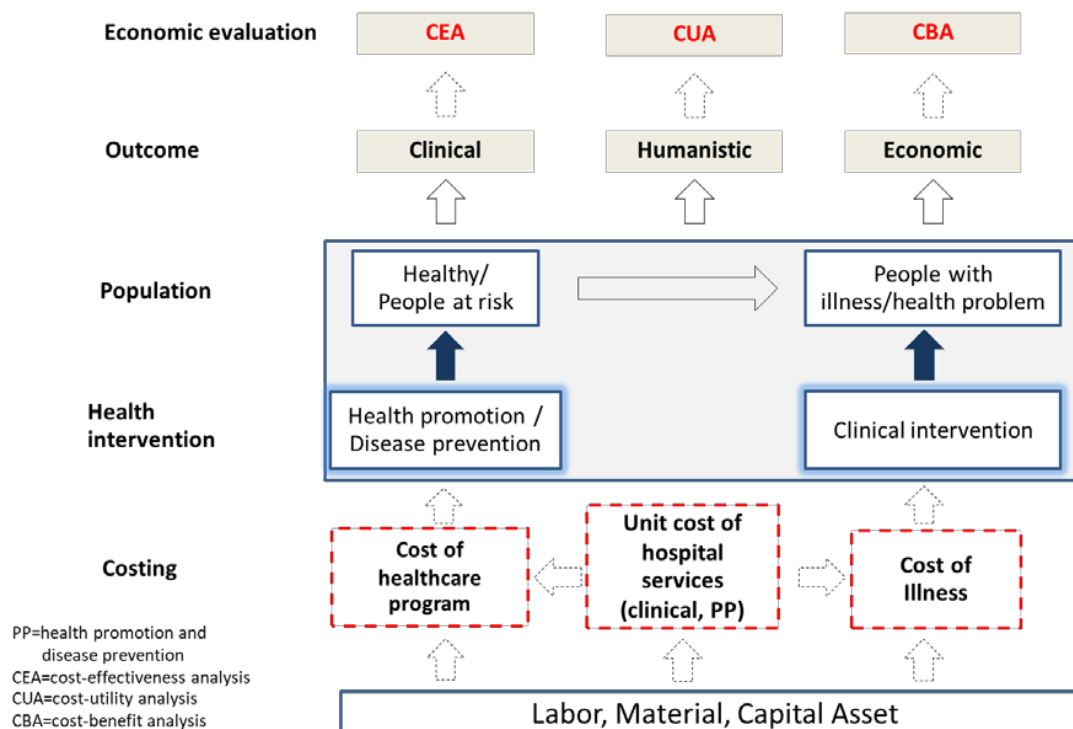
บทที่ 3 การประเมินต้นทุน

อาทร รวีไพบูลย์
ศิตาพร ยังกง
จันทนา พัฒนเกสัช

3.1 บทนำ

การวิเคราะห์ต้นทุน นอกจากจะสามารถใช้ในการจัดลำดับความสำคัญตามภาระทางเศรษฐศาสตร์ (economic burden) เพื่อการวางแผนสาธารณสุขและการบริหารงบประมาณและการเบิกจ่ายคืน (reimbursement) ในการคลังสาธารณสุข (health financing) แล้ว ประโยชน์หลักของข้อมูลต้นทุน คือช่วยในการตัดสินใจให้ใช้ทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือคุ้มค่า ผ่านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) ซึ่งมาตรการสุขภาพ (health intervention) ที่ประเมินประกอบด้วย มาตรการในการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค ในรูปแบบของแผนงานดูแลสุขภาพ (healthcare program) และมาตรการทางคลินิก ในรูปแบบวิธีการตรวจวินิจฉัย การรักษา การฟื้นฟูสุขภาพ และการดูแลในระยะสุดท้ายของชีวิต

ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จะต้องประเมินต้นทุนของมาตรการสุขภาพ เปรียบเทียบกับผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปแบบต่าง ๆ ได้แก่ ผลลัพธ์ทางคลินิก ผลลัพธ์ทางคุณภาพชีวิต และผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์ ตามวิธีการประเมินของการวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ และการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ ซึ่งต้นทุนของมาตรการสุขภาพที่ต้องใช้ในการประเมินความคุ้มค่า ประกอบด้วย ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ (cost of healthcare program) และ ต้นทุนการเจ็บป่วย (cost of illness) ในการประเมินต้นทุนทั้งสองจะอาศัยต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข (unit cost of health and medical services) เป็นองค์ประกอบสำคัญในการคำนวณ นอกจากนี้ เมื่อดำเนินการประเมิน ยังจำเป็นต้องมีการปรับข้อมูลให้สอดคล้องกับแบบแผนวิธีการประเมินเฉพาะของแต่ละวิธีด้วย (รูปที่ 6) แนวทางการประเมินต้นทุนในบทนี้ มีวัตถุประสงค์ในการกำหนดวิธีดำเนินการวิเคราะห์ต้นทุนที่ใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข มีเนื้อหาประกอบด้วย แนวทางพื้นฐานในการวิเคราะห์ต้นทุน การวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วย การวิเคราะห์ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ การวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข และการจัดการข้อมูลต้นทุนในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข



รูปที่ 6 การกำหนดวิธีดำเนินการวิเคราะห์ต้นทุนที่ใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

3.2 ความรู้พื้นฐานในการวิเคราะห์ต้นทุน

3.2.1 ความหมายและประเภทต้นทุน

ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ (economic cost) หมายถึง มูลค่าของทรัพยากรที่ใช้ไปในการผลิตสินค้าหรือบริการ ไม่ว่าทรัพยากรนั้นจะได้มาด้วยการจ่ายเป็นตัวเงิน หรือได้จากกระบวนการอื่นที่ไม่ต้องจ่ายเป็นตัวเงิน เช่น สิ่งของบริจาค การให้ใช้สถานที่ แรงงานของอาสาสมัคร [1] ต้นทุนของทรัพยากรที่ไม่ต้องจ่ายเงินนี้คำนวณในลักษณะต้นทุนค่าเสียโอกาส (opportunity cost) ซึ่งเป็นแนวคิดที่ว่าทรัพยากรในการผลิตมีโอกาสถูกใช้ในการผลิตสินค้าหรือบริการ เมื่อนำทรัพยากรนั้น ๆ มาใช้ในการผลิตหรือทำการอย่างหนึ่งแล้วก็ไม่สามารถนำไปใช้ในการผลิตสินค้าหรือให้บริการอื่น ๆ ได้อีก

3.2.2 หลักการและวิธีการพื้นฐานในการคำนวณต้นทุน

การคำนวณต้นทุน เป็นการแปลงการใช้ทรัพยากรเป็นมูลค่าต้นทุน โดยใช้สูตรพื้นฐาน ได้แก่

$$\text{มูลค่าต้นทุน} = \text{ปริมาณทรัพยากรที่ใช้} \times \text{ต้นทุนต่อหน่วยทรัพยากรนั้น ๆ}$$

กล่าวคือ หลักพื้นฐานในการคำนวณต้นทุนของการผลิตสินค้าหรือบริการจะต้องจำแนกกิจกรรมย่อย ซึ่งแต่ละกิจกรรมต้องกำหนดองค์ประกอบทรัพยากรที่ใช้ และปริมาณการใช้ทรัพยากรนั้น ๆ จากนั้นจึงนำไปคูณกับต้นทุนต่อหน่วยของทรัพยากรนั้น ๆ ได้เป็นมูลค่าต้นทุน วิธีการพื้นฐานในการคำนวณต้นทุนนี้ [2, 3] สามารถใช้ได้กับการประเมินต้นทุนที่อิงแนวทางปฏิบัติ (normative costing approach) ซึ่งเป็นการจำแนกองค์ประกอบทรัพยากรที่ใช้ ซึ่งกำหนดจากแนวทางปฏิบัติงานมาตรฐาน หรือกำหนดโดยผู้เชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานนั้น ก่อนนำมาคูณกับค่าอ้างอิงหรือต้นทุนต่อหน่วยของทรัพยากรเหล่านั้น และใช้ได้กับการประเมินต้นทุนที่อิงการปฏิบัติงานจริง (empirical costing approach) ซึ่งเป็นการกำหนดกิจกรรมและทรัพยากรที่ใช้ เหมือนกับการประเมินต้นทุนที่อิงแนวทางปฏิบัติ เพียงแต่ประเมินต้นทุนโดยใช้ข้อมูลจากการปฏิบัติงานจริง

3.2.3 การออกแบบและวางแผนการวิเคราะห์ต้นทุน

ในการวิเคราะห์ต้นทุน ต้องมีการวางแผนการวิเคราะห์ ประกอบด้วย 1) วัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ต้นทุนหรือการใช้ประโยชน์จากข้อมูลต้นทุนที่กำลังจะวิเคราะห์ (objective) 2) มุมมองของการวิเคราะห์ (perspective) ว่าเป็นการวิเคราะห์ในมุมมองของผู้ป่วย ผู้ให้บริการ ระบบสาธารณสุข หรือสังคมโดยรวม 3) กรอบเวลา (time horizon) ของต้นทุน เป็นกรอบระยะยาวหรือระยะสั้น ซึ่งโดยทั่วไปกรอบระยะสั้นกำหนดเป็นช่วงปีงบประมาณ และ 4) องค์ประกอบของต้นทุนที่จะวิเคราะห์ สิ่งเหล่านี้จะเป็นตัวกำหนดรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ต้นทุน ทั้งนี้ ต้องกำหนดส่วนประกอบของทรัพยากรที่ใช้หรือต้นทุนให้ชัดเจน สอดคล้อง (relevance) กับวัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากผลการวิเคราะห์ และครบถ้วนตามต้นทุนที่ต้องการวิเคราะห์ รวมถึงไม่เกิดความซ้ำซ้อน (overlap) ที่จะทำให้เกิดการนับซ้ำ (double-counting) และทำให้คำนวณต้นทุนได้เกินความเป็นจริง [1]

3.2.4 การปรับค่าต้นทุนที่ต่างเวลา

ในทางเศรษฐศาสตร์ ค่าของเงินที่เวลาแตกต่างกันจะมีมูลค่าแตกต่างกัน ดังนั้นก่อนเปรียบเทียบต้นทุนหรือนำต้นทุนแต่ละประเภทมารวมกัน ต้องพิจารณาว่าเป็นต้นทุนในช่วงเวลาใด เพื่อปรับค่าให้เป็นค่าเงินในปีเดียวกันก่อน โดยการปรับค่าเงินมีทั้งที่ปรับค่าเงินในอนาคตหรือในอดีต ให้เป็นมูลค่าเงินปัจจุบัน (present value) ทั้งนี้ โดยทั่วไปกำหนดให้ปีปัจจุบัน คือ ปีที่ทำการวิเคราะห์

การปรับค่าต้นทุนในอนาคตเป็นต้นทุนของปีปัจจุบัน

ในกรณีที่ต้นทุน (หรือผลได้) ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต เช่น มีการดำเนินโครงการหรือให้บริการต่อเนื่องหลายปี หรือการคำนวณต้นทุนการเสียชีวิตที่ต้องนำรายได้หรือมูลค่าผลิตผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต หากไม่เสียชีวิต มารวมกันเป็นมูลค่าของความสูญเสียทั้งหมด ก็ต้องปรับให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน หรือ มูลค่า ณ ปีที่ทำการวิเคราะห์ ด้วยสูตรคำนวณ ดังต่อไปนี้

PV	$=$	$FV \times [1/(1+r)^n]$
------	-----	-------------------------

โดย PV = มูลค่าปัจจุบัน (present value)
 FV = มูลค่าในอนาคต (future value)
 r = อัตราลด (discount rate)
 n = จำนวนปีที่ปรับลดค่า

การปรับค่าต้นทุนในอดีตเป็นค่าของปีปัจจุบัน

กรณีที่ต้องการทราบต้นทุนปัจจุบันหรือต้นทุน ณ ปีที่ทำการวิเคราะห์ของต้นทุนที่เกิดขึ้นในอดีต เพื่อคำนวณต้นทุนลงทุนแบบเศรษฐศาสตร์ หรือเพื่อเปรียบเทียบ หรือวิเคราะห์ต้นทุนของปีที่ต่างกัน จำเป็นต้องปรับค่าต้นทุนทั้งหมดให้เป็นค่าของปีที่ทำการวิเคราะห์ โดยการปรับค่าด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค [4] ซึ่งแบ่งเป็นดัชนีแยกตามประเภทสินค้า และดัชนีรวมของสินค้าทั้งหมด โดยดัชนีราคาที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข แบ่งออกได้ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ประเภทต้นทุนและดัชนีราคาที่ใช้ปรับค่า

ประเภทของต้นทุน	ดัชนีราคาที่ใช้ปรับค่า
ค่าสินทรัพย์ถาวร เช่น อาคาร สิ่งก่อสร้าง อุปกรณ์หรือเครื่องมือต่าง ๆ	รวมทุกรายการ (all commodities)
วัสดุต่าง ๆ	รวมทุกรายการ (all commodities)
ต้นทุนการรักษาพยาบาล หรือ ต้นทุนทางตรงทาง การแพทย์ ที่ประกอบด้วยค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าตรวจรักษา ค่าบริการพื้นฐาน เช่นค่าห้อง ค่าอาหาร	กลุ่มค่าตรวจรักษาและค่ายา (medical care)
ค่าเดินทาง	ค่าโดยสารสาธารณะ (public transportation services)
ค่าอาหาร	หมวดอาหารและเครื่องดื่มไม่มีแอลกอฮอล์ (food and non-alcoholic beverages)
ต้นทุนการดำเนินมาตรการด้านส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค	รวมทุกรายการ (all commodities)

3.2.5 การปรับค่าต้นทุนเป็นสกุลเงินสากล

ในกรณีที่ต้องการเปรียบเทียบต้นทุนของประเทศไทยกับต้นทุนของประเทศอื่น ๆ หรือต้องการนำเสนอเป็นเงินสกุลสากล ต้องปรับค่าต้นทุนเป็นสกุลเงินสากล ซึ่งโดยทั่วไปจะใช้อัตราแลกเปลี่ยน (exchange rate) ที่ประกาศโดยธนาคารแห่งประเทศไทยในการปรับค่าเงิน

การปรับค่าต้นทุนเป็นสกุลเงินสากลอีกรูปแบบหนึ่งที่สะท้อนมูลค่าของปริมาณทรัพยากรจริงที่ใช้ในการผลิตจริง โดยไม่ขึ้นกับกลไกของตลาดการเงิน คือการปรับเป็นเงินเหรียญสากล (international dollar) ซึ่งมาจากหลักการของการเปรียบเทียบมูลค่าสินค้าอย่างเดียวกัน ในประเทศต่าง ๆ ด้วยเงินสกุลท้องถิ่นกับมูลค่าของสินค้านั้นในประเทศสหรัฐอเมริกาด้วยเงินสกุลดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบตามหลักการความเท่าเทียมกันของอำนาจซื้อ (purchasing power parity; PPP) [5] โดยใช้ค่า PPP conversion factor ที่อ้างอิงจากธนาคารโลกเป็นตัวปรับค่า [6] ทั้งนี้ หากเป็นต้นทุนของปีที่ต่างกัน ต้องปรับด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index; CPI) ของประเทศนั้น ๆ ตามข้อมูลที่ธนาคารโลกจัดทำไว้ [7] เพื่อให้เป็นมูลค่าของปีเดียวกันก่อน จากนั้นจึงปรับเป็นค่าเงินเหรียญสากลอีกครั้งหนึ่ง

3.2.6 การประเมินค่าต้นทุนของการเสียเวลา

เวลาเป็นทรัพยากรอย่างหนึ่งทางเศรษฐศาสตร์ที่สูญเสียเมื่อเกิดการเจ็บป่วย ประกอบด้วย เวลาของผู้ให้บริการ เวลาของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ และเวลาของผู้ดูแลผู้ป่วย โดยเวลาของผู้ให้บริการในระบบ คำนวณได้จากต้นทุนทางการเงินที่เกิดตามความเป็นจริงเป็นหลัก แต่หากมีผู้ให้บริการที่เป็นอาสาสมัคร ก็คำนวณต้นทุนค่าเสียโอกาสตามหน้าที่การงานประจำปกติของบุคลากรที่อาสาสมัครมาทำงานทดแทน ในส่วนของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการและผู้ดูแล การประเมินค่าของเวลาเป็นต้นทุน มี 2 แนวคิด [8-10] ได้แก่

- (1) แนวคิดต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost) เป็นการประเมินมูลค่าเวลาการทำงานในระบบแรงงาน เฉพาะวัยแรงงาน โดยใช้การสูญเสียรายได้ตามความเป็นจริงของแต่ละบุคคล หรือแปลงเวลาแรงงานที่สูญเสียด้วยอัตราค่าแรงงานอ้างอิง
- (2) แนวคิดต้นทุนเวลา (time cost) เป็นการประเมินมูลค่าเวลาไม่ว่าจะเป็นเวลาทำงานหรือเวลาพักผ่อน จากนั้นแปลงเวลาที่สูญเสียด้วยอัตราค่าแรงงาน โดยใช้ค่าอ้างอิงเฉลี่ยของประชากรทั้งหมด แนวคิดนี้ใช้ในการวางแผนโครงการด้านสาธารณสุขที่ให้ความเท่าเทียมแก่ทุกคน กล่าวคือ การสูญเสียเวลาจากการเจ็บป่วยที่เท่ากัน มีมูลค่าต้นทุนการเสียเวลาเท่ากัน โดยไม่ขึ้นกับเพศ อายุ และสถานะทางเศรษฐกิจ ทำให้การนำข้อมูลต้นทุนมาใช้ในการจัดลำดับความสำคัญเป็นไปอย่างไม่มีอคติ และขัดต่อหลักจริยธรรม

วิธีการประเมินเวลาที่สูญเสียที่นิยมใช้ ได้แก่ วิธีต้นทุนมนุษย์ (human-capital method) [10, 11] ซึ่งนับรวมเวลาที่สูญเสียทั้งหมด แม้ว่าในความเป็นจริงบางคนอาจเป็นผู้ว่างงาน หรือการผลิตในช่วงเวลาที่

สูญเสียไปอาจทำทดแทนภายหลังได้ อัตรามูลค่าแรงงานหรือผลิตภาพอ้างอิง เป็นค่าเฉลี่ยต่อคนต่อปี ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (gross domestic product; GDP) และผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (gross national product; GNP) ซึ่งธนาคารโลกและสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ได้กำหนดให้เปลี่ยนชื่อ GNP เป็น รายได้ประชาชาติ (gross national income; GNI) [12, 13] ความแตกต่างระหว่าง GDP และ GNP ได้แก่ GDP นับรวมผลิตผลที่มาจากประชากรของประเทศและชาวต่างชาติที่มาทำงานในประเทศ ส่วน GNP หรือ GNI นับรวมผลิตผลที่ได้มาจากประชากรของประเทศทั้งที่อยู่ในประเทศและนอกประเทศ แต่ไม่รวมของชาวต่างชาติที่มาทำงานในประเทศ การเลือกใช้ขึ้นกับระบบเศรษฐกิจของแต่ละประเทศว่าดัชนีระบบเศรษฐกิจตัวใดจะสะท้อนการสูญเสียได้มากกว่า หากมีการลงทุนและมีผู้ทำงานจากต่างชาติเป็นจำนวนมาก ควรเลือกใช้ GNI

รายได้ประชาชาติต่อหัว (per capita GNI) เป็นค่าเฉลี่ยรายได้ของประชากรทั้งประเทศต่อปี เมื่อคำนวณเป็นรายได้ประชาชาติต่อหัว ต่อวัน ให้ใช้จำนวน 365 วันต่อปีเป็นตัวหาร หากต้องการคำนวณเป็นรายได้ประชาชาติต่อหัว ต่อชั่วโมงทำงาน ให้ใช้จำนวน 52 สัปดาห์ต่อปี และเวลาทำงาน 48 ชั่วโมงต่อสัปดาห์เป็นตัวหาร [14]

3.2.7 ค่าอ้างอิงของต้นทุนค่าเดินทาง

การประเมินค่าเดินทางของผู้ป่วย ผู้มารับบริการ หรือผู้ดูแล หากไม่ได้เดินทางด้วยบริการสาธารณะที่ทราบค่าใช้จ่ายจริง สามารถใช้วิธีประมาณค่าจากระยะทาง แล้วปรับด้วยอัตราอ้างอิงที่ราชการจ่ายให้ผู้ใช้นยานพาหนะของตนเองไปปฏิบัติราชการ ได้แก่ รถยนต์ส่วนบุคคลใช้อัตรา 4 บาทต่อกิโลเมตร รถจักรยานยนต์ใช้อัตรา 2 บาทต่อกิโลเมตร [15]

3.2.8 การนำเสนอผลการวิเคราะห์ต้นทุน

การนำเสนอผลการวิเคราะห์ต้นทุนควรนำเสนอผลทั้งต้นทุนรวม ร่วมกับการแจกแจงองค์ประกอบของทรัพยากรที่ใช้และต้นทุนต่อหน่วยของทรัพยากรเหล่านั้น เพื่อให้ผู้ใช้ผลงานเข้าใจที่มาของผลการคำนวณสามารถตรวจสอบได้ และสามารถนำไปประมาณการในปีต่อไปหรือที่อื่นได้ เช่น การรักษาผู้ป่วยในปีปัจจุบันมีการใช้ยา และการตรวจทางห้องปฏิบัติการเหมือนปีที่ผ่านๆ มา ซึ่งได้มีการวิเคราะห์ต้นทุนเอาไว้ มีการแสดงจำนวนยาและการตรวจที่ใช้ พร้อมทั้งราคาต่อหน่วย ในการประมาณการต้นทุนในปีปัจจุบันก็เพียงคำนวณต้นทุนต่อหน่วยใหม่ แล้วเอาไปคูณปริมาณยา และการตรวจที่รายงานไว้ในวิเคราะห์ของปีที่แล้ว หรือหากมีการเปรียบเทียบระหว่างหน่วยงาน ก็สามารถพิจารณาได้ว่า ต้นทุนรวมที่ต่างกันมาจากการรักษาที่แตกต่างกัน (จำนวนยา และ/หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ) หรือต้นทุนต่อหน่วยที่ต่างกัน (ราคายา ค่าสารเคมีของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าแรง)

3.2.9 การประเมินคุณภาพของผลการศึกษาด้านทุน

การเลือกรายงานการศึกษาด้านทุนเพื่อนำมาใช้อ้างอิง หรือนำข้อมูลมาใช้ในแบบจำลองการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ต้องมีการประเมินคุณภาพของการศึกษาในด้านต่าง ๆ ได้แก่ มาตรฐานของวิธีการที่ใช้ ความน่าเชื่อถือของวิธีการเก็บข้อมูล ความถูกต้องของการวิเคราะห์และการนำเสนอผล รายงานผลการศึกษาด้านต้นทุน ตามเกณฑ์คุณภาพพื้นฐาน ต้องประกอบด้วยประเด็นต่อไปนี้

1. มุมมองของการวิเคราะห์
2. องค์ประกอบของต้นทุน
3. ปีที่ระบุค่าของต้นทุน
4. การระบุรายละเอียดของกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ คำจำกัดความของกลุ่มตัวอย่าง ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง และวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
5. การรายงานผลที่แจกแจงปริมาณทรัพยากรหรือบริการทางการแพทย์ที่ใช้ ค่าต้นทุนต่อหน่วย และมูลค่าต้นทุนรวม รวมทั้งการจำแนกต้นทุนตามองค์ประกอบ เช่น ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ และต้นทุนทางอ้อม

3.3 การวิเคราะห์ต้นทุนการเจ็บป่วย

ต้นทุนการเจ็บป่วย (cost of illness) เป็นภาระทางเศรษฐศาสตร์ (economic burden) หรือต้นทุนที่เกิดขึ้นแก่สังคมอันเป็นผลมาจากโรคหรือความเจ็บป่วย สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้หลายแง่มุม ได้แก่ การจัดลำดับความสำคัญของโรคหรือความเจ็บป่วย ใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงประสิทธิภาพการจัดบริการของหน่วยงาน ใช้เป็นข้อมูลการจัดทำงบประมาณหรืออัตราการเบิกจ่าย รวมถึงเป็นข้อมูลนำเข้าที่สำคัญสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของทางเลือกในการป้องกันหรือรักษาโรค

3.3.1 รูปแบบการวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วย

การวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วยสามารถแบ่งรูปแบบการวิเคราะห์ได้เป็น 2 รูปแบบ [16] ตามข้อมูลทางระบาดวิทยา ได้แก่

- การวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วยบนพื้นฐานของความชุกของโรค (prevalence-based approach) เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนที่เกิดขึ้นกับทุกคนที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคในช่วงเวลาที่กำหนดของการศึกษา ซึ่งโดยทั่วไปกำหนดเป็นระยะเวลา 1 ปี ผลการวิเคราะห์จะเป็นต้นทุนเฉลี่ยของโรคต่อคนที่เกิดโรคในเวลา 1 ปี (cost per patient per year)
- การวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วยบนพื้นฐานของอุบัติการณ์ของโรค (incidence-based approach) เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนของกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่ que เริ่มป่วยในช่วงเวลาที่กำหนดของการศึกษา ซึ่งมักจะกำหนดเป็นระยะเวลา 1 ปีเช่นเดียวกัน แล้วติดตามการใช้ทรัพยากรและต้นทุนไป

จนสิ้นสุดการป่วยครั้งนั้น ซึ่งได้แก่ การหายป่วยหรือเสียชีวิต ผลการวิเคราะห์จะเป็นต้นทุนต่อครั้งของการเกิดโรค (cost per episode) ในกรณีที่โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง หรือการเจ็บป่วยที่ไม่หายขาด ผลการวิเคราะห์จะเป็นต้นทุนตลอดอายุขัย (lifetime cost)

3.3.2 การกำหนดกลุ่มเป้าหมายและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

การวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วยเป็นการศึกษาเชิงสำรวจ เป็นการเก็บข้อมูลจากกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นตัวอย่างในการศึกษา จึงจำเป็นต้องระบุโรคหรืออาการเจ็บป่วยให้ชัดเจนว่าผู้ป่วยกลุ่มใดที่เป็นกลุ่มเป้าหมายของการวิเคราะห์ต้นทุน ทั้งนี้ ควรระบุทั้งชื่อโรค ระดับความรุนแรงของโรค ระยะการดำเนินไปของโรค และกลุ่มโรคตามรหัส ICD (International Classification of Diseases) ซึ่งนอกจากจะเป็นการกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่ชัดเจนเพื่อใช้ในการพิจารณากลุ่มตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมายแล้ว ยังช่วยให้การระบุกิจกรรมหรือการรับบริการทางสุขภาพ และการจำแนกทรัพยากรที่ใช้เป็นไปได้อย่างถูกต้องตรงกับโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่ศึกษา นอกจากนี้ ต้องระบุว่ากลุ่มตัวอย่างมาจากพื้นที่ใด (หรือสถานพยาบาลใด) ในช่วงเวลาใด และคัดเลือกด้วยวิธีการใด เช่น คัดเลือกแบบสุ่ม คัดเลือกตามสะดวก หรือเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยทุกราย เป็นต้น จากนั้นจึงกำหนดขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

หลักการของการกำหนดขนาดตัวอย่าง คือ ความสามารถเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมายที่ศึกษา โดยทั่วไปคำนวณจากสูตรที่ใช้ข้อมูลค่าเฉลี่ย และการกระจายของข้อมูล แบ่งออกเป็นการคำนวณขนาดตัวอย่างในกรณีที่ไม่ทราบขนาดของประชากร และในกรณีที่ทราบขนาดของประชากร

กรณีที่ทราบขนาดประชากร (17)

$$n = \frac{(Z \sigma / \epsilon \mu)^2}{1}$$

กำหนดให้

n = ขนาดตัวอย่าง

Z = Z value (ส่วนใหญ่จะกำหนดที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ซึ่ง $Z = 1.96$)

σ = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation)

ϵ = ความแม่นยำ (precision) หรือร้อยละของความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (relative error of estimation) (ส่วนใหญ่กำหนดที่ 10% หรือ 15%)

μ = ค่าเฉลี่ย (mean) ของกลุ่มประชากร

ทั้งนี้ ค่า σ , ε และ μ จะมาจากการศึกษาในอดีตของกลุ่มประชากรเดียวกัน หรือมีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย หากไม่มีการศึกษาในอดีต ให้ทำการเก็บข้อมูลเบื้องต้นในกลุ่มตัวอย่างจำนวนหนึ่ง เพื่อนำมาคำนวณค่าดังกล่าว

กรณีที่ทราบขนาดประชากร (18)

$$n = \left(\frac{\text{precision}^2}{CV^2 \times Z_{1-\alpha/2}^2} + \frac{1}{N_0} \right)^{-1}$$

กำหนดให้

n = ขนาดตัวอย่าง

Precision = ความแม่นยำหรือร้อยละของความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (relative error of estimation) ซึ่งส่วนใหญ่กำหนดที่ 10% หรือ 15%

CV = coefficient of variation = standard deviation/ mean

Z = Z value (ส่วนใหญ่จะกำหนดที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ซึ่ง Z = 1.96)

N_0 = ขนาดประชากร

ค่าที่ใช้ในสูตร ได้มาจากแหล่งทำนองเดียวกับสูตรข้างต้น

3.3.3 การจำแนกประเภทต้นทุน

ต้นทุนของความเจ็บป่วย แบ่งออกเป็น 2 ประเภท [16] ดังนี้

1. ต้นทุนทางตรง (direct costs) เป็นต้นทุนที่หน่วยการผลิตนั้นเป็นผู้ใช้ทรัพยากรโดยตรง และสามารถควบคุมปริมาณการใช้ได้ด้วยตนเอง ต้นทุนทางตรง แบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1 ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ (direct medical cost) ได้แก่ ต้นทุนทางการแพทย์เริ่มตั้งแต่การตรวจวินิจฉัย การรักษาเบื้องต้น การรักษาต่อเนื่อง การฟื้นฟูสมรรถภาพ และการรักษาระยะสุดท้ายที่เกิดขึ้นทั้งในสถานพยาบาล และการดูแลที่บ้าน การซื้อยารับประทานเอง และการรักษาแบบทางเลือก

1.2 ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) ได้แก่ ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการเจ็บป่วยและการรักษา แต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษาที่จัดให้โดยสถานพยาบาล เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พักของผู้ป่วยและญาติ (แต่ค่าห้องและอาหารของโรงพยาบาลตามวันนอนของผู้ป่วยจัดเป็นต้นทุนทางตรงทางการแพทย์) ค่าจ้างผู้ดูแล อุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่าง ๆ เช่น การปรับปรุงบ้านพักเพื่อให้ผู้ป่วยใช้รถเข็นได้ รวมทั้งค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็น

ทางการโดยญาติหรือเพื่อน (informal care) [8, 19, 20] ทั้งนี้ ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการในโรคที่มีภาวะพิการหรือโรคเรื้อรังจะมีสัดส่วนที่สูงเมื่อเทียบกับต้นทุนประเภทอื่น ๆ โดยการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ประกอบด้วยกิจกรรมต่อไปนี้

- กิจกรรมการดูแลสุขภาพ (health care activity; HCA) เป็นกิจกรรมของญาติหรือเพื่อนที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพของผู้ป่วย ได้แก่ การจัดเตรียมยาให้ผู้ป่วย การทำกายภาพบำบัด การพาไปพบแพทย์ เป็นต้น
- กิจกรรมที่เป็นกิจวัตรประจำวัน (activities of daily living; ADL) เป็นกิจกรรมที่ญาติหรือเพื่อนที่เกี่ยวข้องให้การช่วยเหลือผู้ป่วยในการทำกิจวัตรประจำวัน ได้แก่ การป้อนอาหาร การช่วยอาบน้ำแต่งตัว การช่วยเคลื่อนที่ภายในบ้าน เป็นต้น
- กิจกรรมในบ้าน (household activities of daily living; HDL) เป็นกิจกรรมของญาติหรือเพื่อนที่ทำกิจกรรมในบ้านแทนผู้ป่วย ได้แก่ การช่วยทำความสะอาดบ้าน การช่วยเตรียมอาหาร การช่วยล้างจาน การช่วยซักรีดเสื้อผ้า และการช่วยดูแลเด็ก เป็นต้น
- กิจกรรมนอกบ้าน (instrumental activities of daily living; IADL) เป็นกิจกรรมของญาติหรือเพื่อนที่ทำกิจกรรมภายนอกบ้านแทนผู้ป่วย หรือช่วยเหลือผู้ป่วยในการทำ ได้แก่ การช่วยจัดการธุระต่าง ๆ ของผู้ป่วย การพาไปออกกำลังกายหรือพักผ่อนนอกบ้าน เป็นต้น

2. ต้นทุนทางอ้อม (indirect costs)

เป็นต้นทุนที่มีความหมายเดียวกับต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost) ได้แก่ มูลค่าของผลผลิตที่ขาดหายไปอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วย เช่น การลาป่วย การลดประสิทธิภาพการทำงาน การที่ต้องยุติการทำงานก่อนเกณฑ์อายุเกษียณจากความพิการถาวรอย่างรุนแรงจนทำงานไม่ได้ และการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร โดยนับรวมต้นทุนเวลาที่ผู้ป่วยสูญเสียไปอันเนื่องจากการเจ็บป่วยทั้งช่วงที่รับการรักษาและช่วงพักฟื้น เป็นต้นทุนทางอ้อมทั้งหมด [21]

3.3.4 การเก็บข้อมูล

การเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วย อิงหลักการของการประเมินมูลค่าต้นทุน นั่นคือ ต้องทราบถึงปริมาณทรัพยากรและเวลาที่ผู้ป่วยใช้ไปในแต่ละกิจกรรม และข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยของทรัพยากรนั้น ๆ โดยข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ที่เก็บจากพื้นที่ที่ทำวิจัยหรือเก็บจากผู้ป่วยโดยตรงเป็นข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) ซึ่งมีความถูกต้องมากที่สุด หากมีข้อจำกัดอาจใช้ข้อมูลจากแหล่งอื่น หรือจากการศึกษาก่อนหน้านี้ เรียกว่าข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) โดยต้องพิจารณาความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลด้วย

การเก็บข้อมูลปฐมภูมิเพื่อให้ได้ข้อมูลทรัพยากรและเวลาที่ใช้ไปในแต่ละกิจกรรม พิจารณาแหล่งข้อมูลและวิธีการเก็บข้อมูลตามประเภทของต้นทุนที่ต้องการเก็บ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ประเภทต้นทุน แหล่งและวิธีเก็บข้อมูล

องค์ประกอบต้นทุน	แหล่งและวิธีเก็บข้อมูล
กรณีเก็บข้อมูล ณ สถานพยาบาลที่เป็นพื้นที่วิจัย	
1. ต้นทุนทางตรง	
1.1 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์	- ทบพวนเวชระเบียน (medical record) - บันทึกในแบบบันทึกของโครงการวิจัย (record form)
1.2 ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก และค่าจ้างผู้ดูแล เป็นต้น)	- สัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล (อาจจะให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล บันทึกในสมุดบันทึกประจำวัน)
2. ต้นทุนทางอ้อม	- สัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล (อาจจะให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล บันทึกในสมุดบันทึกประจำวัน)
2.1 เวลาของผู้ป่วยในการรับบริการ	
2.2 เวลาของผู้ป่วยในการพักฟื้นหลังรับบริการ/รักษา	
2.3 อายุของผู้ป่วยเมื่อเสียชีวิต	
กรณีเก็บข้อมูล ณ สถานพยาบาลอื่น ก่อนและหลังรับบริการในสถานพยาบาลที่เป็นพื้นที่วิจัย	
1. ต้นทุนทางตรง	
1.1 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์	- สัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล (อาจจะให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล บันทึกในสมุดบันทึกประจำวัน)
1.2 ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก และค่าจ้างผู้ดูแล เป็นต้น)	
2. ต้นทุนทางอ้อม	
2.1 เวลาของผู้ป่วยในการรับบริการ	
2.2 เวลาของผู้ป่วยในการพักฟื้นหลังรับบริการ/รักษา	
2.3 อายุของผู้ป่วยเมื่อเสียชีวิต	

ที่มา: อาทร รวีไพบูลย์, 2561 [3]

3.3.5 การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้

การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วยมีความแตกต่างกันไปตามประเภทของต้นทุน การนับทรัพยากรที่ใช้ในกรณีต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับทางการแพทย์ ประกอบด้วย จำนวนครั้งของการรับบริการที่หน่วยผู้ป่วยนอก จำนวนวันนอนในหอผู้ป่วยใน จำนวนครั้งของการรับยาที่ห้องจ่ายยา จำนวนยาและวัสดุทางการแพทย์ที่ได้รับ จำนวนครั้งของการตรวจในห้องปฏิบัติการ และจำนวนครั้งของการทำหัตถการประเภทต่าง ๆ เป็นต้น กรณีของต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ ข้อมูลส่วนหนึ่งเป็นมูลค่า

เงินที่จ่าย เช่น ค่ารถแท็กซี่ ค่าอาหาร ค่าจ้างผู้ดูแล ก็บันทึกมูลค่าเงินนั้นเลย ในกรณีไม่มีข้อมูลมูลค่าเงินที่จ่าย เช่น เดินทางด้วยยานพาหนะของตนเอง การมีญาติเป็นผู้ให้การดูแล ก็ต้องนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้ เช่น ระยะทางที่ใช้เดินทางจากบ้านหรือที่พักมารับการบริการที่สถานพยาบาล เวลาที่เสียไปของญาติผู้ดูแล เป็นต้น สำหรับต้นทุนทางอ้อม จะนับเวลาที่ผู้ป่วยเสียไป เช่น จำนวนวันลาหรือระยะเวลาที่ผู้ป่วยลาหยุดงานมาเพื่อรับบริการที่สถานพยาบาล และจำนวนวันลาหรือระยะเวลาที่ผู้ป่วยใช้ในการพักผ่อนหลังรับบริการหรือรับการรักษ

3.3.6 การประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้

เมื่อทราบจำนวนทรัพยากรที่ผู้ป่วยใช้ในแต่ละกิจกรรมแล้ว จะนำไปคูณด้วยต้นทุนต่อหน่วยของทรัพยากรนั้น ๆ ได้เป็นมูลค่าหรือต้นทุนของทรัพยากรที่ใช้ ต้นทุนต่อหน่วยอาจได้มาจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิหรือแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ

ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์

แหล่งข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยที่จะนำมาประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้เพื่อวิเคราะห์ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์มักจะใช้ต้นทุนต่อหน่วยจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ ได้แก่ ต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลที่ทำการศึกษ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ ได้แก่ จากการศึกษาก่อนหน้านี้ที่มีความคล้ายคลึงกับการศึกษาครั้งนี้ หรือต้นทุนต่อหน่วยอ้างอิง เช่น ราคาเฉลี่ยซึ่งเป็นราคาอ้างอิง หรือรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ [22] เป็นต้น ซึ่งในกรณีนี้จะต้องทำการปรับค่าเงินเป็นมูลค่าเงินของปีที่จะวิเคราะห์ด้วย นอกจากนี้ หากมีข้อจำกัดในการใช้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยดังกล่าว สามารถใช้วิธีแปลงมูลค่าการรับบริการตามราคาเรียกเก็บ (charge) เป็นต้นทุน ด้วยการเทียบบัญญัติไตรยางศ์โดยใช้อัตราส่วนต้นทุน-ค่าบริการ (ratio of cost to charge; RCC) ของโรงพยาบาลนั้น หรือ ค่าอ้างอิง ได้

ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์

ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์นั้นจะประเมินได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลถึงข้อมูลเงินที่จ่ายไปตามความเป็นจริง กรณีที่เก็บข้อมูลเป็นมูลค่าทรัพยากร เช่น ระยะทางการเดินทางก็แปลงด้วยอัตราค่าเดินทางต่อระยะทางเป็นกิโลเมตร ดังที่กล่าวไว้ในแนวทางพื้นฐานการวิเคราะห์ต้นทุน สำหรับการประเมินมูลค่าของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการจากเวลาที่เสียไป คำนวณแบบต้นทุนค่าเสียโอกาส คือ หากญาติหรือเพื่อนของผู้ป่วยไม่ต้องทำหน้าที่ผู้ดูแลผู้ป่วย เวลาที่ใช้ดูแลผู้ป่วยจะถูกนำไปใช้ให้เกิดผลผลิตเป็นมูลค่าเท่าไร ซึ่งคิดจากเวลาที่ใช้ทั้งหมดกับการดูแลผู้ป่วย (ไม่ว่าเวลานั้นจะเป็นเวลาพักผ่อนหรือเวลาของผู้ที่เกษียณอายุแล้ว) มาคูณกับอัตรารายได้อ้างอิง ดังที่กล่าวไว้ในแนวทางพื้นฐานการวิเคราะห์ต้นทุน

ต้นทุนทางอ้อม

การประเมินมูลค่าของต้นทุนทางอ้อมใช้วิธีต้นทุนมนุษย์ (human capital method) เพื่อคำนวณผลผลิตของสังคมที่ลดลงอันเนื่องมาจากการขาดงานระหว่างการป่วยหรือยุติการทำงานอันเนื่องมาจากความพิการหรือเสียชีวิต ต้นทุนทางอ้อมประกอบด้วยต้นทุน 2 ประเภท ได้แก่ ต้นทุนของการเสียเวลาจากการป่วย (cost of morbidity) และต้นทุนจากการเสียชีวิต (cost of mortality)

การคำนวณต้นทุนของการเสียเวลาจากการป่วย คำนวณจากจำนวนวันที่ขาดงานหรือไม่สามารถใช้ชีวิตได้ตามปกติ อันเนื่องมาจากโรคหรืออาการป่วย คูณด้วยผลิตภาพต่อหัวประชากรของประเทศที่คิดเฉลี่ยต่อวัน

$$\text{ต้นทุนของการเสียเวลาจากการป่วย} = \text{จำนวนวันที่ขาดงาน} \times \text{ผลิตภาพต่อหัวประชากรของประเทศที่คิดเฉลี่ยต่อวัน}$$

ผลิตภาพต่อหัวประชากรของประเทศที่คิดเฉลี่ยต่อวัน คำนวณตามวิธีการที่ระบุไว้ในหัวข้อความรู้พื้นฐานการวิเคราะห์ต้นทุน ในกรณีของต้นทุนจากการเสียชีวิตจะคำนวณจากรายได้รายปีนับจากปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิตไปจนถึงสิ้นสุดอายุขัยโดยเฉลี่ยของประชากรไทย (life expectancy at birth) ซึ่งเป็นการคาดการณ์ผลิตภาพที่ขาดหายไปจากการเสียชีวิตที่จะเกิดในอนาคต จึงจำเป็นต้องปรับลดค่าในแต่ละปีให้เป็นค่าเงินของปีที่วิเคราะห์ต้นทุนด้วย

$$\begin{aligned} \text{ต้นทุนของการเสียชีวิต} &= \sum_1^n Y_i(1+r)^{-i} \\ \text{โดย} \quad Y_i &= \text{ผลิตภาพต่อหัวประชากรต่อปี ณ ปีที่ } i \\ i &= \text{ระยะเวลา เริ่มนับปีที่หนึ่งจากปีที่เสียชีวิตจนถึงปีที่ } n \\ n &= \text{จำนวนปีที่สูญเสีย คืออายุขัยโดยเฉลี่ยลบด้วยอายุที่เสียชีวิต} \\ r &= \text{อัตราลด (discount rate) ประเทศไทยกำหนดที่ร้อยละ 3} \end{aligned}$$

ผลิตภาพต่อหัวประชากร คำนวณตามวิธีการที่ระบุไว้ในหัวข้อแนวทางพื้นฐานการวิเคราะห์ต้นทุน

3.3.7 การเสนอผลการวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วย

การนำเสนอผลการวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วยควรนำเสนอข้อมูลลักษณะผู้ป่วย ข้อมูลปริมาณรายการบริการทางการแพทย์ที่ผู้ป่วยได้รับและต้นทุนต่อหน่วยของบริการเหล่านั้น ในส่วนของต้นทุน ให้รายงานต้นทุนรวม และต้นทุนจำแนกตามองค์ประกอบของต้นทุนของการเจ็บป่วย นอกจากนี้ ควรแสดง

ค่าสถิติเพื่อเปรียบเทียบต้นทุนตามลักษณะของผู้ป่วย และวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลต่อต้นทุนด้วยสถิติวิเคราะห์ถดถอยพหุ (multiple regression analysis)

3.3.8 การวิเคราะห์ความไว

การวิเคราะห์ต้นทุนของการเจ็บป่วย เหมือนการศึกษาทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทั่วไป ซึ่งมักมีความไม่แน่นอน (uncertainty) ซึ่งจำเป็นต้องวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) เช่นกัน ได้แก่ การวิเคราะห์ซ้ำโดยใช้ค่าตัวแปรที่มีโอกาสเปลี่ยนแปลงมาก เช่น ราคา ยา ค่าแรง อัตราลด

3.4 การวิเคราะห์ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ

โครงการดูแลสุขภาพมีลักษณะเป็นชุดกิจกรรมที่ดำเนินการร่วมกันโดยหลายหน่วยงาน อาจเป็นภารกิจประจำหรือเฉพาะกิจ มีแหล่งงบประมาณแหล่งเดียวหรือหลายแหล่ง มีเป้าหมายด้านการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันและควบคุมโรค เช่น การสำรวจภาวะสุขภาพ การคัดกรองโรค การให้ภูมิคุ้มกันโดยการฉีดวัคซีน การส่งเสริมการออกกำลังกาย การป้องกันปัจจัยเสี่ยงทางสุขภาพ การป้องกันและควบคุมโรคระบาด การวิเคราะห์ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพเป็นการประเมินค่าทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินโครงการ โดยคำนวณต้นทุนรวม ต้นทุนต่อหน่วยผลิต (output) และอาจรวมถึงต้นทุนต่อหน่วยผลลัพธ์ (outcome) จากการดำเนินโครงการ นอกจากนี้ ยังสามารถวิเคราะห์ต้นทุนที่จำแนกตามองค์ประกอบของต้นทุน กิจกรรม หรือหน่วยงานที่ดำเนินโครงการ การวิเคราะห์ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพประกอบด้วย 6 ขั้นตอน ดังนี้

3.4.1 การวางแผนและออกแบบการศึกษา

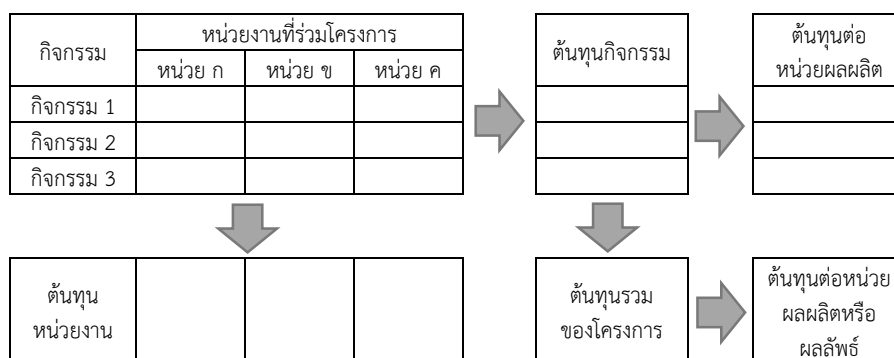
เป็นการกำหนดวัตถุประสงค์ หรือการใช้ประโยชน์ของผลการวิเคราะห์ สิ่งที่ต้องการทราบคือ ต้นทุนต่อหน่วย ประเภทของต้นทุน (ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์หรือต้นทุนทางการเงิน) ระยะเวลาของต้นทุน องค์ประกอบของต้นทุน (ค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุน) ผลผลิตหรือผลลัพธ์ที่เป็นเป้าหมายของโครงการ

การกำหนดระยะเวลาของการวิเคราะห์ต้นทุน สามารถทำได้ 2 แบบ ได้แก่ 1) ช่วงเวลาที่ดำเนินโครงการทั้งหมด เหมาะกับโครงการระยะสั้น 2) เก็บข้อมูลบางช่วงเวลา เช่น 6 เดือน 1 ปี หากเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง ควรปรับค่าเงินเป็นปีปัจจุบัน โดยทั่วไปแนะนำให้เก็บข้อมูลเป็นเวลา 1 ปี เพื่อหลีกเลี่ยงการผันแปรของฤดูกาลที่ส่งผลต่ออัตราการเข้ารับบริการและปริมาณทรัพยากรที่ใช้

3.4.2 การกำหนดกิจกรรมและหน่วยงานที่ดำเนินโครงการ

เป็นการจำแนกรายการกิจกรรมทั้งหมดของโครงการ ซึ่งมักกำหนดไว้ในแผนงานของโครงการแล้ว อย่างไรก็ตาม เมื่อทำการวิเคราะห์ต้นทุนโครงการฯ สามารถย่อยกิจกรรมให้เล็กลง หรือรวมกิจกรรมให้ใหญ่ขึ้นก็ได้

ได้ เพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือสิ่งที่ต้องการทราบต้นทุนต่อหน่วย และความสะดวกในการเก็บข้อมูล และวิเคราะห์ ดังรูปที่ 7



รูปที่ 7 กรอบแนวคิดกิจกรรม หน่วยงาน และการวิเคราะห์ต้นทุนของโครงการ

3.4.3 การกำหนดรายการทรัพยากร

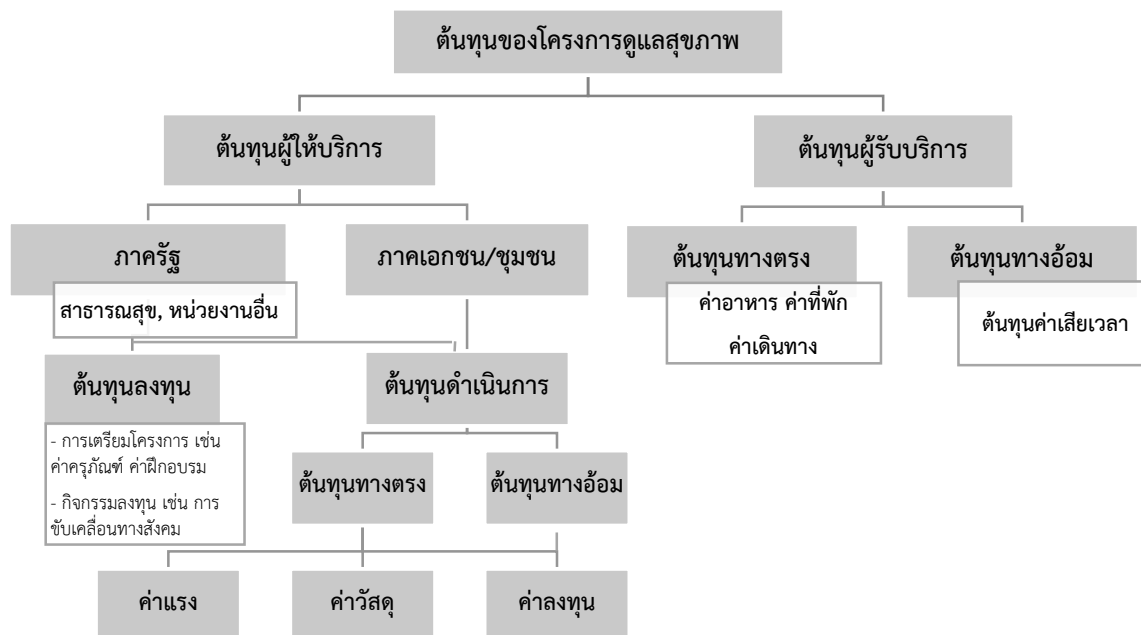
เป็นการกำหนดองค์ประกอบของทรัพยากรที่ใช้หรือต้นทุนในการดำเนินกิจกรรมที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และมุมมองของการวิเคราะห์ หากต้องการวิเคราะห์ในมุมมองผู้ให้บริการหรือผู้ดำเนินโครงการ จะนับเฉพาะต้นทุนจากหน่วยงานที่ร่วมโครงการเท่านั้น หากต้องการวิเคราะห์ในมุมมองสังคม จะรวมต้นทุนของหน่วยงานที่ร่วมโครงการและต้นทุนของผู้รับบริการด้วย (รูปที่ 8) ต้นทุนของผู้รับบริการ ประกอบด้วย ต้นทุนทางตรง (เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก) และต้นทุนทางอ้อม ซึ่งเป็นค่าเสียโอกาสของเวลาที่มาร่วมโครงการ นอกจากนี้ ต้นทุนของผู้รับบริการควรรวมต้นทุนที่เป็นผลกระทบจากการเข้าร่วมโครงการด้วย เช่น ค่ารักษาอาการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการออกกำลังกาย ในส่วนของผู้ให้บริการ แบ่งออกเป็นต้นทุนของภาครัฐ และเอกชนหรือชุมชน ซึ่งแบ่งย่อยออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1) ต้นทุนลงทุน หรือต้นทุนเริ่มโครงการ หมายถึง ทรัพยากรที่จัดเตรียมไว้ก่อนที่จะเริ่มดำเนินโครงการ สามารถใช้งานได้ตลอดช่วงโครงการ เช่น อาคาร สิ่งก่อสร้าง เครื่องมือ ยานพาหนะ การฝึกอบรมบุคลากร

2) ต้นทุนดำเนินการ ประกอบด้วย ค่าแรง ค่าวัสดุ และค่าลงทุน (ค่าลงทุน หมายถึง ต้นทุนการใช้สินทรัพย์ถาวร เช่น เครื่องมือ ยานพาหนะ) โดยหากเป็นต้นทุนของหน่วยงานที่ดำเนินกิจกรรมเรียกว่าต้นทุนทางตรง แต่หากเป็นต้นทุนของหน่วยงานสนับสนุน เช่น ฝ่ายบริหาร ซ่อมบำรุง เรียกว่าต้นทุนทางอ้อม ในทางปฏิบัติ สามารถเก็บข้อมูลต้นทุนทางตรงเพียงอย่างเดียว เนื่องจากมักมีข้อจำกัดในการเก็บข้อมูลต้นทุนทางอ้อม

บางกิจกรรม อาจมีการคำนวณต้นทุนไว้แล้ว สามารถใช้ค่าต้นทุนอ้างอิงนั้นได้เลย ตัวอย่างเช่น การคัดกรองโรค หนึ่งในกิจกรรมของโครงการ คือการตรวจทางห้องปฏิบัติการของตัวอย่างเลือด การฉีดวัคซีน ซึ่งการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการฉีดวัคซีนนี้ เป็นภารกิจปกติของหน่วยงานซึ่งอาจมีการคำนวณต้นทุนต่อ

หน่วยไว้แล้ว สามารถนำค่านี้นมาใช้ได้เลย แต่หากเป็นการตรวจหรือการฉีดวัคซีนเฉพาะกิจในภาคสนาม ให้คำนวณจากข้อมูลค่าแรง วัสดุและเครื่องมือที่ใช้ ตามกรอบต้นทุนข้างต้น



รูปที่ 8 องค์ประกอบต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ

3.4.4 การเก็บข้อมูล

เป็นการเก็บข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุน โดยสามารถเก็บข้อมูลได้ทั้งแบบย้อนหลังหรือไปข้างหน้า แหล่งข้อมูลมีหลายแหล่ง เช่น แบบบันทึกการดำเนินโครงการ การสัมภาษณ์ผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับบริการ หากมีประชากรจำนวนมาก สามารถสุ่มตัวอย่างได้ตามความเหมาะสม ข้อมูลที่ต้องเก็บ ได้แก่

- 1) จำนวนผลงาน แบ่งได้เป็น ผลผลิต (เช่น จำนวนครั้งที่จัดกิจกรรม จำนวนคนที่เข้าร่วมโครงการ) และผลลัพธ์ ซึ่งหมายถึงการบรรลุเป้าหมายตามวัตถุประสงค์ เช่น จำนวนคนที่มีความรู้ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด จำนวนคนที่บรรลุเกณฑ์ทางสุขภาพที่กำหนด
- 2) ปริมาณทรัพยากรที่ใช้ในกิจกรรม เช่น ระยะเวลาที่ใช้ปฏิบัติงานของแต่ละกิจกรรม จำนวนวัสดุที่ใช้ หรือร้อยละของเครื่องมือ หรือบุคลากรที่ใช้หรือทำงานให้โครงการ
- 3) ต้นทุนหรือราคาต่อหน่วยของทรัพยากรที่ใช้ อาจเป็นข้อมูลจริง (เช่น เงินเดือนเจ้าหน้าที่ รายได้ที่สูญเสียไปของผู้มารับบริการ) หรือข้อมูลอ้างอิง เช่น ค่าแรงเฉลี่ยของคนไทย ค่าชดเชยการเดินทางต่อกิโลเมตร อัตราค่าเช่ารถต่อวัน การตัดสินใจเลือกใช้ข้อมูลจริงหรือข้อมูลอ้างอิงขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการใช้ผล

การวิเคราะห์ หากต้องการนำผลไปใช้สำหรับการขยายโครงการไปยังพื้นที่อื่น ควรใช้ข้อมูลอ้างอิง อย่างไรก็ดี อาจคำนวณโดยใช้ทั้งข้อมูลจริงและข้อมูลอ้างอิงเพื่อเป็นการวิเคราะห์ความไว

4) ต้นทุนของผู้รับบริการ หากวิเคราะห์ต้นทุนในมุมมองของสังคม ให้เก็บข้อมูลค่าใช้จ่ายของผู้รับบริการและญาติ ซึ่งแบ่งได้เป็น ต้นทุนทางตรง เช่น ค่าเดินทางในการมาร่วมโครงการ ค่าอาหารที่จ่ายเพิ่มจากปกติ ค่าที่พัก และต้นทุนทางอ้อม ได้แก่ การสูญเสียเวลาหรือรายได้จากการมาเข้าร่วมโครงการ

3.4.5 การคำนวณและวิเคราะห์ต้นทุน

เป็นการแปลงข้อมูลปริมาณทรัพยากรให้เป็นมูลค่าต้นทุน ซึ่งใช้สูตรพื้นฐานคือ ต้นทุน = ปริมาณทรัพยากร $\times$ ต้นทุนต่อหน่วย มีคำแนะนำสำหรับการคำนวณมูลค่าสำหรับทรัพยากรแต่ละชนิด ดังนี้

1) ค่าแรงผู้ปฏิบัติงานภาครัฐ กรณีทราบเงินเดือนและค่าตอบแทน นำจำนวนวัน หรือชั่วโมงที่ปฏิบัติงาน คูณอัตราค่าแรง โดยคำนวณอัตราค่าแรงต่อวันหรือต่อชั่วโมงจากเวลามาตรฐานการทำงาน 230 วันต่อปี และ 6 ชั่วโมงต่อวัน [23] หรือในกรณีไม่ทราบจำนวนวันหรือชั่วโมงที่ปฏิบัติงาน สามารถใช้ร้อยละการปฏิบัติงาน (กรณีปฏิบัติงานหลายภารกิจ) คูณกับอัตราเงินเดือนเพื่อเป็นค่าแรงต่อเดือนได้

2) ค่าวัสดุ ใช้มูลค่าที่หน่วยงานจัดซื้อจัดจ้าง เช่น ค่าวัสดุที่จัดซื้อ ค่าจ้างเหมา ค่าสาธารณูปโภค

3) ค่าลงทุนของเครื่องมือหรือยานพาหนะ ให้คำนวณค่าลงทุนต่อปี แล้วปรับเป็นต่อวันหรือชั่วโมงการทำงานจากนั้นนำไปคูณกับจำนวนวัน หรือชั่วโมงที่ใช้งาน หรือใช้ร้อยละการใช้งาน ทำนองเดียวกับค่าแรง

4) ค่าฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติงานในโครงการ หากเป็นการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มศักยภาพเฉพาะทาง เป็นการลงทุนทางทรัพยากรมนุษย์ ศักยภาพที่เพิ่มขึ้นใช้ในการปฏิบัติงานได้เกินหนึ่งปี ให้คำนวณเหมือนสินทรัพย์ถาวร โดยใช้สูตรคำนวณเช่นเดียวกับค่าลงทุน มูลค่าการอบรมเป็นมูลค่ารวมของการจัดกิจกรรมฝึกอบรม (ผลรวมของค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าการใช้อุปกรณ์หรือสถานที่) สำหรับอายุการใช้งานสามารถใช้ระยะเวลาของโครงการที่ดำเนินงาน หรือระยะเวลาที่ต้องอบรมอีกครั้งเพื่อทบทวนความรู้ ส่วนในกรณีที่เป็นการอบรมร่วมกับโครงการอื่นหรืองานประจำ ให้ประมาณการค่าร้อยละที่มีเนื้อหาเป็นของโครงการที่ศึกษา แล้วใช้ร้อยละนี้ปรับต้นทุนทั้งหมดเป็นต้นทุนของโครงการ

5) ต้นทุนผู้รับบริการ เช่น ค่าอาหารที่จ่ายเพิ่มจากปกติ ค่าเดินทาง ค่าที่พัก สามารถใช้มูลค่าที่จ่ายจริงจากการสัมภาษณ์ผู้รับบริการ กรณีไม่ทราบค่าเดินทางแต่ทราบระยะทาง สามารถใช้ค่าอ้างอิงของต้นทุนค่าเดินทางดังที่ได้กล่าวไว้แล้วในตอนต้น ในทำนองเดียวกัน การคำนวณต้นทุนของการเสียเวลา ใช้เวลาของผู้รับบริการที่สูญเสียไปจากการมาร่วมโครงการคูณรายได้ โดยสามารถใช้รายได้จริงของผู้รับบริการเพื่อสะท้อนต้นทุนของการเสียเวลาของผู้รับบริการในบริบทพื้นที่ที่ทำการศึกษา แต่วิธีนี้มีข้อจำกัดคือไม่สะท้อนค่าเสียโอกาสที่แท้จริงสำหรับผู้รับบริการที่ไม่มีรายได้ประจำที่ชัดเจน นอกจากนี้ ยังไม่สามารถนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในพื้นที่อื่นหรือใช้ในเชิงนโยบายได้ ดังนั้น การใช้รายได้อ้างอิงระดับประเทศจึงสามารถสะท้อน

ต้นทุนของการเสียเวลาของผู้รับบริการได้ทุกราย และสามารถนำผลการศึกษาไปใช้ในเชิงนโยบายได้ โดยได้กล่าวถึงเรื่องอัตรามูลค่างานหรือผลิตภาพอ้างอิงไว้ในตอนต้นแล้ว (ดู 3.3.6)

เมื่อได้มูลค่าของทรัพยากรทั้งหมดที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรม นำมาหารด้วยจำนวนผลผลิตและผลลัพธ์ จะได้ต้นทุนต่อหน่วยสำหรับแต่ละกิจกรรม และเมื่อนำต้นทุนรวมของแต่ละกิจกรรมมาหาผลรวม จะได้เป็นต้นทุนรวมโครงการ ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 การคำนวณต้นทุนรวมและต้นทุนต่อหน่วยของโครงการดูแลสุขภาพ

กิจกรรม	หน่วยงานที่ร่วมโครงการ			ต้นทุนกิจกรรม	ผลผลิต	ผลลัพธ์	ต้นทุนกิจกรรมต่อหน่วยผลผลิต	ต้นทุนกิจกรรมต่อหน่วยผลลัพธ์
	หน่วย ก	หน่วย ข	หน่วย ค					
กิจกรรม 1	ก1	ข1	ค1	$ก1+ข1+ค1$	ผ1	ล1	$(ก1+ข1+ค1)/ผ1$	$(ก1+ข1+ค1)/ล1$
กิจกรรม 2	ก2	ข2	ค2	$ก2+ข2+ค2$	ผ2	ล2	$(ก2+ข2+ค2)/ผ2$	$(ก2+ข2+ค2)/ล2$
กิจกรรม 3	ก3	ข3	ค3	$ก3+ข3+ค3$	ผ3	ล3	$(ก3+ข3+ค3)/ผ3$	$(ก3+ข3+ค3)/ล3$
รวมทั้งโครงการ	$ก1+ก2+ก3$	$ข1+ข2+ข3$	$ค1+ค2+ค3$	$ก1+ข1+ค1+ก2+ข2+ค2+ก3+ข3+ค3$	ผ	ล	$(ก1+ข1+ค1+ก2+ข2+ค2+ก3+ข3+ค3)/ผ$	$(ก1+ข1+ค1+ก2+ข2+ค2+ก3+ข3+ค3)/ล$

3.4.6 การนำเสนอผลการวิเคราะห์

ควรเริ่มต้นด้วยข้อมูลพื้นฐานและตัวเลขที่ใช้คำนวณ เช่น ปริมาณทรัพยากรที่ใช้ ต้นทุนต่อหน่วยของทรัพยากรที่สำคัญ จากนั้นจึงนำเสนอต้นทุนรวมและต้นทุนต่อหน่วย โดยจำแนกเป็นต้นทุนรายกิจกรรม รายหน่วยงาน รายองค์ประกอบต้นทุน (ค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุน) นอกจากนี้ อาจวิเคราะห์ประสิทธิภาพของการดำเนินโครงการเมื่อเทียบกับอดีต โดยเปรียบเทียบต้นทุนต่อหน่วยที่ปรับค่าเงินให้เป็นปีเดียวกันด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค หากมีต้นทุนต่ำกว่าจัดว่ามีประสิทธิภาพมากกว่า

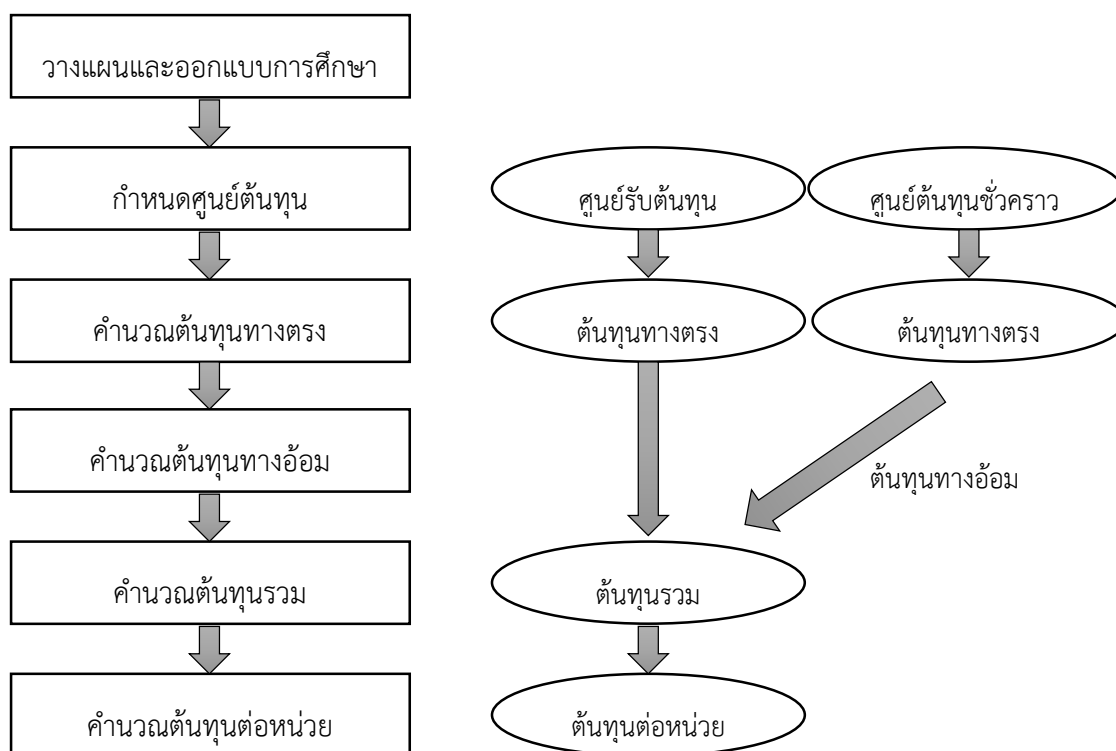
3.5 การวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข

ในการคำนวณต้นทุนของการเจ็บป่วยและต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ มีองค์ประกอบของการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นภารกิจปกติของหน่วยงาน จึงมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเข้าใจวิธีการวิเคราะห์ ในกรณีที่ใช้ข้อมูลอ้างอิงที่ได้มีการวิเคราะห์ไว้แล้ว การวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขใช้วิธีวิเคราะห์ต้นทุนแบบมาตรฐานหรือแบบดั้งเดิม (standard or conventional costing method) ซึ่งประกอบด้วย 6 ขั้นตอน (รูปที่ 9) ดังนี้

3.5.1 การวางแผนและออกแบบการศึกษา

เป็นการกำหนดวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ มุมมองการวิเคราะห์ บริการที่ต้องการทราบต้นทุนต่อหน่วย ประเภทของต้นทุน (ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์หรือต้นทุนทางการเงิน) กรอบเวลาของต้นทุน

องค์ประกอบของต้นทุน ได้แก่ ค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุน ตัวอย่างเช่น การวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยเพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการประเมินความคุ้มค่าวิธีการรักษาด้วยยาใหม่เปรียบเทียบกับยาที่ใช้อยู่ เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ในมุมมองโรงพยาบาล ต้องการทราบต้นทุนการบริการผู้ป่วยในช่วงเวลา 1 ปี ครอบคลุมต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุน ศูนย์ต้นทุนชั่วคราว ได้แก่ หน่วยงานด้านสนับสนุน ศูนย์รับต้นทุน ได้แก่ หน่วยงานที่ให้บริการผู้ป่วย



รูปที่ 9 ขั้นตอนการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยแบบมาตรฐาน

3.5.2 การกำหนดศูนย์ต้นทุน

เป็นการจำแนกหน่วยงานภายในองค์กรเป็นศูนย์ต้นทุน สามารถจำแนกหน่วยงานใหญ่ซึ่งมีหลายแผนกเป็นศูนย์ต้นทุนย่อยโดยพิจารณาจากผลผลิตที่สามารถนับได้ และสามารถคำนวณต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุนได้ ซึ่งจะช่วยให้ทราบต้นทุนทางตรงของแต่ละศูนย์ต้นทุน จากนั้นจัดกลุ่มศูนย์ต้นทุนเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) ศูนย์ต้นทุนชั่วคราว (transient cost center) เป็นศูนย์ต้นทุนที่ทำงานสนับสนุนแก่หน่วยงานอื่นภายในองค์กร 2) ศูนย์รับต้นทุน (absorbing cost center) เป็นศูนย์ต้นทุนที่ผลิตบริการแก่ผู้รับบริการจากภายนอกองค์กร ในบางกรณี พบว่ามีการจัดหน่วยที่ทำงานสนับสนุน เช่น หน่วยซักฟอก เป็นศูนย์รับต้นทุน เพราะมีวัตถุประสงค์ในการทราบต้นทุนต่อหน่วยของงานซักฟอก เพื่อพิจารณาประสิทธิภาพ

3.5.3 การคำนวณต้นทุนทางตรง (direct costs)

เป็นการหาผลรวมของค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุน ที่ใช้ในการให้บริการของทุกศูนย์ต้นทุน ดังนี้

1) ค่าแรง หมายถึง ผลประโยชน์ในรูปตัวเงินทั้งหมดที่บุคลากรได้รับจากหน่วยงาน เช่น เงินเดือน ค่าล่วงเวลา เงินประจำตำแหน่ง เงินเพิ่มพิเศษ ค่าอบรม เงินสวัสดิการ (เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าเช่าบ้าน ค่าเล่าเรียนบุตร) ฯลฯ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเงินสวัสดิการที่ได้รับจริงเป็นรายบุคคลอาจไม่สะท้อนประสิทธิภาพการใช้ทรัพยากรในการผลิตบริการโดยรวมของศูนย์ต้นทุน หากนำเงินสวัสดิการไปคำนวณต้นทุนค่าแรงตามความเป็นจริง อาจทำให้ศูนย์ต้นทุนบางแห่งมีต้นทุนรวมสูงเกินความเป็นจริงและส่งผลให้เข้าใจผิดว่ามีการใช้ทรัพยากรอย่างไม่มีประสิทธิภาพ จึงแนะนำให้เงินสวัสดิการของทุกศูนย์ต้นทุนมารวมกัน แล้วกระจายให้บุคลากรทุกคนในองค์กรเท่ากัน

ในกรณีที่มิบุคลากรทำงานมากกว่า 1 ศูนย์ต้นทุน ให้แบ่งค่าแรงให้แต่ละศูนย์ต้นทุนตามสัดส่วนการทำงาน หากมีอาสาสมัครมาช่วยปฏิบัติงาน ให้คำนวณค่าแรงเสมือนการจ้างงานจริง

2) ค่าวัสดุ ครอบคลุมถึงวัสดุต่าง ๆ ค่ายา วัสดุการแพทย์ ค่าสาธารณูปโภค ค่าซ่อมบำรุง ค่าจ้างเหมาบริการ ค่าเช่า โดยใช้มูลค่าที่จัดซื้อหรือจัดจ้างจริง กรณีค่าวัสดุมีการใช้ร่วมกันหลายหน่วยงาน หรือไม่สามารถจำแนกมูลค่าตามศูนย์ต้นทุนได้ เช่น ค่าสาธารณูปโภค ควรกระจายให้แต่ละศูนย์ต้นทุนด้วยวิธีที่สะดวกและใกล้เคียงความเป็นจริง เช่น กระจายค่าไฟฟ้าตามสัดส่วนพื้นที่ กระจายค่าน้ำประปาตามจำนวนบุคลากร

3) ค่าลงทุน หมายถึง ต้นทุนของการใช้สินทรัพย์ถาวรซึ่งใช้งานได้เกิน 1 ปี เช่น อาคาร สิ่งก่อสร้าง ยานพาหนะ ครุภัณฑ์ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ฯลฯ คำนวณโดยอิงแนวคิดค่าเสียโอกาสทางเศรษฐศาสตร์ ประกอบด้วยมูลค่าการใช้งานในช่วงเวลาที่คำนวณต้นทุน รวมกับค่าเสียโอกาสของเงินที่จ่ายไปล่วงหน้าในปีต่อมาจนหมดอายุการใช้งาน ในการวิเคราะห์จึงอาจพบปัญหาบางประการ จึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

- กรณีครุภัณฑ์ที่ซื้อมาแล้วไม่ได้ใช้งาน หรือครุภัณฑ์ที่ได้รับบริจาคให้นำมาคำนวณค่าลงทุนด้วย เนื่องจากทรัพยากรที่ใช้ในการผลิตย่อมถือเป็นต้นทุน ครุภัณฑ์ที่ได้รับบริจาค ให้ใช้ราคากลาง หรือราคาตลาด
- กรณีครุภัณฑ์หมดอายุการใช้งานแล้วแต่ยังมีการใช้งานอยู่ อาจเนื่องจากการบำรุงรักษาดี หรือเปลี่ยนชิ้นส่วนให้นำมาคำนวณค่าลงทุนด้วย โดยใช้เกณฑ์อายุการใช้งาน (useful year) เท่าเดิม

3.5.4 การคำนวณต้นทุนทางอ้อม (indirect costs) และต้นทุนรวม (total cost)

เป็นการจัดสรรต้นทุนทางตรงของศูนย์ต้นทุนชั่วคราวให้ศูนย์รับต้นทุน ตามสัดส่วนที่ศูนย์ต้นทุนชั่วคราวให้บริการแก่ศูนย์ต้นทุนที่มารับบริการ ซึ่งสัดส่วนนี้เรียกว่าเกณฑ์การกระจาย (allocation criteria) ซึ่งกำหนดจากปริมาณผลผลิตที่ศูนย์ต้นทุนชั่วคราวให้บริการแก่ศูนย์ต้นทุนที่มารับบริการ แนวทางการจัดสรร

มีหลายวิธี วิธีที่แนะนำ ได้แก่ วิธีแก้สมการพร้อมกัน (simultaneous equation method) เนื่องจากเป็นวิธีที่แม่นยำกว่าวิธีอื่น เมื่อนำต้นทุนทางอ้อมไปรวมกับต้นทุนทางตรงของศูนย์รับต้นทุน ก็จะได้ต้นทุนรวมของศูนย์รับต้นทุน

3.5.5 การคำนวณต้นทุนต่อหน่วย (unit cost) สามารถทำได้หลายวิธี เช่น

1) กรณีศูนย์รับต้นทุนมีผลผลิตประเภทเดียว (homogeneous cost products) หรือมีผลผลิตหลายชนิด แต่มีลักษณะที่ใกล้เคียงกัน สามารถนำมารวมกันได้ เช่น งานผู้ป่วยนอก งานผู้ป่วยใน งานจ่ายยา สามารถคำนวณต้นทุนต่อหน่วยด้วยวิธีคำนวณค่าเฉลี่ย (average method) โดยนำต้นทุนรวมหารด้วยปริมาณการให้บริการของแต่ละศูนย์รับต้นทุน

ในกรณีต้นทุนต่อหน่วยของบริการการจ่ายยา ต้นทุนการดำเนินการจ่ายยาต่อใบสั่งยา จะต้องไม่รวมมูลค่าของยา โดยการหักลบค่ายาและวัสดุการแพทย์ที่เป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนรวมออกจากมูลค่าต้นทุนรวมของศูนย์ต้นทุนหน่วยจ่ายยา (หรือศูนย์ต้นทุนฝ่ายเภสัชกรรม) แล้วจึงคำนวณต้นทุนเฉลี่ยต่อใบสั่งยาด้วยวิธีเฉลี่ย

2) กรณีศูนย์รับต้นทุนมีผลผลิตที่มีความหลากหลาย (heterogeneous cost products) เช่น งานชันสูตร ซึ่งมีบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการหลายชนิด แต่ละชนิดมีความแตกต่างกันมาก จึงควรคำนวณต้นทุนต่อหน่วยด้วยวิธีต้นทุนจุลภาค (micro-costing method) ซึ่งเป็นการคำนวณบนพื้นฐานการใช้ทรัพยากรจริงสำหรับบริการแต่ละชนิด เริ่มจากการคำนวณต้นทุนทางตรง (ได้แก่ ค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุน) ของแต่ละบริการ และหาผลรวมซึ่งจะได้ต้นทุนทางตรงรวม เมื่อนำไปหักลบจากต้นทุนรวมที่คำนวณได้ในข้อ 3.5.4 จะได้ต้นทุนทางอ้อม (ต้นทุนรวม - ต้นทุนทางตรงรวม = ต้นทุนทางอ้อม) จากนั้นกระจายต้นทุนทางอ้อมไปยังบริการแต่ละชนิดตามเกณฑ์การกระจาย ได้แก่ สัดส่วนต้นทุนทางตรงรวม สุดท้ายคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของผลผลิตแต่ละชนิดได้จากผลรวมของต้นทุนทางตรงและต้นทุนทางอ้อมต่อหน่วยของผลผลิตนั้น ๆ

3) วิธีอัตราส่วนต้นทุน-ค่าบริการ (ratio of cost to charge; RCC) เป็นการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยโดยคิดจากค่าบริการ (ราคาเรียกเก็บ) คูณกับค่า RCC โดยค่า RCC คำนวณได้จากการหารต้นทุนรวมของศูนย์ต้นทุนด้วยรายได้พึงรับรวมของการให้บริการทั้งหมดของศูนย์ต้นทุน รายได้พึงรับรวมได้จากการนำรายได้พึงรับของแต่ละผลผลิตมารวมกัน รายได้พึงรับของแต่ละผลผลิตได้จากอัตราค่าบริการต่อหน่วยของผลผลิตคูณด้วยจำนวนผลผลิตรวมในช่วงเวลาที่วิเคราะห์ วิธีนี้ค่อนข้างสะดวก รวดเร็ว เหมาะกับการคำนวณต้นทุนของหน่วยงานที่มีการกำหนดอัตราค่าบริการ อย่างไรก็ตาม ต้นทุนที่คำนวณด้วยวิธีนี้ขึ้นกับอัตราค่าบริการ ความแม่นยำจึงขึ้นกับการกำหนดอัตราค่าบริการของบริการย่อยแต่ละบริการในอดีตว่าสะท้อนต้นทุนใกล้เคียงกันเพียงใด

3.5.6 การนำเสนอข้อมูลต้นทุนต่อหน่วย

ควรนำเสนอต้นทุนรวม สัดส่วนองค์ประกอบของต้นทุน ต้นทุนต่อหน่วย พร้อมกับข้อมูลพื้นฐานของหน่วยงาน เช่น ระดับของโรงพยาบาล อัตราการครองเตียง จำนวนผู้ป่วยนอกต่อวัน เพื่อเป็นข้อมูลในการใช้งาน เช่น หากอัตราการครองเตียงต่ำและแตกต่างจากค่าเฉลี่ยของประเทศมาก ไม่ควรนำไปใช้เป็นข้อมูลในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์เพื่อกำหนดนโยบายของประเทศ

3.6 การจัดการข้อมูลต้นทุนในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จะต้องมีข้อมูลต้นทุนของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เป็นมาตรการใหม่เปรียบเทียบกับมาตรการที่มีอยู่เดิมตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น

ต้นทุนของมาตรการ ประกอบด้วย ต้นทุนในการดำเนินมาตรการ ต้นทุนของผลพวงที่เกิดจากมาตรการ (เช่น อาการข้างเคียง) และต้นทุนของการที่มาตรการไม่ได้ผล (มาตรการในการรักษาไม่ได้ผล รักษาไม่หายขาดหรือเสียชีวิต หรือมาตรการด้านการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคไม่ได้ผล ยังเกิดการเจ็บป่วย)

การจัดการข้อมูลต้นทุนในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่เหมาะสม จะต้องพิจารณาองค์ประกอบของต้นทุน ซึ่งขึ้นกับมุมมองของการประเมินและวิธีการประเมิน และการปรับค่าต้นทุนที่ได้จากการเก็บตัวอย่างหรือนำมาจากการข้อมูลทุติยภูมิ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการประเมิน

3.6.1 การกำหนดองค์ประกอบของต้นทุน

ในการวิเคราะห์ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ องค์ประกอบและค่าต้นทุนของเหตุการณ์เดียวกันจะแตกต่างกันไปในมุมมองที่แตกต่างกัน สำหรับการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ องค์ประกอบของต้นทุน นอกจากจะขึ้นกับมุมมองในการวิเคราะห์แล้ว ยังขึ้นกับวิธีการวิเคราะห์ ซึ่งมีการกำหนดประสิทธิผล (effectiveness) แตกต่างกันไปอีกด้วย

ในมุมมองที่ใช้พิจารณาในเชิงนโยบาย จะประกอบด้วย มุมมองของผู้ให้บริการ (provider perspective) มุมมองของผู้จ่ายเงินในระบบสุขภาพ (payer perspective) (องค์กรประกันสุขภาพ หรือหน่วยงานจัดสวัสดิการด้านสุขภาพ) และมุมมองทางสังคม (societal perspective) สองมุมมองแรกจะพิจารณาเฉพาะต้นทุนที่เกิดกับหน่วยงานให้บริการ ส่วนมุมมองของสังคมจะพิจารณาด้านต้นทุนของทั้งหน่วยงานที่ให้บริการและผู้รับบริการ สามารถแจกแจงองค์ประกอบต้นทุนตามมุมมองและวิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขไว้ในตารางที่ 8 ต้นทุนประกอบด้วยต้นทุนของผู้ให้บริการและต้นทุนของผู้รับบริการ มุมมองของผู้ให้บริการครอบคลุมต้นทุนในส่วนของผู้ให้บริการที่ประกอบด้วยต้นทุนของการดำเนินมาตรการ และต้นทุนการรักษาพยาบาล (ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์) กรณีเกิดอาการข้างเคียง และต้นทุนการรักษาพยาบาลผู้เกิดโรค กรณีมาตรการไม่ได้ผล ซึ่งกรอบต้นทุนเหมือนกันในทุกวิธีการประเมินทาง

เศรษฐศาสตร์ แต่มูลค่าในมุมมองของผู้จ่ายจะอิงตามอัตราเบิกจ่ายที่ให้กับผู้ให้บริการ และในมุมมองของผู้ให้บริการภาคสุขภาพ จะไม่รวมต้นทุนของการจัดการบริการโดยหน่วยงานนอกภาคสุขภาพ แต่ในมุมมองของสังคมจะรวมทั้งต้นทุนของผู้ให้บริการทุกภาคส่วนและผู้รับบริการ ซึ่งจะแตกต่างกันตามวิธีเฉพาะในการประเมิน เช่น การประเมินต้นทุนประสิทธิผล ที่วัดประสิทธิผลในลักษณะการหายป่วย การรอดตาย จะรวมต้นทุนทางอ้อม แต่ถ้าวัดประสิทธิผลในลักษณะปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น จะไม่รวมต้นทุนทางอ้อม ส่วนการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้จะรวมต้นทุนทั้งหมด [24]

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ในมุมมองของสังคม กำหนดให้ไม่รวมต้นทุนการเสียเวลาของผู้ป่วย หรือต้นทุนทางอ้อมของผู้ป่วย เพราะการประเมินค่าปีสุขภาพ (quality-adjusted life year) ซึ่งคำนวณจากคะแนนอรรถประโยชน์ (utility) คูณด้วยระยะเวลาของระดับอรรถประโยชน์ โดยระดับอรรถประโยชน์ ได้มาจากการสอบถามข้อมูลคุณภาพชีวิต เช่น การใช้เครื่องมือ EQ-5D มีการรวมประเด็นความวิตกกังวล (anxiety/depression) ไว้แล้ว ซึ่งการสูญเสียเวลาเป็นสาเหตุหนึ่งของความวิตกกังวล ฉะนั้นผลจากการสูญเสียเวลาได้นับรวมไว้ในปีสุขภาพแล้ว ในส่วนของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรก็ได้นับเวลาที่สูญเสียปรับด้วยค่าอรรถประโยชน์ (กำหนดให้มีค่าเท่ากับศูนย์) หากนำการสูญเสียเวลามาแปลงเป็นต้นทุนในการวิเคราะห์อีก ก็จะเป็นการนับซ้ำของผลลัพธ์ [24, 25] แต่ข้อสรุปนี้ก็ถูกโต้แย้งจากแนวคิดที่ว่า การประเมินค่าสถานะทางสุขภาพ ไม่ได้มีเจตนาจะครอบคลุมถึงผลกระทบที่ไม่เกี่ยวกับสุขภาพโดยตรง เช่น การสูญเสียรายได้ ดังนั้นผู้ป่วยแต่ละรายอาจจะประเมินค่าสถานะทางสุขภาพ โดยรวมหรือไม่รวมผลกระทบจากการสูญเสียรายได้ก็ได้ จึงแนะนำให้คิดต้นทุนทางอ้อมในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ โดยการรวมต้นทุนของการเสียเวลาของผู้ป่วย ในลักษณะของการวิเคราะห์ความไว ข้อควรระวังก็คือ การคิดต้นทุนการเสียเวลานั้นเป็นการคิดการเสียเวลาของผู้ป่วยเท่านั้น หรือรวมต้นทุนการเสียเวลาของผู้ดูแลด้วย [26] รายงานการศึกษาบางชิ้น รวมต้นทุนการเสียเวลาของทั้งผู้ป่วยและผู้ดูแล เข้าด้วยกันเรียกว่าต้นทุนทางอ้อม การนำผลการศึกษาไปใช้ ต้องเทียบกับการศึกษาที่รวมต้นทุนทางอ้อม ที่รวมต้นทุนการเสียเวลาของผู้ป่วยและผู้ดูแลไปด้วย

ตารางที่ 8 องค์ประกอบของต้นทุนในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ประเภทต้นทุน	มุมมองของผู้ให้บริการ			มุมมองของผู้จ่าย			มุมมองของสังคม		
	ภาคสุขภาพ								
	CEA	CUA	CBA	CEA	CUA	CBA	CEA	CUA	CBA
ต้นทุนของการดำเนินการทางสุขภาพ									
ต้นทุนของผู้ให้บริการ									
- ต้นทุนการดำเนินการสุขภาพของหน่วยงานภาคสุขภาพ	/	/	/	/*	/*	/*	/	/	/
- ต้นทุนของการร่วมจัดบริการโดยหน่วยงานนอกภาคสุขภาพ	x	x	x	x	x	x	/	/	/
ต้นทุนของผู้รับบริการ									
- ค่าเดินทาง อาหาร ที่พักของผู้รับบริการและผู้ดูแล ในการมารับบริการ	x	x	x	x	x	x	/	/	/
- ค่าเสียเวลาของผู้ดูแลระหว่างมารับบริการ	x	x	x	x	x	x	/	/	/
- ค่าเสียเวลาของผู้รับบริการ (ต้นทุนทางอ้อม)	x	x	x	x	x	x	/	x	/
ต้นทุนของการเกิดอาการซ้ำเสี่ยงจากการรับบริการ และการป่วยจากการที่มาตรการไม่ได้ผล (ต้นทุนของการเจ็บป่วย)									
ต้นทุนของผู้ให้บริการ									
- การรักษาพยาบาล	/	/	/	/*	/*	/*	/	/	/
ต้นทุนของผู้รับบริการ (เช่นเดียวกับต้นทุนของการดำเนินการทางสุขภาพ)									

CEA = การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล CUA = การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ CBA = การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้

/ หมายถึง รวมต้นทุน X หมายถึง ไม่รวมต้นทุน

* เพื่อกำหนดนโยบายอัตราการเบิกจ่ายของหน่วยงานประกันสุขภาพ และ/หรือ หน่วยงานสวัสดิการสุขภาพ

3.6.2 การปรับค่าต้นทุน

การปรับค่าต้นทุนในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ ประกอบด้วย การปรับค่าของต้นทุนที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ให้เป็นช่วงเวลาที่ต้องการวิเคราะห์ และการปรับค่าต้นทุนให้เป็นตัวแทนของประเทศ ซึ่งการใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ในประเมินความคุ้มค่าด้วยเทคนิคการสร้างแบบจำลอง ซึ่งโดยทั่วไปเป็นการประเมินเพื่อกำหนดนโยบายของประเทศ เช่น การพิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการพิจารณาเพิ่มมาตรการทางสุขภาพเข้าสู่สิทธิประโยชน์ จำเป็นต้องมีการปรับข้อมูลให้มีความเป็นตัวแทนของประเทศในประเด็นต่อไปนี้

1. การใช้ค่าอ้างอิงของประเทศ

ในการคำนวณต้นทุนของการเจ็บป่วย กรณีมีการเก็บข้อมูลการใช้ทรัพยากรจากกลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา เช่น จำนวนยาที่ใช้ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และหัตถการ เมื่อจะคำนวณเป็นต้นทุน ต้องมีต้นทุนต่อหน่วยของทรัพยากรเหล่านั้น กรณีที่เก็บข้อมูลจากหลายสถานบริการทางการแพทย์ที่เป็นตัวแทนของประเทศ และแต่ละสถานพยาบาลมีข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ที่วิเคราะห์จากการปฏิบัติงานจริงของหน่วยงานนั้น ๆ ก็ให้ใช้ต้นทุนต่อหน่วยเหล่านั้นมาคูณจำนวนบริการที่ใช้เป็นต้นทุนการรักษาพยาบาลของแต่ละแห่งได้เลย กรณีไม่มีต้นทุนต่อหน่วย หรือสถานบริการทางการแพทย์ไม่เป็นตัวแทนของประเทศที่ดีพอ ให้ใช้ต้นทุนต่อหน่วย จากรายการต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ที่เป็นข้อมูลอ้างอิงของประเทศ ได้แก่ รายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ [27, 28] ซึ่งต้องตรวจสอบให้เป็นข้อมูลชุดล่าสุด และเมื่อจะนำไปใช้ต้องดำเนินการปรับค่าด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค ให้เป็นค่าของปีที่ทำการวิเคราะห์ต้นทุน

สำหรับค่ายาและเวชภัณฑ์ ใช้ค่ากลางที่ระบุไว้ในเว็บไซต์ของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข [29] ซึ่งเป็นราคาที่โรงพยาบาลจัดซื้อ และรายงานเข้าศูนย์ข้อมูลฯ ด้วยความสนใจเนื่องจากจำนวนครั้งที่รายงาน มักมีจำนวนน้อย จึงให้ใช้ค่ามัธยฐาน

2. การประมาณค่าต้นทุนที่ให้บริการโดยสถานบริการสาธารณสุขต่างระดับ

เนื่องจากระบบบริการสาธารณสุข ประกอบด้วยสถานบริการหลายระดับได้แก่ ระดับปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิ หรือระดับตำบล อำเภอ จังหวัด ภาค และส่วนกลางที่เป็นโรงพยาบาลเฉพาะทาง รวมถึงโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ ในการบริการประเภทเดียวกันจะมีต้นทุนที่แตกต่างกัน กรณีมีข้อมูลการรักษาพยาบาลในบางระดับต้องประมาณการต้นทุนในระดับที่ต่างออกไปสามารถทำได้ (กรณีที่มีข้อจำกัดที่จะไปดำเนินการประเมินต้นทุนจากการดำเนินงานจริง) วิธีที่แนะนำได้แก่การใช้ข้อมูลค่าต้นทุนต่อหน่วยสัมพัทธ์ (relative value unit) ที่ได้มีการศึกษาไว้ในโครงการจัดทำรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่กำหนดไว้ว่าหนึ่งหน่วยต้นทุนสัมพัทธ์ของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน มีค่าเท่ากับ 134.95 บาท และ 128.67 บาท ตามลำดับ [27, 28] หมายความว่า ปริมาณทรัพยากรที่ใช้

ในการให้บริการสุขภาพเท่ากับหนึ่งหน่วยอ้างอิงที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจะมีราคา 134.95 บาท และที่โรงพยาบาลชุมชนจะมีราคาเท่ากับ 128.67 บาท ตัวอย่างเช่น ค่าแรง 1 ชั่วโมง ที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจะสูงกว่าของโรงพยาบาลชุมชน เพราะเจ้าหน้าที่อาวุโสและมีเงินเดือนมากกว่า (เหมือนค่าถ่วงน้ำหนัก: relative weight; RW ในระบบกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม: diagnosis related group; DRG) อัตราจากค่าต้นทุนต่อหน่วยสัมพัทธ์นี้สามารถเอามาใช้คำนวณต้นทุนของโรงพยาบาลอีกระดับหนึ่งได้ สมมติว่าโรงพยาบาลทั่วไปที่อ้างอิงมีค่าต้นทุนต่อรายผู้ป่วยใน (admission) และต่อครั้งผู้ป่วยนอก (visit) เท่ากับ 3,500 บาท และ 500 บาท ตามลำดับ ค่าประมาณการต้นทุนต่อรายผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลชุมชน เท่ากับ

$$3,500 \times (128.67 / 134.95) = 3,337.12 \text{ บาท ต่อรายผู้ป่วยใน}$$

$$500 \times (128.67 / 134.95) = 476.73 \text{ บาท ต่อครั้งผู้ป่วยนอก}$$

หมายเหตุ หน่วยต้นทุนสัมพัทธ์นี้สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ให้ตรวจสอบและใช้ค่าที่ทันสมัย

3. การประมาณค่าต้นทุนที่เป็นตัวแทนของประเทศ

เนื่องจากต้นทุนในการจัดบริการสุขภาพของสถานบริการสาธารณสุขในระดับต่าง ๆ มีค่าที่แตกต่างกัน และสัดส่วนของผู้รับบริการในการรักษาโรคเดียวกันก็แตกต่างกัน ที่สถานบริการสาธารณสุขในระดับต่างกัน ฉะนั้น หากจะคำนวณต้นทุนการรักษาเฉลี่ยเป็นของประเทศ จะต้องดำเนินการในลักษณะค่าเฉลี่ยถ่วงน้ำหนัก (weighted average) จะไม่เฉลี่ยด้วยวิธีทางคณิตศาสตร์โดยการนำค่าเฉลี่ยของแต่ละระดับมารวมกันแล้วหารด้วยจำนวนระดับ การคำนวณค่าเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักจะต้องมีการปรับด้วยสัดส่วนการใช้บริการของผู้ป่วยทั้งประเทศ ตัวอย่างเช่น การศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วยของโรคหนึ่ง ค่าต้นทุนต่อรายผู้ป่วยในของโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนเท่ากับ 3,500 บาท และ 3,337.12 บาท ตามลำดับ และค่าต้นทุนต่อครั้งผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนเท่ากับ 500 บาท และ 476.73 บาท ตามลำดับ จากข้อมูลพฤติกรรมการใช้บริการ พบว่าผู้ป่วยไปใช้บริการที่โรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนเท่ากับร้อยละ 20 และร้อยละ 80 ตามลำดับ การคำนวณค่าต้นทุนต่อหน่วยของผู้ป่วยเฉลี่ยทั้งประเทศ คือ

$$\text{ต้นทุนต่อรายผู้ป่วยใน } [3,500 \times (20/100)] + [3,337.12 \times (80/100)] = 700 + 2,669.70 = 3,369.70 \text{ บาท}$$

$$\text{ต้นทุนต่อครั้งผู้ป่วยนอก } [500 \times (20/100)] + [476.73 \times (80/100)] = 100 + 475.93 = 575.93 \text{ บาท}$$

3.7 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุน

แนวทางการวิเคราะห์ต้นทุนที่เป็นวิธีการมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์ทุกประเภท ได้กล่าวไว้ข้างต้นแล้ว อย่างไรก็ตาม ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ยังมีประเด็นที่เป็นทางเลือกที่ยังไม่มีข้อสรุปที่เห็นพ้องต้องกัน (controversial issues) ซึ่งแบ่งได้ 3 ลักษณะ ได้แก่ แนวคิด (concepts) วิธีการ (methods) และค่าอ้างอิง (reference values) [10, 30-32] ประเด็นทางเลือกเหล่านี้ ผู้วิเคราะห์

สามารถเลือกใช้ได้ ทั้งนี้การเลือกขึ้นกับความสอดคล้องกับบริบทและวัตถุประสงค์หรือการใช้ผลการวิเคราะห์สำหรับการวิเคราะห์เพื่อใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในบริบทของประเทศไทย เพื่อให้เป็นแนวทางเดียวกันและสามารถอ้างอิงเปรียบเทียบกันได้ มีประเด็นที่เสนอแนะเป็นแนวทางดังนี้

- การคำนวณค่าลงทุนของสินทรัพย์ถาวร และการลงทุนทางสังคม เช่น การสร้างศักยภาพของบุคลากร ยกตัวอย่างเช่น การให้การศึกษา การฝึกอบรม และการรณรงค์เพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ให้คำนวณค่าลงทุนด้วยวิธีทางเศรษฐศาสตร์ โดยใช้อัตราลดร้อยละ 3 และให้ใช้เกณฑ์อายุการใช้งานของสินทรัพย์ถาวรตามที่กระทรวงการคลังกำหนด เกณฑ์อายุการใช้งานการรณรงค์เพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรม กำหนดที่ 3 ปี กรณีสินทรัพย์ถาวรที่ใช้งานเกินเกณฑ์อายุการใช้งานก็ยังคงกำหนดให้มีค่าลงทุน โดยคำนวณด้วยเกณฑ์อายุการใช้งานคงเดิม
- กรณีที่มีข้อจำกัดในการเก็บข้อมูลค่าลงทุน ให้ประมาณการเป็นร้อยละ 20 ของต้นทุนทางตรง
- การประเมินต้นทุนของการเสียเวลาของผู้ป่วย ผู้รับบริการในการดูแลสุขภาพ และผู้ดูแล กำหนดให้ประเมินค่าของทุกคนทุกวัยจนถึงค่าอายุขัยเฉลี่ยนับจากเกิด ด้วยค่าอ้างอิงเดียวกัน ได้แก่ รายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร (per capita GNI) เมื่อคำนวณเป็นอัตราต่อวัน ให้หารด้วย 365 วัน คำนวณเป็นอัตราต่อหัว ต่อชั่วโมงทำงาน ให้หารรายได้ประชาชาติต่อหัวต่อปี ด้วย 52 สัปดาห์ต่อปี และเวลาทำงาน 48 ชั่วโมงต่อสัปดาห์
- การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ด้วยมุมมองของสังคม โดยทั่วไปกำหนดว่าไม่รวมต้นทุนทางอ้อม ในความหมายของการไม่รวมต้นทุนการเสียเวลาของผู้ป่วย แต่ยังรวมต้นทุนการเสียเวลาของผู้ดูแล หากการศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วยกำหนดต้นทุนการเสียเวลาของผู้ป่วยและผู้ดูแลเป็นต้นทุนทางอ้อม จะต้องแยกต้นทุนการเสียเวลาของผู้ดูแลไปรวมในการวิเคราะห์
- การดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (informal care) ประกอบด้วยกิจกรรม 4 ประเภท ในการประเมินต้นทุนต้องประเมินเวลาที่ใช้ตามกรอบกิจกรรมที่กำหนด โดยพื้นฐานกำหนดให้ครอบคลุมกิจกรรมการดูแลสุขภาพ แต่หากพิจารณาว่าการเจ็บป่วยที่ศึกษาต้องการการดูแลโดยกิจกรรมที่เหลือนี้อย่างมากก็ให้กำหนดกรอบกิจกรรมเพิ่มเติมต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพที่เป็นโครงการเฉพาะกิจ ดำเนินงานร่วมกันโดยหลายหน่วยงาน ให้คำนวณโดยวิธีต้นทุนกิจกรรม โดยรวมต้นทุนลงทุนและต้นทุนดำเนินการเฉพาะต้นทุนทางตรงของกิจกรรมของผู้ให้บริการ หากประเมินต้นทุนในมุมมองของสังคม ต้องรวมต้นทุนของผู้รับบริการด้วย

3.8 เอกสารอ้างอิง

1. Creese A, Parker D. Cost analysis in primary health care: a training manual for programme managers. Geneva: World Health Organization; 2000.
2. Costing of health services for provider payment: A practical manual based on country costing challenges, trade-offs, and solutions. Ozaltin A, Cashin C, editors: Joint learning network for Universal Health Coverage; 2014.
3. อักษร ธีรไพฑูริย์. การวิเคราะห์ต้นทุนในการพัฒนาระบบสุขภาพ. กรุงเทพมหานคร: ศักดิ์โสฬการพิมพ์; 2561.
4. สำนักดัชนีเศรษฐกิจการค้า. ดัชนีราคาผู้บริโภค [cited 11 มีนาคม 2561]. Available from: http://www.price.moc.go.th/price/cpi/index_new_all.asp.
5. The World Bank. What is an "international dollar"? [cited 12 Sep 2019]. Available from: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/114944-what-is-an-international-dollar>.
6. The World Bank. PPP conversion factor, GDP 2019 [cited 5 Sep 2019]. Available from: <https://data.worldbank.org/indicator/PA.NUS.PPP?locations=AF>.
7. Bank TW. Consumer price index (2010 = 100) 2019 [cited 5 Sep 2019]. Available from: <https://data.worldbank.org/indicator/FP.CPI.TOTL?locations=BI>.
8. Brouwer W, Rutten F, Koopmanschap M. Costing in economic evaluations. In: Drummond M, McGuire A, editors. Economic evaluation in health care - merging theory with practice. New York: Oxford University Press; 2001.
9. Weinstein MC, Siegel JE, Garber AM, Lipscomb J, Luce BR, Manning WG, et al. Productivity costs, time costs and health-related quality of life: a response to the Erasmus Group. Health Econ. 1997;6(5):505-10.
10. Pritchard C, Sculpher M. Productivity costs: principles and practice in economic evaluation. London: Office of Health Economics; 2000.
11. Liljas B. How to calculate indirect costs in economic evaluations. Pharmacoeconomics. 1998;13(1 Pt 1):1-7.
12. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. รายได้ประชาชาติของประเทศไทย พ.ศ. 2560 แบบปริมาณลูกโซ่. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ; 2562.
13. The World Bank. Methodologies [cited 12 Sep 2019]. Available from: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906531>.
14. กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน. พระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงาน พ.ศ. 2541: กระทรวงแรงงาน; [cited 13 กันยายน 2562]. Available from: http://legal.labour.go.th/2018/images/law/Protection2541/labour_protection_2541_new.pdf.
15. กระทรวงการคลัง. ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการเบิกค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ พ.ศ. 2550 [cited 14 ส.ค. 2562]. Available from: <http://www.audit.moi.go.th/file/022.htm>.
16. Kobelt G. Health economics: an introduction to economic evaluation. 2nd, editor. London: Office of Health Economics; 2002.

17. Lemeshow S, Hosmer Jr DW, Klar J, Lwanga SK. Adequacy of sample size in health studies. Chichester: John Wiley & Sons Ltd.; 1990.
18. Thompson S. Sampling. New York: John Wiley & Sons; 2002.
19. Riewpaiboon A, Riewpaiboon W, Ponsoongnern K, van den Berg B. Economic evaluation of informal care in Asia: a case study of care for disabled stroke survivors in Thailand. Soc Sci Med. 2009;69(4):648-53.
20. van den Berg B, Brouwer W, Koopmanschap M. Economic evaluation of informal care: an overview of methods and applications. Eur J Health Econ. 2004;5(1):36-45.
21. 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.
22. โปรแกรมรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2554 [cited 8 สิงหาคม 2562]. Available from: <http://costingmenu.hitap.net/>.
23. สำนักบริหารการสาธารณสุข. อัตราค่าบริการของหน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2560. นนทบุรี: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2560.
24. 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.
25. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. JAMA. 1996;276(15):1253-8.
26. อاهر รวิไพบูลย์. การประเมินต้นทุน. In: อูชา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, editors. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. กรุงเทพมหานคร: ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2556.
27. Riewpaiboon A. Standard cost lists for health economic evaluation in Thailand. J Med Assoc Thai. 2014;97(Suppl. 5):S127-34.
28. อاهر รวิไพบูลย์. รายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP); 2554.
29. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. ราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติ (ยา) [cited 11 Mar 2018]. Available from: <http://dmsic.moph.go.th/index./drugsearch/1>.
30. Cairns J. Discounting in economic evaluation. In: Drummond M, McGuire A, editors. Economic evaluation in health care; merging theory with practice. Oxford: Oxford University Press; 2001.
31. Koopmanschap MA. A practical guide for calculating indirect costs of disease. Pharmacoecon. 1996;10(5):460-6.
32. Rizzo JD, Powe NR. Methodological hurdles in conducting pharmacoeconomic analyses. Pharmacoeconomics. 1999;15(4):339-55.

บทที่ 4 การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ เพื่อใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในกระบวนการ ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

มนตร์รัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์
ณัฏฐา ชัยญาคุณาพฤกษ์

4.1 บทนำ

ผลลัพธ์ทางสุขภาพ (health outcome) เป็นหนึ่งในองค์ประกอบที่สำคัญและส่งผลต่อความถูกต้องของผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยข้อมูลผลลัพธ์ทางสุขภาพควรได้มาจากวิธีการที่เป็นระบบ (systematic) โปร่งใส (transparency) มีความตรง (validity) ตลอดจนสอดคล้องกับบริบทของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และครอบคลุมถึงผลกระทบทั้งในแง่บวกและแง่ลบจากเทคโนโลยีสุขภาพที่ประเมิน

4.2 หลักการ

ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่นำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขควรมีความสัมพันธ์ระหว่างความตรงภายใน (internal validity) และความตรงภายนอก (external validity) โดยความตรงภายใน หมายถึง ความถูกต้องของข้อสรุปที่ได้จากการศึกษา [1] ในขณะที่ความตรงภายนอก หมายถึง ความถูกต้องของการนำผลการศึกษาไปใช้ในประชากรหรือสถานการณ์ที่แตกต่างออกไปจากการศึกษา [2]

การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพสามารถวัดในรูปของประสิทธิศักร์ (efficacy) และประสิทธิผล (effectiveness) โดย ประสิทธิภาพ หมายถึง ผลลัพธ์ของเทคโนโลยีซึ่งวัดภายใต้สภาวะอุดมคติ [3] เช่น ผลลัพธ์ที่ได้จากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial หรือ RCT) ซึ่งมีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ มีการกระบวนการสุ่ม (randomization) มีการปกปิด (blinding) การได้รับสิ่งทดลองต่อผู้ป่วยรวมถึงแพทย์ผู้ทำการรักษา ตลอดจนมีการติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด ผลลัพธ์ดังกล่าวจึงมีความตรงภายในสูง และจัดเป็นหลักฐานที่มีระดับความน่าเชื่อถือสูง [4] แต่จากสภาวะของการศึกษาซึ่งไม่เหมือนสภาวะในชีวิตจริง ผลลัพธ์ดังกล่าวจึงมีความตรงภายนอกต่ำ ในทางตรงข้าม ประสิทธิผล หมายถึง ผลลัพธ์ของเทคโนโลยีที่วัดในสถานการณ์จริง [3] ในหลายประเทศได้แนะนำว่า ผลลัพธ์ที่ควรนำมาใช้ในการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ควรวัดในรูปของประสิทธิผลซึ่งแสดงถึงผลลัพธ์ในสถานการณ์จริง มากกว่าที่จะใช้ประสิทธิภาพ [5-7] โดยการปรับข้อมูลประสิทธิภาพให้เป็นข้อมูลประสิทธิผลจะต้องคำนึงถึงปัจจัยที่มีความแตกต่างระหว่างสถานการณ์จริงและสภาวะในการศึกษา เช่น ระดับความร่วมมือในการใช้ยา

(adherence) แล้วจึงนำเอาปัจจัยดังกล่าวไปปรับเพื่อให้ข้อมูลประสิทธิศักร์สอดคล้องกับความเป็นจริงมากขึ้น [5]

สำหรับตัวอย่างการปรับข้อมูลประสิทธิศักร์ให้เป็นประสิทธิผลนั้น การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการนำเอาระดับความร่วมมือในการใช้ยามาปรับข้อมูลประสิทธิศักร์สำหรับการประเมินต้นทุนประสิทธิผลของโรคหอบหืด [8] โดยพัฒนาแบบจำลองทางคณิตศาสตร์จากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำนายความสัมพันธ์ระหว่างระดับความร่วมมือในการใช้ยาและระดับของประสิทธิผล [9, 10] พบว่าในกรณีที่ระดับความร่วมมือในการใช้น้อยกว่าร้อยละ 30 จะมีความสัมพันธ์กันเป็นเส้นตรง (% treatment effectiveness = % adherence rate) ในขณะที่หากระดับความร่วมมือในการใช้ยามากกว่าร้อยละ 30 จะมีความสัมพันธ์เป็นเส้นโค้ง² นอกจากนี้ยังพบว่ามี การปรับโดยนำข้อมูลประสิทธิผลของการใช้ยาหอบหืดจำแนกตามระดับความร่วมมือในการใช้ยาที่ได้จากการศึกษา retrospective cohort study มาใช้ [11] โดยในการศึกษาดังกล่าว [12] พบว่า หากระดับความร่วมมือลดลงร้อยละ 25 ความเสี่ยงในการเกิด exacerbation จะเพิ่มขึ้น 1.26 เท่า ดังนั้นเมื่อนำเอาข้อมูลดังกล่าวมาปรับกับระดับความร่วมมือในการใช้ยาจริง จะพบว่าในผู้ที่มียกระดับความร่วมมือในการใช้ยาร้อยละ 25 และร้อยละ 75 จะมีความเสี่ยงในการเกิด exacerbation เพิ่มขึ้นประมาณ 2 เท่า และ 1.2 เท่า ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม นอกจากตัวอย่างในการปรับข้อมูลประสิทธิศักร์ให้กลายเป็นประสิทธิผลข้างต้นแล้ว การใช้ข้อมูลจาก pragmatic clinical trial ซึ่งเป็นการศึกษาที่ลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสภาวะในการวิจัยคล้ายคลึงกับสถานการณ์จริง จึงทำให้ผลลัพธ์ที่ได้สะท้อนถึงความเป็นจริงมากขึ้นหรือเป็นผลลัพธ์ที่วัดในรูปของประสิทธิผล [13, 14] ยังเป็นอีกทางเลือกหนึ่งซึ่งมีความเหมาะสม

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา ได้มีความสนใจในการนำหลักฐานจากสถานการณ์จริง มาใช้ในการตัดสินใจทางสาธารณสุขเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก [15] (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 16) ทั้งนี้หลักฐานจากสถานการณ์จริง หมายถึง ข้อมูลที่ไม่ได้เก็บจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมแต่เก็บมาจากเวชปฏิบัติตามปกติ [16, 17] ซึ่งได้แก่ ข้อมูลจากการศึกษาเชิงสังเกตทั้งแบบไปข้างหน้าหรือย้อนหลัง หรือข้อมูลจากทะเบียนผู้ป่วย หรือ เวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ และอาจรวมถึง pragmatic clinical trial [18, 19] จากลักษณะของข้อมูลจากสถานการณ์จริงซึ่งไม่มีการสุ่ม ลักษณะของผู้ป่วยที่ค่อนข้างกว้าง ระยะเวลาติดตามค่อนข้างนาน จึงทำให้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงเป็นการวัดผลลัพธ์ในรูปแบบของประสิทธิผลซึ่งมีความตรงภายนอกมากกว่าข้อมูลผลลัพธ์จากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม แม้ในปัจจุบันยังมีข้อโต้แย้งถึงความตรงภายในของข้อมูลจากสถานการณ์จริงซึ่งอาจมีอคติจากอิทธิพลของตัวแปรกวน แต่ก็ได้มีการพัฒนาวิธีวิเคราะห์เพื่อลดอคติเหล่านี้ โดยหลายหน่วยงานได้ริเริ่มในการพัฒนาแนวทางในการนำข้อมูลจากสถานการณ์จริงมาใช้ในการบวการตัดสินใจ ให้มีความเหมาะสมและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน [16, 18]

² % Treatment effectiveness = 1- exp(-5 × (%adherence rate - 0.2287))

ในปัจจุบันข้อมูลจากสถานการณ์จริงถูกนำมาใช้ในการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ทั้งในส่วนของ การประเมินประสิทธิผลสัมพัทธ์ (relative effectiveness assessment) และการประเมินต้นทุนประสิทธิผล โดยในส่วนของ การประเมินประสิทธิผลสัมพัทธ์ได้มีการนำข้อมูลจากการศึกษาเชิงสังเกต หรือ non-randomized phase I/II มาใช้ในการอธิบายประสิทธิผลและความปลอดภัยของเทคโนโลยี ในส่วนของการ นำเอาข้อมูลจากสถานการณ์จริงมาใช้ในการประเมินต้นทุนประสิทธิผล มีการนำข้อมูลจากทะเบียนผู้ป่วยและ ฐานข้อมูลทางสถิติระดับชาติ มาใช้ในการทำนายผลลัพธ์ของเทคโนโลยีในระยะยาวในแบบจำลอง และมีการ นำข้อมูลจากทะเบียนผู้ป่วย ฐานข้อมูลทางสถิติระดับชาติ การศึกษาเชิงสังเกต และฐานข้อมูลสำหรับการเรียก เก็บเงิน (claim database) มาใช้ในการประมาณค่าความชุกและอุบัติการณ์ของโรค [19]

ผลลัพธ์ทางสุขภาพยังสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ ผลลัพธ์ขั้นกลาง (surrogate outcome) และผลลัพธ์สุดท้าย (final outcome) ผลลัพธ์ขั้นกลาง ได้แก่ ค่าที่วัดได้จากห้องปฏิบัติการ หรือ ค่าสัญญาณทางกายภาพ ซึ่งใช้เป็นตัวแทนของผลลัพธ์สุดท้ายทางคลินิกที่มีคุณค่าและมีความสำคัญสำหรับ ผู้ป่วย โดยคาดว่าจะการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ขั้นกลางจะสะท้อนถึงการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์สุดท้าย [20] ซึ่งมักใช้เวลาอนานจึงจะเห็นความเปลี่ยนแปลง [21] ดังนั้นในการศึกษาจึงมักวัดการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ขั้น กลางโดยมีสมมติฐานว่าหากผลลัพธ์ขั้นกลางมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างไร ผลลัพธ์สุดท้ายจะมีการเปลี่ยนแปลง ไปในทิศทางเดียวกัน ตัวอย่างเช่น ระดับไขมันในเลือด ใช้เป็นตัวแทนของผลลัพธ์สุดท้ายคือการเสียชีวิตจาก โรคหัวใจและหลอดเลือด หากเทคโนโลยีสุขภาพสามารถทำให้ระดับไขมันในเลือดลดลง เทคโนโลยีนั้นน่าจะ ส่งผลให้การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดลดลง ตัวอย่างอื่นของผลลัพธ์ขั้นกลาง ได้แก่ ระดับความดัน โลหิต ระดับ CD4 ระดับน้ำตาลในเลือด ขนาดของก้อนมะเร็ง และความหนาแน่นของมวลกระดูก เป็นต้น สำหรับตัวอย่างของผลลัพธ์สุดท้าย ได้แก่ จำนวนปีที่มียืนยาวขึ้น การหักของกระดูก รวมถึงจำนวนปีสุข ภาวะ เป็นต้น

ผลลัพธ์ที่ควรนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่า ควรเป็นผลลัพธ์สุดท้ายมากกว่าผลลัพธ์ขั้นกลาง [22] โดยปีสุขภาวะจัดเป็นผลลัพธ์สุดท้ายที่มีความสำคัญและได้รับการแนะนำให้ใช้เป็นผลลัพธ์ที่เหมาะสม สำหรับการประเมินความคุ้มค่า ในคู่มือของหลายประเทศ [22] ทั้งนี้การเอาผลลัพธ์ขั้นกลางมาใช้จะต้องมี หลักฐานที่แสดงถึงความสัมพันธ์ที่ชัดเจนของผลลัพธ์ขั้นกลางและผลลัพธ์สุดท้ายนั้น ๆ พร้อมทั้งระบุถึงเหตุผล ของการนำเอาผลลัพธ์ขั้นกลางนั้นมาใช้ [5, 23] เช่น หลักฐานทางระบาดวิทยาพบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่าง ความดันโลหิตและการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยพบว่า ทุกระดับความดันโลหิตที่ลดลง 1 มิลลิเมตรปรอท จะทำให้อัตราการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเกิดโรคหลอดเลือดสมองลดลง ร้อยละ 5 และร้อยละ 10 [24] อย่างไรก็ตาม มีข้อควรระวังว่าการที่ผลลัพธ์ขั้นกลางมีความสัมพันธ์กับผลลัพธ์ สุดท้ายไม่ได้ทำให้ผลลัพธ์ขั้นกลางนั้นสามารถใช้แทนผลลัพธ์สุดท้ายได้อย่างถูกต้องเสมอไป ทั้งนี้ต้องมีการ ประเมินว่าการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ขั้นกลางนั้น สามารถทำนายความเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์สุดท้ายได้ ถูกต้องเพียงใด [25] โดยแนวทางในการประเมินว่าผลลัพธ์ขั้นกลางนั้นมีความเหมาะสมได้แก่ ผลลัพธ์ขั้นกลาง จะต้องมีความสัมพันธ์จริงกับผลลัพธ์สุดท้ายโดยผลลัพธ์ขั้นกลางจะต้องสามารถครอบคลุมการเปลี่ยนแปลง

ผลลัพธ์สุดท้ายที่ได้จากการรักษานั้นอย่างครบถ้วน [26] หากเป็นไปได้ควรมีการแปลงผลลัพธ์ชั้นกลางให้เป็นผลลัพธ์สุดท้าย และควรมีการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) ของความสัมพันธ์ระหว่างผลลัพธ์ชั้นกลางและผลลัพธ์สุดท้าย [5]

4.3 ข้อมูลผลลัพธ์ทางสุขภาพที่จำเป็นสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข

4.3.1 ผลสัมพัทธ์ของการรักษา

ผลสัมพัทธ์ของการรักษา (relative treatment effect) หมายถึง ความแตกต่างของผลลัพธ์ด้านสุขภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่าง ๆ ซึ่งแสดงในรูปแบบของ relative risk (RR), odds ratio (OR), risk difference (RD) และ hazard ratio (HR) [5] ยกตัวอย่างเช่น ผู้ที่ไ้ยา A จะมีโอกาสกระดูกหักน้อยกว่าผู้ที่ไม่ได้ไ้ยา ร้อยละ 30 ($RR = 0.7$) หรือผู้ที่ไ้ยา B จะมีโอกาสเป็นแผลที่ทางเดินอาหารมากกว่าผู้ที่ไ้ยา A และผู้ที่ไม่ได้ไ้ยา 2.5 เท่า ($RR = 2.5$) และ 3.4 เท่า ($RR = 3.4$) ตามลำดับ

คุณภาพของข้อมูลผลสัมพัทธ์ของการรักษามีผลต่อความถูกต้องของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ทั้งนี้ ผลสัมพัทธ์ของการรักษาควรมาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) ของการศึกษาที่เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม [22] ซึ่งมีความสอดคล้องกับประชากรและบริบทของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณนั้นจะต้องทำอย่างมีมาตรฐาน ดังรายละเอียดแสดงในคู่มือฉบับที่ 2 [6] ซึ่งกล่าวโดยสรุปคือ จะต้องมีการถามงานวิจัยที่ชัดเจน มีการระบุการสืบค้นอย่างเป็นระบบและมีความครอบคลุม มีการรวบรวมการศึกษาทั้งที่มีการตีพิมพ์และไม่มีการตีพิมพ์ ไม่จำกัดภาษา มีเกณฑ์การคัดเข้า-คัดออกที่เหมาะสม มีการประเมินคุณภาพของงานวิจัยที่คัดเข้า มีการคำนึงถึงความต่างแบบของการศึกษา (heterogeneity) ตลอดจนมีการพิจารณาถึงผลการวิจัยหากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

ประเทศออสเตรเลีย [23] ได้แนะนำให้ทำการเปรียบเทียบความแตกต่างของบริบทการศึกษา กับบริบทของประเทศออสเตรเลีย โดยคำนึงถึงปัจจัยที่มีความแตกต่างกัน เช่น ลักษณะประชากร โรค สถานการณ์การใช้ยาในการศึกษากับสถานการณ์ที่จะถูกนำมาใช้จริงภายหลังอยู่ในระบบประกันสุขภาพ โดยได้มีข้อเสนอแนะให้มีการปรับผลสัมพัทธ์ของการรักษาให้สอดคล้องกับบริบทของประชากรและประเทศ นอกจากนี้ควรใช้วิธีการที่เหมาะสมและระบุถึงวิธีการที่ใช้คาดการณ์ (extrapolate) ผลสัมพัทธ์ของการรักษาในระยะยาว [5, 23] ทั้งนี้การคาดการณ์ผลลัพธ์ของการรักษาในระยะยาวจะต้องอาศัยข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของปัญหาสุขภาพนั้น ๆ ตลอดจนข้อมูลประสิทธิผลของการรักษาซึ่งยาวนานกว่าข้อมูลที่มี โดยการคาดการณ์มักจะต้องใช้สมมติฐาน ตลอดจนข้อมูลภายนอกและความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ทั้งนี้การกำหนดให้ผลสัมพัทธ์ของการรักษามีค่าคงที่ตลอดการศึกษานั้นจะไม่เหมาะสม เว้นแต่มีเหตุผลมาสนับสนุน [5]

4.3.2 อัตราการเกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพ

อัตราการเกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพที่จำเป็นสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ได้แก่ อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดโรค อัตราความก้าวหน้าของโรค (disease progression rate) อัตราการเสียชีวิต และอัตราการรอดชีพ เป็นต้น ทั้งนี้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จำเป็นต้องใช้ข้อมูลอัตราการเกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพเหล่านี้ควบคู่ไปกับข้อมูลผลสัมพัทธ์ของการรักษา เช่น อุตการณ์ของโรค X ในประชากรทั่วไป ต่อปี คือ 0.04 หากผู้ที่ป่วย A มีโอกาสจะเป็นโรค X ลดลงร้อยละ 30 ($RR = 0.7$) เมื่อเทียบกับประชากรทั่วไป ดังนั้น อุตการณ์ของการเป็นโรค X ในผู้ที่ป่วย A คือ 0.028 (0.7×0.04) ต่อปี

4.4 การจัดลำดับความน่าเชื่อถือของหลักฐานเชิงประจักษ์ (hierarchy of evidence)

4.4.1 ผลสัมพัทธ์ของการรักษา

Cooper และคณะ [27] ได้นำเสนอการจัดลำดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลผลสัมพัทธ์ของการรักษา สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งสรุปได้ว่า ผลสัมพัทธ์ของการรักษาที่ได้จากการวิเคราะห์ห่อถักจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรง (direct comparison) โดยวัดผลลัพธ์สุดท้าย จัดเป็นข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือสูงที่สุด ตามด้วยผลลัพธ์ที่ได้จากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่เปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรงและวัดผลลัพธ์สุดท้ายจำนวน 1 การศึกษา และการวิเคราะห์ห่อถักจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมซึ่งทำการเปรียบเทียบการรักษาที่ต้องการศึกษาโดยตรงและวัดผลลัพธ์ในรูปแบบของผลลัพธ์ขั้นกลาง ในขณะที่ผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษาเชิงสังเกต มีความน่าเชื่อถือน้อยกว่าการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม และความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญมีระดับความน่าเชื่อถือต่ำที่สุด

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของหลายประเทศ เช่น ออสเตรเลีย [23] แคนาดา [5] และ สหราชอาณาจักร [6] ได้ระบุว่า การวิเคราะห์ห่อถักของการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่เปรียบเทียบเทคโนโลยีที่ต้องการศึกษาโดยตรงจัดเป็นข้อมูลที่ดีที่สุด อย่างไรก็ตามในกรณีที่ไม่พบการศึกษาที่เปรียบเทียบเทคโนโลยีที่ต้องการศึกษาโดยตรง สามารถเปรียบเทียบทางอ้อม (indirect comparison) ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบโดยผ่านตัวเปรียบเทียบที่เหมือนกันได้ โดยการวิเคราะห์ห่อถักเครือข่าย (network meta-analysis) หรือบางที่อาจเรียกว่า การเปรียบเทียบทางอ้อม หรือ การเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลาย (multiple/mixed treatment comparison) เป็นคำที่มักใช้แทนกันโดยหมายถึงการวิเคราะห์เปรียบเทียบมาตรการตั้งแต่ 3 มาตรการขึ้นไป โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทั้งจากการเปรียบเทียบทางตรงและทางอ้อม [2, 28] แม้ในปัจจุบันคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศต่าง ๆ จะให้ความสำคัญกับการวิเคราะห์ห่อถักของการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมซึ่งทำการเปรียบเทียบทางตรงก็ตามแต่การวิเคราะห์ด้วยวิธีนี้มีข้อจำกัดเนื่องจากไม่สามารถเปรียบเทียบผลของมาตรการหรือทางเลือกที่สนใจหลาย

ทางเลือกพร้อมกัน เพราะแทบจะไม่พบการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบทุกทางเลือกไว้ในการศึกษาเดียวกัน อย่างไรก็ตามคู่มือฯ ของ สหราชอาณาจักรระบุว่า สามารถนำข้อมูลจากการเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายมาใช้เฉพาะในกรณีที่พิจารณาว่าจะให้ข้อมูลเพิ่มเติมจากการเปรียบเทียบโดยตรง เช่น กรณีที่การเปรียบเทียบทางตรงนั้นมีข้อจำกัด [6] โดยการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายดังกล่าวจะต้องทำอย่างถูกต้องตามมาตรฐาน มีการรายงานจำนวนการศึกษาของแต่ละการเปรียบเทียบ และรายงานผลการเปรียบเทียบทางตรงคู่ไปกับผลของการวิเคราะห์อภิมานเครือข่าย โดยจะต้องมีความคงเส้นคงวา (consistency) ของผลจากการเปรียบเทียบทางตรงและทางอ้อม หากมีความไม่สอดคล้องจะต้องหาเหตุผลและแก้ไขความไม่สอดคล้องนั้น ๆ [6, 23] ในกรณีที่ต้องการเปรียบเทียบทางเลือกหลายทางเลือกพร้อมกัน และไม่พบการศึกษาระดับใดที่ทำการเปรียบเทียบทุกทางเลือกไว้พร้อมกัน มีข้อเสนอแนะให้ทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายหรือการวิเคราะห์อภิมานเครือข่าย [6] โดยคู่มือฯ ของประเทศออสเตรเลียได้ให้ข้อเสนอแนะว่า การวิเคราะห์อภิมานเครือข่าย ควรครอบคลุมทางเลือกทุกชนิดทั้งที่เป็นมาตรการที่สนใจและมาตรการเปรียบเทียบต่าง ๆ ที่เหมาะสม และในกรณีที่มีตัวเปรียบเทียบร่วมหลายตัวในเครือข่าย ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบแต่ละคู่ (pairwise comparison) ให้พิจารณาผลจากทุกเส้นทางที่เป็นไปได้ในเครือข่าย [23]

ในปัจจุบัน หน่วยงานระดับชาติทั่วโลกได้เพิ่มความสำคัญของการนำเอาการวิเคราะห์อภิมานเครือข่ายมาใช้ในการประเมินการตัดสินใจในระบบสุขภาพ [29] จากการเปรียบเทียบคู่มือระดับชาติพบว่า ข้อเสนอแนะในการวิเคราะห์การเปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายของประเทศต่าง ๆ มีความสอดคล้องกันหลายประเด็น [29, 30] อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจนว่าควรนำข้อมูลการวิเคราะห์เปรียบเทียบทางเลือกหลากหลายมาใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีใด [31] อย่างไรก็ตาม แม้จะมีผลจากการเปรียบเทียบทางตรงแล้ว การนำผลการเปรียบเทียบทางอ้อมเข้ามาพิจารณาร่วมด้วยจะให้ผลที่แม่นยำขึ้นและเป็นการใช้ข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพ [32] โดยพบว่าการวิเคราะห์อภิมานเครือข่ายทางเลือกหลากหลายแบบ (planned living network meta-analyses) ให้หลักฐานเชิงประจักษ์ในการปฏิบัติสมมติฐานหลักได้บ่อยกว่าการวิเคราะห์อภิมานเปรียบเทียบแต่ละคู่ [33]

4.4.2 อัตราการเกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพ

ในส่วนของการจัดลำดับความน่าเชื่อถือของอัตราการเกิดผลลัพธ์โดย Cooper และคณะ [27] ซึ่งได้กล่าวถึงในคู่มือฉบับที่ 2 ดังสรุปว่า ข้อมูลพื้นฐานที่ได้จาก case series หรือ การวิเคราะห์ฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือ โดยเฉพาะถ้าเป็นข้อมูลจากประชากรที่มีลักษณะสอดคล้องกับการประเมินความคุ้มค่า จัดเป็นข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือสูงที่สุด ตามด้วยข้อมูลที่ประชากรมีลักษณะที่แตกต่างออกไป ตามลำดับ โดยข้อมูลที่ได้จาก case series ที่ทำการศึกษามานานแล้วจะมีความน่าเชื่อถือน้อยกว่าการศึกษาที่เพิ่งผ่านมาไม่นาน และข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกที่ได้จากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจะถูกจัดอยู่ในระดับความน่าเชื่อถือต่ำที่สุด โดยสรุปข้อมูลจากสถานการณ์จริง ไม่ว่าจะมาจากทะเบียนผู้ป่วย การวิเคราะห์ฐานข้อมูล หรือการศึกษาเชิงสังเกต

ที่ทำในประชากรที่มีลักษณะสอดคล้องกับการประเมินความคุ้มค่า จัดเป็นข้อมูลอัตราการเกิดผลลัพธ์ที่มีความน่าเชื่อถือสูงที่สุด

4.5 ข้อเสนอแนะสำหรับการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ

- 1) ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ใช้ควรเป็นผลลัพธ์สุดท้าย หากเป็นไปได้ควรมีการแปลงผลลัพธ์ชั้นกลางให้เป็นผลลัพธ์สุดท้าย ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้ผลลัพธ์ชั้นกลางควรมีเหตุผลแสดงถึงความจำเป็นตลอดจนหลักฐานแสดงความสัมพันธ์ของผลลัพธ์ชั้นกลางดังกล่าวกับผลลัพธ์สุดท้ายที่ต้องการ
- 2) ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่นำมาใช้ในการประเมินควรอยู่ในรูปของประสิทธิผลมากกว่าประสิทธิศักร์ โดยข้อมูลประสิทธิศักร์ควรปรับให้เป็นประสิทธิผลโดยคำนึงถึงปัจจัยที่มีความแตกต่างระหว่างสถานะความเป็นจริงและสถานะในการศึกษา เช่น ระดับความร่วมมือในการใช้ยา (adherence)
- 3) ผลสัมพัทธ์ของการรักษาควรได้มาจากการวิเคราะห์ห่อภิมาณของการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ซึ่งทำการเปรียบเทียบเทคโนโลยีที่ต้องการศึกษาโดยตรง ซึ่งมีการปรับผลสัมพัทธ์ของการรักษาให้มีค่าใกล้เคียงกับข้อมูลความเป็นจริง และมีความสอดคล้องกับประชากรในการประเมินความคุ้มค่า และบริบทของประเทศไทย อย่างไรก็ตามในกรณีที่ต้องการเปรียบเทียบหลายทางเลือกพร้อมกัน หรือแม้จะมีการเปรียบเทียบเพียง 1 คู่ แต่มีโอกาสดำเนินการเปรียบเทียบหลายทางเลือกในอนาคต สามารถใช้ผลลัพธ์ที่มาจากการศึกษาวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายที่ครอบคลุมทางเลือกและตัวเปรียบเทียบทุกตัวที่เกี่ยวข้อง แม้จะไม่ได้เป็นคู่ที่จะทำการประเมินความคุ้มค่าก็ตาม ทั้งนี้ผลจากการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายควรมีความสอดคล้องกับผลจากการเปรียบเทียบทางตรง หากมีความไม่สอดคล้องกันจะต้องหาข้ออธิบายและดำเนินการแก้ไข
- 4) การวิเคราะห์ห่อภิมาณ การเปรียบเทียบทางอ้อม และการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย ควรเป็นการวิเคราะห์ที่มีความสอดคล้องกับลักษณะประชากร/บริบทของการประเมินและมีระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสมตลอดจนระบุรายละเอียดของการวิเคราะห์อย่างครบถ้วน [34] และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง [35]
- 5) ควรนำข้อมูลจากสถานการณ์จริง เช่น ข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลสถิติระดับประเทศมาใช้ในการประมาณค่าผลลัพธ์ในระยะยาว
- 6) ข้อมูลอัตราการเกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพที่นำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่า ควรเป็นข้อมูลที่ใกล้เคียงกับสถานะความเป็นจริง โดยเป็นข้อมูลของประชากรไทยและมีลักษณะประชากรที่สอดคล้องกับการประเมินความคุ้มค่า
- 7) หลักฐานจากสถานการณ์จริง ทั้งจากทะเบียนผู้ป่วย ฐานข้อมูล หรือการศึกษาเชิงสังเกตของประชากรไทยที่มีลักษณะสอดคล้องกับการประเมินความคุ้มค่า จัดเป็นข้อมูลอัตราการเกิดผลลัพธ์ที่มีความน่าเชื่อถือสูงที่สุด
- 8) ในกรณีที่ต้องใช้ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้า วิธีการในการสืบค้นควรมีความครอบคลุม โปร่งใส เป็นระบบ โดยต้องระบุวิธีการสืบค้นและเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือก ในกรณีที่มีค่าอัตราการเกิดผลลัพธ์มากกว่า 1 ค่า ให้พิจารณาเลือกการศึกษาที่สะท้อนข้อมูลจากสถานการณ์จริงในประชากรที่มีลักษณะสอดคล้องกับ

ประชากรไทยและบริบทในการประเมิน และพิจารณาว่าการศึกษามีความเหมือนกัน (homogeneous) มากเพียงพอที่จะทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณหรือไม่

9) ระดับความน่าเชื่อถือของผลสัมพัทธ์ของการรักษาและอัตราการเกิดผลลัพธ์ที่แนะนำโดยคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับปัจจุบัน แสดงดัง ตารางที่ 9 และ ตารางที่ 10 ตามลำดับ

ตารางที่ 9 การจัดลำดับระดับความน่าเชื่อถือของผลสัมพัทธ์ของการรักษา ที่แนะนำโดยคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

1	การวิเคราะห์ห่อภิมาณของการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมซึ่งทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการศึกษาโดยตรง (direct comparison)
	การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย ในกรณีที่ต้องการเปรียบเทียบหลายทางเลือกพร้อมกัน หรือมีโอกาสพิจารณาการเปรียบเทียบหลายทางเลือกในอนาคต
2	การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมซึ่งทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการศึกษาโดยตรง
3	การวิเคราะห์ห่อภิมาณของการศึกษาเชิงสังเกตซึ่งทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการศึกษาโดยตรง
4	การศึกษาเชิงสังเกตซึ่งทำการเปรียบเทียบทางเลือกที่ต้องการศึกษาโดยตรง
5	ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

ตารางที่ 10 การจัดลำดับความสำคัญของข้อมูลอัตราการเกิดผลลัพธ์ ที่แนะนำโดยคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

1	การวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริงของผู้ป่วยที่มีลักษณะเช่นเดียวกับประชากรในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
2	การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม หรือการศึกษาเชิงสังเกตที่เกี่ยวข้อง
3	การศึกษาทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม หรือการศึกษาเชิงสังเกต 1 การศึกษาที่เกี่ยวข้อง
4	ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

4.6 เอกสารอ้างอิง

1. Polit DF, Beck CT. Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice (9th ed.). Philadelphia: Lippincott, William & Wilkins; 2012.
2. National Institute for Health and Care Excellence. Glossary [Available from: <https://www.nice.org.uk/glossary?letter=v>.
3. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University press; 1996.
4. OCEBM Levels of Evidence Working Group. Level of evidence 2011 [Available from: <https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>.
5. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health technology: Canada (4th edition). 2017.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. 2013.
7. (ZIN) NHCI. Guideline for economic evaluations in healthcare 2016 [Available from: https://tools.ispor.org/PEguidelines/source/Netherlands_Guideline_for_economic_evaluations_in_healthcare.pdf.
8. Chongmelaxme B, Chaiyakunapruk N, Dilokthornsakul P. Incorporating adherence in cost-effectiveness analyses of asthma: a systematic review. *Journal of medical economics*. 2019;22(6):554-66.
9. Rodriguez-Martinez CE, Sossa-Briceño MP, Castro-Rodriguez JA. Cost-utility analysis of once-daily versus twice-daily inhaled corticosteroid dosing for maintenance treatment of asthma in pediatric patients. *J Asthma*. 2016;53(5):538-45.
10. Rodríguez-Martínez CE, Sossa-Briceño MP, Castro-Rodríguez JA. Cost-utility analysis of the inhaled steroids available in a developing country for the management of pediatric patients with persistent asthma. *J Asthma*. 2013;50(4):410-8.
11. Zafari Z, Lynd LD, Fitzgerald JM, Sadatsafavi M. Economic and health effect of full adherence to controller therapy in adults with uncontrolled asthma: a simulation study. *J Allergy Clin Immunol*. 2014;134(4):908-15.
12. Williams LK, Pladevall M, Xi H, Peterson EL, Joseph CL, JL EL, et al. Relationship between adherence to inhaled corticosteroids and poor outcomes among adults with asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;114:1288-93.
13. Dal-Ré R, Janiaud P, Ioannidis JPA. Real-world evidence: How pragmatic are randomized controlled trials labeled as pragmatic? *BMC Medicine*. 2018;16(49).
14. Ford I, Norrie J. Pragmatic trials. *NEJM*. 2016;375(454-463).
15. Makady A, Goettsch W. Review of policies and perspectives on real-world data. IMI-Get Real deliverable. *Value Health*. 2015;18(7):A567.
16. Garrison LP, Neumann PJ, Erickson P, Marshall D, Mullins CD. Using real world data for coverage and payment decisions: the ISPOR real world data task force report. . *Value Health*. 2007;10:326-35.

17. Makady A, deBoerA, HillegeH, Klungel O, Goettsch W. What is real- world data?A review of definitions based on literature and stakeholder interviews. *Value Health*. 2017;20:858-65.
18. Berger ML, Sox H, Willke RJ, Brixner DL, Eichler HG, Goettsch W, et al. Good Practices for Real-World Data Studies of Treatment and/or Comparative Effectiveness: Recommendations from the Joint ISPOR-ISPE Special Task Force on Real-World Evidence in Health Care Decision Making. *Value Health*. 2017;20(8):1003-8.
19. Makady A, van Veelen A, Jonsson P, Moseley O, D'Andon A, de Boer A, et al. Using Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA) Practice: A Comparative Study of Five HTA Agencies. . *Pharmacoeconomics*. 2018;36(3):359-68.
20. Temple RJ. A regulatory authority's opinion about surrogate endpoints. In: Nimmo WS, Tucker GT, editors. *Clinical Measurement in Drug Evaluation*. New York: J Wiley; 1995.
21. Buchet HC, Guyatt GH, Cook DJ, Holbrook A, McAlister FA. Users' guides to the medical literature:XIX. Applying clinicl trial results A. How to use an article measuring the effect of an intervention on surrogate end points. *JAMA*. 1999;282(8):771-8.
22. ISPOR. Pharmacoeconomic guideline around the world [Available from: <https://tools.ispor.org/peguidelines/>].
23. Muennig P, Bounthavong M. *Cost-effectiveness analysis in health: A practical approach*. 3rd ed. U.S: Jossey-Bass; 2016.
24. Collins R, Peto R, MacMahon S, Hebert P, Fiebach NH, Eberlein KA, et al. Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 2, Short-term reductions in blood pressure: overview of randomized drug trials in their epidemiological context. *Lancet*. 1990;335:827-38.
25. Fleming TR, DeMets DL. Surrogate End Points in Clinical Trials: Are We Being Misled? . *Ann Intern Med*. 1996;125:605-13.
26. Prentice RL. Surrogate endpoints in clinical trials: definition and operational criteria. *Stat Med*. 1989;8:431-40.
27. 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):245-50.
28. Lumley T. Network meta-analysis for indirect treatment comparisons. *Stat Med* 2002;21:2313-24.
29. Laws A, Kendall R. A comparison of National guidelines for network meta-analysis. *Value in Health*. 2014;642-54.
30. Laws A, Tao R, Wang S, Padhiar A, Goring S. A Comparison of National Guidelines for Network Meta-Analysis. *Value Health*. 2019;22(10):1178-86.
31. Batson S. Network meta-analysis in health technology assessment: Novel approaches for indirect evidence searching. 2017 [Available from: https://www.drgabacus.com/Media/Default/PDFs/DRG%20Abacus_SR_4.pdf].
32. Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. *Stat Med* 2004;23:3105-24.

33. Nikolakopoulou A, Mavridis D, Furukawa TA, Cipriani A, Tricco AC, Straus SE, et al. Living network meta-analysis compared with pairwise meta-analysis in comparative effectiveness research: empirical study. *BMJ* 2018;360(k585).
34. ณธร์ ชัยญาคุณาพฤกษ์, สุรศักดิ์ เสาก้าว, รสรินทร์ สรรวมศิริ, ปิยะเมธ ดิลกธรสกุล. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่ายในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี: โรงพิมพ์วชิรรินทร์ พี. พี.; 2556.
35. Jansen JP, Fleurence R, Devine B, Itzler R, Barrett A, Hawkins N, 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 Health*. 2011;14(4):417-28.

บทที่ 5 อรรถประโยชน์

มนตร์รัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์
พรรณทิพา ศักดิ์ทอง

5.1 บทนำ

5.1.1 แนวคิดของคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ

โรคจำนวนมากไม่เพียงแต่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของผู้ป่วยแต่ยังส่งผลกระทบไปถึงคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ ซึ่งไม่สามารถประเมินได้จากการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพียงอย่างเดียว [1] การประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพจึงมีความสำคัญเพื่อที่จะเข้าใจว่าโรคและการรักษามีผลกระทบอย่างไรต่อชีวิตของผู้ป่วยจากมุมมองของผู้ป่วยเอง [2] ทั้งนี้คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพประกอบด้วยมิติหลักหลายมิติ เช่น สุขภาพทางด้านร่างกาย สุขภาพทางด้านจิตใจ สุขภาพทางด้านสังคม ความพึงพอใจในสุขภาพโดยรวม และภาวะสุขภาพโดยทั่วไป นอกจากมิติหลักที่กล่าวมาแล้ว ยังมีมิติอื่นอีก เช่น ความสามารถในการตัดสินใจและความจำ การดำเนินชีวิตและการทำงานหาเลี้ยงชีพ การมีเพศสัมพันธ์ การนอนหลับ อาการปวด และอาการของโรค เป็นต้น

5.1.2 แนวคิดของปีสุขภาวะ

ปีสุขภาวะ (quality-adjusted life year หรือ QALY) เป็นผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) เป็นการวัดผลลัพธ์ที่คำนึงถึงผลกระทบจากการใช้เทคโนโลยีทั้งในมิติปริมาณ (ระยะเวลาการมีชีวิต) และมิติคุณภาพ (คุณภาพชีวิต) ทั้งนี้ปีสุขภาวะมีค่าเท่ากับผลคูณของค่าอรรถประโยชน์ (utility) ซึ่งแสดงถึงคุณภาพชีวิตในสถานะสุขภาพนั้น ๆ กับจำนวนปีที่อยู่ในสถานะสุขภาพดังกล่าว

ค่าอรรถประโยชน์เป็นค่าน้ำหนักของความพึงพอใจ โดยสถานะสุขภาพซึ่งเป็นที่พอใจมากจะมีค่าอรรถประโยชน์มากกว่าสถานะสุขภาพซึ่งเป็นที่พอใจน้อย ค่าอรรถประโยชน์โดยทั่วไปมีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 1 โดย 0 หมายถึง ระดับคุณภาพชีวิตที่แย่ที่สุดหรือเทียบเท่ากับการเสียชีวิต และ 1 หมายถึง ระดับคุณภาพชีวิตที่ดีหรือสมบูรณ์ที่สุด ส่วนค่าอรรถประโยชน์ที่ติดลบหมายถึง การมีคุณภาพชีวิตที่แย่กว่าการเสียชีวิต ทั้งนี้ 1 ปีสุขภาวะ หมายถึง การมีชีวิตอยู่ 1 ปีอย่างมีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์ (perfect health) ตัวอย่างเช่น เทคโนโลยีทางการแพทย์ชนิดหนึ่งทำให้ผู้ป่วยมีชีวิตยืนยาวได้ 3 ปี และมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.6 ปีสุขภาวะที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีดังกล่าวจะมีค่าเท่ากับ 1.8 ปี (3×0.6)

อรรถประโยชน์เป็นข้อมูลสำคัญซึ่งมีอิทธิพลต่อผลการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ โดยคุณภาพของข้อมูลอรรถประโยชน์ที่นำมาใช้ส่งผลต่อความถูกต้องและแม่นยำของผลการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์โดยค่าอรรถประโยชน์ที่ได้จากวิธีการวัดที่แตกต่างกัน และ/หรือวัดในประชากรที่แตกต่างกันจะมีค่าแตกต่างกัน ข้อดีของการระบุวิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์ที่ชัดเจนและเป็นมาตรฐานเดียวกัน คือ ทำให้สามารถนำค่าอรรถประโยชน์ที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่า ของแต่ละการศึกษามาเปรียบเทียบกันได้ อย่างไรก็ตามยังไม่มีแนวทางปฏิบัติอย่างเป็นทางการเป็นเอกฉันท์ในระดับนานาชาติเกี่ยวกับแหล่งข้อมูลอรรถประโยชน์ที่ควรนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข [3]

5.2 เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ

โดยทั่วไปเครื่องมือที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพสามารถแบ่งได้ดังต่อไปนี้ [4]

5.2.1 เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพแบ่งตามลักษณะประชากร

1) **เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป (generic instrument)** เป็นเครื่องมือที่ใช้ได้ในประชากรทั่วไป ไม่จำกัดอายุ เพศ หรือภาวะโรคที่เป็น ข้อดีของเครื่องมือประเภทนี้ คือ สามารถวัดผลของการรักษาที่มีต่อชีวิตในมิติต่าง ๆ และสามารถเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตระหว่างผู้ป่วยกลุ่มโรคต่าง ๆ ได้ แต่ข้อเสียคือ อาจจะไม่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของโรคหรือภาวะสุขภาพเนื่องจากคำถามไม่จำเพาะต่อโรคใดโรคหนึ่งหรือสภาวะใดสภาวะหนึ่ง ตัวอย่างของเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป เช่น เครื่องมือ Short Form Health Survey (SF-36) [5], SF-12 [6] และ WHOQOL-BREF [7] เป็นต้น

2) **เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะ (specific instrument)** เช่น เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค (disease-specific instrument) ข้อดีของเครื่องมือประเภทนี้ คือ ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของโรคหรือปัญหาทางสุขภาพ แต่อาจจะไม่ครอบคลุมมิติของชีวิตด้านอื่นและไม่สามารถนำคะแนนคุณภาพชีวิตที่ได้มาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มโรคได้ ซึ่งข้อดีและข้อเสียของเครื่องมือจะตรงข้ามกับเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป

5.2.2 เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพแบ่งตามการรายงานคะแนน

1) **Profile scores** เป็นเครื่องมือที่รายงานคะแนนตามมิติของคุณภาพชีวิต แต่ไม่มีการรายงานคะแนนคุณภาพชีวิตที่เป็นผลลัพธ์โดยรวมออกมาเป็นตัวเลขดัชนีเพียงค่าเดียว (single index score) หรือที่เรียกว่าคะแนน “อรรถประโยชน์ (utility)” ซึ่งการที่ไม่รายงานคะแนนดังกล่าวทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ประเมินทางความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขได้ ส่วนใหญ่เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพไม่ว่าแบบทั่วไปหรือแบบเฉพาะจะรายงานคะแนนตามมิติมากกว่าคะแนนอรรถประโยชน์

2) **Index scores** เป็นเครื่องมือที่ใช้วิธีการวัดอรรถประโยชน์ ซึ่งจะให้คะแนนเป็นตัวเลขดัชนีเพียงค่าเดียว อยู่ในช่วง 0-1 โดยทั่วไป 0 หมายถึง ความตาย และ 1 หมายถึง ภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ และสามารถนำคะแนนอรรถประโยชน์นี้มาคำนวณหาจำนวนปีสุขภาพซึ่งเป็นผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพที่สำคัญและใช้กันอย่างแพร่หลายในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและต้นทุนอรรถประโยชน์ แต่ข้อเสียของคะแนนอรรถประโยชน์ คือ ไม่แสดงรายละเอียดคุณภาพชีวิตในมิติด้านต่าง ๆ และวิธีการประเมินค่อนข้างยาก ดังจะกล่าวต่อไป

5.3 วิธีการวัดอรรถประโยชน์

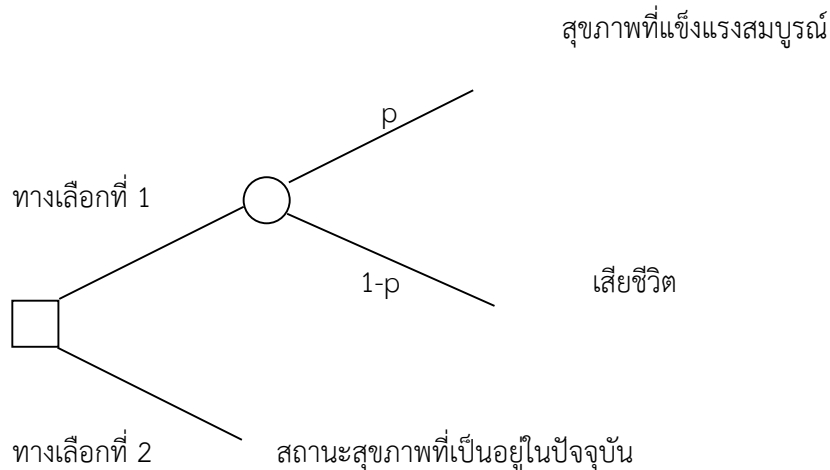
โดยทั่วไปวิธีการวัดอรรถประโยชน์ มี 2 แบบ คือ การวัดอรรถประโยชน์ทางตรง และการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม มีรายละเอียดดังนี้

5.3.1 วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรง

วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรง (directly method) ที่เป็นที่รู้จักกันเป็นอย่างดี ได้แก่ standard gamble (SG), time trade-off (TTO) และ visual analog scale (VAS) [8] โดยทั่วไปแล้ววิธี SG จะให้คะแนนอรรถประโยชน์มากกว่าวิธี TTO และ วิธี TTO จะให้คะแนนที่สูงกว่าวิธี VAS [9] และใน 3 วิธีนี้ VAS เป็นวิธีที่ง่ายที่สุด [8] แต่ละวิธีมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) Standard gamble (SG)

หลักการของ SG เป็นไปตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ซึ่งมีการตัดสินใจภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอน กล่าวคือ มีทางเลือกในแต่ละข้อคำถามและมีผลลัพธ์เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง หรือ ความน่าจะเป็น [10] และเป็นวิธีดั้งเดิมของการวัดอรรถประโยชน์ [11] ในวิธี SG ผู้ตอบมีทางเลือกที่ต้องตัดสินใจระหว่างการรักษาที่มีความเสี่ยงของการเสียชีวิต แต่ถ้าวการรักษาประสบความสำเร็จก็จะทำให้ผู้ตอบกลับมามีสุขภาพที่สมบูรณ์ โดยอรรถประโยชน์จะวัดจากความน่าจะเป็นหรือร้อยละที่จะรักษาหายและผู้ตอบยอมรับได้หรือเลือกที่จะรับการรักษานั้น รูปที่ 10 แสดงถึงวิธีการของ SG โดยสมมติว่าถ้าผู้ตอบมีทางเลือกอยู่ 2 ทาง ระหว่างการติดเชื้อเอชไอวีตลอดชีวิตที่เหลือ กับ ทางเลือกที่มีความเสี่ยง คือ มีโอกาสที่ถ้าการรักษาประสบความสำเร็จ ผู้ตอบก็จะกลับมามีสุขภาพที่แข็งแรงสมบูรณ์ ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีอีกต่อไป (p) แต่ถ้าวการรักษาล้มเหลวจะเสียชีวิตทันทีในวันนั้นโดยไม่มีความเจ็บปวด (1-p) ความน่าจะเป็นที่การรักษาจะประสบความสำเร็จ (p) จะถูกเปลี่ยนแปลงไปจนกระทั่งผู้ตอบไม่รู้สึกรังเกียจความแตกต่างระหว่างทางเลือกทั้งสอง และความน่าจะเป็นที่ผู้ตอบเลือกนั้นก็คือ อรรถประโยชน์ของผู้ตอบนั่นเอง



รูปที่ 10 การวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธี standard gamble

ข้อดี คือ SG เป็นเครื่องมือเดียวที่เป็นไปตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ [10] คือ มีทางเลือกและการตัดสินใจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือความน่าจะเป็นของผลลัพธ์

ข้อเสีย คือ ตามทฤษฎี SG เป็นวิธีการวัดอรรถประโยชน์ที่ยากที่สุด และอาจพบปัญหาอคติจากทัศนคติที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง (risk attitude) โดยสามารถแบ่งคนตามทัศนคติที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1) ชอบความเสี่ยง 2) เป็นกลางกับความเสี่ยง และ 3) ไม่ชอบความเสี่ยง [8] เช่น ผู้ตอบบางคนจะบอกว่า “ถ้าฉันไม่มีลูกและพ่อแม่ต้องดูแล ฉันจะหยุดที่การรักษาได้ผลร้อยละ 50 แต่นี่ฉันมีลูกและพ่อแม่ที่ต้องดูแล ฉันจะหยุดที่การรักษาที่ได้ผลร้อยละ 80 ก็พอ เพราะไม่อยากเสี่ยง”

2) Time trade-off (TTO)

โดยทฤษฎีของวิธี TTO มีความคล้ายคลึงกับแนวคิดของปีสุขภาวะ คือ มีทั้งเรื่องของระยะเวลาของการมีชีวิตอยู่และคุณภาพชีวิตเข้ามาผสมกัน ได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่งนอกเหนือจากวิธี SG [12] โดยในวิธี TTO ผู้ตอบจะได้รับคำถามให้เลือกระหว่างการมีชีวิตอยู่ในภาวะสุขภาพที่ไม่ดีสุขภาพหนึ่งในช่วงระยะเวลาหนึ่ง (t) หรือการมีภาวะสุขภาพที่ดีแต่อยู่ในช่วงระยะเวลาที่สั้นกว่าระยะเวลา t (x) ยกตัวอย่างเช่น ถ้าผู้ตอบมีทางเลือกอยู่สองทางเลือก คือ การมีชีวิตอยู่โดยที่มีการติดเชื้อเอชไอวีเป็นระยะเวลา 10 ปี (t) กับอีกทางเลือกหนึ่ง คือ การมีชีวิตอยู่ที่สุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์โดยไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีแต่จะมีชีวิตอยู่แต่น้อยกว่า 10 ปี (x) เพื่อแลกกับการติดเชื้อเอชไอวีเป็นเวลา 10 ปี อรรถประโยชน์จะหาได้จากระยะเวลาที่สั้นกว่า คือ x ที่ผู้ตอบเลือกตอบหารด้วย 10

ข้อดี คือ วิธี TTO เป็นอีกทางเลือกหนึ่งของวิธี SG แม้จะไม่ได้ตรงตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ทั้งหมด เนื่องจากข้อคำถามมีทางเลือกให้เลือกก็จริง แต่ไม่มีเรื่องของความเสี่ยงหรือความน่าจะเป็นของผลลัพธ์เข้ามาเกี่ยวข้อง และข้อดีอีกอย่าง คือ แนวคิดของ TTO ใกล้เคียงกับแนวคิดของปีสุขภาวะดังที่กล่าวมาแล้ว

ข้อเสีย คือ อิทธิพลของระยะเวลาที่กำหนดให้มีชีวิตอยู่ในสภาวะโรค (duration effect) เช่น ตามตัวอย่างที่ได้กล่าวมาก่อนหน้า คือ การมีชีวิตอยู่โดยที่มีการติดเชื้อเอชไอวีเป็นระยะเวลา 10 ปี ระยะเวลาที่กำหนดนี้มีผลต่อคำตอบได้ [8] และข้อเสียอีกอย่างของ TTO คือ ข้อคำถามอาจมีความไม่เหมาะสมกับคนที่มีความเชื่อทางศาสนา มาก ซึ่งไม่ต้องการแลกเปลี่ยนกับการมีชีวิตอยู่น้อยลง [13, 14]

3) Visual analogue scale (VAS)

VAS เป็นวิธีการวัดอรรถประโยชน์แบบให้คะแนน (rating) มาจากทฤษฎีการประมวลผล (integration theory) ที่อธิบายเกี่ยวกับกระบวนการคิดเพื่อที่จะใช้ประกอบการพิจารณา [15] ทฤษฎีนี้ประกอบด้วยโครงสร้าง 2 ส่วน คือ การประมวลและการให้ค่า วิธี VAS จะให้ผู้ตอบให้คะแนนสถานะสุขภาพของตนเองในวันที่ยอมรับ โดยที่ VAS จะเป็นสเกลในแนวตั้งหรือแนวนอนก็ได้ โดยทั่วไปค่าสูงสุดจะมีคะแนน 100 คะแนน หมายถึง ภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ และค่าต่ำสุดจะมีคะแนน 0 คะแนน หมายถึง ความตาย คะแนนอรรถประโยชน์จะหาได้จากคะแนนที่ตอบหารด้วย 100 ซึ่งจะมีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง 1

ข้อดี คือ วิธี VAS ตามทฤษฎีเป็นวิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรงที่ง่ายที่สุด

ข้อเสีย คือ นักเศรษฐศาสตร์บางคนอาจไม่ยอมรับว่าวิธี VAS เป็นการวัดอรรถประโยชน์ จะเรียก VAS ว่าเป็นเครื่องมือวัดคุณค่าเพราะข้อคำถามไม่มีทางเลือกให้เลือกและไม่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือความน่าจะเป็นของผลลัพธ์ตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ [10] ข้อเสียข้อที่สอง คือ ผู้ป่วยจะไม่ยอมตอบใกล้กับทางด้านคะแนนเป็นศูนย์หรือความตาย เรียกว่า shy away effect [8] ทำให้ช่วงของคะแนนที่ได้แคบ ในขณะที่เครื่องมือที่ดีควรมีช่วงคะแนนได้ตั้งแต่ 0 ถึง 1 การแก้ปัญหานี้สามารถเปลี่ยนค่าต่ำสุดเป็นอย่างอื่นที่ไม่ใช่ความตาย เช่น ภาวะสุขภาพที่แย่ที่สุดเท่าที่ท่านนึกได้ คำตอบจะกระจายออกมา ซึ่งจะเป็นข้อเสียข้อที่สามของวิธี VAS ที่เรียกว่า upper and lower bound effect คือ การกำหนดความหมายของค่าสูงสุดและค่าต่ำสุดของ VAS ที่ต่างกันจะมีผลต่อคำตอบที่ได้

5.3.2 วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม

วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม (indirect method) นี้จะหาอรรถประโยชน์ได้โดยใช้ระบบการแบ่งสถานะทางสุขภาพแบบหลายมิติ (multi-attribute health status classification system) ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนแรกจะให้ผู้ตอบประเมินภาวะสุขภาพของตนเองจากเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพแบบทั่วไป เช่น EuroQOL (EQ-5D), Health Utilities Index (HUI) และ Short Form-6 Dimensions (SF-6D) ซึ่งเครื่องมือเหล่านี้เป็นเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบหลายมิติ และแต่ละมิติมีระดับของคำตอบให้เลือก หลังจากนั้นก็นำระดับของมิติที่ผู้ตอบเลือกมาคำนวณหาอรรถประโยชน์โดยใช้ค่าน้ำหนักที่ได้จากสมการทางสถิติที่ทำนายคะแนนอรรถประโยชน์โดยวิธีทางตรง ซึ่งได้จากการสำรวจในประชากรทั่วไปจำนวนมากที่เคยมีผู้ทำการศึกษาไว้แล้ว วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมีดังต่อไปนี้

1) แบบสอบถาม EQ-5D

แบบสอบถาม EQ-5D ถูกพัฒนาขึ้นโดย EuroQol group [16] เป็นแบบสอบถามที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพทั้งหมด 5 มิติ ได้แก่ การเคลื่อนไหว (mobility) การดูแลตัวเอง (self-care) กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (usual activities) ความเจ็บปวด/ไม่สบาย (pain/discomfort) และความวิตกกังวล/ซึมเศร้า (anxiety/depression) โดยแต่ละมิติประกอบด้วยคำถาม 1 ข้อ ทั้งนี้แบบสอบถาม EQ-5D-3L เป็นแบบสอบถามเวอร์ชันแรกซึ่งในแต่ละมิติประกอบด้วยตัวเลือก 3 ระดับ (1 = ไม่มีปัญหา 2 = มีปัญหามากน้อยปานกลาง และ 3 = มีปัญหาอย่างมาก) ดังนั้นจึงทำให้เกิดสถานะสุขภาพที่แตกต่างกัน 243 ($3 \times 3 \times 3 \times 3 \times 3$) สถานะ โดยการแสดงสถานะสุขภาพจะแสดงด้วยตัวเลข 5 ตัว ซึ่งแสดงถึงระดับของแต่ละมิติตามลำดับ เช่น “สถานะสุขภาพ 12231” หมายถึง สถานะสุขภาพที่ไม่มีปัญหาเรื่องการเคลื่อนไหว (1) มีปัญหามากน้อยปานกลางในการดูแลตัวเอง (2) มีปัญหามากน้อยปานกลางในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (2) มีความเจ็บปวด/ไม่สบายอย่างมาก (3) และไม่มีความวิตกกังวล/ซึมเศร้า (1) ดังนั้นสถานะสุขภาพที่ดีที่สุดและแย่ที่สุดของ EQ-5D-3L คือ “11111” และ “33333” ตามลำดับ ใน พ.ศ. 2559 แบบสอบถาม EQ-5D-3L ได้รับการแปลถึง 176 ภาษา และมีการพัฒนาสมการในการคำนวณค่าอรรถประโยชน์สำหรับประชากรใน 25 ประเทศ รวมถึงประเทศไทย [17] โดยการคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของประชากรไทยจากแบบสอบถาม EQ-5D-3L สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากการศึกษาที่เกี่ยวข้อง [18] และคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 [19] แม้ว่าแบบสอบถาม EQ-5D-3L จะเป็นแบบสอบถามที่มีความตรงและแม่นยำในระดับที่ดี แต่การมีตัวเลือกเพียง 3 ระดับ ทำให้เกิดอิทธิพลของเพดาน (ceiling effect) กล่าวคือมีข้อมูลจำนวนมากที่ได้คะแนนในระดับที่สูงที่สุด (11111)

ทาง EuroQol group จึงได้พัฒนาแบบสอบถามเวอร์ชันใหม่ขึ้นมาคือ EQ-5D-5L ซึ่งประกอบด้วยตัวเลือก 5 ระดับ (1 = ไม่มีปัญหา, 2 = มีปัญหาเล็กน้อย, 3 = มีปัญหามากน้อยปานกลาง, 4 = มีปัญหามาก, และ 5 = มีปัญหามากที่สุด) ดังนั้นแบบสอบถาม EQ-5D-5L จึงทำให้เกิดสถานะสุขภาพที่แตกต่างกัน 3,125 ($5 \times 5 \times 5 \times 5 \times 5$) สถานะ โดยพบว่าแบบสอบถาม EQ-5D-5L มีอิทธิพลของเพดานลดลง และมีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงมากขึ้น [20-22] ทั้งนี้ใน พ.ศ. 2559 แบบสอบถาม EQ-5D-5L ได้รับการแปลเป็นภาษามากถึง 138 ภาษา และมีการพัฒนาสมการในการคำนวณค่าอรรถประโยชน์สำหรับประชากรในประเทศต่าง ๆ ถึง 16 ประเทศรวมถึงประเทศไทย [17] ทั้งนี้พบว่าแบบสอบถาม EQ-5D-5L เวอร์ชันภาษาไทยมีคุณสมบัติทางจิตวิทยา (psychometric properties) เป็นที่ยอมรับ [21, 23] ในส่วนของการพัฒนาอรรถประโยชน์สำหรับประชากรไทยโดย EQ-5D-5L นั้นทำตามข้อปฏิบัติของ EuroQol (EuroQol Valuation Technology: EQ-VT) โดยทำการเก็บข้อมูลจากประชากรไทยจำนวน 1,207 คน ใน พ.ศ. 2556-2557 โดยกลุ่มตัวอย่างดังกล่าวให้คะแนนอรรถประโยชน์ของสถานะสุขภาพ EQ-5D-5L ที่กำหนดให้ด้วยวิธี composite time trade-off (cTTO) และ discrete choice experiment (DCE) จากนั้นจึงนำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาแบบจำลองถดถอยแบบไฮบริด (hybrid regression model) ซึ่งใช้ข้อมูลทั้งจาก cTTO และ DCE ทั้งนี้สถานะสุขภาพที่ดี

เป็นลำดับสอง คือ สถานะสุขภาพ “11121” ซึ่งมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.9436 ในขณะที่สถานะสุขภาพที่แย่ที่สุด คือ สถานะสุขภาพ “55555” ซึ่งมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ -0.4212 [24]

การคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของประชากรไทยโดย EQ-5D-5L ทำได้โดยเริ่มต้นจากสถานะสุขภาพที่แข็งแรงสมบูรณ์ที่สุดซึ่งมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 1 จากนั้นทำการหาค่าสัมประสิทธิ์ของแต่ละมิติ หากมีการระบุว่ามีปัญหาในมิตินั้น ๆ โดยค่าสัมประสิทธิ์ดังกล่าว เป็นค่าที่คำนวณได้จากข้อมูล cTTO, DCE และ cTTO + DCE (ไฮบริด) (แสดงในตารางที่ 11) ในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบถึงความเหมาะสมของค่าสัมประสิทธิ์ที่คำนวณได้จากแต่ละวิธี อย่างไรก็ตามค่าสัมประสิทธิ์ที่ถูกพัฒนาขึ้นจากแบบจำลองไฮบริดเป็นค่าสัมประสิทธิ์ที่ใช้ข้อมูลทั้งจาก cTTO และ DCE จึงเป็นค่าที่มีความเหมาะสมที่สุดในขณะนี้จนกว่าจะมีการศึกษาเปรียบเทียบที่ชัดเจนมากขึ้น

สูตรการคำนวณอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-5L = 1-MO-SC-UA-PD-AD

โดย MO = mobility, SC = self care, UA = usual activity, PD = pain/discomfort, AD = anxiety/depression

ตัวอย่าง คำนวณอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-5L ของสถานะสุขภาพ “12345” โดยใช้แบบจำลองไฮบริด = 1-0 (ระดับ 1 ในมิติ MO) -0.0581 (ระดับ 2 ในมิติ SC) -0.0712 (ระดับ 3 ในมิติ UA) -0.2069 (ระดับ 4 ในมิติ PD) -0.2953 (ระดับ 5 ในมิติ AD) = 0.369

ตารางที่ 11 การคำนวณค่าอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-5L

มิติ		ค่าสัมประสิทธิ์		
		cTTO model	DCE model	Hybrid model
การเคลื่อนไหว (mobility: MO)				
	ระดับที่ 2 (MO2)	0.0622	0.0686	0.0661
	ระดับที่ 3 (MO3)	0.1254	0.0684	0.0866
	ระดับที่ 4 (MO4)	0.2426	0.1827	0.2110
	ระดับที่ 5 (MO5)	0.3228	0.3569	0.3712
การดูแลตัวเอง (self-care: SC)				
	ระดับที่ 2 (SC2)	0.0331	0.0540	0.0581
	ระดับที่ 3 (SC3)	0.0988	0.0408	0.0706
	ระดับที่ 4 (SC4)	0.2168	0.1700	0.1925
	ระดับที่ 5 (SC5)	0.2488	0.2138	0.2499
กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (usual activity: UA)				
	ระดับที่ 2 (UA2)	0.0499	0.0415	0.0583
	ระดับที่ 3 (UA3)	0.0786	0.0388	0.0712

มิติ		ค่าสัมประสิทธิ์		
		cTTO model	DCE model	Hybrid model
	ระดับที่ 4 (UA4)	0.1747	0.1278	0.1535
	ระดับที่ 5 (UA5)	0.2165	0.2238	0.2483
ความเจ็บปวด/ไม่สบาย (pain/discomfort: PD)				
	ระดับที่ 2 (PD2)	0.0415	0.0354	0.0564
	ระดับที่ 3 (PD3)	0.0726	0.0482	0.0665
	ระดับที่ 4 (PD4)	0.2281	0.1825	0.2069
	ระดับที่ 5 (PD5)	0.2733	0.2282	0.2564
ความวิตกกังวล/ซึมเศร้า (anxiety/depression: AD)				
	ระดับที่ 2 (AD2)	0.0435	0.0452	0.0581
	ระดับที่ 3 (AD3)	0.1067	0.0808	0.0958
	ระดับที่ 4 (AD4)	0.2187	0.2118	0.2327
	ระดับที่ 5 (AD5)	0.2591	0.2978	0.2953

ที่มา: Pattanaphesaj และคณะ (2018) [24]

EQ-5D เป็นวิธีวัดค่าอรรถประโยชน์ที่แนะนำในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ของหลายประเทศ [3] ได้แก่ สหราชอาณาจักร [25] เนเธอร์แลนด์ [26] ออสเตรเลีย [27] และแคนาดา [28] สำหรับในประเทศที่มีการพัฒนาค่าอรรถประโยชน์ทั้งจาก EQ-5D-3L และ EQ-5D-5L มีข้อกังวลว่า ความแตกต่างของค่าอรรถประโยชน์ที่ได้จาก EQ-5D-3L และ EQ-5D-5L จะส่งผลต่อผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ [29, 30] โดยในประเทศเนเธอร์แลนด์ [26] ระบุว่าวิธีวัดค่าอรรถประโยชน์ควรใช้ EQ-5D-5L ในขณะที่ประเทศออสเตรเลีย [27] แคนาดา [28] ไม่ได้ระบุชัดเจนว่าแนะนำให้ใช้ EQ-5D-5L หรือ EQ-5D-3L อย่างไรก็ตามจาก position statement ของสหราชอาณาจักรใน พ.ศ. 2561 [31] ได้ระบุถึงข้อกังวลเกี่ยวกับคุณภาพของการพัฒนาค่าอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-5L ในประเทศ จึงมีข้อเสนอแนะให้ใช้ค่าอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-3L หากมีการเก็บข้อมูลจาก EQ-5D-5L ให้ทำการ mapping กับ EQ-5D-3L แล้วใช้สมการค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-3L ไปก่อนจนกว่าจะมั่นใจว่าการพัฒนาค่าอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-5L มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ สำหรับในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบถึงผลกระทบจากการใช้ค่าอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-3L และ EQ-5D-5L ที่ชัดเจน

อย่างไรก็ตามก่อนที่จะสมการค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L จะพัฒนาเสร็จได้มีงานวิจัยที่ทำการพัฒนาคะแนนอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L ขึ้นมาชั่วคราว (interim scoring) จากการ mapping (crosswalk) เข้ากับค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-3L [32] โดยงานวิจัยดังกล่าวทำการเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยโดยใช้ EQ-5D-5L และ EQ-5D-3L ใน 6 ประเทศได้แก่ เดนมาร์ก อังกฤษ อิตาลี เนเธอร์แลนด์ โปแลนด์ และสกอตแลนด์ จากนั้นจึงทำการพัฒนาแบบจำลองเพื่อทำนายสถานะสุขภาพของ EQ-5D-5L ให้เป็นสถานะสุขภาพของ EQ-5D-3L แล้วจึงใช้สมการแปลงค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-3L แปลงให้เป็นค่า

อรรถประโยชน์ ทั้งนี้ทางทีมวิจัยดังกล่าว [32] ได้มีการพัฒนาการทำนายค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L จาก EQ-5D-3L สำหรับประเทศไทยขึ้นมาเช่นเดียวกัน โดยสามารถดาวน์โหลด Excel worksheet ได้จาก เว็บไซต์ <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/valuation-standard-value-sets/crosswalk-index-value-calculator/> อย่างไรก็ตามการเปรียบเทียบผลของการใช้ค่าอรรถประโยชน์ที่มาจากสมการแปลงค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L เอง และจากการทำ mapping (crosswalk) โดยใช้สมการแปลงค่าอรรถประโยชน์จาก EQ-5D-3L ต่อผลของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ [30] พบว่าการใช้ค่าอรรถประโยชน์จากสมการแปลงค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L เองและจากการทำ crosswalk value ทำให้ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยค่าอรรถประโยชน์ทั้งสองไม่สามารถใช้แทนกันได้

ข้อดี คือ เป็นแบบสอบถามที่สั้น มีการแปลเป็นภาษาต่าง ๆ มากมายรวมถึงภาษาไทย เป็นแบบสอบถามที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย มีคุณสมบัติทางจิตวิทยาเป็นที่ยอมรับ เป็นวิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์สำหรับการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่ได้รับการแนะนำในหลายประเทศ มีการพัฒนาค่าอรรถประโยชน์สำหรับประชากรไทย

ข้อเสีย คือ อาจมีปัญหาทางด้านคุณสมบัติทางจิตวิทยาในโรคที่เกี่ยวข้องกับการมองเห็นหรือการได้ยิน [33]

2) Health Utilities Index (HUI)

แบบสอบถาม HUI ที่มีการใช้กันมาก คือ HUI2 และ HUI3 [34] โดยที่ HUI2 ได้รับการพัฒนาขึ้นและใช้เป็นครั้งแรกในผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคมะเร็ง ต่อมาได้มีการปรับปรุงเพื่อใช้ในผู้ใหญ่ HUI2 ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพทั้งหมด 7 มิติ คือ ความรู้สึก (sensation) การเคลื่อนไหว (mobility) อารมณ์ (emotion) การใช้ความคิด (cognition) การดูแลตนเอง (self-care) ความเจ็บปวด (pain) และการเจริญพันธุ์ (fertility) (มิตินี้ไม่เป็นที่ยอมรับ สามารถตัดออกได้) แต่ละมิติมีคำถามข้อเดียวและมีตัวเลือกตอบอยู่ 3 ถึง 5 ระดับตั้งแต่ปกติ (1) จนถึงระดับแย่มาก (5) ก่อให้เกิด 24,000 ($4 \times 5 \times 5 \times 4 \times 4 \times 5 \times 3$) สถานะสุขภาพ สมการที่ใช้คำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ได้มาจากวิธี VAS และ SG จากผู้ปกครองของเด็กนักเรียนในเมืองแฮมิลตัน ประเทศแคนาดา และคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้มีค่าอยู่ระหว่าง -0.03 ถึง 1.00 [35]

สำหรับ HUI3 มีความคล้ายกับ HUI2 แต่มิติทางด้านการเจริญพันธุ์ถูกตัดออก มิติทางด้านความรู้สึกถูกขยายออกเป็นอีก 3 มิติ คือ การมองเห็น (vision) การได้ยิน (hearing) และการพูด (speech) โดยสรุป HUI3 มีทั้งหมด 8 มิติ ได้แก่ การมองเห็น การได้ยิน การพูด การเดิน (ambulation) การใช้มือ (dexterity) อารมณ์ การใช้ความคิด และความเจ็บปวด โดยที่แต่ละมิติมีคำถามข้อเดียวและมีตัวเลือกตอบอยู่ 5 ถึง 6 ระดับ ก่อให้เกิด 972,000 ($6 \times 6 \times 5 \times 6 \times 6 \times 5 \times 6 \times 5$) สถานะสุขภาพ สมการที่ใช้คำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ได้มาจากวิธี VAS และ SG จากประชากรทั่วไปที่เป็นผู้ใหญ่ในเมืองแฮมิลตัน ประเทศแคนาดา แบบสอบถาม HUI3 ฉบับล่าสุดได้สมการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์มาจากวิธีของ SG และคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้มี

ค่าอยู่ระหว่าง -0.36 ถึง 1.00 [36] (หมายเหตุ ทั้ง HUI2 และ HUI3 ไม่มีสมการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ของประชากรไทย)

นอกจากนี้ ผู้เขียนและคณะ [37] ได้แปลและทำการประเมินคุณสมบัติการวัดด้านจิตวิทยาของ HUI2 และ HUI3 ฉบับภาษาไทยในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด (ischemic heart disease) จำนวน 216 คน พบว่า HUI ทั้งสองมีความเที่ยงและความตรงอยู่ในเกณฑ์ที่ดี การขอใช้ HUI2 และ HUI3 ฉบับภาษาไทย สามารถติดต่อได้จากบริษัท HEALTH UTILITIES INC.

สูตรการคำนวณอรรถประโยชน์ HUI2 = $1.06 \times (D1 \times D2 \times D3 \times D4 \times D5 \times D6 \times D7) - 0.06$
โดยดูจากตารางที่ 12 ตัวอย่าง คำนวณอรรถประโยชน์ HUI2 ของสถานะสุขภาพ 1234251 =
 $1.06 \times (1.00 \times 0.97 \times 0.81 \times 0.65 \times 0.97 \times 0.38 \times 1.00) - 0.06 = 0.14$

สูตรการคำนวณอรรถประโยชน์ HUI3 = $1.371 \times (D1 \times D2 \times D3 \times D4 \times D5 \times D6 \times D7 \times D8) - 0.371$
โดยดูจากตารางที่ 13 ตัวอย่าง คำนวณอรรถประโยชน์ HUI3 ของสถานะสุขภาพ 21345263 =
 $1.371 \times (0.98 \times 1.00 \times 0.89 \times 0.73 \times 0.65 \times 0.95 \times 0.42 \times 0.90) - 0.371 = -0.17$

ข้อดี คือ วิธี HUI อาจจะมีควมไว (sensitivity) ที่ดีกว่าวิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมวิธีอื่น เช่น EQ-5D หรือ SF-6D ในบางกลุ่มโรคที่มีอาการตรงตามมิติของ HUI เช่น การได้ยิน และการมองเห็น

ข้อเสีย คือ วิธี HUI มีสูตรในการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ที่เฉพาะสำหรับประชากรของแต่ละประเทศน้อย และมีค่าใช้จ่ายในการใช้แบบสอบถามสำหรับการวิจัยที่มีงบประมาณมากกว่า 12,000 ดอลลาร์สหรัฐอเมริกา

ตารางที่ 12 การคำนวณอรรถประโยชน์จากแบบสอบถาม HUI2

ระดับ	ความรู้สึกร	การเคลื่อนไหว	อารมณ์	การใช้ความคิด	การดูแลตนเอง	ความเจ็บปวด	การเจริญพันธุ์
	(D1)	(D2)	(D3)	(D4)	(D5)	(D6)	(D7)
1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
2	0.95	0.97	0.93	0.95	0.97	0.97	0.97
3	0.86	0.84	0.81	0.88	0.91	0.85	0.88
4	0.61	0.73	0.70	0.65	0.80	0.64	-
5	-	0.58	0.53	-	-	0.38	-

ที่มา: Torrence และคณะ (1996) [35]

ตารางที่ 13 การคำนวณอรรถประโยชน์จากแบบสอบถาม HUI3

ระดับ	การมองเห็น	การได้ยิน	การพูด	การเดิน	การใช้มือ	อารมณ์	การใช้ความคิด	ความเจ็บปวด
-------	------------	-----------	--------	---------	-----------	--------	---------------	-------------

	(D1)	(D2)	(D3)	(D4)	(D5)	(D6)	(D7)	(D8)
1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
2	0.98	0.95	0.94	0.93	0.95	0.95	0.92	0.96
3	0.89	0.89	0.89	0.86	0.88	0.85	0.95	0.90
4	0.84	0.80	0.81	0.73	0.76	0.64	0.83	0.77
5	0.75	0.74	0.68	0.65	0.65	0.46	0.60	0.55
6	0.61	0.61	-	0.58	0.56	-	0.42	-

ที่มา: Pattanaphesaj และคณะ (2018) [36]

3) Short Form-6 Dimensions (SF-6D)

SF-6D เป็นแบบสอบถามที่ดัดแปลงมาจาก SF-36 หรือ SF-12 โดยให้เหลือเพียง 6 มิติ ได้แก่ การทำหน้าที่ทางร่างกาย (physical functioning) การทำหน้าที่ทางสังคม (social functioning) การจำกัดบทบาทการทำหน้าที่ (role-limitations) ความมีพลังกำลัง (vitality) การทำหน้าที่ทางจิตใจ (mental functioning) และความเจ็บปวด โดยที่แต่ละมิติมีตัวเลือกตอบอยู่ 4 ถึง 6 ระดับ [38] การคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์จากสมการที่ได้จากวิธี SG จากตัวแทนของประชาชนในประเทศอังกฤษจำนวน 611 คน คะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้มีค่าระหว่าง 0.29 ถึง 1.00 เราสามารถคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ SF-6D ที่ได้จากข้อมูลของ SF-36 หรือ SF-12 โดยการอีเมลติดต่อศาสตราจารย์ John E. Brazier (j.e.brazier@sheffield.ac.uk) เพื่อขอสูตรสำเร็จสำหรับการคำนวณอรรถประโยชน์ SF-6D จาก SF-36 หรือ SF-12 ได้ทั้งเวอร์ชัน 1 และ 2 ของสหราชอาณาจักร โดยโปรแกรมที่ใช้มีทั้ง SPSS, SAS หรือ STATA ตัวสูตรสำเร็จการคำนวณนี้ไม่มีค่าใช้จ่าย เพียงแต่ให้อ้างอิงผลงาน [39] (หมายเหตุ SF-6D ไม่มีสมการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ของประชากรไทย) และ SF-6D ที่ได้จาก SF-12 เวอร์ชัน 2 ของสหราชอาณาจักรมีความตรงที่ยอมรับได้ในผู้ป่วยโรคเรื้อรังชาวไทย [40]

ข้อดี คือ SF-6D เป็นการใช้อยู่จากแบบสอบถาม SF-36 หรือ SF-12 ถ้าผู้วิจัยมีการเก็บข้อมูลอยู่แล้วและสามารถคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ได้อย่างรวดเร็วจากโปรแกรมสำเร็จรูปดังที่ได้กล่าว แต่อย่างไรก็ตามตัวแบบสอบถาม SF-36 หรือ SF-12 ต้องติดต่อขอใช้กับ Vera Research ซึ่งเป็นตัวแทนของบริษัท OPTUM ซึ่งอาจมีค่าใช้จ่ายแบบสอบถามทั้งสองฉบับ

ข้อเสีย คือ SF-6D มีช่วงคะแนนค่อนข้างแคบไม่กว้างไปถึง 0 และอาจก่อให้เกิดปัญหา floor effect ได้ง่าย กล่าวคือ มีสัดส่วนของคนที่ได้คะแนนต่ำสุดมาก (คะแนนต่ำสุดคือ 0.29)

5.3.3 วิธีการวัดอรรถประโยชน์โดยวิธีอื่น

นอกจากวิธีการวัดอรรถประโยชน์ทั้งทางตรงและทางอ้อมแล้ว ยังมีวิธีอื่นที่สามารถหาอรรถประโยชน์ได้ คือ วิธีการ mapping ซึ่งเป็นวิธีการวัดอรรถประโยชน์อีกวิธีที่สามารถพบได้มากขึ้นในวรรณกรรม [41] คือ

การทำนายคะแนนอรรถประโยชน์จากเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพทั้งแบบทั่วไป เช่น SF-36 [5] หรือแบบเฉพาะโรค เช่น เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตเฉพาะโรคมะเร็งทั้ง EORTC QLQ C30 [42] และ FACT-G [43] โดยส่วนมากใช้สมการถดถอยแบบ ordinary least square และเครื่องมืออรรถประโยชน์ที่นิยมสร้างสมการทำนาย คือ EQ-5D [44] ข้อดีของวิธีการ mapping คือ ผู้ตอบไม่ต้องตอบแบบสอบถามหลายฉบับ และในงานวิจัยทางคลินิกหลายครั้งก็มีการใช้เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพแบบทั่วไปที่เป็นที่นิยมใช้กัน หรือเครื่องมือแบบเฉพาะโรคที่มีความไวในโรคนั้นอยู่แล้ว ก็สามารถหาค่าอรรถประโยชน์จากเครื่องมือเหล่านั้นได้เลยถ้าได้เคยทำ mapping ไว้แล้ว แต่ข้อเสียของวิธีการ mapping ก็คือ ค่าอรรถประโยชน์ที่ได้มักมีความคลาดเคลื่อนจากค่าที่วัดได้จริง ซึ่งมีผลต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลได้ [45] ดังนั้นวิธีการนี้จะถือว่าเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดลำดับที่สองรองจากการวัดอรรถประโยชน์โดยวิธีทางตรง [46]

จากการศึกษาเปรียบเทียบผลของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ จากการใช้ค่าอรรถประโยชน์ที่ได้มาจาก EQ-5D-5L และค่าอรรถประโยชน์จากการ mapping จาก SF-12 ให้เป็น EQ-5D และการใช้อรรถประโยชน์จาก SF-6D พบว่าส่งผลต่อการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยมีข้อแนะนำให้ใช้ค่าอรรถประโยชน์ที่เก็บจาก EQ-5D โดยใช้สมการแปลงค่าของ EQ-5D เอง นอกจากนั้นยังแนะนำให้ใช้วิธีเดียวกันในการวัดค่าอรรถประโยชน์เพื่อให้การตัดสินใจทางสาธารณสุขมีความสอดคล้องกัน [47]

สำหรับในประเทศแคนาดา [28] ไม่แนะนำให้ใช้วิธี mapping เพื่อหาค่าอรรถประโยชน์ แต่ควรทำในกรณีที่ต้องการเปลี่ยนค่าอรรถประโยชน์ที่ได้จาก indirect preference based วิธีหนึ่ง ให้เป็นค่าอรรถประโยชน์จากค่า indirect preference based ของอีกวิธีหนึ่ง เช่น เปลี่ยนค่าอรรถประโยชน์ที่วัดได้จาก HUI ให้เป็นค่าอรรถประโยชน์ที่ได้จากการวัดด้วย EQ-5D เพื่อเพิ่มความคงเส้นคงวา (consistency) ของค่าอรรถประโยชน์ที่จะนำมาใช้ในแบบจำลอง ทั้งนี้ หากไม่มีทางเลือกอื่นและต้องเลือกวิธี mapping ควรใช้ข้อมูลดิบและต้องวิเคราะห์ด้วย algorithm ที่เหมาะสม โดยจะต้องระบุถึงเหตุผลของการคัดเลือกแบบจำลองและระบุความสอดคล้องกับข้อมูลที่มี [25]

5.4 มุมมองของการวัดอรรถประโยชน์

ค่าอรรถประโยชน์สามารถประเมินได้ทั้งจากมุมมองของผู้ป่วยหรือประชากรทั่วไป การวัดด้วยวิธีทางตรงกับผู้ป่วยจัดเป็นการวัดในมุมมองของผู้ป่วย ในขณะที่การวัดด้วยวิธีทางตรงกับประชากรทั่วไป หรือกับผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับโรคนั้น โดยมีสถานการณ์สุขภาพให้จินตนาการจัดเป็นการวัดในมุมมองของประชากรทั่วไป สำหรับการวัดโดยใช้เครื่องมือ EQ-5D-5L หรือเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมวิธีอื่น โดยให้ผู้ป่วยระบุสถานะสุขภาพของตนเองด้วยแบบสอบถามนั้น จัดเป็นการวัดอรรถประโยชน์ในมุมมองของประชากรทั่วไปเพราะสมการในการแปลงค่าอรรถประโยชน์นั้นถูกพัฒนามาจากมุมมองของประชากรทั่วไป ในการ

ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เพื่อใช้ในการตัดสินใจทางคลินิกเพื่อให้การดูแลผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่เกี่ยวข้องกับการจัดสรรทรัพยากรของระบบสุขภาพ ควรใช้มุมมองการวัดอรรถประโยชน์จากผู้ป่วย [48]

สำหรับมุมมองที่เหมาะสมของการประเมินความคุ้มค่าในการจัดสรรทรัพยากรสุขภาพนั้น [49] ในปัจจุบันยังไม่มีข้อสรุปที่เป็นเอกฉันท์และยังมีข้อโต้แย้งกันถึงข้อดีข้อเสียที่ต่างกันของการวัดในแต่ละมุมมอง [50, 51] การวัดในมุมมองของประชากรทั่วไปอาจมีข้อจำกัดเนื่องจากไม่ได้สะท้อนถึงประสบการณ์จริงในสถานะสุขภาพนั้น ๆ [3, 49] ในขณะที่ผู้ป่วยมีความเข้าใจในสถานะสุขภาพนั้นจริงและอาจมีการปรับตัวกับสภาวะนั้นแล้ว อีกทั้งการวัดค่าอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยอาจมีปัญหาทางจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวัดโดยการวัดด้วยวิธีทางตรง เช่น standard gamble และ time-trade off จะต้องให้ผู้ป่วยเลือกที่จะเสียชีวิตหรืออยู่ในสถานะสุขภาพ ณ ปัจจุบัน [3] ทั้งนี้แนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในหลายประเทศ [3] สนับสนุนให้ใช้มุมมองของประชากรทั่วไป โดยมีเหตุผลว่า การจัดสรรทรัพยากรในระบบสุขภาพปัจจุบันใช้งบประมาณจากภาษี ดังนั้นค่าอรรถประโยชน์ควรสะท้อนความคิดเห็นของประชากรผู้จ่ายภาษี [49]

5.5 อรรถประโยชน์ของผู้ดูแล

หากเทคโนโลยีมีประโยชน์ต่ออรรถประโยชน์ของผู้อื่นนอกจากผู้ป่วย เช่น ผู้ดูแล ในบางประเทศแนะนำให้นำค่าอรรถประโยชน์ของผู้ดูแล (carer's utility) มาวิเคราะห์ได้แต่ต้องแยกไปจากการวิเคราะห์กรณีฐาน (base case analysis) ในขณะที่บางประเทศแนะนำให้นำมารวมในการวิเคราะห์กรณีฐานได้เลย [3]

5.6 ที่มาของข้อมูลอรรถประโยชน์

ข้อมูลอรรถประโยชน์อาจได้มาจากการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า ทั้งจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมหรือการศึกษาเชิงสังเกต ซึ่งการเก็บข้อมูลดังกล่าวจำเป็นต้องมีการวางแผนอย่างรอบคอบเพื่อให้ได้ค่าอรรถประโยชน์ที่ได้มีคุณภาพและเหมาะสมกับการนำมาใช้ประเมินความคุ้มค่า โดยมีข้อแนะนำดังนี้ [52] 1) ประชากรในการศึกษาจะต้องเป็นตัวแทนของสถานะสุขภาพนั้น ๆ ในแบบจำลอง โดยสะท้อนถึงความรุนแรงของโรค อายุ และโรคร่วม 2) การเก็บข้อมูลระยะยาว (longitudinal data) มีความสำคัญในกรณีที่ค่าอรรถประโยชน์ของสถานะสุขภาพหนึ่ง ๆ อาจเปลี่ยนไปตามระยะเวลาความก้าวหน้าของโรค 3) การเก็บข้อมูลในสภาวะจริงจะสะท้อนถึงค่าอรรถประโยชน์ในความเป็นจริงมากกว่าการเก็บในการศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม 4) การเก็บข้อมูลควรมีการดำเนินการอย่างมีมาตรฐาน เดียวกัน เช่น ดำเนินการเก็บข้อมูลทันทีหรือภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับบริการนานเท่าใด 5) ใช้เครื่องมือชนิดเดียวกันในการเก็บข้อมูลอรรถประโยชน์ของทุกสถานะสุขภาพที่จะใช้แบบจำลองโดยเลือกเครื่องมือตามข้อแนะนำและเหมาะสมกับสถานะสุขภาพ 6) มีการคำนวณขนาดตัวอย่างให้เพียงพอเพื่อให้ค่าที่ประเมินได้มีความแม่นยำ 7) คำนึงถึงช่วงเวลาในการเก็บข้อมูล ซึ่งจะต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ คือ สะท้อนถึงค่าอรรถประโยชน์ของสถานะสุขภาพที่จะนำมาใช้แบบจำลอง คำนึงถึงความสามารถในการจดจำของผู้ป่วย (recall) และมีการเก็บที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ในกรณีข้อมูลรรถประโยชน์ที่ใช้เป็นข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) จากการศึกษาอื่น ๆ วิธีการในการสืบค้นค่ารรถประโยชน์ควรมีความครอบคลุม (comprehensive) โปร่งใส (transparent) และสามารถทำซ้ำได้ (replicate) โดยต้องระบุวิธีการสืบค้นและเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือก เมื่อพบการศึกษาให้ทำการประเมินความสอดคล้อง (relevance) โดยพิจารณาว่าประชากรในการศึกษานั้น ๆ มีลักษณะสอดคล้องกับประชากรในแบบจำลองหรือไม่ ทั้งในแง่ของเชื้อชาติ อายุ ความรุนแรง โรคร่วม จากนั้นให้ทำการประเมินอคติของการศึกษา (เช่น ขนาดตัวอย่าง อัตราการตอบสนอง (response rate), loss to follow up ฯลฯ) ตลอดจนวิธีการวัดค่ารรถประโยชน์ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือแนวทางปฏิบัติของประเทศนั้น ๆ หรือไม่ รวมถึงพิจารณาถึงความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือที่ใช้ว่ามีความเหมาะสมกับโรคที่ทำการศึกษาหรือไม่

ในกรณีที่พบค่ารรถประโยชน์มากกว่า 1 ค่า แม้โดยทั่วไปการวิเคราะห์ห่อภิมาณจะช่วยลดความไม่แน่นอน เพิ่มความแม่นยำและเพิ่มความถูกต้องของการขยายผลการศึกษาไปยังสถานการณ์อื่น (generalizability) ได้ แต่ในกรณีของข้อมูลรรถประโยชน์มีข้อพึงระวังที่สำคัญ คือจำเป็นต้องพิจารณาว่าการศึกษามีความเหมือนกัน (homogeneous) มากเพียงพอที่จะทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณหรือไม่ โดยต้องคำนึงถึงทั้งในแง่ของวิธีการวัดค่ารรถประโยชน์ ประชากร และความรุนแรงของโรค [53]

ในกรณีที่ค่ารรถประโยชน์ของสถานะสุขภาพที่ต้องการมีหลายค่า นักวิจัยจะต้องพิจารณาเลือกจากแหล่งข้อมูลที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงข้อดีข้อเสีย ทั้งในด้านของความน่าเชื่อถือของค่ารรถประโยชน์ ความคงเส้นคงวา (consistency) โดยค่ารรถประโยชน์ของแต่ละสถานะสุขภาพในแบบจำลองไม่ควรมาจากการศึกษาที่ใช้วิธีการประเมินตลอดจนกลุ่มประชากรที่แตกต่างกัน [53] ทั้งนี้หากพบค่ารรถประโยชน์มากกว่า 1 ค่า ไม่ว่าจะเลือกค่าหนึ่ง ๆ หรือทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณจะต้องระบุเหตุผล [53] ในการเลือกค่ารรถประโยชน์ให้ชัดเจน

5.7 การวัดค่ารรถประโยชน์ในเด็ก

EQ-5D-Y เป็นแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตทั่วไป สำหรับเด็กอายุ 8-15 ปี ที่ถูกพัฒนาขึ้นมาจาก EQ-5D-3L สำหรับเด็กอายุ 4-7 ปี มีข้อเสนอแนะให้ใช้ EQ-5D-Y เวอร์ชันสำหรับตัวแทน (proxy) ในขณะที่เด็กอายุ 8-11 ปีสามารถให้เด็กตอบ EQ-5D-Y ด้วยตนเอง สำหรับเด็กอายุ 12-15 ปีจัดเป็นช่วงอายุที่คาบเกี่ยวซึ่งสามารถใช้ EQ-5D-Y หรือ EQ-5D สำหรับผู้ใหญ่ก็ได้ ในขณะที่เด็กอายุ 16 ปีขึ้นไปสามารถตอบแบบสอบถาม EQ-5D ของผู้ใหญ่ด้วยตนเอง ทั้งนี้หากอายุของเด็กในการศึกษาค่อนข้างกว้าง ในการเลือกแบบสอบถามต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบหากต้องการนำข้อมูลทั้งหมดมาเปรียบเทียบหรือรวมกัน เพราะ EQ-5D-Y และ EQ-5D ของผู้ใหญ่จัดเป็นแบบสอบถามคนละแบบกัน [54]

EQ-5D-Y เวอร์ชันสำหรับ proxy มี 2 แบบ คือ 1) ให้ proxy ระบุว่าตนเองคิดว่าสถานะสุขภาพของเด็กเป็นอย่างไร และ 2) ให้ proxy ระบุว่าถ้าเด็กเป็นผู้ตอบ เด็กจะระบุสถานะสุขภาพของตัวเองอย่างไร อย่างไรก็ตามทาง EuroQol group แนะนำการใช้แบบแรกในกรณีที่ให้ proxy เป็นผู้ตอบแทนเด็กอายุ 4-7

ขอหรือให้ proxy ตอบแทนเด็กอายุ 8 ปีขึ้นไปที่ไม่สามารถตอบเองได้ อย่างไรก็ตามการศึกษาพบว่าเด็กและผู้ใหญ่มีการรับรู้และให้คุณค่าต่อสุขภาพแตกต่างกันไป [55-57] ดังนั้นการนำค่าอรรถประโยชน์ของผู้ใหญ่มาใช้ในเด็กจึงไม่ถูกต้อง [58] และจำเป็นต้องมีการพัฒนาสมการในการแปลงค่าอรรถประโยชน์ของเด็กขึ้นมาต่างหาก [56, 57, 59]

อย่างไรก็ตามในปัจจุบันยังไม่มีสมการแปลงค่าอรรถประโยชน์สำหรับ EQ-5D-Y โดยทาง EuroQol group ไม่แนะนำให้ใช้สมการแปลงค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-3L มาใช้แปลงค่าอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-Y [54] อย่างไรก็ตามในการพัฒนาค่าอรรถประโยชน์สำหรับเด็กทั้งจากแบบสอบถาม EQ-5D-Y [60] หรือแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตอื่น ๆ สำหรับเด็ก มีความท้าทายเป็นอย่างมาก เนื่องจากวิธีวัดทางตรงเช่น SG, TTO นั้นต้องอาศัยทักษะความคิดที่ซับซ้อนเกินความสามารถของเด็ก [61] นอกจากนี้ยังมีความท้าทายอื่น ๆ เช่น ความแตกต่างกันของอายุของเด็ก [60] โดยเด็กวัยรุ่นสามารถตอบแบบสอบถามได้ด้วยตนเองในขณะที่เด็กเล็กต้องอาศัย proxy ในการตอบแทน นอกจากนี้ยังมีข้อโต้แย้งที่คัดค้านถึงการใช้สมการแปลงค่าอรรถประโยชน์สำหรับเด็กเนื่องจากเด็กไม่ได้เป็นผู้จ่ายภาษีดังนั้น health state preference ของเด็กจึงไม่ควรมีอิทธิพลต่อการจัดสรรทรัพยากรทางสุขภาพ [55, 62]

5.8 วิธีการวัดค่าอรรถประโยชน์ที่แนะนำในประเทศอื่น ๆ

ในคู่มือฯ หลายประเทศระบุไว้อย่างกว้างว่าแนะนำให้ใช้ generic preference based เช่น ออสเตรเลีย [27] และแคนาดา [28] ในขณะที่บางประเทศ เช่น สหราชอาณาจักรระบุชัดเจนลงไปว่าแนะนำให้ใช้ EQ-5D [25] และในเนเธอร์แลนด์ระบุว่าแนะนำให้ใช้ EQ-5D-5L ทั้งนี้ทุกประเทศที่ใช้ indirect preference base ได้ระบุว่าค่าอรรถประโยชน์จะต้องมาจากประชากรของประเทศนั้น ๆ [25, 27, 28] สำหรับประเทศออสเตรียสามารถใช้วิธีวัดอรรถประโยชน์ทางตรง ได้แก่ วิธี SG, TTO, DCE และ conjoint analysis ในประชากรทั่วไปโดยมีสถานการณ์สุขภาพให้จินตนาการ ในขณะที่ประเทศสวีเดนแนะนำให้ใช้วิธีวัดอรรถประโยชน์ทางตรง เช่น SG, TTO ในผู้ป่วย

5.9 ลำดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอรรถประโยชน์

Cooper และคณะ [63] ได้เรียงลำดับจากความน่าเชื่อถือของข้อมูลอรรถประโยชน์ที่แนะนำให้ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าจากมากไปน้อย ดังนี้

1. การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ทั้งการวัดอรรถประโยชน์โดยวิธีทางอ้อมโดยใช้เครื่องมือที่เคยทดสอบความตรง (validity) มาแล้วในผู้ป่วยกลุ่มโรคนั้น ๆ หรือการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธีทางตรง ได้แก่ SG, TTO และ VAS ในประชากรทั่วไป หรือในผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับโรคนั้น (sample with knowledge of the disease(s) of interest) โดยมีสถานการณ์สุขภาพให้จินตนาการ

2. การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ โดยการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธีทางอ้อม โดยใช้เครื่องมือที่ยังไม่เคยทดสอบความตรงในผู้ป่วยกลุ่มโรคนั้น ๆ
3. การวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธีทางตรงจากการเก็บข้อมูลทุติยภูมิโดยการทบทวนวรรณกรรม ไม่ว่าจะใช้มุมมองของประชากรทั่วไป มุมมองของผู้ป่วย หรือจากมุมมองของผู้ที่เข้าใจภาวะสุขภาพนั้นก็ตามหรือการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธีทางอ้อมโดยใช้เครื่องมือที่เคยทดสอบความตรงมาแล้วในผู้ป่วยกลุ่มโรคนั้น ๆ
4. การเก็บข้อมูลทุติยภูมิโดยการทบทวนวรรณกรรม ซึ่งไม่ระบุวิธีการที่ใช้ในการวัดอรรถประโยชน์
5. การวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธี visual analogue scale
6. ความคิดเห็นของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ (expert opinion)

5.10 ข้อเสนอแนะสำหรับการวัดค่าอรรถประโยชน์

1. ควรเก็บข้อมูลปฐมภูมิโดยใช้เครื่องมือ EQ-5D-5L โดยใช้สมการไฮบริดในการคำนวณหาอรรถประโยชน์ของประชากรไทย อย่างไรก็ตามในบางสถานะสุขภาพหรือสถานการณ์ที่ EQ-5D-5L ไม่เหมาะสมสามารถใช้เครื่องมือในการหาอรรถประโยชน์วิธีอื่น เช่น SG, TTO, VAS, EQ-5D-3L, HUI หรือ SF-6D ได้เช่นกันแต่ควรจะให้เหตุผลของการเลือกใช้ และเครื่องมือที่เลือกควรมีข้อมูลสนับสนุนในเรื่องของคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาในประชากรไทย
2. สามารถใช้คะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม (โดยต้องระบุวิธีการวัดอรรถประโยชน์ในการศึกษาด้วย) ทั้งนี้ วิธีการในการสืบค้นค่าอรรถประโยชน์ควรมีความครอบคลุม (comprehensive) โปร่งใส (transparent) และสามารถทำซ้ำได้ (replicate) โดยต้องระบุวิธีการสืบค้นและเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือก พิจารณาเลือกจากการศึกษาในประชากรไทยก่อน ถ้าไม่มีก็ให้เลือกใช้จากประชากรที่มีลักษณะใกล้เคียงกับประชากรไทย และต้องคำนึงถึงปัจจัยอื่น เช่น อายุ เพศ สภาวะและความรุนแรงของโรคที่เหมือนหรือใกล้เคียงกับสถานะสุขภาพในแบบจำลอง โดยค่าอรรถประโยชน์ของแต่ละสถานะสุขภาพในแบบจำลองไม่ควรมาจากการศึกษาที่ใช้วิธีการประเมินตลอดจนกลุ่มประชากรที่แตกต่างกัน ในกรณีที่มีหลายการศึกษาสามารถใช้วิธีการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) ในการรวบรวมข้อมูลอรรถประโยชน์จากการศึกษาเหล่านั้นหากข้อมูลมีความคล้ายคลึงกันมากเพียงพอ ทั้งนี้การเลือกค่าอรรถประโยชน์หนึ่ง ๆ หรือทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณต้องระบุเหตุผลให้ชัดเจน
3. สามารถใช้วิธี mapping หาคะแนนอรรถประโยชน์ได้ แต่ไม่ควรเป็นทางเลือกแรก และถ้ามีการศึกษาที่ใช้วิธี mapping ในประชากรไทยให้ใช้ของประชากรไทย ถ้าไม่มี ให้พิจารณาเช่นเดียวกับการใช้คะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม
4. สำหรับมุมมองของการวัดอรรถประโยชน์นั้นควรใช้มุมมองของสังคมหรือประชากรทั่วไปเมื่อต้องการตัดสินใจทางด้านนโยบายหรือการจัดสรรงบประมาณ

5. สามารถใช้ตัวแทน (proxy) เมื่อผู้ได้รับการประเมินเป็นเด็ก คนสูงอายุ หรือผู้ที่ไม่สามารถทำการประเมินได้ด้วยตนเอง เช่น มีปัญหาทางสุขภาพมากทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือความคิด แต่ไม่ว่าจะใช้มุมมองของใครหรือผู้ใดเป็นผู้ได้รับการประเมิน ผู้นั้นจะต้องได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับวิธีการหรือข้อคำถามหรือมีความเข้าใจเป็นอย่างดี รวมทั้งไม่มีอคติ และเมื่อใดที่ใช้ตัวแทนแล้ว ก็ไม่ควรเก็บข้อมูลผสมกันระหว่างผู้ถูกประเมินกับตัวแทน เพราะค่าที่ได้อาจไม่สอดคล้องกัน หากไม่สามารถทำได้ ให้วิเคราะห์และรายงานข้อมูลอรรถประโยชน์แยกกันระหว่างตัวแทนและผู้ถูกประเมิน
6. การวัดค่าอรรถประโยชน์ในเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป ควรใช้ EQ-5D-5L โดยให้เด็กเป็นผู้ประเมินด้วยตนเอง จากนั้นจึงใช้สมการที่พัฒนาขึ้นสำหรับประชากรไทยในการแปลงค่าที่วัดได้ให้เป็นค่าอรรถประโยชน์ หากเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี สามารถใช้ EQ-5D-5L เช่นกัน โดยให้ proxy เป็นผู้ประเมิน ในกรณีที่การศึกษารอบคลุมช่วงอายุของเด็กที่กว้างมาก การเลือกใช้แบบสอบถามควรเลือกใช้ให้สอดคล้องกันเพื่อให้เปรียบเทียบกันได้
7. การวัดอรรถประโยชน์โดยวิธีอื่น เช่น การแปลงค่าอรรถประโยชน์จากปีชีวิตที่ทุพพลภาพ (disability-adjusted life years; DALYs) ไม่แนะนำให้ใช้ เนื่องจากแนวคิดและวิธีการวัด disability weights ในการคำนวณ DALYs มีความแตกต่างจากแนวคิดและวิธีการวัดของอรรถประโยชน์ [6] รวมทั้ง การวัดอรรถประโยชน์จากความคิดเห็นของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญก็ไม่แนะนำเช่นกัน เพราะค่าที่ได้มักไม่สอดคล้องกับค่าที่วัดได้จากผู้ป่วยกลุ่มโรคนั้น ๆ และมีความน่าเชื่อถือน้อยกว่าที่สุดของข้อมูลอรรถประโยชน์ [63]
8. หากเทคโนโลยีนั้นมีประโยชน์ต่อคุณภาพชีวิตของผู้ดูแล สามารถนำมารวมในการวิเคราะห์ได้ โดยนำเสนอเพิ่มเติมแยกจากการวิเคราะห์กรณีฐาน (base case analysis)

5.11 เอกสารอ้างอิง

1. Kane RL. Understanding health care outcomes research. 2nd, editor. Sudbury, MA: Jones and Bartlett Publishers, Inc.; 2006.
2. Bungay KM, Boyer JG, Steinwald AB, Ware JE. Health-related quality of life: An overview. In: Bootman JL, Townsend RJ, WF M, editors. Principle of pharmacoeconomics 2ed. Cincinnati (OH): Wharvey Whitney Books Company; 1996. p. 128-48.
3. Rowen D, Azzabi Zouraq I, Chevrou-Severac H, van Hout B. International Regulations and Recommendations for Utility Data for Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics*. 2017;35:11-9.
4. Sakthong P. Health-related quality of life (new edition in Thai). 2nd, editor. Bangkok: Chulalongkorn University Press; 2019.
5. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): 1. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;30:473-83.
6. Ware J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care*. 1996;34:220-33.
7. WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychological Medicine*. 1998;28:551-8.
8. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 4 ed. New York: Oxford University Press; 2015.
9. Nord E. Methods for quality adjustment of life years. *Social Science Medicine*. 1992;34:559-69.
10. von Neumann J, Morgenstern O. Theory of games and economic behavior. Princeton, NJ: Princeton University Press; 1944.
11. Torrance GW, Feeny D. Utilities and quality-adjusted life years. *Int J Technol Ass Health Care*. 1989;5:559-75.
12. Torrance GW, Thomas WH, Sackett DL. A utility maximization model for evaluation of health care programs. *Health Serv Res* 1972;7:118-33.
13. Elbarazi I, Devlin NJ, Katsaiti MS, Papadimitropoulos EA, Shah KK, Blair I. The effect of religion on the perception of health states among adults in the United Arab Emirates: a qualitative study. *British Medical Journal Open*. 2017;7.
14. Jakubczyk M, Golicki D, Niewada M. The impact of a belief in life after death on health-state preferences: True difference or artifact? *Quality of Life Research*. 2016;25:2997-3008
15. Anderson NH. Contributions to information integration theory. Hillsdale, NJ: Erlbaum Publishers; 1991.
16. EuroQol Group. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
17. Devlin NJ, Brooks R. EQ-5D and the EuroQol Group: Past, Present and Future. *Appl Health Econ Health Policy* 2017;15(2):127-37.

18. Tongsiri S, Cairns J. Estimating population-based values for EQ-5D health states in Thailand. *Value Health*. 2011;14(8):1142-5.
19. ถาวรเจริญทรัพย์ ม. การวัดค่าอรรถประโยชน์ In: อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, editors. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี: โรงพิมพ์วชิรรินทร์ พีพี; 2557. p. 74-87.
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):275-84.
21. Pattanaphesaj J, Thavorncharoensap M. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to EQ-5D-3L in the Thai diabetes patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2015;13(14).
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):259-63.
23. Sakthong P, Sonsa-Ardjit N, Sukarnjanaset P, Munpan W. Psychometric properties of the EQ-5D-5L in Thai patients with chronic diseases. *Qual Life Res*. 2015;24(12):3015-22.
24. Pattanaphesaj J, Thavorncharoensap M, Ramos-Goñi JM, Tongsiri S, Ingsrisawang L, Teerawattananon Y. The EQ-5D-5L Valuation study in Thailand. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2018;18(5):551-8.
25. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. 2013.
26. (ZIN) NHCI. Guideline for economic evaluations in healthcare 2016 [Available from: https://tools.ispor.org/PFguidelines/source/Netherlands_Guideline_for_economic_evaluations_in_healthcare.pdf].
27. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Version 5. Department of Health, Australian Government.; 2016.
28. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health technology: Canada (4th edition). 2017.
29. Hernandez Alava M, Wailoo A, Grimm S, Pudney S, Gomes M, Sadique Z, et al. EQ-5D-5L versus EQ-5D-3L: The Impact on Cost Effectiveness in the United Kingdom. *Value Health*. 2018;21(1):49-56.
30. Yang F, Devlin N, Luo N. Cost-Utility Analysis Using EQ-5D-5L Data: Does How the Utilities Are Derived Matter? *Value Health*. 2019;22(1):45-9.
31. National Institute for Health and Care Excellence. Position statement on use of the EQ-5D-5L valuation set for England (updated November 2018) 2018 [Available from: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/technology-appraisal-guidance/eq-5d-5l>].
32. van Hout B, Janssen MF, Feng YS, Kohlmann T, Busschbach J, Golicki D, 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):708-15.
33. Longworth L, Yang Y, Young T, Mulhern B, Hernández Alava M, Mukuria C, et al. Use of generic and condition-specific measures of health-related quality of life in NICE decision-making: a systematic review, statistical modelling and survey. *Health Technol Assessmen*. 2014;18(9):1-224.

34. Torrance G, Furlong W, Feeny D, Boyle M. Multi-attribute preference functions: Health utilities index. *Pharmacoeconomics*. 1995;7:503-20.
35. Torrance GW, Feeny DH, Furlong WJ, Barr RD, Zhang Y, Wang Q. Multi-attribute utility function for a comprehensive health status classification system: health utilities index mark 2. *Medical Care*. 1996;34:702-22.
36. Feeny D, Furlong W, Torrance GW, Goldsmith CH, Zhu Z, DePauw S, et al. Multiattribute and single-attribute utility functions for the health utilities index mark 3 system. *Medical Care*. 2002;40:113-28.
37. Saiguay W, Sakthong P. The psychometric testing of the Thai version of the Health Utilities Index in patients with ischemic heart disease. *Quality of Life Research* 2013;22:1753–9.
38. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics*. 2002;21(2):271-92.
39. Brazier JE, Roberts JR. The estimation of a preference-based index from the SF-12. *Medical Care*. 2004;42:851–9.
40. Sakthong P, Munpan W. A Head-to-Head Comparison of UK SF-6D and Thai and UK EQ-5D-5L Value Sets in Thai Patients with Chronic Diseases. *Applied Health Economics and Health Policy* 2017;15:669–79
41. Wailoo AJ, Hernandez-Alava M, Manca A, Mejia A, Ray J, Crawford B, et al. Mapping to estimate health-state utility from non-preference based outcome measures: An ISPOR good practices for outcomes research task force report. *Value in Health*. 2017;20:18-27.
42. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European organization for research and treatment of cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute* 1993;85:365–76.
43. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *Journal of Clinical Oncology*. 1993;11:570-9.
44. Mukuria C, Rowen D, Harnan S, Rawdin A, Wong R, Ara R, et al. An Updated Systematic Review of Studies Mapping (or Cross-Walking) Measures of Health-Related Quality of Life to Generic Preference-Based Measures to Generate Utility Values. *Applied Health Economics and Health Policy* 2019;17:295–313.
45. Yang F, Devlin N, Luo N. Impact of mapped EQ-5D utilities on cost-effectiveness analysis: in the case of dialysis treatments. *The European Journal of Health Economics* 2019;20:99-105.
46. Longworth L, Rowen D. Mapping to obtain EQ-5D utility values for use in NICE health technology assessments. *Value in Health*. 2013;16:202-10.
47. Yang F, Devlin N, Luo N. Impact of mapped EQ-5D utilities on cost-effectiveness analysis: in the case of dialysis treatments. *Eur J Health Econ*. 2019;20(1):99-105.
48. Torrance GW. Utility measurement in health care: The things I never got to. *Pharmacoeconomics*. 2006;24(11):1069-78.

49. Brazier JE, Rowen D, Lloyd A, Karimi M. Future Directions in Valuing Benefits for Estimating QALYs: Is Time Up for the EQ-5D? *Value Health*. 2019;22(1):62-8.
50. Little MH, Reitmeir P, Peters A, Leidl R. The impact of differences between patient and general population EQ-5D-3L values on the mean tariff scores of different patient groups. *Value Health*. 2014;17(4):364-71.
51. Mann R BJ, Tsuchiya A. A comparison of patient and general population weightings of EQ-5D dimensions. *Health Econ*. 2009;18(3):363-72.
52. Wolowacz SE, Briggs A, Belozeroff V, Clarke P, Doward L, Goeree R, et al. Estimating Health-State Utility for Economic Models in Clinical Studies: An ISPOR Good Research Practices Task Force Report. *Value Health*. 2016;19(704-719).
53. Brazier J, Ara R, Azzabi I, Busschbach J, Chevrou-Séverac H, Crawford B, et al. Identification, Review, and Use of Health State Utilities in Cost-Effectiveness Models: An ISPOR Good Practices for Outcomes Research Task Force Report. *Value Health*. 2019;22(3):267-75.
54. EuroQol Group. EQ-5D-Y User guide: Basic information on how to use EQ-5D-Y instrument [Available from: <https://euroqol.org/wp-content/uploads/2019/10/EQ-5D-Y-User-Guide.pdf>].
55. Busschbach JJ, Hensing DJ, de Charro FT, van Hout B. The utility of health at different stages in life: a quantitative approach. *Soc Sci Med*. 1993;37(2):153e8.
56. Kind P, Klose K, Gusi N, Olivares PR, Greiner W. Can adult weights be used to value child health states? Testing the influence of perspective in valuing EQ-5D-Y. *Qual Life Res*. 2015;24(10):2519e39.
57. Kreimeier S, Oppe M, Ramos-Goñi JM, Cole A, Devlin N, Herdman M, et al. Valuation of EuroQol Five-Dimensional Questionnaire, Youth Version (EQ-5D-Y) and EuroQol Five-Dimensional Questionnaire, Three-Level Version (EQ-5D-3L) Health States: The Impact of Wording and Perspective. *Value Health*. 2018;21(11):1291-8.
58. Thorrington D, Eames K. Measuring Health Utilities in Children and Adolescents: A Systematic Review of the Literature. *PLoS One*. 2015;10(e0135672).
59. Jelsma J, McKenzie J, Rama L. Differences in subjective construction of Health Related Quality of Life (as described by the components of the EQ-5D) for adults and children. 28th Scientific Plenary Meeting of the EuroQol Group; Oxford, United Kingdom 2011.
60. Kreimeier S, Greiner W. EQ-5D-Y as a Health-Related Quality of Life Instrument for Children and Adolescents: The Instrument's Characteristics, Development, Current Use, and Challenges of Developing Its Value Set. *Value Health*. 2019;22(1):31-7.
61. Petrou S. Methodological issues raised by preference-based approaches to measuring the health status of children. *Health Econ*. 2003;12(8):697-702.
62. Brazier J. *Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation*. New York: Oxford University Press; 2009.
63. 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 & policy*. 2005;10:245-50.

บทที่ 6 กรอบเวลาและการใช้อัตราลด

อัญชลี เพิ่มสุวรรณ
กันต์สินี กันทะวงศ์วาร
ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์

6.1 บทนำ

บทนี้นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับความสำคัญของกรอบเวลา การปรับลดต้นทุนและการปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพ การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับกรอบเวลาและการปรับลด และข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับล่าสุดนี้

6.2 ความสำคัญของกรอบเวลาและการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ พิจารณาต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน ต่อเนื่องไปยังอนาคต เรียกว่า กรอบเวลา (time horizon) ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การประเมินที่ใช้ระยะเวลาเพียง 1 ปี ผู้วิจัยสามารถทำการวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพได้ง่ายและไม่ซับซ้อน เนื่องจากผู้วิจัยสามารถนำต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาเดียวกันมาเปรียบเทียบกันได้ แต่ถ้าเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นมีระยะเวลาดำเนินการนานกว่า 1 ปี ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพจากการใช้เทคโนโลยีนั้นอาจเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ทำให้การวิเคราะห์ผลลัพธ์สุทธิไม่สามารถทำได้โดยตรง จำเป็นต้องปรับค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน (present values or present worth) โดยใช้อัตราลด (discount rate) ก่อน จึงจะนำค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพมาเปรียบเทียบกันได้

6.3 กรอบเวลา

กรอบเวลา หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่ควรใช้ในการประเมินต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ โดยอาจระบุเป็นระยะเวลาที่แน่นอน เช่น จำนวนเดือน จำนวนปี หรืออาจกำหนดให้สัมพันธ์กับตัวแปรที่ศึกษา เช่น อายุขัยของผู้ป่วย หรือระยะเวลาที่ผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองทางคลินิก เป็นต้น ทั้งนี้กรอบเวลาอาจจะมีระยะเวลานั้นหรือยาวขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายชนิด เช่น งบประมาณของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัยหรือการทดลองทางคลินิก ลักษณะของโรค เป็นต้น

ผู้วิจัยควรระบุกรอบเวลาให้ยาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้น เพื่อให้สามารถแปลผลการวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง ในบางกรณีกรอบเวลาควรขยายออกไปให้เกินกว่า

ระยะเวลาของการติดตามอาการทางคลินิกที่กำหนดจุดสิ้นสุดของการทดลองที่ชัดเจน อย่างไรก็ตาม การสร้างแบบจำลองในบางกรณีอาจไม่จำเป็นต้องใช้ผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในระยะยาว เพราะการใช้กรอบเวลาที่นานเกินไปอาจเป็นการเพิ่มต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายและความซับซ้อนที่ไม่จำเป็นให้กับแบบจำลองในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลได้ [1] ในทางปฏิบัตินั้น กรอบเวลาที่สั้นมักเป็นที่นิยมเนื่องจากสามารถปฏิบัติได้จริงและมีค่าใช้จ่ายที่น้อยกว่า แต่การกำหนดกรอบเวลาที่ยาวนานขึ้นจะช่วยให้ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากยิ่งขึ้น เนื่องจากช่วงระยะเวลาที่ยาวนานขึ้นทำให้ผู้วิจัยสามารถติดตามผลระยะยาวของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาได้ เช่น ผลข้างเคียงจากการใช้ยา ปัญหาการดื้อยาที่อาจพบในช่วงระยะเวลาต่อมา หรือผลของการให้วัคซีน [2] โดยทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพควรใช้กรอบเวลาเดียวกัน

กรอบเวลาที่เหมาะสมสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขนั้นยังเป็นข้อถกเถียงกันอยู่ องค์การอนามัยโลกเสนอแนะให้ใช้กรอบเวลา 10 ปี [3] สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งตัวเลขนี้อาจไม่เหมาะสมในบางสถานการณ์ เช่น การประเมินเทคโนโลยีที่ใช้สำหรับโรคเรื้อรังหรือการให้วัคซีน ซึ่งผลลัพธ์ทางสุขภาพมักยาวนานกว่า 10 ปี ดังนั้นหลักการโดยทั่วไป คือ ผู้วิจัยควรกำหนดกรอบเวลาให้ยาวนานเพียงพอที่สามารถครอบคลุมผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ศึกษา ซึ่งหลักการนี้ได้รับการสนับสนุนจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศต่าง ๆ [4]

6.4 การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ

6.4.1 แนวคิดการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ

แนวคิดทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับอัตราลดที่สำคัญ (สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 1 [5]) ได้แก่

1) แนวคิดเรื่องความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (time preference) เกิดจากบุคคลมีความพึงพอใจแตกต่างกันในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ผู้บริโภคต้องการที่จะเลือกบริโภคสินค้าและบริการ ณ เวลาปัจจุบันมากกว่าที่จะชะลอการบริโภคออกไปในอนาคต อีกนัยหนึ่งคือ “คนเลือกที่จะรับเงินในวันนี้มากกว่ารอคอยที่จะรับเงินในอนาคต” ขณะเดียวกัน “คนเลือกที่จะรอคอยจ่ายเงินในอนาคตมากกว่าที่จะรับจ่ายเงินทันที” ถ้าสังคมต้องการให้ผู้บริโภคเร่งการบริโภคเร็วขึ้น เช่น การรับวัคซีน สังคมจะต้องจ่ายเงินแทนผู้บริโภคเพื่อเป็นการชดเชยให้เกิดการบริโภคที่ทันห่วงที่

2) แนวคิดเรื่องค่าเสียโอกาสของทุน (opportunity cost of capital) เกิดจากการมีทรัพยากรอย่างจำกัด ทรัพยากรที่ใช้ในมาตรการสุขภาพหนึ่ง สามารถนำไปใช้กับมาตรการสุขภาพอีกอย่างหนึ่งที่สามารถผลตอบแทนสูงกว่าได้ ดังนั้นต้นทุนที่แท้จริงของการใช้ทรัพยากรจึงวัดได้จากผลลัพธ์ที่ต้องสูญเสียไปจากการเลือกใช้ทรัพยากร เรียกว่า ต้นทุนค่าเสียโอกาส (opportunity cost) ซึ่งต้นทุนค่าเสียโอกาสของมาตรการสุขภาพ จะเท่ากับผลตอบแทนสูงสุดของการลงทุนด้านอื่นที่ใช้ทรัพยากรเดียวกัน

6.4.2 สูตรการปรับลด

การปรับลด (discounting) มูลค่าในอนาคตให้เป็นมูลค่าปัจจุบันสามารถคำนวณได้ ดังสูตร [6]

$$PV = FV \times \frac{1}{(1+r)^t}$$

เมื่อ PV คือ มูลค่าปัจจุบัน (present value)
 FV คือ มูลค่าในอนาคต (future value)
 r คือ อัตราลด (discount rate)
 t คือ ระยะเวลา หรือ เวลา ณ ปีที่ t
 $(1/(1+r)^t)$ คือ ค่าปรับลด (discounting factor)

6.4.3 ตัวอย่างการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ

ตารางที่ 14 แสดงตัวอย่างการปรับลดต้นทุน โดย**แถวที่หนึ่ง**แสดงต้นทุนมูลค่า 1 ล้านบาทในปีปัจจุบัน เมื่อนำไปลงทุนโดยมีอัตราผลตอบแทน (rate of return) ร้อยละ 3 ต่อปี ต้นทุน 1 ล้านบาท จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 1,343,916 บาท ใน 10 ปีต่อมา (มูลค่าในอนาคต) สามารถคำนวณได้จากสูตร $PV \times (1+r)^t$ หรือ $1,000,000 \times (1+0.03)^{10}$

แถวที่สองและแถวที่สาม แสดงต้นทุนที่ปรับลดมูลค่าจากต้นทุน 1 ล้านบาทในอนาคต ต้นทุนมูลค่า 1 ล้านบาทใน 1 ปีถัดไป มาจากต้นทุนปัจจุบัน 970,874 บาท ($1,000,000 \times 1/(1+0.03)^1$) และต้นทุนมูลค่า 1 ล้านบาทใน 10 ปีถัดไป มาจากต้นทุนปัจจุบันเพียง 744,094 บาท ($1,000,000 \times 1/(1+0.03)^{10}$) แสดงให้เห็นว่าเงิน 1 ล้านบาทในอนาคต ณ เวลาที่ไกลจากปัจจุบันออกไปเรื่อย ๆ เมื่อปรับลดเป็นค่าปัจจุบันแล้ว มูลค่าปัจจุบันที่ได้จะน้อยลงเรื่อย ๆ

ตารางที่ 14 ตัวอย่างการปรับลดต้นทุน

ปีปัจจุบัน (ไม่ปรับลด)	1 ปีถัดไป ^a	2 ปีถัดไป ^a	5 ปีถัดไป ^a	10 ปีถัดไป ^a
1,000,000 (1M)	$1M \times (1+0.03)$ = 1,030,000	$1M \times (1+0.03)^2$ = 1,060,900	$1M \times (1+0.03)^5$ = 1,159,274	$1M \times (1+0.03)^{10}$ = 1,343,916
$1M \times 1/(1+0.03)^1 = 970,874$	1M			
$1M \times 1/(1+0.03)^{10} = 744,094$				1M

^aสูตรคำนวณ $PV = FV \times (1/(1+r)^t)$ ดังนั้น $FV = PV \times (1+r)^t$ เงิน 1 M คือ PV ค่า r = ร้อยละ 3 (รายละเอียดเพิ่มเติม (7))

ตัวย่อ: FV: future value (มูลค่าในอนาคต); M: million (ล้านบาท); PV: present value (มูลค่าปัจจุบัน); r: discount rate (อัตราลด); t: time (ระยะเวลา หรือ เวลา ณ ปีที่ t)

ดังนั้นต้นทุนของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาแตกต่างกัน จึงจำเป็นต้องปรับลดให้อยู่ ณ เวลาเดียวกัน ซึ่งนิยมใช้ ณ ปัจจุบัน ด้วยอัตราลดที่กำหนดไว้

การจัดการกับเวลาโดยใช้การปรับลดต้นทุนเป็นที่ยอมรับกันทั่วไปในประเทศต่าง ๆ [6] แต่ยังคงมีข้อถกเถียงเรื่องการปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพ กล่าวคือ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของบางประเทศไม่ได้ปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพ เช่น สหพันธรัฐรัสเซียที่ไม่ได้ปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพ แต่ปรับลดเฉพาะต้นทุนด้วยอัตราลดร้อยละ 5 [8] เนื่องจากเห็นว่าผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ได้มีคุณลักษณะเป็นเหมือนกับทรัพยากรชนิดอื่น เช่น เงิน ที่สามารถนำไปลงทุนแล้วเกิดผลตอบแทนเพิ่มขึ้น [9]

อย่างไรก็ตาม บางประเทศเชื่อว่าทรัพยากรสามารถนำมาใช้เพื่อดูแลสุขภาพให้ดีขึ้นได้จึงสามารถลงทุนด้านสุขภาพได้เช่นเดียวกับทรัพยากรอื่น เช่น สังคมสามารถเลือกที่จะลดค่าใช้จ่ายในปัจจุบันเพื่อนำทรัพยากรที่เตรียมไว้ในการดูแลสุขภาพนั้นไปลงทุนโดยได้รับอัตราผลตอบแทนเพื่อมีทรัพยากรเพิ่มขึ้นในอนาคต และสังคมสามารถนำทรัพยากรที่เพิ่มนี้ไปใช้ในการดูแลสุขภาพเพิ่มขึ้นได้ [6, 10] จะเห็นว่าท้ายสุดแล้วทรัพยากรถูกเปลี่ยนให้เป็นสุขภาพได้ ดังนั้นผลลัพธ์จึงควรถูกปรับลดเช่นเดียวกับการปรับลดต้นทุน [6] เช่น ประเทศเนเธอร์แลนด์ปรับลดต้นทุนด้วยอัตราลดร้อยละ 4 และปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพด้วยอัตราลดร้อยละ 1.5 [11] ประเทศเบลเยียมปรับลดต้นทุนด้วยอัตราลดร้อยละ 3 และปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพด้วยอัตราลดร้อยละ 1.5 [8]

ตารางที่ 15 แสดงตัวอย่างการปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพ อธิบายได้ดังนี้ หากมีการลงทุนมาตรการสุขภาพด้วยมูลค่า 1,000,000 บาทในปัจจุบัน ทำให้เกิดผลลัพธ์ 100 ปีสุขภาวะในอีก 10 ปีข้างหน้า ดังแสดงในแถวแรก คำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness ratio: CER) ได้ดังนี้

- **แถวที่หนึ่ง** อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลในปีที่ 10 คำนวณจากการปรับต้นทุนของมาตรการสุขภาพในปัจจุบันมูลค่า 1,000,000 บาท ให้เป็นมูลค่าในอนาคต (ปีที่ 10) โดยมีอัตราผลตอบแทนร้อยละ 3 ต่อปี จะได้มูลค่าในอีก 10 ปีข้างหน้า เท่ากับ 1,343,916 บาท ($1,000,000 \times (1.03)^{10}$) ส่วนผลลัพธ์ทางสุขภาพในปีที่ 10 คือ 100 ปีสุขภาวะ เมื่อคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลจึงเท่ากับ 13,439 บาทต่อปีสุขภาวะ ($1,343,916/100$)
- **แถวที่สอง** อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลในปัจจุบัน ผลลัพธ์ทางสุขภาพซึ่งเท่ากับ 100 ปีสุขภาวะใน 10 ปีถัดไป (มูลค่าในอนาคต) มาจากผลลัพธ์ทางสุขภาพในปัจจุบัน 74.4094 ปีสุขภาวะ ($100/(1.03)^{10}$) ส่วนต้นทุนของมาตรการสุขภาพในปัจจุบันมีมูลค่า 1,000,000 บาท เมื่อคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลจึงเท่ากับ 13,439 บาทต่อปีสุขภาวะ ($1,000,000/74.4094$)

จะเห็นว่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลในปัจจุบัน หรือในอีก 10 ปีข้างหน้าจะมีมูลค่าเท่ากันได้ มาจากการปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพเช่นเดียวกับต้นทุน หากไม่ทำการปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพในอนาคตเป็นผลลัพธ์สุขภาพในปัจจุบัน (ดังตัวอย่างแถวที่สอง) จะได้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล เท่ากับ 10,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งไม่เท่ากับแถวที่หนึ่ง

ตารางที่ 15 ตัวอย่างการปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพ

ปีปัจจุบัน (ไม่ปรับลด)	1 ปีถัดไป	2 ปีถัดไป	5 ปีถัดไป	10 ปีถัดไป
1 M				100 QALYs ต้นทุน = 1,343,916 ^a Cost per QALY = 13,439 ^b
100 QALYs/(1+0.03) ¹⁰ = 74.4094 Cost per QALY = 13,439 ^c				

^aต้นทุน = 1 M×(1+0.03)¹⁰ = 1,343,916

^bCER = 1,343,916/100 = 13,439.16

^cCER = 1,000,000/74.4094 = 13,439.16

ตัวย่อ: CER: cost effectiveness ratio (อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล); M: million (ล้านบาท); QALY: quality-adjusted life year (ปีสุขภาพ)

6.4.4 ประเด็นข้อถกเถียงเรื่องอัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพควรมีค่าเท่ากันหรือไม่

เมื่อต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจำเป็นต้องทำการปรับลดเพื่อให้ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้นสามารถเปรียบเทียบกันได้ ในทางปฏิบัติการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขนิยมทำการปรับลดค่าทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้นในอนาคต ซึ่งแนวทางปฏิบัตินี้ได้รับการยอมรับในการวิเคราะห์ต้นทุนผลประโยชน์ (cost-benefit analysis; CBA) เนื่องจากผลได้ด้านสุขภาพ (health benefit) ถูกประเมินเป็นหน่วยเงิน ต่างจากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost effectiveness analysis; CEA) และการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost utility analysis; CUA) ที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ถูกประเมินเป็นหน่วยเงิน เช่น ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นหรือปีสุขภาพะ จึงยังเป็นที่ถกเถียงว่าควรปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพหรือไม่ เนื่องจากสุขภาพไม่สามารถนำไปลงทุนเพื่อเพิ่มผลผลิตในอนาคตได้ เหมือนกับความมั่งคั่ง [12] ดังนั้นผู้วิจัยหลายท่านเสนอแนะว่า ไม่ควรทำการปรับลดผลลัพธ์ทางสุขภาพ หรือหากต้องการปรับลด ผู้วิจัยควรใช้อัตราลดต่ำ คือ ประมาณร้อยละ 1.5-2.0 [12, 13] ซึ่งวิธีดังกล่าว ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) ที่คำนวณได้มีค่าลดลงและทำให้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นมีโอกาสคุ้มค่าเพิ่มขึ้น

Drummond และคณะ [6] ได้อธิบายหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการเลือกใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ ผู้ประเมินอาจใช้อัตราลดเท่ากันหรือต่างกัน ขึ้นอยู่กับเป้าหมายทางสังคมของการดำเนินนโยบายสาธารณะที่สามารถจำแนกได้ 2 ลักษณะคือ (1) การทำให้มูลค่าปัจจุบันของการบริโภคด้านสุขภาพสูงสุด (net present consumption value of health maximization) หมายถึง ผลได้ด้านสุขภาพถูกประเมินมูลค่าเป็นตัวเงิน และ (2) การทำให้มูลค่าปัจจุบันสุทธิของผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงสุด (net present value of health maximization) หมายถึง ผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ได้ประเมินมูลค่าเป็นตัวเงิน (ศึกษา

รายละเอียดเพิ่มเติมจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 [7]) ประกอบกับข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ (1) ความจำกัดของค่าใช้จ่ายเพื่อบริการด้านสุขภาพ (health care expenditure) (2) เกณฑ์ความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold; k) และ (3) มูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ (consumption value of health; v)

ตารางที่ 16 จำแนกการกำหนดอัตราลดต้นทุนและผลได้ด้านสุขภาพจากนโยบายสาธารณะทั้งสองนโยบายข้างต้น หากวัตถุประสงค์หลักของการบริการด้านสุขภาพต้องการเพิ่มสวัสดิการหรือมูลค่าการบริโภค การเลือกใช้อัตราลดต้องคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ โดยหากมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพเพิ่มขึ้น (growth rate of consumption value of health: $g_v > 0$) เมื่อเวลาผ่านไป แสดงว่ามูลค่าสุขภาพและมูลค่าต้นทุนการบริการสุขภาพที่จะเกิดขึ้นในอนาคตต่างเพิ่มสูงขึ้น ดังนั้นอัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพ (discount rate applied to unadjusted health gains: D_h) และอัตราลดสำหรับต้นทุน (discount rate applied to unadjusted costs: D_c) ควรใช้อัตราเดียวกันกับอัตราลดเพื่อการบริโภค (social time preference rate for consumption: r_{con}) หักด้วยอัตราการเพิ่มขึ้นของมูลค่าด้านสุขภาพ ($D_h = D_c = r_{con} - g_v$) แต่หากประเทศมีการปรับเกณฑ์ความคุ้มค่าให้เพิ่มสูงขึ้น (growth rate of the threshold: $g_k > 0$) ด้วย ผู้วิจัยจะต้องเพิ่มอัตราลดสำหรับต้นทุนการบริการด้านสุขภาพเป็น $D_c = r_{con} - g_v + g_k$ ซึ่งทำให้อัตราลดของต้นทุนสูงกว่าผลได้ด้านสุขภาพ ทั้งนี้ผู้วิจัยอาจเลือกใช้อัตราลดเพื่อการบริโภค (r_{con}) เท่ากับอัตราการลงทุนระยะยาวในสินทรัพย์ที่มีความมั่นคง เช่น พันธบัตรรัฐบาล หรืออัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม [14]

อย่างไรก็ตาม หากสังคมมีเป้าหมายทำให้มูลค่าปัจจุบันของผลลัพธ์สุขภาพสูงสุดตามนโยบายสาธารณะที่สอง ผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ถูกประเมินเป็นหน่วยเงิน เช่น ปีสุขภาวะ (QALY) ดังนั้น อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพ (D_h) ที่เหมาะสม ควรมีค่าเท่ากับอัตราความพอใจในการบริโภคด้านสุขภาพต่างเวลาของสังคม (social time preference rate for health: r_h) ซึ่งอัตราความพอใจในการบริโภคนี้นี้ พิจารณาได้จากอัตราดอกเบี้ยการกู้ยืมเงินของรัฐบาล หรือค่าเสียโอกาสของเงินทุนที่ใช้สนับสนุนเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (opportunity cost of fund: r_s) ถ้าหากประเทศไม่เปลี่ยนแปลงเกณฑ์ความคุ้มค่าแล้ว ผู้วิจัยสามารถใช้อัตราลดเดียวกันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ ($D_c = D_h = r_h$) อย่างไรก็ตามถ้ามีการปรับให้เกณฑ์ความคุ้มค่าเพิ่มสูงขึ้น ($g_k > 0$) แสดงว่ามูลค่าต้นทุนในอนาคตจะมีความสำคัญน้อยกว่ามูลค่าต้นทุนในปัจจุบัน ดังนั้นอัตราความพอใจในการบริโภคด้านสุขภาพต่างเวลาของสังคม (r_h) จะเท่ากับอัตราการกู้ยืมเงินของรัฐบาล หรือค่าเสียโอกาสของเงินทุนที่ใช้สนับสนุนเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (r_s) หักด้วยการเติบโตของเกณฑ์ความคุ้มค่า ($r_h = r_s - g_k$) เพื่อสะท้อนให้เห็นมูลค่าสัมพัทธ์ระหว่างสุขภาพปัจจุบันและอนาคต [15]

นอกจากพิจารณาอัตราลดของผลลัพธ์สุขภาพตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว ต้นทุนที่ต่างกันตามช่วงเวลาสามารถจัดการได้ 2 วิธี ดังนี้ วิธีที่ 1 คือ แยกคำนวณผลลัพธ์สุทธิในแต่ละช่วงเวลา (t) ของเกณฑ์ความคุ้มค่า ดังนั้นผลลัพธ์สุทธิแต่ละช่วงเวลาต่อเกณฑ์ความคุ้มค่า ณ เวลา t (k_t) จึงเท่ากับ $\Delta h_t - \Delta c_t / k_t$ หรือวิธีที่ 2 แสดงในตารางที่ 16 คือ เลือกใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนต่างจากผลลัพธ์ทางสุขภาพ โดยอัตราลดสำหรับต้นทุน

มีค่าเท่ากับอัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพ (r_h) รวมกับน้ำหนักความสำคัญของต้นทุนในอนาคต (g_k) ดังสมการ $D_c = r_h + g_k$ ยกตัวอย่างเช่น อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพมีค่าร้อยละ 1.5 และอัตราการเติบโตของเกณฑ์ความคุ้มค่าเท่ากับร้อยละ 2 อัตราลดที่เลือกใช้สำหรับต้นทุนการบริการสุขภาพจึงควรเป็นร้อยละ 3.5

ดังนั้นจากข้อคิดเห็นข้างต้น ไม่ว่าวัตถุประสงค์หลักของการบริการด้านสุขภาพจะเป็นอย่างไร การเลือกใช้อัตราลดเท่ากันหรือแตกต่างกันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพนั้นขึ้นอยู่กับ การเปลี่ยนแปลงของเกณฑ์ความคุ้มค่า หากเกณฑ์ความคุ้มค่าไม่เปลี่ยนแปลง ผู้วิจัยควรเลือกใช้อัตราลดเดียวกันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ แต่หากเกณฑ์ความคุ้มค่าเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้น ผู้วิจัยควรเลือกใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนมากกว่าผลลัพธ์ทางสุขภาพ ในปริมาณที่เท่ากับอัตราการเพิ่มขึ้นของเกณฑ์ความคุ้มค่า

ตารางที่ 16 อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพและต้นทุนที่เหมาะสมภายใต้เป้าหมายต่าง ๆ ของสังคม

เป้าหมายทางสังคม	อัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพ (D_h)	อัตราลดสำหรับต้นทุน (D_c)
1. มูลค่าปัจจุบันของการบริโภคด้านสุขภาพสูงสุด (ผลได้ด้านสุขภาพประเมินเป็นตัวเงิน)	$\approx r_{con} - g_v$	$\approx r_{con} - g_v + g_k$
2. มูลค่าปัจจุบันสุทธิของผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงสุด (ผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ได้ประเมินเป็นตัวเงิน)	$\approx r_h = r_s - g_k$	$\approx r_h + g_k$ $= (r_s - g_k) + g_k$ $= r_s$

ที่มา: Claxton และคณะ (2011) [16]

D_h = อัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพ (discount rate applied to unadjusted health gains)

D_c = อัตราลดสำหรับต้นทุน (discount rate applied to unadjusted costs)

g_k = อัตราการเติบโตของจุดเริ่มต้นของเพดานความคุ้มค่า (growth rate of the threshold)

g_v = อัตราการเติบโตของมูลค่าการบริโภคด้านสุขภาพ (growth rate of consumption value of health)

r_h = อัตราความพอใจในด้านสุขภาพต่างเวลาของสังคม (social time preference rate for health)

r_{con} = อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม (social time preference rate for consumption)

r_s = ค่าเสียโอกาสเงินทุนที่ใช้สนับสนุนเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

6.4.5 การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในต่างประเทศ

Arthur และคณะ [8] ได้ทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศต่าง ๆ ในยุโรป อเมริกาเหนือ และออสเตรเลีย เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อเสนอแนะเกี่ยวกับอัตราลด พบว่า คู่มือฯ ส่วนใหญ่แนะนำให้ใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เท่ากัน โดยไม่ได้รับเหตุผลที่ชัดเจน และระบุช่วงของอัตราลดที่แนะนำมีค่าอยู่ระหว่างร้อยละ 0 ถึงร้อยละ 5 (อัตราลดที่ได้รับการเสนอแนะมากที่สุด คือ ร้อยละ 5 รองลงมา คือ ร้อยละ 3) มีเพียงประเทศเบลเยียม เนเธอร์แลนด์ โปแลนด์ และสหพันธรัฐ

รัสเซีย เท่านั้นที่แนะนำให้ใช้อัตราลดที่แตกต่างกันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ นอกจากนี้ประเทศส่วนใหญ่ยังแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) ร่วมด้วย เพื่อทดสอบว่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ประเมินนั้นเปลี่ยนแปลงไปหรือไม่ เมื่อเปลี่ยนแปลงอัตราลด

สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดย National Institute for Health and Care Excellence (NICE) สำหรับประเทศอังกฤษและมักใช้เป็นแหล่งอ้างอิงแนวทางในการประเมินของประเทศต่างๆ ทั่วโลก ซึ่งใน พ.ศ. 2544 ได้มีการกำหนดให้ใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพแตกต่างกัน โดยใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนสูงกว่าอัตราลดสำหรับผลลัพธ์สุขภาพ ต่อมาใน พ.ศ. 2547 NICE ได้เปลี่ยนข้อเสนอแนะโดยให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ (ร้อยละ 3.5) จนกระทั่ง พ.ศ. 2554 NICE ได้เสนอแนะให้ใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ต่ำกว่าอัตราลดสำหรับต้นทุนในเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาว เช่น การรักษาโรคมะเร็งกระดูกในเด็ก อย่างไรก็ตาม การใช้อัตราลดที่แตกต่างกันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ เป็นเพียงข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาวตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป โดยให้คงอัตราลดสำหรับต้นทุนร้อยละ 3.5 แต่ใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพร้อยละ 1.5 ทั้งนี้ ยังคงเสนอแนะให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ ถ้าเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นส่งผลกระทบต่อสุขภาพไม่เกิน 30 ปี [14] อย่างไรก็ตาม มีนักวิชาการบางท่าน เช่น O'Mahony และ Paulden [14] เกิดข้อสงสัยเกี่ยวกับคำแนะนำของ NICE บางประเด็น ดังต่อไปนี้

1. การใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ต่างกัน เป็นคำแนะนำสำหรับการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) หรือ สำหรับการวิเคราะห์กรณีฐาน (base case analysis)
2. การแนะนำให้ใช้อัตราลดต่างกันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ที่ส่งผลให้เกิดความยั่งยืนของสุขภาพ (sustained health gains) ยังเป็นประเด็นสงสัยเรื่องการให้คำจำกัดความ ที่จะทำให้ทุกคนเข้าใจตรงกันได้
3. ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขอาจขึ้นอยู่กับการเลือกใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ต่างกันหรือเท่ากัน เช่น โครงการประเมินความคุ้มค่าของการฉีดวัคซีนที่ใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพเท่ากันอาจให้ผลการศึกษาดีกว่า โครงการรักษาที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพถูกลดในอัตราลดที่ต่ำกว่าต้นทุน หรือการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่กำหนดกรอบเวลา 29 ปี และ 30 ปี ซึ่งมีระยะเวลาห่างกันเพียง 1 ปี หากเลือกการปรับลดด้วยอัตราลดที่เท่ากันหรือแตกต่างกันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพย่อมส่งผลต่อการศึกษา
4. การใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ต่ำกว่าอัตราลดสำหรับต้นทุน หากมีกรอบเวลาตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป อาจเป็นการเลือกปฏิบัติกับบุคคลที่มีอายุขัย (life expectancy) เหลืออยู่เกิน 30 ปี วิธีการดังกล่าวถือได้ว่าเป็นการเลือกปฏิบัติตามกลุ่มอายุของบุคคล

O'Mahony และ Paulden [14] ได้เสนอแนะหลักการของการใช้อัตราลดแตกต่างกันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ ว่าควรยึดตามการเปลี่ยนแปลงของเกณฑ์ความคุ้มค่า กรณีใช้เหตุผลอื่นมาสนับสนุนการใช้อัตราลดที่ต่างกัน ควรพิจารณาจากหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สุขภาพที่ดีของเด็กก็มีความสำคัญมากกว่าสุขภาพของผู้ใหญ่ โรคร้ายแรงมีความสำคัญมากกว่าโรคทั่วไป หรือการรักษามีความสำคัญมากกว่าการป้องกัน อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ดังกล่าวในปัจจุบัน

6.5 ข้อเสนอแนะสำหรับกรอบเวลาและการใช้อัตราลด

- 1) กรอบเวลาของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขควรมีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ หรือตลอดอายุขัยของประชากรที่สนใจ
- 2) การวิเคราะห์กรณีฐาน (base case analysis) ควรใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เท่ากัน โดยเสนอแนะให้ใช้อัตราลดร้อยละ 3 ทั้งนี้ เพราะประเทศไทยยังคงระดับเกณฑ์ความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold) ในปัจจุบันที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ
- 3) การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) มี 2 กรณี
 - **กรณีที่ 1** การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่กำหนดกรอบเวลาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี ให้ทำการวิเคราะห์ความไว โดยเปลี่ยนอัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพในอัตราเดียวกัน ในช่วงร้อยละ 0-6
 - **กรณีที่ 2** การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่กำหนดกรอบเวลายาวนานมากกว่า 30 ปีขึ้นไป ยังคงแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ความไวเช่นเดียวกับกรณีที่ 1 และควรเพิ่มการวิเคราะห์ความไวโดยใช้อัตราลดสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่แตกต่างกัน โดยแนะนำให้ใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพน้อยกว่าอัตราลดสำหรับต้นทุน ในปริมาณที่เท่ากับอัตราการเปลี่ยนแปลงของเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทย³ หรืออัตราลดสำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพต่ำกว่าอัตราลดสำหรับต้นทุนเท่ากับร้อยละ 2.5

³ ประเทศไทยมีการปรับเกณฑ์ความคุ้มค่าจาก 100,000 บาท เป็น 120,000 บาท ใน พ.ศ. 2555 และปรับเพิ่มเป็น 160,000 บาท ใน พ.ศ. 2556 หากเกณฑ์ดังกล่าวยังคงใช้จนกระทั่ง พ.ศ. 2570 อัตราการเติบโตของจุดเริ่มต้นของเพดานความคุ้มค่า (gu) จะเท่ากับร้อยละ 2.50 ต่อปี ซึ่งใกล้เคียงกับอัตราการเติบโตเฉลี่ยของรายได้มวลรวมประชาชาติต่อหัวประชากร (GNI per capita) ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2551-2560)

6.6 เอกสารอ้างอิง

1. Basu A, Maciejewski ML. Choosing a Time Horizon in Cost and Cost-effectiveness Analyses. *Jama*. 2019;321(11):1096-7.
2. Simoni-Wastila L. Cost-effectiveness analysis in behavioral health. Vogenberg FR, editor. New York: McGraw-Hill; 2001.
3. Tan-Torres Edejer T BR, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, et al. Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva: World Health Organization; 2003.
4. Hjelmgren J BF, Andersson F. Health economic guidelines similarities, differences and some implications. *Value in health*. 2001;4(3):225-50.
5. Permsuwan U, Guntawongwan K, Buddhawongsa P. Handling time in economic evaluation studies. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet*. 2008;91 Suppl 2:S53-8.
6. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. UK: Oxford University Press; 2015.
7. Permsuwan U, Guntawongwan K, Buddhawongsa P. Handling time in economic evaluation studies. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet*. 2014;97 Suppl 5:S50-8.
8. Attema AE, Brouwer WBF, Claxton K. Discounting in Economic Evaluations. *PharmacoEconomics*. 2018;36(7):745-58.
9. Chapman GB. Your money or your health: time preferences and trading money for health. *Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2002;22(5):410-6.
10. Claxton K, Sculpher M, Culyer A, McCabe C, Briggs A, Akehurst R, et al. Discounting and cost-effectiveness in NICE - stepping back to sort out a confusion. *Health economics*. 2006;15(1):1-4.
11. National Health Care Institute. Guideline for economic evaluations in healthcare 2016 [12 December 2019]. Available from: <https://english.zorginstituutnederland.nl/publications/reports/2016/06/16/guideline-for-economic-evaluations-in-healthcare>.
12. Torgerson DJ RJ. Discounting. *BMJ*. 1999;319:314-15.
13. Brouwer WBF NL, Postma MJ, Rutten FFH. Need for differential discounting of costs and health effects in cost effectiveness analysis. *BMJ*. 2005;331:446-8.
14. O' Mahony JF, Paulden M. Commentaries NICE's selective application of differential discounting: ambiguous, inconsistent, and unjustified. *Value in health*. 2014;17:493-6.
15. Paulden M, Claxton K. Budget allocation and the revealed social rate of time preference for health. *Health economics*. 2012;21(5):612-8.
16. Claxton K, Paulden M, Gravelle H, Brouwer W, Culyer AJ. Discounting and decision making in the economic evaluation of health-care technologies. *Health economics*. 2011;20(1):2-15.

บทที่ 7 การวิเคราะห์ความไว

จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์

สุพล ลิ้มวัฒนานนท์

7.1 บทนำ

การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) เป็นขั้นตอนต่อจากการวิเคราะห์กรณีฐานหรือกรณีหลัก (base case หรือ reference case analysis) ทำให้เห็นขอบเขตความไม่แน่นอนของต้นทุนและประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ได้รับการประเมินความคุ้มค่า การวิเคราะห์ความไวที่ดีควรแสดงให้เห็นเงื่อนไขข้อสมมติหรือลักษณะของตัวแปรหลักที่มีอิทธิพลต่อต้นทุนและประสิทธิผลที่เป็นผลจากการวิเคราะห์กรณีหลัก เพื่อความเชื่อมั่นในการตัดสินใจภายใต้ขอบเขต หรือนำไปสู่การชะลอการตัดสินใจหากยังมีความไม่แน่นอนสูงจนกว่าจะมีข้อมูลที่สมบูรณ์

การวิเคราะห์ความไวในบทนี้ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับคำแนะนำล่าสุดของ (1) International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research และ Society for Medical Decision Making (ISPOR-SMDM) Modeling Good Research Practices Task Force 6 เรื่อง “Model parameter estimation and uncertainty analysis” เมื่อ พฤษภาคม 2555 [1]; (2) National Institute for Health and Care Excellence (NICE) สหราชอาณาจักร เรื่อง “Guide to the Methods of Technology Appraisal” ตอนที่ 5.8 เมื่อ เมษายน 2556 [2]; และ (3) Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine สหรัฐอเมริกา เรื่อง “Recommendations for Conduct, methodological practices, and Reporting of Cost-Effectiveness Analysis” เมื่อ พ.ศ. 2559 [3] คำแนะนำของ ISPOR-SMDM และ NICE เคยใช้ในการปรับปรุงเนื้อหาในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2556) สำหรับคำแนะนำของ Second Panel ซึ่งเป็นผลงานที่ต่อเนื่องจาก First Panel เมื่อกว่า 20 ปีก่อน (พ.ศ. 2539) คู่มือฉบับปรับปรุงนี้ได้เลือกประเด็นที่เห็นว่าเหมาะสมกับการนำไปใช้ภายใต้บริบทของระบบสุขภาพไทย ทั้งนี้ ได้ตัดเนื้อหาในส่วนของ expected value of information [4] ซึ่งเคยปรากฏในคู่มือฉบับที่ 2 เนื่องจากยังไม่เหมาะสมกับบริบทของการตัดสินใจเชิงนโยบายในปัจจุบันที่มีข้อจำกัดเรื่องเวลา

การวิเคราะห์ความไวในบทนี้ แนะนำการจัดการกับความไม่แน่นอน (uncertainty) โดยครอบคลุมเนื้อหาเกี่ยวกับ (1) ความไม่แน่นอนที่เกิดจากค่าตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง (parameter uncertainty) ซึ่งได้เคยกล่าวถึงในคู่มือฉบับที่ 1 และ 2 และ (2) ความไม่แน่นอนที่เกิดจากโครงสร้างของแบบจำลอง (structural uncertainty) ซึ่งเป็นเนื้อหาใหม่ในคู่มือฉบับปรับปรุงนี้

7.2 แนวคิดและหลักการ

การวิเคราะห์ความไวเป็นวิธีการจัดการกับความไม่แน่นอนซึ่งเกิดจากข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาและสมมติฐานที่กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อทำการประเมินโดยใช้เทคนิคการสร้างตัวแบบหรือแบบจำลอง ความไม่แน่นอนแบบแรก คือ ค่าตัวแปรที่ไม่แน่นอน เกิดจากความแตกต่างพื้นฐานระหว่างบุคคล เช่น ลักษณะทางประชากร ความเจ็บป่วย หรือภาวะทางคลินิก ในการศึกษาซึ่งปรากฏเป็นหลักฐานของข้อมูลที่ชัดเจน ประกอบด้วย ค่ากลางในรูปของค่าประมาณแบบจุด (point estimate) และความผันแปรในรูปของช่วงความเชื่อมั่น (confidence interval) นอกจากนี้ ยังรวมถึงความไม่แน่นอนที่เกิดจากการไม่มีข้อมูล ข้อมูลไม่ชัดเจนหรือไม่เพียงพอ ในกรณีนี้ อาจใช้ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในการกำหนดค่ากลางและช่วงความไม่แน่นอนที่เหมาะสม ที่นิยม คือ $\pm 10\text{-}25\%$ เป็นต้น

วิธีวิเคราะห์ความไวชนิดแรกสำหรับความไม่แน่นอนที่เกิดจากตัวแปร คือ วิธีวิเคราะห์ความไวแบบกำหนดตัวแปร (deterministic sensitivity analysis หรือ DSA) เป็นการพิจารณาความเปลี่ยนแปลงของผลการวิเคราะห์กรณีหลัก ประกอบด้วย ต้นทุนรวม ปีชีวิต หรือปีสุขภาวะ และอัตราส่วนของต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่ม โดยให้ความสำคัญกับปัจจัยที่มีอิทธิพลแต่ละด้านหรือตัวแปรหลักของแบบจำลอง

วิธีวิเคราะห์ความไวชนิดที่สอง คือ การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis หรือ PSA) เป็นการพิจารณาความเปลี่ยนแปลงของผลการวิเคราะห์กรณีหลัก ซึ่งเกิดจากความไม่แน่นอนในค่าประมาณแบบจุดของทุกตัวแปรพร้อมกัน โดยขึ้นกับลักษณะการแจกแจงของข้อมูล (data distribution) หรือความผันแปรที่เป็นไปได้ซึ่งมักกำหนดด้วยตัวแบบทางสถิติ ที่รู้จักดี คือ การแจกแจงแบบปกติ (normal distribution) เป็นต้น

วิธีวิเคราะห์ความไวชนิดที่สามใช้กับความไม่แน่นอนแบบที่สอง คือ โครงสร้างแบบจำลองที่ไม่แน่นอน (structural หรือ model uncertainty) ซึ่งมักเกิดจากเงื่อนไขหรือข้อกำหนดในการวิเคราะห์กรณีหลักภายใต้สมมติฐานที่แตกต่างกันไป [5] ที่สำคัญได้แก่ (1) การกำหนดประชากรเป้าหมายและทางเลือกที่สนใจศึกษา เช่น ผู้ป่วยกลุ่มย่อยที่ไม่เหมือนกับผู้ป่วยโดยรวม การมีนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปในอนาคต รวมทั้งข้อบ่งชี้ในการรักษาที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ในการวิเคราะห์กรณีหลัก เช่น off-label use (2) การระบุสถานะสุขภาพที่ศึกษา อาทิ การไม่รวมมือของผู้ป่วยที่มักเกิดขึ้นในทางปฏิบัติแต่เป็นข้อยกเว้นของการศึกษาที่มีการคัดเลือกผู้ป่วย และ (3) การจำลองลักษณะของการดำเนินโรค อาทิ ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาหรือในการรักษาที่แตกต่างจากในแบบจำลอง ผลการรักษาที่วัดเป็นผลลัพธ์ชั้นกลาง (surrogate endpoint) ซึ่งไม่ใช่ผลลัพธ์สุดท้าย เนื่องจากเงื่อนไขเหล่านี้อาจมีรายละเอียดจำนวนมาก จึงควรคำนึงถึงความเป็นไปได้ในข้อสมมติต่าง ๆ โดยกำหนดให้เป็นค่าพารามิเตอร์ (parameterization) ที่ครอบคลุมตั้งแต่แรกก่อนการสร้างแบบจำลอง และกำหนดเป็นเงื่อนไขล่วงหน้าในการวิเคราะห์ (ex-ante) ก่อนลงมือวิเคราะห์กรณีหลัก วิธีวิเคราะห์ความไวที่เกิดจากความไม่แน่นอนของโครงสร้างแบบจำลองซึ่งนิยมใช้ คือ การวิเคราะห์ฉากทัศน์ (scenario analysis)

7.3 การวิเคราะห์ความไวแบบกำหนดตัวแปร

การวิเคราะห์ความไวแบบกำหนดตัวแปร (DSA) เป็นการหาขนาดและทิศทางการเปลี่ยนแปลงของผลการวิเคราะห์กรณีหลัก เมื่อกำหนดให้ความผันแปรของค่าตัวแปรสำคัญอยู่ในช่วงที่เป็นไปได้ เช่น ช่วงแห่งความเชื่อมั่น (95% confidence interval) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) พิสัย (range) หรือค่าต่ำสุด-สูงสุด (maximum-minimum)

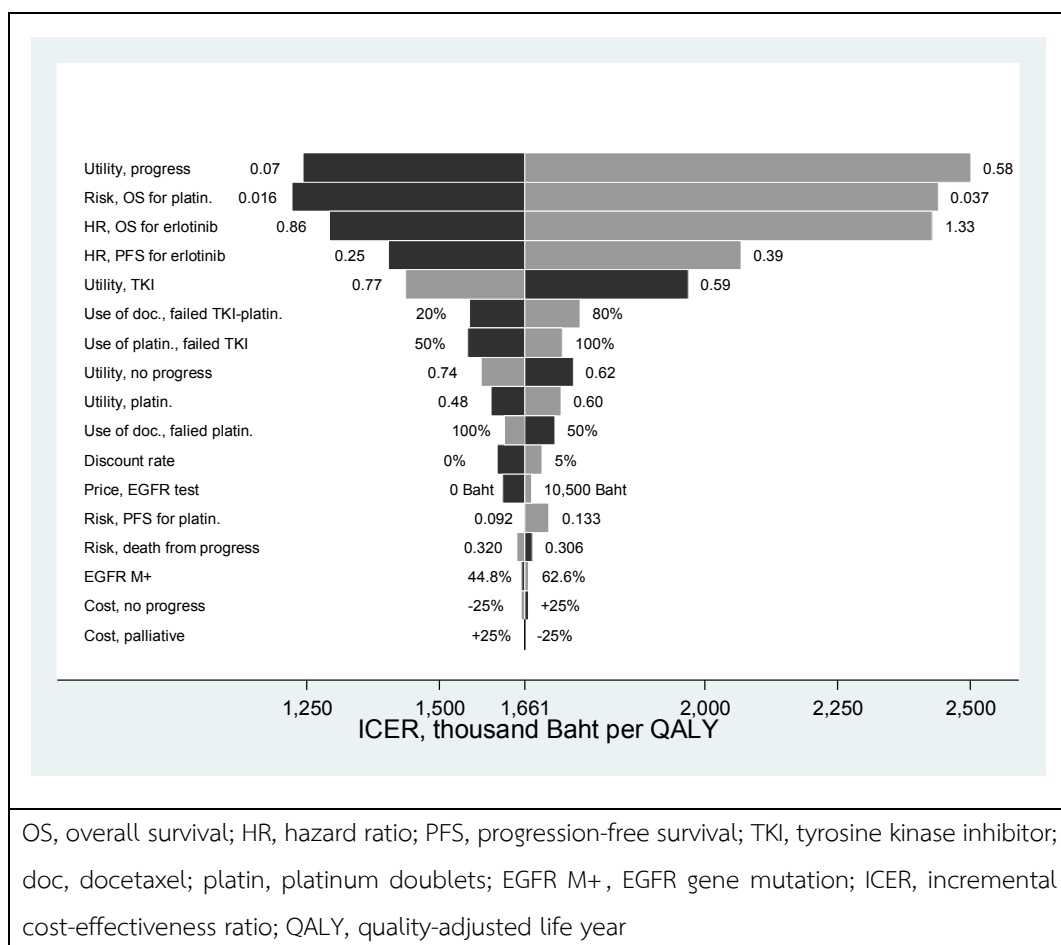
7.3.1 One-way sensitivity analysis

การวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis) เป็นวิธี DSA ที่เข้าใจง่ายและนิยมใช้อย่างแพร่หลาย พบได้มากกว่าร้อยละ 70 ของ 492 การศึกษา [6] การวิเคราะห์นี้พิจารณาการเปลี่ยนแปลงของผลการศึกษามื่อกำหนดความผันแปรที่ละปัจจัย อาจอธิบายผลการวิเคราะห์ด้วยข้อความหรือทำเป็นตารางสรุป อย่างไรก็ตามการนำเสนอด้วยแผนภูมิทอร์นาโด (tornado diagram) มีประโยชน์มากกว่า เพราะช่วยให้เห็นผลของการวิเคราะห์ความไวต่อผลการศึกษามากกว่าปัจจัยต่าง ๆ เปรียบเทียบกัน

7.3.2 Tornado diagram

ความยาวของกราฟแนวนอนแต่ละแท่งใน tornado diagram ซึ่งได้จากการวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียวสะท้อนให้เห็นความไวของผลลัพธ์ซึ่งได้จากการวิเคราะห์กรณีหลัก (แกนนอน ในที่นี้คือ ค่า ICER) ซึ่งเกิดจากปัจจัยต่าง ๆ (แกนตั้ง ในที่นี้คือ ความผันแปรของค่าตัวแปรแต่ละตัว เมื่อตัวแปรตัวอื่นมีค่าตามที่ใช้ในกรณีหลัก) ปัจจัยที่การวิเคราะห์ความไวเกิดอิทธิพลมากที่สุดจะอยู่ด้านบนสุด ในขณะที่ตัวแปรที่สำคัญน้อยกว่าจะอยู่ด้านล่างตามลำดับ สำหรับเส้นตรงแนวนิ่งที่ลากผ่านทุกตัวแปร คือ ผลการวิเคราะห์กรณีหลักในรูปของ point estimate ตรงจุดที่สัมผัสกับแกนนอน

รูปที่ 11 แสดง tornado diagram ของค่า ICER สำหรับทางเลือกที่สนใจ คือ การตรวจยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) ร่วมกับการใช้ยา tyrosine kinase inhibitor (TKI) ชนิดหนึ่งคือ erlotinib [7] เป็นที่สังเกตว่าในบรรดาตัวแปรต่าง ๆ ได้แก่ ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตและการลุกลามของโรคจากการใช้เคมีบำบัด (platinum doublets) ประสิทธิภาพ (HR) ของ TKI ค่าอรรถประโยชน์ (utility) อัตราลด (discount rate) ความชุกของยีนกลายพันธุ์ (M+) ในคนไทย ต้นทุนการตรวจยีน (EGFR) และค่าใช้จ่ายในการติดตามการรักษาหรือค่ารักษาพยาบาลเมื่อโรคลุกลาม พบว่า ค่าอรรถประโยชน์ของสถานะสุขภาพที่โรคลุกลาม ความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตจากการใช้เคมีบำบัด และประสิทธิภาพของยา เป็น 3 ปัจจัยที่มีอิทธิพลมากที่สุดต่อความไม่แน่นอนของ ICER ในขณะที่ต้นทุนต่อหน่วยของการติดตามการรักษาและค่ารักษาพยาบาลเมื่อโรคลุกลามมีผลกระทบต่อค่าของ ICER ค่อนข้างน้อย



ที่มา: Limwattananon และคณะ (2018) [7]

รูปที่ 11 ความไวของ ICER สำหรับการตรวจยีนร่วมกับการใช้ยา erlotinib เมื่อเทียบกับไม่ตรวจยีนแต่ใช้เคมีบำบัด จากตัวแปรต่าง ๆ ที่ใช้ในแบบจำลอง

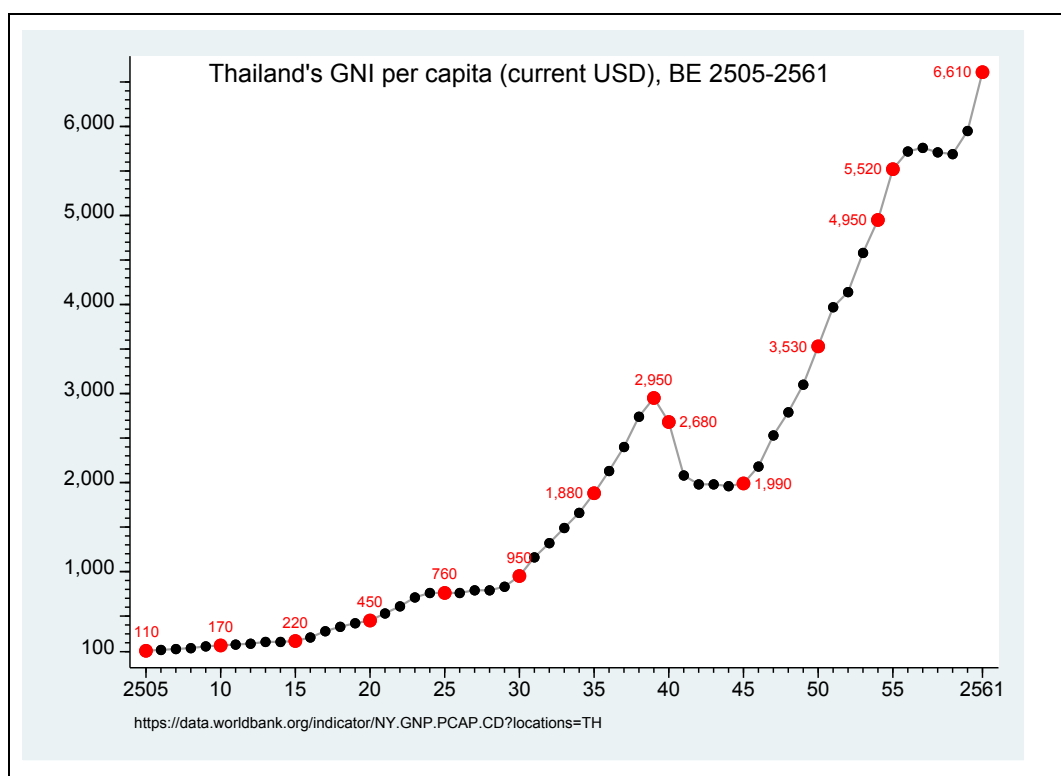
7.3.3 Threshold analysis

การหาขีดจำกัด (threshold) ของปัจจัยที่เป็นเงื่อนไขทำให้ทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งมีความคุ้มค่าเสมอ เรียกว่า การวิเคราะห์หาขีดจำกัด หรือ threshold analysis สามารถรายงานผลจาก threshold analysis ในรูปของข้อความ เช่น “ICER มีค่าน้อยกว่า บาท/QALY ตราบเท่าที่ตัวแปร มีค่ามากกว่า” หรือ “ทางเลือก ก. คุ้มค่ากว่าทางเลือก ข. หากตัวแปร มีค่ามากกว่า”

ปัจจัยซึ่งมักพบว่ามีอิทธิพลสูงต่อความอ่อนไหวของผลการศึกษา คือ ราคาหรือต้นทุนต่อหน่วยของเทคโนโลยีที่สนใจศึกษา ในกรณีที่ต้องการหาราคาของยาหรือวิธีการรักษาที่จะทำให้เกิดความคุ้มค่าตามเกณฑ์ตัดสินความคุ้มค่า ซึ่งมักอาศัยหลักการของเพดานของความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay threshold) ซึ่งวัดเป็นมูลค่าต่อหน่วยประสิทธิภาพในรูปของปีสุขภาวะ [8] สำหรับประเทศไทย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดเพดานความคุ้มค่าที่ระดับหนึ่งเท่าของรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร (per capita gross national income, GNI) ซึ่งเคยใช้มูลค่าเท่ากับ 120,000

บาท/ปีสุขภาวะ [9] ต่อมาค่าเพดานความคุ้มค่าได้ขึ้นเป็น 160,000 บาท เมื่อประเทศไทยได้รับการยกฐานะทางเศรษฐกิจให้อยู่ในกลุ่มประเทศรายได้ปานกลางระดับบน (upper-middle income) โดยมีรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากรตามวิธี atlas method เท่ากับ 4,950 เหรียญสหรัฐ (current-year US dollar) ณ วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2554 [10] ในขณะที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้รายงานรายได้ประชาชาติต่อหัวโดยใช้การวัดแบบปริมาณลูกโซ่ (chain volume measure) อยู่ที่ 153,952 บาท ใน พ.ศ. 2553 [11] ดังนั้น หากผลการวิเคราะห์กรณีหลักได้ ICER ของยาที่สนใจสูงกว่าระดับเพดานดังกล่าว จึงมีข้อเสนอแนะให้ทำ threshold analysis เพื่อดูว่าราคาของยาควรลดลงเหลือเท่าใด จึงจะทำให้ ICER มีค่าไม่เกินเกณฑ์ที่สังคมยอมรับได้

มีข้อสังเกตว่า ค่าเพดานความคุ้มค่า 160,000 บาท ที่ใช้อ้างอิงความคุ้มค่าของเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยในปัจจุบันเป็นค่าที่ใช้มาตั้งแต่ พ.ศ. 2554 ในขณะที่ GNI ที่ประกาศโดยธนาคารโลกในวันที่ 1 กรกฎาคม ของทุกปี มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดกว่า 50 ปีที่ผ่านมา หากประเทศไม่ประสบภาวะวิกฤติทางเศรษฐกิจ (รูปที่ 12) [12] ทั้งนี้ ค่า GNI ใน พ.ศ. 2561 อยู่ที่ 6,610 ดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 200,000 บาท ดังนั้น การกำหนดเพดานความคุ้มค่าเพื่อหาราคายาที่เหมาะสมด้วยการทำ threshold analysis เป็นประเด็นที่ควรได้รับการพิจารณาจากคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ



ที่มา: สร้างจากฐานข้อมูลจาก World Bank [12]

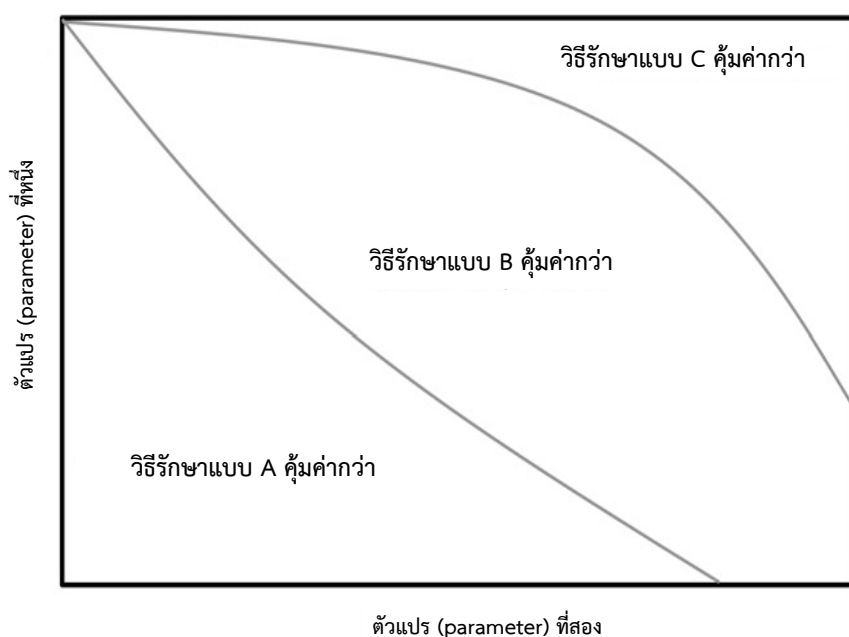
รูปที่ 12 แนวโน้มของ GNI per capita สำหรับประเทศไทย พ.ศ. 2505-2561

นอกจากนี้ ยังมีผู้เห็นว่าควรใช้เพดานความคุ้มค่าที่ 0 (ศูนย์) หรือที่ทำให้เกิดความคุ้มค่า (cost-saving threshold) หากเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่มีการใช้ครั้งแรกสำหรับความเจ็บป่วยซึ่งไม่เคยมีค่าใช้จ่ายในการป้องกันหรือรักษาพยาบาลมาก่อน อาทิ วัคซีนตัวแรก

7.3.4 Multi-way sensitivity analysis

ผลวิเคราะห์ความไวแบบ DSA ที่มีปัจจัยเกี่ยวข้องหลายอย่างพร้อมกัน (multi-way SA) นิยมนำเสนอในรูปของตารางหรือกราฟ ในกรณีของการวิเคราะห์ความไวแบบสองทาง แกนตั้งแสดงความผันแปรของปัจจัยหนึ่งและแกนนอนแสดงความผันแปรของอีกปัจจัยหนึ่ง ในขณะที่การวิเคราะห์ความไวแบบสามทาง ความผันแปรของปัจจัยที่สามแสดงด้วยเส้นระดับที่มีค่าต่าง ๆ (discrete contour line) ซึ่งลากผ่านแกนตั้งและแกนนอน

การวิเคราะห์ความไวแบบ multi-way SA นี้ มีประโยชน์มากเมื่อใช้ร่วมกับการทำ threshold analysis ภายใต้เพดานความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP threshold) เท่ากับค่า ICER หนึ่ง ๆ รูปที่ 13 แสดง threshold plot โดยใช้การวิเคราะห์ความไวแบบสองทางสำหรับวิธีการรักษามากกว่า 2 ทางเลือก เส้นโค้งที่ลากจากแกนตั้งไปแกนนอน คือ threshold ที่แสดงส่วนผสมของค่าความผันแปรของปัจจัยที่หนึ่ง (แกนตั้ง) และปัจจัยที่สอง (แกนนอน) ซึ่งทำให้ทางเลือกหนึ่งมีความคุ้มค่าเหนือกว่า (dominance) ทางเลือกอื่นเสมอ



ที่มา: ดัดแปลงจาก Briggs AH (2012) [1]

รูปที่ 13 Two-way threshold plot สำหรับวิธีการรักษา 3 ทางเลือก (A, B และ C) ที่เพดานความเต็มใจที่จะจ่ายตามเกณฑ์ที่กำหนด

จากรูปที่ 13 อธิบายได้ว่า ณ เพดานความคุ้มค่า เช่น 120,000 บาท/ปีสุขภาวะ วิธีรักษาแบบ A จะคุ้มค่ากว่า B และ C เสมอ หากตัวแปรที่หนึ่ง (parameter 1) มีค่าต่ำกว่าและตัวแปรที่สอง (parameter 2) มีค่าน้อยกว่าเส้นโค้งล่าง ในทางตรงข้าม วิธีรักษาแบบ C จะคุ้มค่ากว่า A และ B เสมอ หากตัวแปรที่หนึ่งและสองมีค่าอยู่ระหว่างเส้นโค้งบนและล่าง วิธีรักษาแบบ B จะคุ้มค่ากว่า A และ C เสมอ

7.4 การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น

วิธีวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis หรือ PSA) มีความสำคัญในการจัดการกับความไม่แน่นอนของข้อมูลจากการวิจัยหรือฐานข้อมูลรายบุคคลซึ่งทำให้ค่าของตัวแปรมีความไม่แน่นอน [13, 14, 15]

การคำนวณ point estimate ของต้นทุนและประสิทธิผลนิยมใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการสุ่มค่าของตัวแปรที่เป็นไปได้ซ้ำหลายครั้ง ตามลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่เหมาะสม ซึ่งสามารถใช้โปรแกรม Excel หรือ Stata สำหรับสุ่มค่าตามลักษณะการแจกแจงข้อมูลดังกล่าว (ตารางที่ 17)

ตารางที่ 17 ลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่พบบ่อยและคำสั่งในการสุ่มค่า

ตัวแปร	ลักษณะข้อมูล		คำสั่งในการสุ่มค่า	
	ค่าที่เป็นได้	การแจกแจง	Excel	Stata
ความน่าจะเป็น (Probability)	สัดส่วน (proportion) 0 – 1	Beta	BETAINV(RAND(), α , β)	invibeta(α , β ,uniform())
อรรถประโยชน์ (Utility)	ค่าต่อเนื่อง 0-1	Beta		
ประสิทธิสัมพัทธ์เชิงสัมพัทธ์ (Relative efficacy)	อัตราส่วน (ratio) >0, 1.0, >1	Log-normal	EXP(NORMINV(RAND(),Lm,Lv))	exp(ln(m)+ln(v) x invnorm(uniform()))
ต้นทุน (Cost)	เบ้ขวา (positive skewed) >0 ถึง $+\infty$	Gamma	GAMMAINV(RAND(), α , β)	invgammap(α ,uniform())
α และ β บ่งบอกรูปร่าง (shape) ของการแจกแจงข้อมูล ซึ่งถูกกำหนดด้วย mean (หรือ proportion) และ standard error (SE) คำนวณได้ดังนี้ Beta distribution: $\alpha = px[px(1-p)/SE^2 - 1]$, $\beta = \alpha/(p - \alpha)$ Gamma distribution: $\alpha = (mean/SE)^2$, $\beta = SE^2/mean$				
Lm คือการเปลี่ยนรูปเป็น logarithm สำหรับ point estimate ของประสิทธิสัมพัทธ์เชิงสัมพัทธ์ซึ่งอยู่ในรูปของ 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 ด้วยโอกาสเท่า ๆ กัน เมื่อใช้โปรแกรม Excel หรือ Stata ตามลำดับ				

7.4.1 ระนาบต้นทุนประสิทธิผล

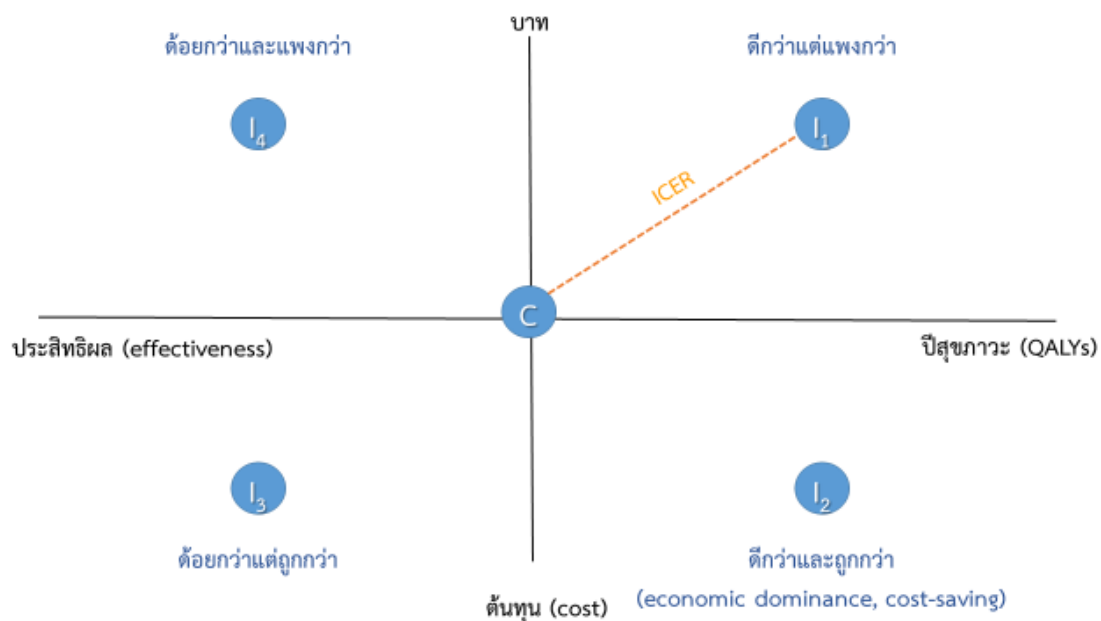
ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) เป็นแผนภูมิที่แสดงพิกัดของมูลค่าต้นทุนบนแกนตั้ง และประสิทธิผลในรูปของปีชีวิตหรือปีสุขภาวะบนแกนนอน สำหรับทางเลือกที่สนใจศึกษา (intervention of interest, I) ซึ่งในที่นี้มี 4 ชนิด: I_1 , I_2 , I_3 และ I_4 ในจตุภาค (quadrant) ที่ 1, 2, 3 และ 4 ตามลำดับ (รูปที่ 14) เมื่อเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผลของเทคโนโลยีที่สนใจทั้ง 4 ทางเลือก กับทางเลือกที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ (comparator, C) ซึ่งอยู่ที่พิกัด (0,0) หรือจุดกำเนิด (origin) สามารถสรุปลักษณะความคุ้มค่าได้ดังนี้ [16, 17]

ทางเลือกที่ 1 (I_1) คือ วิธีรักษาพยาบาลซึ่งมีประสิทธิผลมากกว่าการรักษาตามมาตรฐานที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ (C) แต่ก็มีต้นทุนที่สูงกว่า ทำให้ ICER มีค่าเป็นบวก (>0) ลักษณะเช่นนี้มักพบในเทคโนโลยีใหม่ ซึ่งมีจุดขายอยู่ที่คุณภาพการรักษาในราคาที่แพงกว่า (premium price) เทคโนโลยีเหล่านี้จึงแข่งขันความคุ้มค่ากันด้วยค่า ICER ซึ่งแสดงด้วยความลาดชัน (slope) ของเส้นตรงที่เชื่อมกับตัวเปรียบเทียบเดียวกัน หาก ICER ของ I_1 มีค่าน้อยกว่า ICER ของทางเลือกอื่น (ที่ดีกว่าและแพงกว่าตัวเปรียบเทียบเดียวกัน) เรียกความคุ้มค่าของ I_1 ในลักษณะนี้ว่า extended dominance หรือ weak dominance นอกจากนี้ ยังควรพิจารณาด้วยว่า ICER ของเทคโนโลยีที่เป็น extended dominance นั้นมีค่าเกินเพดานความคุ้มค่า (CE threshold) ที่กำหนดหรือไม่

ทางเลือกที่ 2 (I_2) คือ วิธีรักษาพยาบาลซึ่งมีประสิทธิผลสูงกว่าวิธีดั้งเดิมที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบและยังมีต้นทุนถูกกว่าด้วย เป็นความเด่น (dominant) ของนวัตกรรมที่ควรได้รับการส่งเสริมให้มีการเข้าถึงโดยเร็ว ลักษณะเช่นนี้จึงไม่มีการหาค่า ICER (ซึ่งมีค่าติดลบ <0) เนื่องจากการใช้ I_2 ทำให้เกิดความประหยัด (cost saving) หรือเรียกความคุ้มค่าในลักษณะนี้ว่า economic dominance หรือ simple dominance

ทางเลือกที่ 3 (I_3) มักอยู่ในบริบทของสังคมด้อยพัฒนา หรือมองในทางกลับกันสำหรับวิธีรักษาแบบดั้งเดิมที่มีต้นทุนต่ำกว่าและประสิทธิผลไม่ดี ตรงข้ามกับทางเลือกที่ 1 (I_1)

ทางเลือกที่ 4 (I_4) คือ วิธีรักษาที่มีประสิทธิผลด้อยกว่าและต้นทุนสูงกว่าวิธีรักษาตามมาตรฐาน ซึ่งมีความหมายที่ตรงข้ามกับทางเลือกที่ 2 (I_2) คือ ไม่คุ้มค่า (dominated) ลักษณะเช่นนี้อาจเกิดจากผลไม่พึงประสงค์ที่คาดไม่ถึงแต่มีความรุนแรงมาก ทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยที่หักล้างประสิทธิศรัทธาของการรักษาจนทำให้ประสิทธิผลในรูปของปีชีวิตหรือปีสุขภาวะลดลง รวมทั้งมีต้นทุนในการรักษาผลไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ต้นทุนรวมสูงขึ้น เป็นต้น

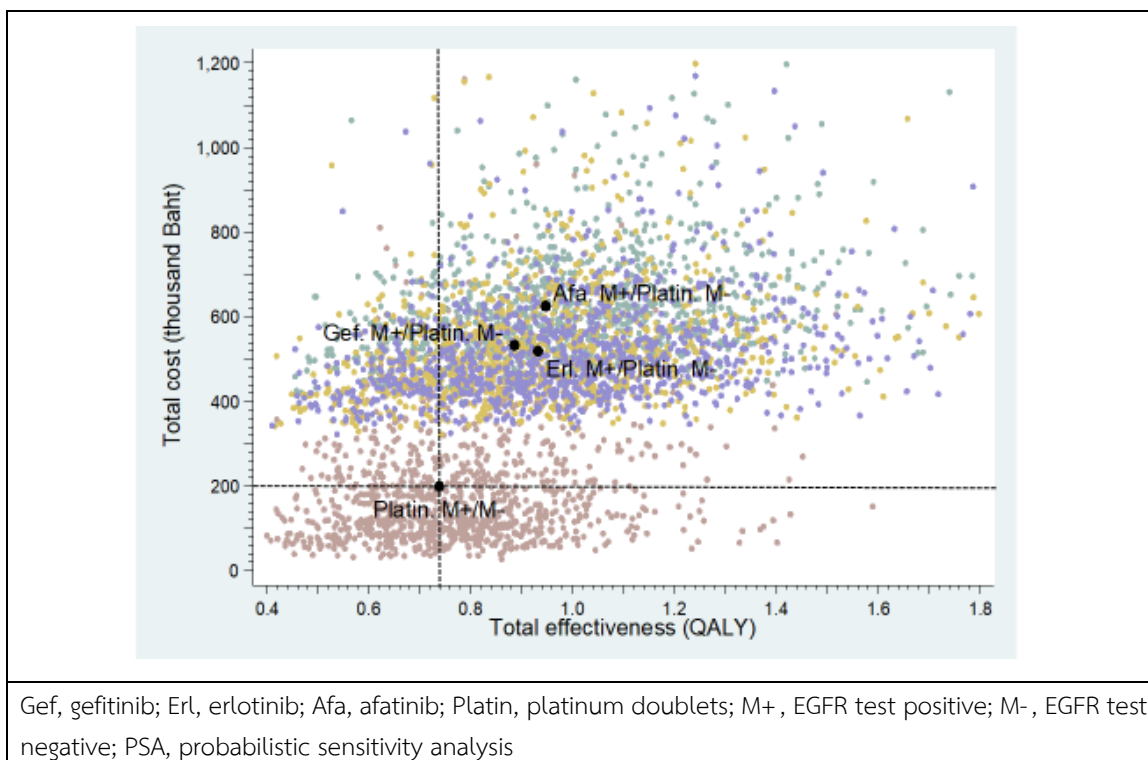


หมายเหตุ $I_1 - I_4$ คือ เทคโนโลยีที่สนใจ (intervention of interest) ชนิดที่ 1 – 4; C คือ ตัวเปรียบเทียบ (comparator)

รูปที่ 14 ระบายต้นทุนประสิทธิผลของทางเลือกที่สนใจ 4 ชนิด และตัวเปรียบเทียบ

ในกรณีของการวิเคราะห์ความไวแบบ PSA เมื่อมีการสุ่มค่าตัวแปรพร้อมกันหลายตัวโดยทำซ้ำกันหลายครั้ง จะได้จำนวนพิกัดต้นทุนประสิทธิผล (ตามจำนวนครั้งของการสุ่ม) ที่อยู่กระจายบนระนาบต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งแสดงถึงความไม่แน่นอนที่อยู่โดยรอบผลจากการวิเคราะห์กรณีหลัก รูปที่ 15 แสดงผลของการทำ PSA สำหรับต้นทุนรวมและประสิทธิผลของทางเลือกการตรวจยืนยันร่วมกับการใช้ยา TKI แต่ละชนิด ได้แก่ gefitinib (Gef), erlotinib (Erl) และ afatinib (Afa) หากการทดสอบให้ผลบวก (M+) และการไม่ตรวจยืนยันแต่ใช้เคมีบำบัด platinum doublets (Platin) ในผู้ป่วยทุกราย (M+/M-) โดยการสุ่มข้อมูลที่เป็นตัวแปรในแบบจำลองพร้อมกันจำนวน 1,000 ครั้ง ผลการวิเคราะห์ความไวแบบ PSA ทำให้ได้ค่าต้นทุนประสิทธิผลของทางเลือกแต่ละชนิด (จุดสี) กระจายเป็นกลุ่มอยู่โดยรอบค่าต้นทุนประสิทธิผลที่ได้จากการวิเคราะห์กรณีหลัก (จุดสีดำ)

เมื่อลากเส้นประ (ที่ขนานกับแกนตั้งและแกนนอน) ผ่านค่าต้นทุนประสิทธิผลของตัวเปรียบเทียบ (platinum doublets) ที่ได้จากการวิเคราะห์กรณีหลัก จะเห็นว่าต้นทุนประสิทธิผลของ TKI ทั้ง 3 ชนิดจะอยู่กระจายใน quadrant ที่ 1 ซึ่งใช้คำนวณค่า ICER (ซึ่งแสดงต้นทุนและประสิทธิผลของ TKI ที่สูงกว่า) ในแต่ละจุดได้ นอกจากนี้ ยังมีจุดต้นทุนประสิทธิผลของ TKI อีกจำนวนหนึ่งที่กระจายอยู่ใน quadrant ที่ 4 (ซึ่งแสดงถึงความไม่คุ้มค่าของ TKI)



ที่มา: Limwattananon และคณะ (2018) [7]

รูปที่ 15 CE plane แสดงต้นทุนรวมและประสิทธิผลของการตรวจยีนร่วมกับการใช้ยา TKI แต่ละชนิด และการไม่ตรวจยีนแต่ใช้เคมีบำบัด จากการวิเคราะห์กรณีหลักและการวิเคราะห์ความไวแบบ PSA

7.4.2 การตัดสินใจเลือกที่คุ้มค่า

เมื่อพิจารณาความไม่แน่นอนของต้นทุนประสิทธิผลของ TKI ทั้ง 3 ชนิดพร้อมกัน จะเห็นว่าต้นทุนประสิทธิผลจำนวนไม่น้อยที่กระจายทับซ้อนหรือเหลื่อมกันระหว่างทางเลือกของ TKI ทั้งสาม นอกจากนี้ ยังมีบางส่วนของต้นทุนประสิทธิผลที่ทับซ้อนหรือเหลื่อมกันระหว่าง TKI และ platinum doublets ดังนั้น ในการตัดสินใจเลือกที่คุ้มค่า จึงอาศัยการเปรียบเทียบผลได้สุทธิ (net benefit) ระหว่างทางเลือกทั้งสี่ ซึ่งมี 2 วิธี วิธีแรก คือ แปลงประสิทธิผลของทางเลือกแต่ละชนิดให้อยู่ในรูปของตัวเงิน (monetary benefit) แล้วหักด้วยต้นทุนที่เกิดขึ้นสำหรับทางเลือกนั้น ๆ เรียกว่า net monetary benefit (NMB) [14, 18] วิธีที่สอง คือ หาผลต่างระหว่างต้นทุนของทางเลือกแต่ละชนิดโดยแปลงให้เป็นผลลัพธ์ทางสุขภาพแล้วหักด้วยประสิทธิผลที่เกิดขึ้น เรียกว่า net health benefit (NHB) [19]

ในทางปฏิบัติ นิยมใช้วิธี NMB เนื่องจากคล้ายคลึงกับแนวคิดในการกำหนดเพดานความคุ้มค่าของประสิทธิผล (ซึ่งอยู่ในรูปของ บาทต่อ QALY) ทั้งนี้ โดยอาศัยการกำหนดความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) ต่อ 1 หน่วยประสิทธิผล (QALY) ดังนั้น NMB ของแต่ละทางเลือกจึงมีค่าตามสมการข้างล่าง

$$\text{NMB (Baht)} = [\text{WTP (Baht/QALY)} \times \text{Total effectiveness (QALY)}] - \text{Total cost (Baht)}$$

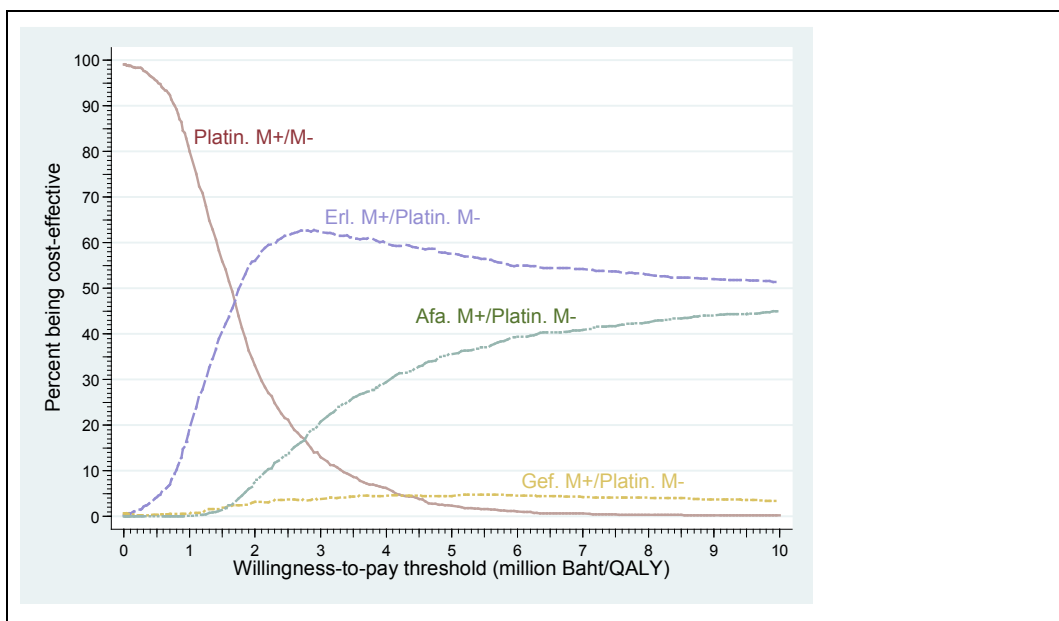
สำหรับค่า WTP หนึ่ง ๆ ทางเลือกที่มีความคุ้มค่า คือ ทางเลือกที่มีค่า NMB สูงที่สุด ดังนั้น สัดส่วนความคุ้มค่าของแต่ละทางเลือกจึงมีค่าเท่ากับ จำนวนครั้งของทางเลือกนั้น ๆ ที่ถูกตัดสินว่าคุ้มค่าในจำนวนครั้งของการสุ่มทั้งหมด อาทิ 1,000 ครั้ง สัดส่วนความคุ้มค่าดังกล่าวของแต่ละทางเลือกจึงมีความสัมพันธ์ (เพิ่มขึ้นหรือลดลง) กับ WTP ที่กำหนดให้ผันแปรไปแต่ละค่า

7.4.3 กราฟยอมรับความคุ้มค่า (cost-effectiveness acceptability curve)

ตามระนาบต้นทุนประสิทธิผล (CE plane) ในรูปที่ 15 เมื่อกำหนดให้ค่า WTP สูงขึ้น จำนวนจุดต้นทุนประสิทธิผลของ TKI ที่มี ICER ไม่เกิน WTP ก็จะมีสัดส่วนเพิ่มขึ้น แสดงถึงความน่าจะเป็นในการยอมรับว่าเทคโนโลยีที่สนใจนั้นมีความคุ้มค่า (cost-effectiveness acceptance) ความสัมพันธ์ระหว่างความน่าจะเป็นในการยอมรับว่ายาที่สนใจมีความคุ้มค่าและค่า WTP ที่ผันแปร แสดงให้เห็นด้วย cost-effectiveness acceptability curve (CEAC) [15, 20]

ในรูปที่ 16 เมื่อ WTP เพิ่มขึ้นบนแกนนอน โดยเริ่มจากทางซ้ายมือ ศูนย์ (0 บาท/QALY) จนถึง 10 ล้านบาท/QALY ความน่าจะเป็นที่แต่ละทางเลือกจะมีค่า NMB สูงสุดจะผันแปรบนแกนตั้ง ในกรณีของตัวเปรียบเทียบ (platinum doublets โดยไม่ตรวจยีน) สัดส่วนหรือร้อยละของความคุ้มค่าจะลดลงโดยลำดับ ในขณะที่ความคุ้มค่าของการตรวจยีนร่วมกับใช้ TKI จะเพิ่มขึ้น โดยเริ่มจาก erlotinib และตามด้วย afatinib ในขณะที่ความน่าจะเป็นที่ gefitinib จะคุ้มค่าเพิ่มขึ้นช้ามาก แล้วกลับลดลงเมื่อ WTP สูงมาก

ผลการวิเคราะห์ความไวแบบ PSA ซึ่งแสดงด้วย CE-AC ในรูปที่ 16 สรุปได้ว่า หากสังคมยินดีจะจ่าย (WTP) ไม่เกิน 1.5 ล้านบาทต่อ 1 QALY ทางเลือกที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ คือ การไม่ตรวจยีนโดยใช้เคมีบำบัดในผู้ป่วยทุกราย (M+/M-) มีความคุ้มค่าที่สุด เนื่องจากความน่าจะเป็นที่ทางเลือกนี้จะคุ้มค่าสูงกว่าทางเลือกอื่น ๆ ทั้งหมด เมื่อ WTP สูงกว่า 1.5 ล้านบาท/QALY การตรวจยีนและใช้ erlotinib (เมื่อการตรวจให้ผลบวก M+ หรือใช้เคมีบำบัดหากให้ผลลบ M-) มีความคุ้มค่าที่สุด คือ สูงกว่าการใช้เคมีบำบัดโดยไม่ตรวจยีนและทางเลือกที่เป็น TKI ตัวอื่น ๆ การใช้ afatinib จะเริ่มคุ้มค่ามากกว่า erlotinib เมื่อ WTP สูงกว่า 10 ล้านบาท/QALY



ที่มา: Limwattananon และคณะ (2018) [7]

รูปที่ 16 Cost-effectiveness acceptability curve ของยา TKI: gefitinib (Gef), erlotinib (Erl), afatinib (Afa) และเคมีบำบัด: platinum doublets (Platin) เมื่อใช้ร่วมกับการตรวจหรือไม่ตรวจยีน

7.5 การวิเคราะห์ฉากทัศน์ (scenario analysis)

การวิเคราะห์ฉากทัศน์ (scenario analysis) เป็นวิธีวิเคราะห์ความไวที่เกิดจากความไม่แน่นอนของโครงสร้างตัวแบบ (structural uncertainty) ซึ่งเปี่ยงเบนจากข้อสมมติของตัวแบบที่ใช้ในการวิเคราะห์กรณีหลักที่พบบ่อย ได้แก่ (1) การกำหนดประชากรเป้าหมายตามลักษณะพื้นฐานและภาวะทางคลินิกที่เป็นเกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยในการศึกษาทางคลินิก (ที่เป็นแหล่งข้อมูลหลักด้านประสิทธิผล) ซึ่งอาจไม่ตรงกับลักษณะของผู้ป่วยส่วนใหญ่ในประเทศไทย (2) การกำหนดโรคที่ศึกษา (ซึ่งเป็นเป้าหมายของยาที่สนใจ) ตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียน (registered indication) ซึ่งแม้จะเป็นทางการ แต่อาจไม่ตรงกับเงื่อนไขในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือสิทธิประโยชน์ในปัจจุบันของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือไม่ใช้ในโลกรแห่งความเป็นจริงของเวชปฏิบัติ (real-world practice) (3) การใช้ต้นทุนของเทคโนโลยีตามราคาที่ประกาศอย่างเป็นทางการ เช่น ราคาขายที่ปรากฏในเว็บไซต์ของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ (Drug and Medical Supply Information Center: DMSIC) กระทรวงสาธารณสุข (<http://dmsic.moph.go.th>) ซึ่งอาจไม่ใช่ราคาที่ผ่านการต่อรองแล้ว โดยคณะทำงานฯ ของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลภายใต้มุมมองทางสังคมของวิธีประเมินผู้ป่วยที่ติดต่อกันชักโดยใช้ video-electroencephalography monitoring ร่วมกับ magnetic resonance imaging (VEEG/MRI) ก่อนทำการผ่าตัด [21] พบว่า กระบวนการตรวจรักษาตามเวชปฏิบัติมีการใช้เทคโนโลยีบางชนิด เช่น PET (positron emission tomography) SPECT (single photon emission computed tomography) ซึ่งมิ

ราคาแพงและยังไม่อยู่ในสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ นอกจากนี้ สิทธิประโยชน์ในอนาคตอาจมีการขยายการรักษาด้วยการผ่าตัดที่ครอบคลุมผู้ป่วยจำนวนมากขึ้น ดังนั้น จำเป็นต้องกำหนดฉากทัศน์ที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติเพื่อวิเคราะห์ความไวสำหรับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลง

ตารางที่ 18 แสดงตัวอย่างของผลการวิเคราะห์ความไวของ ICER สำหรับทางเลือกที่สนใจ คือ VEEG/MRI ตามประเด็นที่เบี่ยงเบนจากสมมติฐานในการวิเคราะห์กรณีหลัก ซึ่งได้กำหนดไว้ล่วงหน้า

ตารางที่ 18 การวิเคราะห์ฉากทัศน์ที่ขึ้นกับสมมติฐานในการวิเคราะห์กรณีหลักภายใต้มุมมองสังคม

	ICER ของ VEEG/MRI (บาท/QALY)		
	ไม่ปรับต้นทุน	ปรับค่านอน รพ.และค่ายา ^ก	ปรับทุกต้นทุน ^ก
1. ผลการวิเคราะห์กรณีหลัก (reference case analysis)			65,549
2. ผลการวิเคราะห์ฉากทัศน์ (scenario analysis)			
ก. สมมติฐานด้านต้นทุน			
- ไม่รวมค่าตรวจ PET และ SPECT ซึ่งไม่อยู่ในสิทธิประโยชน์ฯ	55,540	46,678	39,480
- ไม่รวมค่าตรวจ PET และ SPECT แต่ค่าผ่าตัดเพิ่มเป็น 200,000 บาท (เดิม 68,684 บาท)	161,485	122,131	102,928
- ไม่รวมค่าตรวจ PET และ SPECT แต่ค่าผ่าตัดเพิ่มเป็น 300,000 บาท (เดิม 68,684 บาท)	165,912	112,521	105,323
ข. สมมติฐานด้านสถานะสุขภาพ			
- อัตราการหายซีกและซีกข้างต่อปีลดลงเป็นร้อยละ 5.9 และ 5.6 ใน 5 ปีแรก	169,824	141,723	120,283
- หลังตรวจ VEEG/MRI แล้วอัตราการผ่าตัดลดลงเป็นร้อยละ 50 (เดิมร้อยละ 65)	115,092	98,122	77,472
- อัตราการหายซีกในปีแรกคงที่ (ร้อยละ 73)	91,884	77,563	58,559
^ก ปรับด้วย ratio of cost to charge			
^ข annual probability			

ที่มา: Kitwitee และคณะ (2017) [21]

ความไม่แน่นอนที่สำคัญซึ่งเกิดจากเงื่อนไขที่กำหนดในการวิเคราะห์กรณีหลัก ได้แก่ (ก) ต้นทุนทางตรงด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ราคาของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับทางเลือก และ (ข) สถานะสุขภาพที่ขึ้นกับลักษณะของผู้ป่วยที่ศึกษา ในการวิเคราะห์กรณีหลักด้านต้นทุน นอกจากทางเลือกที่สนใจศึกษา คือ VEEG/MRI ยังมีเทคโนโลยีการตรวจรักษาที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ PET และ SPECT ในการวิเคราะห์ฉากทัศน์จึงแสดงค่า ICER ที่เป็นผลจากการไม่รวมค่าตรวจ PET และ SPECT ที่ไม่อยู่ในสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปัจจุบัน โดยพบว่า ทำให้ ICER ของ VEEG/MRI มีค่าลดลงจากผลการวิเคราะห์กรณีหลัก นอกจากนี้ ค่าผ่าตัดรักษาโรคลมชักในการวิเคราะห์กรณีหลักใช้ต้นทุนที่ปรับแล้วด้วยอัตราส่วนต้นทุน-ค่าบริการ (ratio of cost to charge) ซึ่งมีมูลค่าค่อนข้างต่ำ การวิเคราะห์ฉากทัศน์จึงแสดงค่า ICER ที่ได้จากการไม่ปรับราคาเรียกเก็บของโรงพยาบาลและที่ปรับด้วยอัตราส่วนต้นทุน-ค่าบริการ สำหรับค่านอนโรงพยาบาลและค่ายา รวมทั้งที่ปรับในทุกองค์ประกอบของต้นทุน (เนื่องจากบางโรงพยาบาลสามารถตรวจ PET และ SPECT ได้เอง) ซึ่งทำให้ ICER ของ VEEG/MRI มีค่าสูงขึ้น

ในด้านผลลัพธ์การรักษา เนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดในปัจจุบันมักเป็นผู้ที่ถูกคัดเลือกแล้วว่าจะมีผลการรักษาที่ดี หากในอนาคตมีการขยายบริการผ่าตัดภายใต้เงื่อนไขที่เข้มงวดน้อยลง จนทำให้ผลการรักษาในระยะสั้น (5 ปีแรก) เป็นไปตามการศึกษาที่ตีพิมพ์ ซึ่งด้อยกว่าที่ใช้ในการวิเคราะห์กรณีหลัก หรือหากใช้อัตราการผ่าตัดที่ลดลง (ร้อยละ 50 จากเดิมร้อยละ 65) ก็จะทำให้ผลการวิเคราะห์หากทัศน์ได้ค่า ICER ที่สูงกว่าผลการวิเคราะห์กรณีหลัก เป็นต้น

7.6 กรณีศึกษา

Rattanachotphanit และคณะ [22] ได้ทำการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลของยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานซึ่งออกฤทธิ์โดยตรง (direct-acting, oral anticoagulant, DOAC) ได้แก่ edoxaban, apixaban, rivaroxaban และ dabigatran โดยเปรียบเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ warfarin ในผู้ป่วย nonvalvular atrial fibrillation (NVAF) ที่มีความเสี่ยงต่อหลอดเลือดสมองตีบระดับปานกลางขึ้นไป (CHADS₂ score ≥ 2) และมีความเสี่ยงสูงต่อภาวะเลือดออก (HAS-BLED score, 3) ทั้งนี้ การวิเคราะห์กรณีหลักใช้ค่าความน่าจะเป็นเป็นพื้นฐานในการเกิดโรคของตัวเปรียบเทียบ (warfarin) ค่าอรรถประโยชน์ (utility) ของสถานะสุขภาพที่ปราศจากภาวะแทรกซ้อน และต้นทุนทางตรงด้านสุขภาพ คือ ค่ารักษาพยาบาล จากข้อมูลของผู้ป่วยไทย สำหรับค่าประสิทธิสัมฤทธิ์เชิงสัมพัทธ์ (relative efficacy) ในรูป hazard ratio (HR) ของ DOAC แต่ละชนิด ใช้ข้อมูลของกลุ่มผู้ป่วยเชื้อชาติเอเชียตะวันออกในการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial; RCT) แล้วปรับตามค่า time in target international normalized ratio range (TTR) ในกลุ่มควบคุม (warfarin) ของแต่ละการศึกษาให้เป็น TTR ร้อยละ 48 ซึ่งเป็นของคลินิกวาร์ฟารินในประเทศไทย

การวิเคราะห์ความไวในการศึกษานี้ นอกจาก one-way SA สำหรับตัวแปรหลัก ได้แก่ HR ของ DOAC, excess mortality ของผู้ป่วย NVAF ที่สูงกว่าประชากรไทยทั่วไป และค่าอรรถประโยชน์จากการทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ (โดยใช้ค่า 95% CI หรือ $\pm 20\%$) ซึ่งแสดงด้วย tornado diagram และ PSA โดยการคำนวณ NMB ภายใต้การสุ่มเลือก (Monte Carlo simulation) จำนวน 10,000 รอบ ซึ่งแสดงผลการวิเคราะห์ด้วย CE-AC ยังให้ความสำคัญกับการวิเคราะห์หากทัศน์ (scenario analysis) เพื่อให้ได้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่ระบบบัญชียา (drug formulary) ในระดับต่าง ๆ ในประเด็นต่อไปนี้

1. ใช้กรอบเวลา (time horizon) ที่สั้นลงเหลือ 5 ปี เนื่องจากการติดตามผู้ป่วยในแหล่งข้อมูลที่เป็น RCT ใช้ระยะเวลา 1.5-3 ปี ในขณะที่การวิเคราะห์กรณีหลักใช้กรอบเวลาตลอดชีพ คือ 20 ปี
2. ใช้ราคายาลดลงร้อยละ 20 และร้อยละ 50 ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกสูงกว่าการวิเคราะห์กรณีหลัก คือ HAS-BLED score เป็น 4 และ 5 (เดิม 3)
3. ใช้อัตราการเกิดโรคของตัวเปรียบเทียบ (warfarin) จากข้อมูลทะเบียนผู้ป่วย (patient registry) ชาวไทยจำนวน 230 คน (738 person-year) ในขณะที่การวิเคราะห์กรณีหลักใช้ข้อมูลของผู้ป่วยเอเชียตะวันออก 3,034 คน จาก RCT จำนวน 4 การศึกษา

4. วิเคราะห์ฉกัทัศน์ในทางปฏิบัติที่มีความไม่ร่วมมือในการใช้ยา (non-compliance) และการหยุดยา (discontinuation) โดยกำหนดให้ผู้ป่วยที่ไม่ร่วมมือมีอัตราการเกิดโรคเพิ่มขึ้นร้อยละ 50 จากค่าในการวิเคราะห์กรณีหลัก และในผู้ป่วยที่หยุดยามีอัตราการเกิดโรคจากผลการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) ในผู้ป่วย NVAf ที่ใช้ aspirin ยาหลอก หรือไม่ได้รับยา

ผลการวิเคราะห์ฉกัทัศน์ พบว่า ICER ของ DOAC มีค่าสูงขึ้นภายใต้กรอบเวลา 5 ปี เมื่อมีความไม่ร่วมมือในการใช้ยาหรือหยุดยา apixaban หรือ rivaroxaban ในทางตรงข้าม ICER ของ DOAC มีค่าลดลงเมื่อราคายาลดลง โดยการใช้ high-dose dabigatran และ high-dose edoxaban จะมีความคุ้มค่า (ICER < CE threshold) หากราคายาลดลงร้อยละ 50 ในผู้ป่วยที่มี HAS-BLED score 3 หรือลดลงร้อยละ 20 ในผู้ป่วยที่มี HAS-BLED score 4

7.7 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิเคราะห์ความไว

โดยสรุป วิธีวิเคราะห์ความไวอย่างง่าย คือ deterministic sensitivity analysis (DSA) ซึ่งให้เห็นพฤติกรรมของตัวแบบ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ปัจจัยหลักที่มีอิทธิพลต่อความอ่อนไหวของผลการศึกษา ซึ่งแสดงด้วย tornado diagram นอกจากนี้ DSA ยังมีประโยชน์ในการหาราคาของเทคโนโลยีที่ทำให้เกิดความคุ้มค่าเมื่อทำ threshold analysis อย่างไรก็ตาม ความไม่แน่นอนของตัวแปรในตัวแบบ (parameter uncertainty) มักเกิดขึ้นพร้อมกัน วิธีวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis; PSA) จึงมีประโยชน์ในการตัดสินใจว่าเทคโนโลยีที่สนใจจะคุ้มค่ามากน้อยเพียงใดภายใต้ความยินดีจะจ่ายของสังคม ซึ่งสามารถดูได้จาก cost-effectiveness acceptability curve (CEAC) นอกจากนี้ ภายใต้ความไม่แน่นอนของโครงสร้างตัวแบบ ซึ่งพิจารณาตามสถานการณ์ที่เบี่ยงเบนไปจากเงื่อนไขในการวิเคราะห์กรณีหลัก การวิเคราะห์ฉกัทัศน์ช่วยให้เห็นความเป็นไปได้ที่เทคโนโลยีจะมีความคุ้มค่าตามสมมติฐานเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายและทางเลือกที่เปรียบเทียบ รวมทั้งสถานะสุขภาพและลักษณะการดำเนินของโรค

ข้อแนะนำสำหรับการวิเคราะห์ความไวในลักษณะต่าง ๆ มีดังต่อไปนี้

1. ในการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีสุขภาพ ควรมีการวิเคราะห์ความไวควบคู่กับการวิเคราะห์กรณีหลัก (reference case analysis) ทุกครั้ง
2. หากผลการวิเคราะห์พบว่า การใช้เทคโนโลยีทำให้เกิดความประหยัด หรือมีความคุ้มค่าแบบ simple หรือ economic dominance (ประสิทธิผลสูงกว่าแต่ต้นทุนต่ำกว่าตัวเปรียบเทียบ) การรายงานผลวิเคราะห์ความไว ควรหลีกเลี่ยงการแสดง ICER ที่มีค่าเป็นลบ เพราะทำให้ยุ่งยากในการแปลความหมายและไม่ได้ให้ข้อมูลที่เพิ่มประโยชน์เพิ่มขึ้น
3. การวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี DSA สำหรับตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความอ่อนไหวของผลการวิเคราะห์กรณีหลัก ควรนำเสนอด้วย tornado diagram ในกรณีนี้ ช่วงความผันแปรของค่าตัวแปรควรใช้ค่า 95% CI ที่แสดงแหล่งที่มาของข้อมูล ไม่ควรกำหนดช่วงความผันแปรตามอำเภอใจ (arbitrary analysis) หากไม่สามารถระบุที่มา ควรพิจารณาช่วงความผันแปรที่เหมาะสม เช่น

ร้อยละ 10-25 ของค่าที่ใช้ในการวิเคราะห์กรณีหลัก นอกจากนี้ หากมีการตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลอง (model calibration) โดยการเปลี่ยนแปลงค่าตัวแปร ควรนำตัวแปรนั้นมาทำ DSA ด้วยเสมอ

4. หากผลการวิเคราะห์กรณีหลัก ได้ค่า ICER ที่สูงกว่าเพดานความคุ้มค่าที่สังคมยอมรับ (ปัจจุบันคือ 160,000 บาท/QALY) ควรทำการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis) เพื่อหาราคาของเทคโนโลยีที่จะทำให้ ICER ไม่เกินเพดานความคุ้มค่า
5. สำหรับการวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี PSA ในกรณีที่ตัวแปรเป็นตัวแปรแบบต่อเนื่อง (continuous variable) ควรมีการระบุสมมติฐานของลักษณะการแจกแจงข้อมูล (data distribution) ที่นำไปใช้ในการวิเคราะห์ความไว และหากตัวแปรบางตัวมีความสัมพันธ์กัน ควรคำนึงถึง joint distribution
6. หากมีเทคโนโลยีมากกว่า 2 ทางเลือก ไม่ควรเปรียบเทียบความคุ้มค่าแบบทีละคู่ (pairwise) แต่ควรเปรียบเทียบทางเลือกทั้งหมดในครั้งเดียวกันด้วยวิธี NMA หรือ NBA
7. ควรนำเสนอผลการวิเคราะห์แบบ PSA ด้วยการกระจายของต้นทุนและประสิทธิผลที่ไม่แน่นอนสำหรับแต่ละทางเลือกบนระนาบต้นทุนประสิทธิผลเดียวกัน หรือด้วยกราฟยอมรับความคุ้มค่า (CE-AC) ที่แสดงโอกาสคุ้มค่าของเทคโนโลยีแต่ละชนิดเมื่อความยินดีจ่ายเปลี่ยนแปลงบนภาพเดียวกัน
8. ควรทำการวิเคราะห์ฉากทัศน์ (scenario analysis) หากสมมติฐานของตัวแปรในการวิเคราะห์กรณีหลักไม่เหมือนกับนโยบายในปัจจุบันหรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต ในกรณีนี้ ข้อสมมติที่เป็นไปได้ในโครงสร้างของตัวแบบควรกำหนดเป็นค่าพารามิเตอร์ (parameterization) ไว้ล่วงหน้า (ex-ante) ก่อนลงมือวิเคราะห์กรณีหลัก

7.8 เอกสารแนะนำ

ผู้สนใจรายละเอียดของวิธีการจัดการกับความไม่แน่นอนของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยใช้ตัวแบบเพื่อการตัดสินใจ สามารถศึกษาจากหนังสือหรือคู่มือข้างล่างนี้

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. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Guide to the Methods of Technology Appraisal*. London: NICE, 2013.
5. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, Kuntz KM, Meltzer DO, Owens DK, Prosser LA, Salomon JA, Sculpher MJ, Trikalinos TA, Russell LB, Siegel JE, Ganiats TG. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 2016; doi:10.1001/jama.2016.12195.

7.9 เอกสารอ้างอิง

1. 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.
2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Guide to the Methods of Technology Appraisal 2013. London: NICE, 2013. (<https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>)
3. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, Kuntz KM, Meltzer DO, Owens DK, Prosser LA, Salomon JA, Sculpher MJ, Trikalinos TA, Russell LB, Siegel JE, Ganiats TG. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 2016; doi:10.1001/jama.2016.12195.
4. 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.
5. Strong M, Oakley JE, Chilcott J. Managing structural uncertainty in health economic decision models: a discrepancy approach. *J Royal Stat Soc Ser C Appl Stat* 2012; 61: 25-45.
6. 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.
7. Limwattananon C, Limwattananon S, Waleekhachonloet O, Rattanachotphanit T. Cost-effectiveness analysis of policy options on first-line treatments for advanced, non-small cell lung cancer in Thailand. *Lung Cancer* 2018; 120: 91-97.
8. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. New York: Oxford University Press, 2006.
9. คณะอนุกรรมการพัฒนายุทธศาสตร์หลักแห่งชาติ Threshold ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย การประชุม คณะอนุกรรมการพัฒนายุทธศาสตร์หลักแห่งชาติ 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. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ รายได้ประชาชาติของประเทศไทย แบบปริมาณลูกโซ่ ฉบับ พ.ศ. 2533-2553. กรุงเทพมหานคร สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ 2555.
12. World Bank. <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD?locations=TH>
13. Claxton K, Posnett J. An economic approach to clinical trial design and research priority setting. *Health Econ* 1996; 5: 513-524.
14. 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.

15. 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.
16. Briggs A, Fenn P. Confidence intervals or surfaces? Uncertainty on the cost-effectiveness plane. *Health Econ* 1998; 7: 723-740.
17. Stinnett AA, Mullahy J. The negative side of cost-effectiveness analysis [letter]. *JAMA* 1997; 277: 1931-1932.
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. Kitwitee P, Unnwongse K, Srikijvilaikul T, Yadee T, Limwattananon C. Cost-utility of video-electroencephalography monitoring followed by surgery in adults with drug-resistant focal epilepsy in Thailand. *World Neurosurgery* 2017; 98: 750-760.
22. Rattanachotphanit T, Limwattananon C, Waleekhachonloet O, Limwattananon P, Sawanyawisuth K. Cost-Effectiveness Analysis of Direct-Acting Oral Anticoagulants for Stroke Prevention in Thai Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and a High Risk of Bleeding. *Pharmacoeconomics* 2019; 37 :279-289. doi: 10.1007/s40273-018-0741-3.

บทที่ 8 การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง

จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์

อรอนงค์ วลีจรเลิศ

ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช

8.1 บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) มักอาศัยการสร้างแบบจำลอง (modeling) ที่มีกรอบเวลา (time horizon) ของการดำเนินโรคนานกว่าการศึกษาในผู้ป่วยจริง และตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองมักรวบรวมจากข้อมูลหลายแหล่ง โครงสร้างแบบจำลองอาจมีองค์ประกอบซับซ้อน ยกตัวอย่างเช่น ทางเลือกของมาตรการสุขภาพ (health intervention) ที่ประกอบด้วย การตรวจวินิจฉัยและการรักษาเข้าด้วยกัน นอกจากนี้ ลักษณะของผลลัพธ์อาจมีการวัดทั้งผลการรักษาและผลที่ไม่พึงประสงค์ เป็นต้น สาเหตุเหล่านี้เป็นประเด็นที่ทำให้ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง ก่อนนำไปใช้ประมาณค่าต้นทุนและประสิทธิผลในอันดับถัดไป

การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง (model validation) เป็นการทดสอบว่าการพยากรณ์ด้วยแบบจำลอง (model prediction) ใกล้เคียงกับข้อมูลจริง (observed data) มากน้อยเพียงใด การเปรียบเทียบค่าประมาณที่ได้จากแบบจำลองกับข้อมูลจากสถานการณ์จริง (real-world data; RWD) ทำให้ผลการวิเคราะห์ด้วยแบบจำลองมีความน่าเชื่อถือ สามารถนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ [1, 2] เมื่อ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ได้ร่วมมือกับ Society for Medical Decision Making (SMDM) เพื่อจัดทำแนวปฏิบัติในการสร้างแบบจำลองสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ได้ระบุให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองไว้ด้วย [2, 3] ทั้งนี้ การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนใหญ่อาศัยแบบจำลองของการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพ (state transition) เนื้อหาในบทนี้ จึงเน้นการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองลักษณะการดำเนินของโรคที่แสดงการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ

8.2 แนวคิดและหลักการสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง

จุดเริ่มต้นในการสร้างแบบจำลองที่ดี คือ การกำหนดขอบเขตที่ชัดเจนของแบบจำลอง ซึ่งประกอบด้วยโครงสร้างที่เอื้อต่อการตอบคำถามและวัตถุประสงค์หลักในการประเมินทางเลือกที่ศึกษา ทั้งนี้ ในขั้นตอนการหาค่าตัวแปร (parameterization phase) อาจจำเป็นต้องมีสิ่งที่ตามมา คือ การตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลอง (model calibration) ให้เหมาะสมกับขอบเขตที่กำหนด [4] ดังนั้น ในโครงร่างการวิจัยควรมีการออกแบบข้อกำหนด (protocol) สำหรับการตรวจสอบแบบจำลองไว้ล่วงหน้า โดยระบุวิธีการตรวจสอบที่

มีคำอธิบายในรายละเอียด แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจสอบต้องมีความเหมาะสมกับชนิดของแบบจำลอง ว่าเป็นการเปลี่ยนจากสถานะหนึ่งไปสู่อีกสถานะหนึ่งที่ต่อเนื่องกัน (state transition) หรือเป็นเหตุการณ์ที่ไม่ต่อเนื่อง (discrete event) หรือเป็นแบบพลวัตคือไม่หยุดนิ่ง (dynamic transition) สำหรับกลุ่มประชากรในข้อมูลที่ใช้ตรวจสอบควรสอดคล้องกับลักษณะของประชากรเป้าหมายในแบบจำลอง นอกจากนี้ เพื่อป้องกันอคติ ผู้ตรวจสอบแบบจำลองไม่ควรทราบผลการวิเคราะห์ และเมื่อการวิจัยแล้วเสร็จ ต้องมีการรายงานผลการตรวจสอบด้วยข้อมูลเชิงปริมาณ รวมทั้งมีการอภิปรายหากผลการศึกษาไม่สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์กรณีหลัก (reference case analysis) [2]

ในสหรัฐอเมริกา Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ได้แนะนำให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง ประกอบด้วย (1) การทดสอบความตรงเชิงปรากฏ (face validity testing) (2) การพิสูจน์และการตรวจสอบความตรงภายใน (verification and internal validation) (3) การเปรียบเทียบกับแบบจำลองอื่น (cross model comparison) (4) การตรวจสอบความตรงภายนอก (external model validation) และ (5) การตรวจสอบความตรงเชิงพยากรณ์ (prospective and predictive validation) [5] ข้อเสนอแนะของ AHRQ เหล่านี้สอดคล้องกับความเห็นของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ (Delphi panel) ด้านการสร้างแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 47 คน ในประเด็นที่เป็นความตรงเชิงปรากฏ (face validity) ความตรงภายใน (internal validity) ความตรงภายนอก (external validity) และความตรงเชิงพยากรณ์ (predictive validity) จนทำให้เกิดเครื่องมือประเมินความตรง (validation-assessment tool) ที่เรียกว่า “Assessment of the Validation Status of Health-Economic decision models (AdViSHE)” [6] ในออสเตรเลีย Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาคัดเลือกยาที่มีความคุ้มค่าสำหรับระบบประกันสุขภาพของประเทศ ก็ใช้วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองประเมินเทคโนโลยีตามแนวทางของ AdViSHE [7, 8]

ความหมายของการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองในลักษณะต่าง ๆ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

การทดสอบความตรงเชิงปรากฏ เป็นการตรวจสอบว่าแบบจำลองสะท้อนหลักการทางวิทยาศาสตร์ และสอดคล้องกับหลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบันมากน้อยเพียงใด โดยอาศัยผู้เชี่ยวชาญในการตรวจสอบรวม 4 ประเด็น ได้แก่ (1) สมมติฐานของแบบจำลองควรครอบคลุมประเด็นเกี่ยวกับสถานที่และประชากรเป้าหมายทางเลือกของการรักษาหรือเทคโนโลยีที่ต้องการประเมินและผลลัพธ์ที่ตามมา ทั้งนี้ กรอบเวลาที่ศึกษาควรสอดคล้องกับคำถามการวิจัย (2) โครงสร้างของแบบจำลองควรสะท้อนประเด็นสำคัญตามสภาพความเป็นจริง และสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์ (3) ข้อมูลที่ใช้สร้างแบบจำลองควรเป็นข้อมูลที่ดีที่สุดที่มีอยู่ และ (4) ผลผลิตของแบบจำลอง (model output) ควรสอดคล้องกับสิ่งที่ผู้เชี่ยวชาญคาดหวัง หรือหากไม่เป็นไปตามนั้น ควรมีเหตุผลที่อธิบายได้ ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญต้องไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการศึกษา

การตรวจสอบความตรงภายใน เป็นการตรวจสอบว่าแบบจำลองได้รับการพัฒนามาอย่างถูกต้อง เช่น ตรวจสอบการเขียนคำสั่งหรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้สร้างแบบจำลอง ตรวจสอบการคำนวณใน ขั้นตอนหรือองค์ประกอบย่อยต่าง ๆ

การตรวจสอบความตรงภายนอก เป็นการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ที่ได้จากแบบจำลองกับข้อมูลจริงที่ไม่ได้ใช้ในการสร้างแบบจำลอง ยกตัวอย่างเช่น การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของยารักษาโรคมะเร็ง อาจใช้ค่าตัวแปรที่เป็นข้อมูลของการศึกษาต่าง ๆ ที่ได้รวบรวมไว้ในโครงการ Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET) ในขั้นตอนการสร้างแบบจำลอง หรือใช้เป็นข้อมูลสำหรับตรวจสอบแบบจำลอง [9, 10] การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดใหม่ในประเทศไทย ใช้อัตราการเกิดโรคจากทะเบียนผู้ป่วยที่มีหัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะชนิดสั่นพลิ้ว (atrial fibrillation) 236 คน เป็นค่าตัวแปรของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพในแบบจำลอง และใช้อัตรารอดชีพของผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่เคยเข้านอนโรงพยาบาลด้วย atrial fibrillation เพื่อเปรียบเทียบกับสัดส่วนผู้รอดชีวิตที่จุดของเวลาต่าง ๆ ในแบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) [11]

การตรวจสอบความตรงเชิงพยากรณ์ เป็นการตรวจสอบว่าค่าพยากรณ์ที่ได้จากแบบจำลองมีความใกล้เคียงกับข้อมูลจริงมากน้อยเพียงใด เช่น การวิเคราะห์ข้อมูลจากทะเบียนผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) ที่ใช้ยา interferon β -1b ในระบบ National Health Service ของอังกฤษ แล้วนำมาเปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์จากแบบจำลอง Belsey และคณะ (2015) คำแนะนำสำหรับกรณีที่ใช้ค่าตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองไม่มีความตรงจนทำให้ผลลัพธ์ของการรักษาซึ่งได้จากแบบจำลองสูงกว่าผลการรักษาในชีวิตจริง ให้นำผลการรักษาในชีวิตจริงไปใช้แทนค่าตัวแปรในแบบจำลอง เพื่อให้ได้ราคาของยาที่ควรลดลงจนทำให้ยามีความคุ้มค่า [12]

ในส่วนต่อไปเป็นวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง ซึ่งอ้างอิงตามแนวทางของ AdViSHE

8.3 วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง

8.3.1 ขั้นตอนการตรวจสอบ

แบบจำลองที่ดีควรได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ตามขั้นตอนอย่างน้อย 4 ส่วน ประกอบด้วย 1) แนวคิดของแบบจำลอง 2) ข้อมูลที่ใช้ในแบบจำลอง 3) โปรแกรมคอมพิวเตอร์ และ 4) ผลการวิเคราะห์ของแบบจำลอง ซึ่งพัฒนาโดย Vemer และคณะ (2016) จากการนำแนวปฏิบัติในการสร้างแบบจำลองเพื่อการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของ ISPOR [2] มาผ่านความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ จนได้แนวทางการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และการตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลอง (calibration) ที่เรียกว่า AdViSHE [6] ในปัจจุบัน วารสาร Pharmacoeconomics ได้ใช้เป็นเงื่อนไขให้ผู้แต่งบทความการวิจัยที่จะขอตีพิมพ์ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองตามขั้นตอนของ AdViSHE ในประเด็นของความตรงด้านต่าง ๆ (ตารางที่ 19) ก่อนส่งต่อให้ผู้เชี่ยวชาญทบทวน (reviewer)

ตารางที่ 19 ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองในประเด็นของความตรงด้านต่าง ๆ

ส่วนที่	ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้อง	ความตรงที่ทดสอบ
1	การตรวจสอบความถูกต้องของแนวคิด (validation of the conceptual model)	ความตรงเชิงปรากฏ (face validity)
		ความตรงแบบไขว้ (cross validity)
2	การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (input data validation)	ความตรงเชิงปรากฏ
		ภาวะสารูปสนิทธิ (goodness of fit)
3	การตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (validation of the computerized model)	การทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก (external review)
		ค่าสุดขีด (extreme value)
		การแกะรอย (tracing)
		การทดสอบส่วนย่อยของแบบจำลอง (unit testing)
4	การตรวจสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ที่ได้ (operational validation)	ความตรงเชิงปรากฏ
		ความตรงแบบไขว้
		การเปรียบเทียบผลลัพธ์ (validation against outcome)
		การเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่ได้จากข้อมูลจริง (validation against empirical data)

ที่มา: Assessment of the Validation Status of Health-Economic decision models (AdViSHE) [6]

8.3.2 วิธีการตรวจสอบ

เทคนิคที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองตามขั้นตอนของ AdViSHE (ตารางที่ 19) มีดังต่อไปนี้

1. การทดสอบความตรงเชิงปรากฏ (face validity testing) อาศัยผู้เชี่ยวชาญในการตรวจสอบความถูกต้องในทั้ง 4 ขั้นตอนของ AdViSHE ในตารางที่ 19 ทั้งนี้ ควรระบุเกณฑ์การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญและวิธีการประเมินความตรง [6]
 - ในส่วนของแนวคิดแบบจำลอง ผู้เชี่ยวชาญควรพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการทางคลินิก คือ ระยะโรค (disease stage) หรือการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยา และความเหมาะสมของวิธีประเมินทางเศรษฐศาสตร์ เช่น ตัวเปรียบเทียบ มุมมอง และองค์ประกอบของต้นทุน
 - ในส่วนของข้อมูลที่ใช้ในแบบจำลอง ผู้เชี่ยวชาญควรพิจารณาโอกาสของการมีอคติ ความสอดคล้องกับประชากรเป้าหมาย การมีแหล่งข้อมูลทางเลือก หรือการปรับข้อมูลให้เหมาะสมกับแบบจำลอง เป็นต้น

- ในส่วนของการเขียนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ผู้เชี่ยวชาญควรตรวจสอบอย่างเป็นอิสระ ไม่ควรทราบผลการวิเคราะห์ เพื่อป้องกันอคติ โดยควรพิจารณาประเด็นร่วมอื่น ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ตรรกะและแนวคิดในการกำหนดโครงสร้างของแบบจำลอง
- ในส่วนของผลการวิเคราะห์ ผู้เชี่ยวชาญควรตรวจสอบผลลัพธ์สำคัญ ทั้งด้านประสิทธิผล ได้แก่ ปีชีวิต ปีสุขภาวะ และการเสียชีวิตหรือการรอดชีพ และด้านต้นทุน ได้แก่ การใช้ทรัพยากร สุขภาพ การนอนรักษาในโรงพยาบาล และค่ารักษาพยาบาล

2. **การทดสอบความตรงแบบไขว้ (cross validity testing)** ในระดับแนวคิดแบบจำลอง ควรตรวจสอบเปรียบเทียบแบบจำลองที่พัฒนาขึ้นกับแบบจำลองที่เคยใช้ในการวิจัยอื่นก่อนหน้านี้หรือในตำราทางคลินิก โดยควรระบุแหล่งที่มาของแบบจำลองที่นำมาใช้ในการเปรียบเทียบ สำหรับในระดับผลการวิเคราะห์ ควรตรวจสอบเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างแบบจำลองที่พัฒนาขึ้นกับแบบจำลองในการศึกษาอื่นที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน เช่น มีการดำเนินโรคในลักษณะเดียวกัน เป็นการรักษาด้วยวิธีเดียวกัน หรือทำในกลุ่มประชากรที่มีลักษณะเหมือนกัน โดยควรมีคำอธิบายหากพบความแตกต่างของผลลัพธ์ระหว่างแบบจำลองที่พัฒนาขึ้นกับแบบจำลองอื่นที่นำมาเปรียบเทียบ
3. **การทดสอบภาวะสารูปสนิทธิ (goodness-of-fit testing)** ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ค่าตัวแปรที่ได้มาจากวิธีทางสถิติ ที่พบบ่อย ได้แก่ การลุกลามของโรคจากกราฟรอดชีพ (survival curve) ต้นทุนที่ประมาณการด้วยแบบจำลองหลายระดับ (multi-level model) ค่าอรรถประโยชน์ ที่เทียบจากคุณภาพชีวิตซึ่งวัดด้วยเครื่องมือจำเพาะโรค (disease-specific quality of life) กรณีเหล่านี้ ควรมีการพิจารณาตัวแปรที่ใช้กำหนดแบบจำลอง (model specification) การเปรียบเทียบกราฟรอดชีพระหว่างแบบจำลองทางสถิติประเภทต่าง ๆ (มี Weibull, Gompertz และ log-linear model เป็นต้น) การตรวจสอบความเสถียรของผลการวิเคราะห์โดยการทำซ้ำที่มากพอ (model iteration) การทดสอบสมมติฐานของสมการถดถอย
4. **การทดสอบค่าสุดขีด (extreme value testing)** ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยพิจารณาความผิดพลาดเมื่อใช้แบบจำลองที่กำหนดตัวแปรให้มีค่าต่ำหรือสูงมากเป็นพิเศษ เช่น อัตราการเสียชีวิตเข้าใกล้ศูนย์หรือสูงมาก ประสิทธิภาพของการรักษาต่ำหรือสูงมาก ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการรักษาสูงมาก เป็นต้น
5. **การทดสอบโดยการแกะรอย (testing of trace)** ใช้ในการตรวจสอบโปรแกรมคอมพิวเตอร์ว่ามีตรรกะถูกต้องหรือไม่ในการทำงานของแบบจำลอง โดยการติดตามสถานะสุขภาพของผู้ป่วยแต่ละรายที่มีลักษณะเป็น cohort ณ จุดเวลาต่าง ๆ เช่น การสร้างกราฟรอดชีพที่จำแนกตามสถานะสุขภาพเพื่อดูว่าผู้ป่วยมากมามีอัตราการรอดชีพต่ำกว่าผู้ป่วยน้อยหรือไม่
6. **การทดสอบส่วนย่อยของแบบจำลอง (unit testing)** ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่จำเพาะกับส่วนย่อย (sub-module) ของแบบจำลอง คำว่าหน่วย ในที่นี้หมายถึงส่วนย่อยของโปรแกรมที่เล็กที่สุดซึ่งสามารถทดสอบความถูกต้องได้ ซึ่งโดยปกติจะประกอบด้วยข้อมูลนำเข้า (input) หนึ่งหรือหลายส่วนและผลผลิต (output) หนึ่ง ๆ

7. การเปรียบเทียบผลลัพธ์ (validation against outcome) อาจพิจารณาจากผลการวิเคราะห์เมื่อมีการเปลี่ยนตัวแปรนำเข้า (input data) โดยอาศัยตัวแปรจากงานวิจัยอื่น หรือชุดข้อมูลอื่น
8. การเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่ได้จากข้อมูลจริง (validation against empirical data) มี 2 ลักษณะ ลักษณะแรกเป็นการเปรียบเทียบกับข้อมูลของแหล่งที่ได้นำมาใช้ในแบบจำลอง (dependent validation) ลักษณะที่สองเป็นการเปรียบเทียบกับข้อมูลของแหล่งที่ไม่ได้นำมาใช้ (independent validation) ทั้งนี้ ควรมีการอธิบายลักษณะของข้อมูลในระดับปัจเจกบุคคลที่ใช้ และวิธีการสถิติที่ใช้วิเคราะห์ รวมทั้งควรมีคำอธิบายหากพบความแตกต่างของผลลัพธ์ระหว่างแบบจำลองที่พัฒนาขึ้นกับข้อมูลจริง

8.3.3 ตัวอย่างการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง

ในที่นี้ ขอยกตัวอย่างการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองที่ใช้ชื่อว่า “PRIMEtime CE Model” [13] ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของการปรับปริมาณเกลือในสูตรอาหารและเพิ่มการเข้าถึงศูนย์นันทนาการในอังกฤษ โดยอาศัยเครื่องมือ AdViSHE ดังตารางที่ 20

ตารางที่ 20 วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง PRIMEtime CE Model ด้วยเครื่องมือ AdViSHE

1. แนวคิดของแบบจำลอง	
การทดสอบความตรงเชิงปรากฏ	กรอบแนวคิดของแบบจำลอง ได้จากการสอบถามผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยการสำรวจออนไลน์เกี่ยวกับตรรกะและความสมเหตุสมผล รายละเอียดของแบบจำลองได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติที่มี peer review
การทดสอบความตรงแบบไขว้	กรอบแนวคิดที่เป็นต้นแบบ มาจากแบบจำลองเพื่อตอบคำถามวิจัยเดียวกันสำหรับชาวออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ โดยมีโครงสร้างและลักษณะการเกิดโรคที่คล้ายคลึงกัน นอกจากนี้ ยังสอดคล้องกับงานวิจัยอื่นอีก 11 เรื่องซึ่งใช้ในการอ้างอิง
2. ข้อมูลที่ใช้ในแบบจำลอง	
การทดสอบความตรงเชิงปรากฏ	ค่าตัวแปรทางระบาดวิทยาได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ และเคยใช้ในการศึกษาที่ตีพิมพ์ในวารสารที่มี peer review ในทำนองเดียวกัน ค่าตัวแปรด้านต้นทุนและอรรถประโยชน์ ได้มาจากการสำรวจที่มี peer review
การทดสอบภาวะสารูปสนิทธิ	ไม่มีการใช้สมการถดถอยเพื่อหาค่าตัวแปร จึงไม่ได้ทดสอบข้อนี้
3. โปรแกรมคอมพิวเตอร์	
การตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก	นักวิจัยอื่นจากสถาบันเดียวกันกับผู้แต่ง ได้ใช้โปรแกรมภาษา R สร้างแบบจำลองที่ต่อเนื่อง เพื่อหาผลของการออกกำลังกายต่อดัชนีมวลกาย นอกจากนี้ นักวิจัย

	จากสถาบันอื่นได้เขียนโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับแบบจำลองนี้เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบ
การทดสอบค่าสุดขีด	มีการกำหนดให้ปริมาณเกลือที่บริโภคลดลงจนไม่มี หรือเพิ่มขึ้นเท่าตัว แล้วคำนวณ QALY และต้นทุน รวมทั้งกำหนดให้ประชากรทุกคนได้ออกกำลังกายหรือไม่ออกกำลังกาย
การทดสอบโดยการแกะรอย	แสดงจำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในสถานะสุขภาพของการเกิดโรคแบบต่าง ๆ ณ จุดเวลาต่าง ๆ เพื่อให้เห็นการเปลี่ยนแปลงของประชากรที่ศึกษาในแบบจำลองว่ามีความถูกต้อง
การทดสอบส่วนย่อยของแบบจำลอง	แสดงผลการวิเคราะห์ในส่วนของการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมที่เป็นปัจจัยเสี่ยง และผลการเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของสถานะสุขภาพคือการเกิดโรค รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงในส่วนขององค์ประกอบด้านต้นทุน
4. ผลการวิเคราะห์	
การทดสอบความตรงเชิงปรากฏ	นำเสนอผลการวิเคราะห์ต่อผู้กำหนดนโยบาย ผู้เชี่ยวชาญด้านแบบจำลอง และนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เพื่อพิจารณาความสมเหตุสมผล
การทดสอบความตรงแบบไขว้	เปรียบเทียบผลการเกิดโรคกับแบบจำลองอื่นที่ตอบคำถามวิจัยเดียวกัน และวิเคราะห์ผลการเกิดโรคโดยใช้วิธีอื่น ได้แก่ Microsimulation model และ IMPACT CHD model ของนักวิจัยอื่น
การเปรียบเทียบผลลัพธ์เมื่อเปลี่ยนตัวแปรนำเข้า	เปรียบเทียบปีสุขภาวะที่คำนวณด้วย QALY ของแบบจำลอง กับ HALY (health-adjusted life year) จากโครงการ Global Burden of Disease (BOD)
การเปรียบเทียบผลลัพธ์กับข้อมูลจริง	ไม่ได้ทำในส่วนนี้ เนื่องจากข้อจำกัดของข้อมูลที่มีอยู่

ที่มา: Briggs และคณะ (2019) [13]

8.4 การรายงานผล

ผลการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองควรได้รับการรายงานไว้ภายหลังการแสดงตัวแบบ ซึ่งอาจอยู่ในส่วนของวิธีการศึกษา ส่วนต้นของผลการศึกษา หรือส่วนของการอภิปรายผลการศึกษา การรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองควรมีการอธิบายวิธีการที่ใช้และผลการตรวจสอบที่พบอย่างเพียงพอ วิธีที่นิยมใช้ในการตรวจสอบแบบจำลอง คือ การทดสอบความตรงแบบไขว้สำหรับลักษณะการดำเนินโรค โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลจริงที่ได้จากข้อมูลระดับปัจเจกบุคคล (individual patient-level data) หรือเปรียบเทียบกับงานวิจัยอื่นที่ได้รับการตีพิมพ์ สำหรับการทดสอบโดยใช้ค่าสุดขีด การทดสอบโดยการแกะรอย

และการทดสอบส่วนย่อยของแบบจำลอง ทุกการวิจัยสามารถตรวจสอบแบบจำลองด้วยวิธีการเหล่านี้ได้ ทั้งนี้ ผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ส่วนใหญ่มีรายงานผลการทดสอบความตรงเชิงประจักษ์ของแนวคิดแบบจำลอง โดยอธิบายวิธีการที่ใช้อย่างย่อในหัวข้อการตรวจสอบแบบจำลอง และแสดงผลการตรวจสอบในภาคผนวก [2, 6, 14]

8.5 กรณีศึกษา

กรณีศึกษานี้ เป็นวิธีการและการรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง จากงานวิจัย เรื่อง การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของยาต้านการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation (NVAf) ของ Rattanachotphanit และคณะ (2019) [11] ซึ่งอ้างอิงตามขั้นตอนของ AdViSHE โดยยกตัวอย่างการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง 3 ชนิด คือ 1) การทดสอบโดยใช้ค่าสุดขีด 2) การทดสอบโดยการแกะรอย และ 3) การทดสอบความตรงแบบไขว้

การทดสอบโดยใช้ค่าสุดขีด

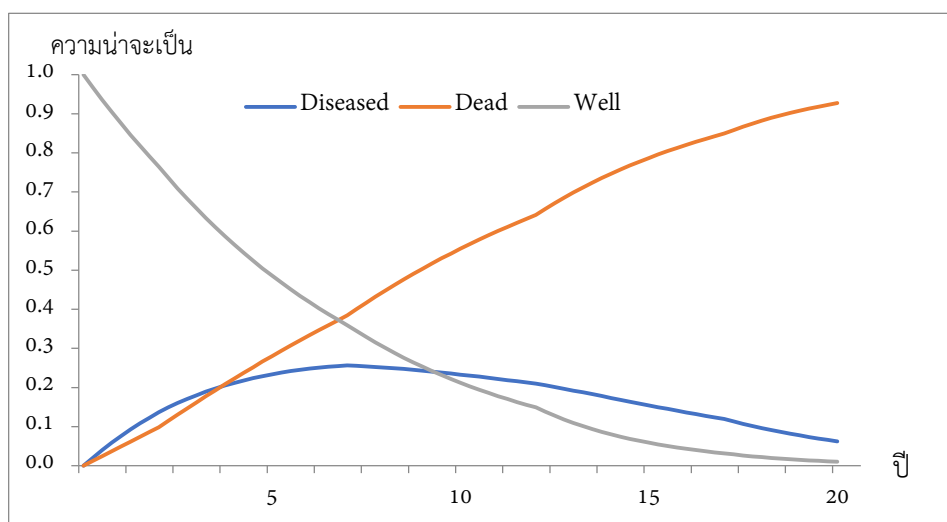
การวิจัยนี้ตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองโดยการทดสอบโดยใช้ค่าสุดขีด จากการเปลี่ยนแปลงค่าตัวแปรในแบบจำลอง 3 ตัวแปร ได้แก่ ประสิทธิภาพ (efficacy) ของ edoxaban เทียบกับ warfarin ในรูปของ hazard ratio (HR) ระหว่าง 0.1 และ 5.0 ความน่าจะเป็นในการเสียชีวิตของผู้ป่วยเมื่อเทียบกับคนปกติระหว่าง 0 และ 20 เท่า และต้นทุนที่เป็นค่ารักษาพยาบาลสูงสุด คือ 10 เท่าของกรณีหลัก ผลการวิเคราะห์กรณีหลักได้ประสิทธิผลมีค่า 6.84 QALYs และต้นทุนรวมมีค่า \$11,832 เมื่อใช้ค่าสุดขีดทำให้ได้ผลลัพธ์ของประสิทธิผลและต้นทุนที่แม้ว่าจะมีค่าเปลี่ยนแปลงไปดังตารางที่ 21 แต่ไม่ใช่ค่าที่ต่ำหรือสูงมากจนไม่น่าจะเป็นไปได้

ตารางที่ 21 ค่าตัวแปรและผลจากการวิเคราะห์โดยใช้ค่าสุดขีด

ตัวแปรที่ใช้ในการทดสอบ	ค่าตัวแปรในกรณีหลัก	ค่าตัวแปรที่เป็นค่าสุดขีด		ผลการวิเคราะห์โดยใช้ค่าต่ำสุด		ผลการวิเคราะห์โดยใช้ค่าสูงสุด	
		ต่ำสุด	สูงสุด	QALYs	Cost (\$)	QALYs	Cost (\$)
1. ประสิทธิภาพของ edoxaban เทียบกับ warfarin (hazard ratio, HR)							
โรคหลอดเลือดสมองตีบ	1.00	0.1	5.0	7.12	11,839	5.14	11,834
โรคหลอดเลือดสมองแตก	0.47	0.1	5.0	6.94	11,880	5.17	10,886
โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน	0.94	0.1	5.0	6.93	11,855	6.37	11,703
2. โอกาสเสียชีวิตของผู้ป่วยเทียบกับคนปกติ (เท่า)	1.5	0	20	10.84	21,833	1.36	2,178
3. ค่ารักษาพยาบาล	รวมต้นทุนทางการแพทย์และต้นทุนที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์	ไม่ได้กำหนด	10 เท่าของค่ารักษาพยาบาลในกรณีหลัก			6.84	40,711

การทดสอบโดยการแกะรอย

งานวิจัยข้างต้น [11] ใช้แบบจำลองที่ประกอบด้วย 9 สถานะสุขภาพ ได้แก่ ไม่มีโรคแทรกซ้อน หลอดเลือดสมองตีบ ลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดง กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน หลอดเลือดสมองแตก เลือดออกในทางเดินอาหารแบบรุนแรง เลือดออกรุนแรงแบบอื่น ๆ เลือดออกแบบไม่รุนแรงแต่ต้องนอนโรงพยาบาล และเสียชีวิต ในการทดสอบการทำงานของแบบจำลองโดยการแกะรอย ได้จัดกลุ่มผู้ป่วย เป็น 3 กลุ่ม คือ (1) ไม่มีภาวะแทรกซ้อน (2) มีภาวะแทรกซ้อนอย่างใดอย่างหนึ่ง และ (3) เสียชีวิต แล้วหาจำนวนผู้ป่วยในแต่ละกลุ่ม ที่เวลาต่าง ๆ ภายในกรอบเวลาที่ศึกษา คือ 20 ปี สร้างกราฟที่แสดงความน่าจะเป็น (probability curve) ของผู้ป่วยในแต่ละกลุ่ม สำหรับยาแต่ละตัว ในที่นี้ คือ Apixaban (รูปที่ 17) ซึ่งจะเห็นว่าตรรกะของแบบจำลองมีความถูกต้อง กล่าวคือ เมื่อเวลาผ่านไป จำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตจะเพิ่มขึ้น และจำนวนผู้ป่วยที่ไม่มีโรคแทรกซ้อนจะลดลง ในขณะที่จำนวนผู้ป่วยที่มีโรคแทรกซ้อนแต่ยังไม่เสียชีวิตจะเพิ่มขึ้นในช่วงแรกแล้วลดลงในเวลาต่อมา เนื่องจากผู้ป่วยบางส่วนเสียชีวิตแล้ว



ที่มา: Rattanachotphanit และคณะ (2019) [11]

รูปที่ 17 Markov probability curves ของยา Apixaban

การทดสอบความตรงแบบไขว้

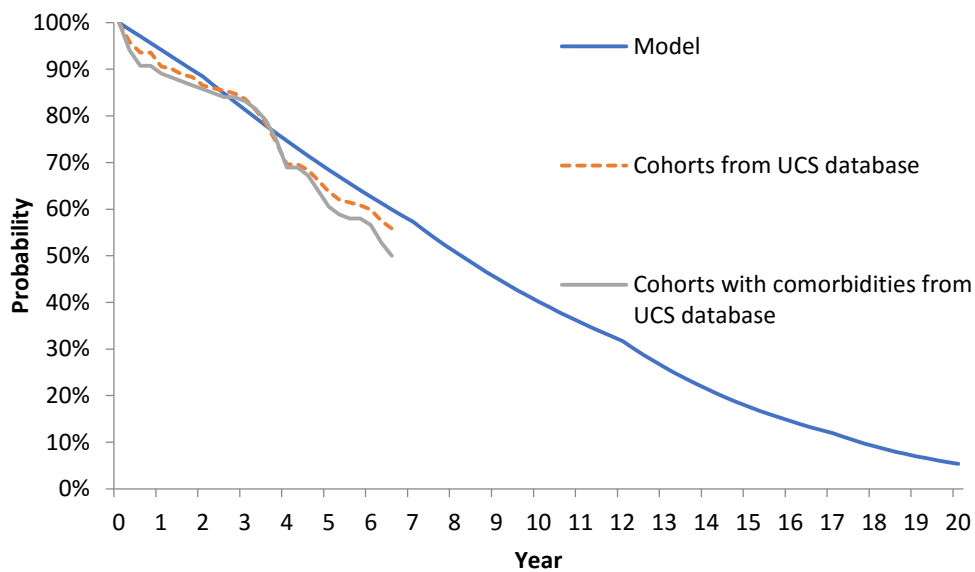
เนื่องจากแบบจำลองสำหรับการวิเคราะห์กรณีหลักในการวิจัยดังกล่าว กำหนดประชากรเป้าหมายเป็นผู้ป่วย NVAH อายุ 68 ปี ที่ไม่เคยมีประวัติเลือดออกในสมอง (intracranial hemorrhage; ICH) แต่มีความเสี่ยงต่อหลอดเลือดสมองตีบระดับปานกลางขึ้นไป (CHADS₂ score ≥ 2) และมีความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกระดับสูง (HAS-BLED score 3) การวิจัยนี้ตรวจสอบความถูกต้องของการทำงานของแบบจำลองโดยอาศัยข้อมูลของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในโรงพยาบาล 12 แห่ง โดยเลือกผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น NVAH และใช้ยา warfarin ใน พ.ศ. 2555 อายุ 60-70 ปี (มัธยฐาน 66 ปี) และไม่เคยมีประวัติ ICH แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกคือ ผู้ป่วยทั้งหมด (171 ราย) และกลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มย่อยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออก (119 ราย) โดยเคยมีเลือดออกระหว่างการนอนรักษาในโรงพยาบาล พบว่า ผู้ป่วยที่ทดสอบความ

ตรงแบบไขว้มีโรคร่วมที่ใช้ประเมินความเสี่ยงต่อเลือดออกตามเกณฑ์ HAS-BLED score ได้แก่ ความดันโลหิตสูง หลอดเลือดสมอง โรคไตเรื้อรัง โรคตับ และภาวะเลือดออกรุนแรง โดยร้อยละ 70 มีโรคร่วมดังกล่าวอย่างน้อย 1 โรค (โรคความดันโลหิตสูงร้อยละ 50 และโรคหลอดเลือดสมองตีบร้อยละ 30) และร้อยละ 17.5 มีโรคร่วมอย่างน้อย 2 โรค (ตารางที่ 22)

ตารางที่ 22 โรคร่วมของกลุ่มตัวอย่างที่นำมาใช้ตรวจสอบแบบจำลอง

โรคร่วม	ผู้ป่วยทั้งหมด คน (N=171)	ผู้ป่วยทั้งหมด % (N=171)	กลุ่มย่อยที่มีประวัติเลือดออก % (N=119)
มีโรคร่วมอย่างน้อย 1 โรค	119		
ความดันโลหิตสูง	87	50.9	73.1
หลอดเลือดสมองตีบ	50	29.2	42.0
ไตเรื้อรัง	17	9.9	14.3
โรคตับ	4	2.3	3.4
มีโรคร่วมอย่างน้อย 2 โรค	30	17.5	25.2
จำนวนโรคร่วม (ค่าเฉลี่ย)	1.4	0.8	1.2

อัตราการรอดชีพ (survival rate) ของผู้ป่วยที่ได้จากแบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) ในกรอบเวลา 20 ปี เมื่อเทียบกับผู้ป่วยจริง 2 กลุ่ม คือ กลุ่มใหญ่ที่เป็นผู้ป่วยโดยรวม และกลุ่มย่อยที่มีโรคร่วม (comorbidities) ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้านบริการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมีระยะเวลาติดตามนานที่สุดคือ 6.5 ปี ดังรูปที่ 18 แสดงให้เห็นว่า มีความใกล้เคียงกัน จึงเป็นข้อพิสูจน์ว่าแบบจำลองที่สร้างขึ้นผ่านการทดสอบความตรงแบบไขว้



UCS, universal coverage scheme (ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

comorbidities ในที่นี้หมายถึง ผู้ป่วยกลุ่มย่อยที่เคยมีประวัติเลือดออก

ที่มา: Rattanachotphanit และคณะ (2019) [11]

รูปที่ 18 อัตราการรอดชีวิตจากแบบจำลองมาร์คอฟ (Model) และจากผู้ป่วย (cohorts) ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

8.6 ข้อเสนอแนะสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง

- ในปัจจุบัน องค์กรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยี เช่น ISPOR, AHRQ, NICE, PBAC ได้ให้ความสำคัญกับการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง โดยมี AdViSHE เป็นเครื่องมือที่เสนอขั้นตอนและวิธีการตรวจสอบแบบจำลองอย่างชัดเจน
- หากผลการตรวจสอบแบบจำลองพบว่า แบบจำลองที่พัฒนาขึ้นมีความแตกต่างจากแบบจำลองของงานวิจัยอื่นก่อนหน้า หรือผลการวิเคราะห์แตกต่างจากข้อมูลในผู้ป่วยจริง ควรมีคำอธิบาย รวมถึงสาเหตุที่ทำให้เกิดความแตกต่างดังกล่าว
- โดยทั่วไป วิธีตรวจสอบให้มีความสำคัญกับการทดสอบความตรงเชิงปรากฏ โดยอาศัยผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบแนวคิดของแบบจำลอง และการทดสอบความตรงแบบไขว้ของผลการวิเคราะห์ โดยเปรียบเทียบกับงานวิจัยอื่นหรือข้อมูลจริงจากทะเบียนผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลบริการสุขภาพ
- นอกจากนี้ ควรทดสอบโดยใช้ค่าสุดขีด ทดสอบการทำงานของแบบจำลองโดยการแกะรอย และทดสอบส่วนย่อยของแบบจำลอง ซึ่งสามารถทำได้ในทุกการวิจัย
- สำหรับแบบจำลองที่มีความสำคัญเชิงนโยบายและคาดว่าจะมีประโยชน์ต่อเนื่องในอนาคต ควรใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่สร้างโดยนักวิจัย 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน

- ในกรณีที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยจริงในประเทศ ควรใช้ข้อมูลดังกล่าวในการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง
- สำหรับโรคที่มียาหรือเทคโนโลยีการรักษาแบบใหม่ที่มีราคาแพง ควรมีการบันทึกและเก็บรวบรวมข้อมูลในลักษณะของทะเบียนผู้ป่วย (patient registry) ที่มีตัวแปรต่าง ๆ ที่เพียงพอ เพื่อใช้ในการตรวจสอบความตรงเชิงพยากรณ์ในภายหลัง

8.7 เอกสารแนะนำ

1. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force – 7. Value Health 2012;15(6):843–50.
2. Caro JJ, Briggs AH, Siebert U, Kuntz KM. Modeling good research practices – overview: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force – 1. Value Health 2012;15(6):796–803.
3. Vemer P, Corro Ramos I, van Voorn GA, Al MJ, Feenstra TL. AdViSHE: A validation-assessment tool of health- economic models for decision makers and model users. Pharmacoeconomics 2016;34(4):349-61.

8.8 เอกสารอ้างอิง

1. Caro JJ, Eddy DM, Kan H, Kaltz C, Patel B, Eldessouki R, Briggs AH; ISPOR-AMCP-NPC Modeling CER Task Forces. Questionnaire to assess relevance and credibility of modeling studies for informing health care decision making: an ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force report. *Value Health* 2014;17(2):174-82.
2. Caro JJ, Briggs AH, Siebert U, Kuntz KM. Modeling good research practices – overview: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force – 1. *Value Health* 2012;15(6):796–803.
3. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force – 7. *Value Health* 2012;15(6):843–50.
4. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 2016;316(10):1093-103.
5. Dahabreh IJ, Chan JA, Earley A, Moorthy D, Avendano EE, Trikalinos TA, Balk EM, Wong JB. Modeling and Simulation in the Context of Health Technology Assessment: Review of Existing Guidance, Future Research Needs, and Validity Assessment. In: *AHRQ Methods for Effective Health Care*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2017. Report No.: 16(17)-EHC020-EF.
6. Vemer P, Corro Ramos I, van Voorn GA, Al MJ, Feenstra TL. AdViSHE: A validation-assessment tool of health-economic models for decision makers and model users. *Pharmacoeconomics* 2016;34(4):349-61.
7. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Guidelines for preparing submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (version 4.5). Australian Government Department of Health 2015.
8. Karnon J. Model Validation: Has it's Time Come? *Pharmacoeconomics* 2016;34(9):829-31.
9. de Boer PT, Frederix GW, Feenstra TL, Vemer P. Unremarked or unperformed? Systematic review on reporting of validation efforts of health economic decision models in seasonal influenza and early breast cancer. *Pharmacoeconomics* 2016;34(9):833-45.
10. Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network. <http://cisnet.cancer.gov>.
11. Rattanaotphanit T, Limwattananon C, Waleekhachonloet O, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Direct-Acting Oral Anticoagulants for Stroke Prevention in Thai Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and a High Risk of Bleeding. *Pharmacoeconomics*. 2019;37(2):279-289.
12. Belsey J. Predictive validation of modeled health technology assessment claims: lessons from NICE. *J Med Econ* 2015;18(12):1007-12.
13. Briggs ADM, Wolstenholme J, Scarborough P. Estimating the cost-effectiveness of salt reformulation and increasing access to leisure centres in England, with PRIMETIME CE model validation using the AdViSHE tool. *BMC Health Serv Res* 2019;19(1):489.

14. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS) statement. *Pharmacoeconomics* 2013;31(5):361-7.

บทที่ 9 การรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

นริสา ตันทัยย์
อุษา ฉายเกล็ดแก้ว

9.1 บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) เป็นงานวิจัยที่ผลิตข้อมูลสำคัญให้แก่ผู้บริหารเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายในการบริหารทรัพยากรด้านสุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ดังนั้นการรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จึงต้องมีเนื้อหาที่ครบถ้วน เพื่อให้ผู้อ่านสามารถตรวจสอบและประเมินได้ว่างานวิจัยนั้นมีคุณภาพมากน้อยเพียงใด ที่ผ่านมา แนวทางในการรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มีอยู่อย่างหลากหลายซึ่งแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ [1-12] จึงทำให้ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ซึ่งเป็นหน่วยงานระหว่างประเทศที่มีความเชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข รวบรวมและทบทวนแนวทางการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของแต่ละประเทศ ก่อนปรับปรุงและพัฒนาแนวทางการรายงานผลขึ้นใหม่ โดยจัดทำให้อยู่ในรูปแบบของเกณฑ์ประเมินงานวิจัย consolidated health economic evaluation reporting standard (CHEERS) เพื่อให้ นักวิจัย ผู้แต่ง บรรณาธิการ หรือผู้ทบทวนงานวิจัย ใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข [13-15]

เนื้อหาบทนี้ ปรับปรุงจากบทที่ 11 ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 [16] ที่ทบทวนข้อเสนอแนะจากคู่มือฯ ของต่างประเทศ [6, 17-25] ซึ่งจะนำเสนอตามแนวทางของ CHEERS [13] โดยใช้เป็นเกณฑ์ประเมินงานวิจัยแบบ full health economic evaluation ซึ่งเปรียบเทียบต้นทุน (cost) และผลลัพธ์ทางสุขภาพ (health outcomes) ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป โดยแบ่งออกเป็น 6 ส่วน ประกอบด้วยรายการที่ต้องประเมิน 24 รายการ ใน 6 หัวข้อหลัก ได้แก่ (1) ชื่อเรื่องและบทคัดย่อ (2) บทนำ (3) ระเบียบวิธีวิจัย (4) ผลการศึกษา (5) อภิปรายผลการศึกษา และ (6) ตารางสำหรับตรวจสอบ (checklist) การรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ทั้งนี้สามารถดูตัวอย่างจากงานวิจัยเรื่อง A cost-utility analysis of drug treatments in patients with HBsAg-positive chronic hepatitis B in Thailand [26] ในภาคผนวก เพื่อให้ผู้อ่านมีความเข้าใจมากยิ่งขึ้นในแต่ละหัวข้อ

9.2 การรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

9.2.1 ชื่อเรื่องและบทคัดย่อ

ชื่อเรื่อง

ชื่อเรื่องมีความสำคัญในการช่วยให้ผู้อ่านสามารถค้นหางานวิจัยที่ต้องการจากฐานข้อมูลต่าง ๆ ได้โดยสะดวก โดยต้องใช้ข้อความที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย ดังนั้น ชื่อเรื่องจึงควรประกอบด้วยวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ในการศึกษา ทางเลือกเปรียบเทียบ โดยระบุเทคโนโลยีหรือมาตรการที่ศึกษา และกลุ่มประชากรของการศึกษานั้น โดยวิธีการวิเคราะห์อาจจะระบุเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เช่น การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (cost-minimization analysis; CMA) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis; CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis; CEA) หรือการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis; CUA)

บทคัดย่อ

บทคัดย่อเป็นข้อมูลสรุปเนื้อหาบทวิจัยที่สำคัญ ช่วยให้ผู้อ่านศึกษาข้อมูลงานวิจัยเบื้องต้นก่อนตัดสินใจอ่านการศึกษาฉบับเต็ม บทคัดย่อที่ดีควรกระชับ ชัดเจนและมีข้อมูลเพียงพอที่ทำให้ผู้อ่านทราบถึงประเด็นที่สำคัญของการศึกษา โครงสร้างของบทคัดย่อสำหรับงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขควรประกอบด้วย ที่มาและวัตถุประสงค์ของงานวิจัย มุมมอง บริบท ระเบียบวิธีวิจัย ที่อธิบายถึงการออกแบบการศึกษาและข้อมูลที่ใช้ ผลการศึกษา การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน และสรุปผลการศึกษา

9.2.2 บทนำ

ที่มา

บทนำของรายงานการศึกษาควรประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐานของปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา ได้แก่ ข้อมูลทางระบาดวิทยา เช่น ความชุกหรืออุบัติการณ์ ผลกระทบหรือปัญหาที่เกิดจากโรค ทั้งทางคลินิก เช่น อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนหรืออัตราการเสียชีวิต และทางเศรษฐศาสตร์ เช่น ภาระทางเศรษฐศาสตร์ นอกจากนี้ ควรมีรายละเอียดเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของทางเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพของปัญหาสุขภาพหรือโรคที่ศึกษา

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ควรกำหนดคำถามงานวิจัยจากความสำคัญของปัญหา ซึ่งคำถามงานวิจัยช่วยให้สามารถกำหนดวัตถุประสงค์ของการศึกษาได้ และควรเขียนอธิบายขอบเขตของการศึกษา ซึ่งประกอบด้วยประชากรกลุ่มเป้าหมาย เทคโนโลยีที่สนใจ เทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ ผลลัพธ์ที่สนใจ และมุมมองที่ใช้ในการวิจัย

เพื่อให้ทราบว่าการวิจัยมีขอบเขตครอบคลุมประเด็นใดบ้าง รวมถึงความเกี่ยวข้องของนโยบายสุขภาพหรือการนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบาย

เนื่องจากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นข้อมูลที่น่ามาใช้ในการประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อหลายภาคส่วนในสังคม การจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อการกำหนดขอบเขตงานวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สมมติฐานที่กำหนด และข้อมูลตัวแปรต่าง ๆ ที่ใช้ในการศึกษา รวมทั้งข้อคิดเห็นต่อผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายจากประสบการณ์และมุมมองของแต่ละภาคส่วน ส่งผลให้การศึกษามีความโปร่งใสและเพิ่มการมีส่วนร่วมในทุกภาคส่วน ดังนั้นควรระบุรายละเอียดของการจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย นอกจากนี้ ในบทนำของรายงานการศึกษาควรระบุรายละเอียดของการจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดได้แก่ คณะกรรมการผู้กำหนดนโยบาย องค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้เชี่ยวชาญ ตัวแทนผู้ป่วยในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และนักวิจัย

9.2.3 ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีการวิเคราะห์

ควรอธิบายวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ว่าเป็นวิธีการวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด วิธีการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ วิธีการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิภาพ หรือวิธีการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ โดยวิธีการประเมินควรสอดคล้องกับคำถามงานวิจัย

ควรระบุรูปแบบการวิจัย (study design) เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยใช้แบบจำลอง (model based health economic evaluation) หรือ การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยการเก็บข้อมูลจากการศึกษาเดียว (single study-based health economic evaluation)

ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

ควรอธิบายลักษณะของประชากรกลุ่มเป้าหมาย (target population) ที่กรณีฐาน (base case) ซึ่งเป็นลักษณะของประชากรส่วนใหญ่ที่ได้รับเทคโนโลยีหรือมาตรการที่ศึกษา โดยระบุรายละเอียด เช่น อายุ เพศ หรือโรคที่เป็น หากมีการวิเคราะห์ประชากรกลุ่มย่อย (subgroup analysis) ที่สนใจศึกษา ควรระบุว่าแบ่งกลุ่มตามปัจจัยใด เช่น การแบ่งกลุ่มเพศชายและเพศหญิง หรือแบ่งกลุ่มตามช่วงอายุ รวมถึงอธิบายเหตุผลในการเลือกประชากรกลุ่มเป้าหมายนี้ เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจและสามารถนำไปขยายผลหรือประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติจริงได้

พื้นที่และบริบทของพื้นที่ที่ทำการศึกษา

ควรให้รายละเอียดเกี่ยวกับพื้นที่ที่ทำการศึกษา เช่น ขนาดของโรงพยาบาลที่ดำเนินการเก็บข้อมูล จังหวัดหรือภูมิภาคของโรงพยาบาลที่ตั้งอยู่ ประเทศที่ตั้งของโรงพยาบาลหรือของข้อมูลที่น่ามาใช้ รวมถึงอธิบายเหตุผลและบริบทที่เกี่ยวข้องในการเลือกพื้นที่

มุมมองของการศึกษา

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขควรกำหนดมุมมองที่ใช้ในการประเมินที่สอดคล้องกับคำถามงานวิจัยและวัตถุประสงค์ของการศึกษาว่าใครต้องการนำผลการศึกษานี้ไปใช้ประกอบการตัดสินใจ การพิจารณาต้นทุนที่ต้องประเมินขึ้นอยู่กับมุมมองที่ใช้ (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 3 การประเมินต้นทุน)

เทคโนโลยีที่ประเมิน

ควรให้รายละเอียดของเทคโนโลยีที่สนใจต้องการประเมินและเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ เช่น กลไกการออกฤทธิ์ ข้อบ่งใช้ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อาการไม่พึงประสงค์ ขนาดการรักษา การบริหารยา รวมถึงอธิบายเหตุผลของการเลือกเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติได้ หากมีเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบหลากหลาย อาจแสดงเป็นรูปหรือตารางเพื่อให้เข้าใจง่าย ดังตัวอย่างในรูปที่ 19

Intervention	Scenario	1 st Drug	2 nd Drug						3 rd Drug			
			Original LMV	Generic LMV	ADV	TNV	ETV	TVD	Original LMV	Generic LMV	ADV	TNV
1	-	TNV	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2-3	1	Original LMV	-	-	✓ or	✓	-	-	-	-	-	-
4-5	1	Generic LMV	-	-	✓ or	✓	-	-	-	-	-	-
6-7	1	ADV	✓ or	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
8-9	1	TVD	-	-	✓ or	✓	-	-	-	-	-	-
10-11	1	ETV	-	-	✓ or	✓	-	-	-	-	-	-
12-13	1	PEG	✓	-	-	-	-	-	-	-	✓ or	✓
14-15	1	PEG	-	✓	-	-	-	-	-	-	✓ or	✓
16-17	1	PEG	-	-	✓	-	-	-	✓ or	✓	-	-
18-19	1	PEG	-	-	-	-	-	✓	-	-	✓ or	✓
20-21	1	PEG	-	-	-	-	✓	-	-	-	✓ or	✓
22	1	PEG	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-
23-24	2	Original LMV	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓ or	✓
25-26	2	Generic LMV	-	-	-	-	-	✓	-	-	✓ or	✓
27-28	2	TVD	-	-	✓ or	✓	-	-	-	-	-	-

Figure 1 All available interventions compared with palliative care. Scenario 1=Adding the second drug when drug resistance occurred; Scenario 2= Adding a more potent drug without cross-resistance when the HBV DNA level more than 60 IU/ml at week 24 based on the road map guideline; LMV=Lamivudine; ADV=Adefovir; ETV=Entecavir; TVD=Telbivudine; PEG=Pegylated interferon.

รูปที่ 19 ตัวอย่างตารางแสดงการเปรียบเทียบรายละเอียดของเทคโนโลยีที่ต้องการประเมิน

กรอบเวลา

ควรระบุกรอบเวลาที่ใช้ในการศึกษาและให้เหตุผลการเลือกกรอบเวลาที่ใช้

อัตราปรับลด

ควรรายงานว่ามีการปรับลดค่าทั้งของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพหรือไม่ หากมีการปรับลด ควรระบุอัตราลด (discount rate) ที่ใช้ อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพเท่ากันหรือไม่ ควรระบุเหตุผลในการเลือกใช้อัตราลดนี้ หรือหากไม่มีการปรับลด ควรอธิบายถึงเหตุผลที่ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ถูกปรับลดค่า

ผลลัพธ์ทางสุขภาพ

ควรระบุผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เช่น หากประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยวิธีต้นทุนอรรถประโยชน์ ผลลัพธ์ทางสุขภาพในการศึกษานี้ คือ ปีสุขภาวะ เป็นต้น

ข้อมูลประสิทธิผล

ข้อมูลประสิทธิผลแบ่งตามแหล่งที่มา ได้แก่ (1) ข้อมูลจากการศึกษาเดี่ยว (single study-based estimates) (2) ข้อมูลที่สังเคราะห์จากหลายการศึกษา (synthesis-based estimates) และ (3) ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ

(1) ข้อมูลจากการศึกษาเดี่ยว

สำหรับข้อมูลประสิทธิผลที่นำมาจากการศึกษาเดี่ยวไม่ว่าจะเป็นข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) หรือทุติยภูมิ (secondary data) ผู้วิจัยจำเป็นต้องอธิบายเหตุผลและรายละเอียดเพิ่มเติมในการเลือกใช้ข้อมูลจากการศึกษานั้น โดยเฉพาะความน่าเชื่อถือของข้อมูลประสิทธิผลทางคลินิก รวมทั้งควรระบุวิธีการเก็บข้อมูล การคัดเลือกประชากรที่ทำการศึกษา เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก ระยะเวลาในการติดตามและประเมินผล สมมติฐานที่สำคัญและจำเป็นต่อการคำนวณค่าของประสิทธิผล รวมถึงวิธีการคำนวณสำคัญอื่น ๆ เช่น การคำนวณระยะเวลาการรอดชีพ (survival analysis) นอกจากนี้ ควรมีการรายงานอัตราการตอบกลับ (response rate) หากการศึกษานั้นเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสำรวจ

(2) ข้อมูลที่สังเคราะห์จากหลายการศึกษา

ในกรณีที่วิเคราะห์ข้อมูลโดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) หรือการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) ควรระบุวิธีการทบทวนวรรณกรรม เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก คุณภาพของงานวิจัยที่นำเข้ามาใช้ในการศึกษา วิธีการและเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ รวมถึงแสดงผลการวิเคราะห์

(3) ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ

สำหรับกรณีข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ให้ข้อมูล เช่น โอกาสที่ผู้ป่วยหายจากโรค ต้นทุน preference weight ฯลฯ ควรระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ ความเชี่ยวชาญ จำนวนผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อมูล เหตุผลในการใช้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ และวิธีการเก็บข้อมูลด้วย

การรายงานข้อมูลประสิทธิผลทั้ง 3 แบบ ควรจัดให้อยู่ในรูปของตารางสรุปผลข้อมูลตัวแปรทางคลินิกทั้งหมดที่ใช้ในการคำนวณประสิทธิผลในการศึกษา เนื่องจากทำให้ผู้อ่านสามารถประเมินคุณภาพของผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและความเหมาะสมของการนำผลการวิเคราะห์ไปประยุกต์ใช้ ทั้งนี้การทำตารางสรุปข้อมูลจะอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้อ่านในการอ้างอิง ซึ่งข้อมูลในตารางสรุปผลควรประกอบด้วย ชื่อตัวแปรที่ใช้ ค่าเฉลี่ย (mean) ของตัวแปร ช่วงค่าที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน เช่น ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error; SE) รวมทั้งระบุแหล่งที่มาของข้อมูล ทั้งนี้ตัวแปรที่ระบุอยู่ในตารางควรสอดคล้องกับวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ข้อมูลอรรถประโยชน์

สำหรับข้อมูลอรรถประโยชน์ที่นำมาจากการศึกษาเดี่ยวไม่ว่าจะเป็นข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) หรือทุติยภูมิ (secondary data) ผู้วิจัยจำเป็นต้องอธิบายเหตุผลและรายละเอียดเพิ่มเติมในการเลือกใช้ข้อมูลจากการศึกษานั้น โดยเฉพาะความน่าเชื่อถือของข้อมูลอรรถประโยชน์ รวมทั้งควรระบุวิธีการเก็บข้อมูล การคัดเลือกประชากรที่ทำการศึกษา เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล เช่น health utilities index (HUI), EuroQoL (EQ-5D) หรือ time trade off (TTO) ช่วงระยะเวลาในการเก็บข้อมูล สถานะทางสุขภาพ สมมติฐานที่สำคัญและจำเป็นต่อการคำนวณค่าอรรถประโยชน์ รวมถึงวิธีการคำนวณสำคัญอื่น ๆ เช่น การแปลงค่าคะแนนอรรถประโยชน์จากแบบสอบถาม EQ-5D

ข้อมูลทรัพยากรและต้นทุน

ข้อมูลทรัพยากรและต้นทุนแตกต่างกันขึ้นอยู่กับรูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (1) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยการเก็บข้อมูลจากการศึกษาเดี่ยว (single study-based health economic evaluation) และ (2) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยใช้แบบจำลอง (model-based health economic evaluation)

การประเมินต้นทุนในการศึกษาทั้ง 2 รูปแบบ ควรมีการรายงานข้อมูลต้นทุนทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษา และควรระบุต้นทุนที่สอดคล้องกับมุมมองของการศึกษา รวมทั้งบอกแหล่งที่มาของต้นทุน เช่น การเก็บข้อมูลทรัพยากรและต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ (direct medical cost) จากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล การเก็บข้อมูลต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) และต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยโดยใช้แบบสอบถาม หรือการอ้างอิงข้อมูลทั้งต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ และต้นทุนทางอ้อม จากรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (standard cost lists for health technology assessment) [27] เป็นต้น

ควรระบุหน่วยของเงินที่ใช้ในการศึกษาและปีที่ศึกษา หากมีการปรับเปลี่ยนต้นทุนจากปีที่ประเมินมาเป็นปีที่ศึกษา ควรระบุวิธีปรับเปลี่ยนโดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภค หมวดสินค้าทางการแพทย์ (medical component of consumer price index; CPI) รวมทั้งหากมีการปรับข้อมูลค่าใช้จ่าย (charge) เป็นต้นทุน

(cost) ควรระบุอัตราส่วนต้นทุนต่อราคาเรียกเก็บ (ratio of cost-to-charge) และหากมีการแปลงฐานสกุลเงิน ควรระบุอัตราแลกเปลี่ยนเงิน

ควรรายงานต้นทุนต่อหน่วยเป็นค่าเฉลี่ย (mean) ช่วงค่าที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน เช่น ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (SE) และจำนวนของทรัพยากรที่ใช้ในแต่ละประเภท ในรูปแบบตารางสรุปข้อมูลต้นทุนและแหล่งข้อมูลของต้นทุนทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษา ดังตัวอย่างแสดงในตารางที่ 24

แบบจำลอง

หากเป็นการศึกษาโดยใช้แบบจำลองของโรค ควรระบุชนิดของแบบจำลอง เช่น แบบจำลองทางเลือกของการตัดสินใจ (decision tree model) แบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model หรือ state-transition model) และระบุเหตุผลของการเลือกชนิดของแบบจำลอง ควรระบุแหล่งที่มาของแบบจำลองที่สร้างขึ้น เช่น จากการทบทวนวรรณกรรม โดยพิจารณาร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงระบุข้อคิดเห็นในประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาแบบจำลอง

ควรมีรูปภาพแสดงโครงสร้างแบบจำลองที่แสดงสถานะทางสุขภาพ (health state) ในแบบจำลอง และมีลูกศรที่แสดงทิศทางการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ ในรูปภาพควรอธิบายการดำเนินไปของโรค ระบุกรอบเวลาที่ใช้ในแบบจำลอง และหากใช้แบบจำลองมาร์คอฟ ควรระบุรอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (cycle length) และสมมติฐานทั้งหมดที่ใช้ในแบบจำลอง รวมถึงอธิบายเหตุผลหรือที่มาของการกำหนดสมมติฐาน พร้อมกับระบุโปรแกรมที่ใช้ในการคำนวณ หากมีการตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลอง (model calibration) หรือตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง (model validation) ควรระบุรายละเอียดวิธีตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลองและตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองด้วย

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

ควรรายงานวิธีที่ใช้จัดการกับความไม่แน่นอนของตัวแปรต่าง ๆ เช่น วิธีการวิเคราะห์ความไวแบบตัวแปรเดียว (univariate or one-way sensitivity analysis) การวิเคราะห์ความไวแบบหาขีดจำกัด (threshold sensitivity analysis) การวิเคราะห์ความไวแบบหลายตัวแปร (multivariate sensitivity analysis) หรือการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis; PSA) ควรระบุตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

ควรอธิบายเหตุผลในการเลือกตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ รวมทั้งระบุช่วงค่าของตัวแปร เช่น ช่วงความเชื่อมั่น (confidence interval) ของตัวแปรหรือค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error) หากในการศึกษามีการคำนวณโดยวิธี probabilistic sensitivity analysis ควรระบุการกระจายตัวของข้อมูล (distribution) จากตัวอย่างงานวิจัยระบุว่าใช้วิธี one-way sensitivity และ probabilistic sensitivity analysis ช่วงค่าของตัวแปรทั้งหมดและลักษณะการกระจายตัวที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแสดงดังตัวอย่างในตารางที่ 24

9.2.4 ผลการศึกษา

การรายงานผลการประเมินอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

ควรนำเสนอผลการประเมินในรูปแบบตาราง โดยในแต่ละทางเลือกเทคโนโลยีให้แสดงผลทั้งค่าต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพทั้งปีชีวิตและปีสุขภาวะ และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่เป็นกรณีฐาน (base case) ที่ปรับลดค่าแล้ว รวมทั้งแสดงผลการวิเคราะห์ต้นทุน ปีชีวิต และปีสุขภาวะที่ไม่ปรับลดค่า เพื่อให้ผู้อ่านเห็นความแตกต่างระหว่างอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม เมื่อต้นทุนและประสิทธิผลได้รับการปรับลดและไม่ปรับลดค่า นอกจากนี้ หากกรณีมีการวิเคราะห์กลุ่มย่อย (subgroup analysis) เช่น การแบ่งกลุ่มเป็นเพศหญิงและชาย ควรรายงานผลการศึกษาให้ครบทุกกลุ่มประชากร โดยอาจนำเสนอแยกตาราง

การรายงานผลควรประกอบด้วย

1. ต้นทุนรวมต่อคน (total cost per capita)
2. ผลลัพธ์ทางสุขภาพรวมต่อคน (total health outcomes per capita) เช่น ปีชีวิต (life year; LY) ปีสุขภาวะ (quality-adjusted life year; QALY) หรือผลได้ (benefit) เพื่อให้ผู้อ่านเห็นความสำคัญหรือเห็นความแตกต่างที่แท้จริงของการยืดอายุที่เทคโนโลยีหรือมาตรการแต่ละทางเลือก และการมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นอันเนื่องมาจากมาตรการในแต่ละทางเลือก
3. ส่วนต่างของต้นทุนต่อคน (incremental cost per capita)
4. ส่วนต่างของประสิทธิผลต่อคน (incremental effectiveness per capita) และ
5. อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อคน (incremental cost-effectiveness ratio per capita) ไม่แนะนำให้รายงานผลเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness ratio)

ในส่วนที่ 3, 4 และ 5 ควรรายงานอยู่ในตารางเดียวกัน ตัวเลขต้นทุนและอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) ควรแสดงเป็นตัวเลขจำนวนเต็มของหน่วยเงินบาทหรือหน่วยพันบาท ดังตัวอย่างจากตารางที่ 23 นอกจากนี้ สามารถดูแนวทางการรายงานผลการประเมินอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มตามตารางที่ 24 นี้

หากต้องการนำเสนอผลการศึกษามีรายละเอียดมากขึ้น การรายงานผลควรนำเสนอแบบแจกแจงผลย่อย (disaggregated) ซึ่งจะให้ข้อมูลมากกว่า เช่น การแจกแจงแยกระหว่างต้นทุนค่ายาและต้นทุนการรักษาโรคแทรกซ้อนต่าง ๆ การรายงานปีสุขภาวะแบ่งตามระยะหรือความรุนแรงของโรค หรือการรายงานอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มทั้งค่าที่เป็นระดับบุคคลและระดับกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา

ในกรณีที่ค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) มีค่าติดลบ ไม่ควรนำเสนอค่า ICER ที่ติดลบหรือค่าสัมบูรณ์ (absolute) ของค่า ICER นั้น เนื่องจากค่า ICER ที่ติดลบอาจหมายถึงทางเลือกนั้นมีต้นทุนต่ำกว่าและมีประสิทธิผลสูงกว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบ หรืออาจหมายถึงทางเลือกนั้นมีต้นทุนสูงกว่าแต่มีประสิทธิผลต่ำกว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบ ดังนั้น เพื่อป้องกันมิให้ผู้อ่านเกิดความสับสนและอาจนำไปสู่การแปลผลที่ผิดพลาด จึงควรรายงานผลของทางเลือกที่มีต้นทุนต่ำกว่าและมีประสิทธิผลสูงกว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบด้วยคำว่า “dominant” และทางเลือกที่มีต้นทุนสูงกว่าและมีประสิทธิผลต่ำกว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบด้วยคำว่า “dominated”

นอกจากการนำเสนอค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มในรูปแบบตาราง อาจนำเสนอด้วยระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) ร่วมกับ โดยแกนตั้งแสดงค่าของต้นทุนส่วนเพิ่ม (incremental cost) และแกนนอนแสดงค่าของประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental effectiveness) ดังนั้น ค่าความชันของกราฟคืออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของมาตรการที่เปรียบเทียบ

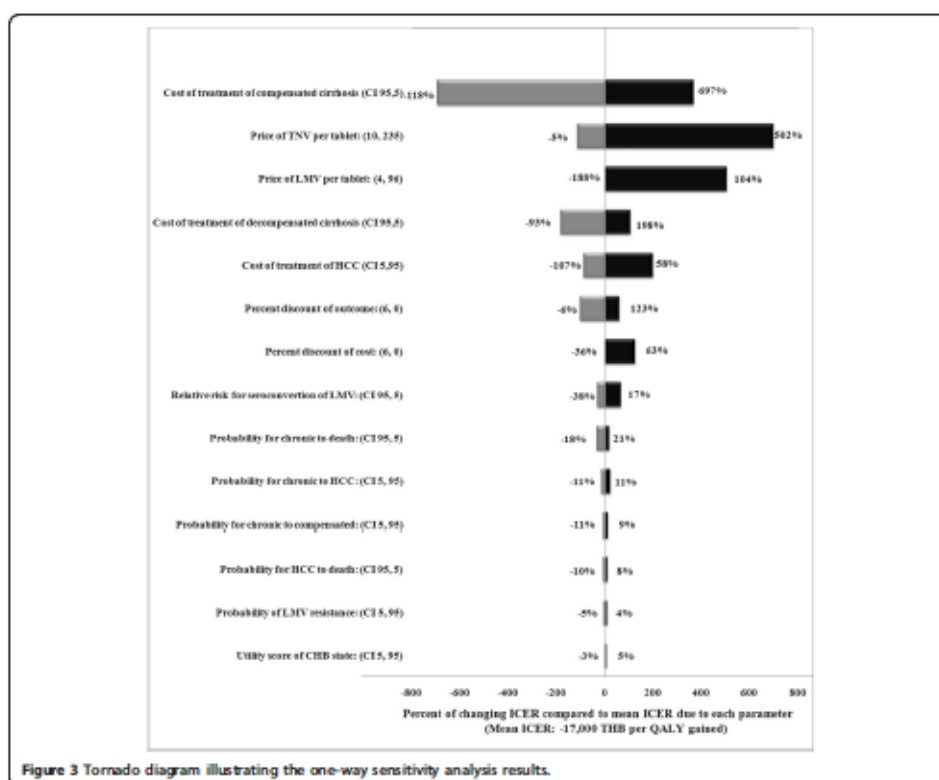
การรายงานผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

ความแตกต่างของการรายงานผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับรูปแบบของการศึกษา ได้แก่ (1) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยเก็บข้อมูลจากการศึกษาเดียว (single study-based economic evaluation) และ (2) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยใช้แบบจำลอง (model-based economic evaluation)

สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยเก็บข้อมูลจากการศึกษาเดียว ควรอธิบายผลของการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนจากการสุ่มตัวแปร (sampling uncertainty) ได้แก่ ส่วนต่างต้นทุน (incremental cost) ส่วนต่างประสิทธิผล (incremental effectiveness) อัตราลด และมุมมองของการศึกษา

สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยใช้แบบจำลอง ควรอธิบายผลที่เกิดขึ้นจากความไม่แน่นอนที่เกิดจากตัวแปรทั้งหมดที่ใช้ในแบบจำลอง และความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างของแบบจำลองและสมมติฐานที่ใช้ในการศึกษา

การรายงานผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี one-way sensitivity analysis ควรนำเสนอด้วย tornado diagram (ดังตัวอย่าง รูปที่ 20) เพื่อช่วยให้เห็นผลจากการวิเคราะห์ความไวของแต่ละตัวแปรต่อผลการศึกษาระหว่างกัน



รูปที่ 20 ตัวอย่างการรายงานผลการวิเคราะห์ความไวด้วย tornado diagram

สำหรับการรายงานผล threshold sensitivity analysis ควรระบุว่าการวิเคราะห์ขีดจำกัดของตัวแปรใด เช่น การวิเคราะห์เพื่อดูราคาที่ทำให้ผลการศึกษามีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย ส่วนผลการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis) ควรแสดงผลโดยใช้ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane)

9.2.5 อภิปรายและสรุปผลการศึกษา

อภิปราย

ผลการศึกษา

ควรอภิปรายผลการศึกษาจากผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม และความไม่แน่นอนของตัวแปร และอธิบายความสอดคล้องของผลการศึกษากับการตัดสินใจเชิงนโยบาย รวมทั้งผลกระทบทั้งหมดที่เกิดจากสมมติฐานในการศึกษา ในกรณีที่ค่าของตัวแปรอาจก่อให้เกิดความลำเอียงต่อผลการวิเคราะห์ ควรมีการวิจารณ์ถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากตัวแปรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ควรเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่ได้จากการศึกษาอื่น ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งทำการเปรียบเทียบมาตรการที่คล้ายคลึงกัน ทั้งนี้การอธิบายถึงความเหมือนและความแตกต่างของผลการศึกษากับการศึกษานอื่น ๆ เป็นสิ่งที่มีประโยชน์

อาจเปรียบเทียบผลการประเมินกับการศึกษาอื่น ๆ โดยปรับค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของการศึกษาอื่น ๆ จากปีที่ใช้ในการคำนวณต้นทุนเป็นปีที่ผู้วิจัยทำการศึกษาโดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index; CPI) และปรับเป็นหน่วยของเงิน international dollar โดยใช้อัตราแลกเปลี่ยนความเท่าเทียมกันของอำนาจซื้อ (purchasing power parity (PPP) exchange rate) ที่อ้างอิงจากธนาคารโลก หากไม่ระบุปีที่ใช้ในการวิเคราะห์ แนะนำให้ใช้สามปีก่อนวันที่ตีพิมพ์ของงานวิจัยนั้น

ผลกระทบด้านอื่น ๆ

ควรพิจารณาผลกระทบด้านอื่น ๆ นอกเหนือจากประเด็นในเรื่องของความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สิ่งสำคัญที่ควรระบุ คือ หากนำเทคโนโลยีหรือมาตรการสุขภาพนั้นมาใช้ งบประมาณที่คาดว่าจะเปลี่ยนแปลงเป็นเท่าใด หรือทรัพยากรอื่น ๆ นอกเหนือจากงบประมาณเปลี่ยนแปลงเท่าใด และอาจพิจารณาเพิ่มเติมว่าการนำเทคโนโลยีหรือมาตรการสุขภาพนั้นมาใช้ จะส่งผลให้เพิ่มหรือลดความต้องการของบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ หรือไม่ นอกจากนั้นควรพิจารณาถึงประเด็นด้านจริยธรรม (ethics) และความเสมอภาค (equity) ที่เกี่ยวข้องกับการนำเทคโนโลยีหรือมาตรการสุขภาพนั้นมาใช้ ตัวอย่างเช่น การเข้าถึงบริการสุขภาพ การลดลงหรือเพิ่มขึ้นของความไม่เท่าเทียมกัน (inequality) ของภาวะสุขภาพ หรือผลกระทบต่อกลุ่มผู้เสียผลประโยชน์

ข้อจำกัด

ควรพิจารณาถึงข้อจำกัดของการศึกษาด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อช่วยให้ผู้อ่านสามารถแปลผลและขยายผลจากการศึกษาได้ ส่วนสมมติฐานที่เกิดจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญแบบจำลองทางทฤษฎี หรือความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล ควรนำมาพิจารณาเหมือนเป็นข้อจำกัดในการวิเคราะห์ ทั้งนี้ข้อจำกัดโดยทั่วไปมักเกิดจากผลการวิเคราะห์ ซึ่งอาจจะไม่สามารถตอบคำถามที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ทั้งหมด

สรุปผลการศึกษา

ควรสรุปผลการศึกษาจากผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม และความไม่แน่นอนของตัวแปร รวมทั้งผลกระทบทั้งหมดที่เกิดจากการตั้งสมมติฐานในการศึกษา ควรสรุปผลการศึกษาว่าเทคโนโลยีหรือมาตรการทางสุขภาพที่ทำการศึกษามีความคุ้มค่าหรือไม่ ตามเกณฑ์ความคุ้มค่าหรือเพดานของความเต็มใจที่จะจ่ายสำหรับประเทศไทย รวมทั้งควรระบุข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (policy recommendation) และงานวิจัยที่ควรดำเนินการในอนาคต

9.2.6 แหล่งเงินทุนและผลประโยชน์ทับซ้อน

แหล่งเงินทุน

ควรระบุแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย และบทบาทของแหล่งทุนในการออกแบบ การเก็บข้อมูล และการรายงานผลการศึกษา และควรมีการรายงานการสนับสนุนด้านอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวกับการเงิน โดยทั่วไปแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยอาจถูกระบุในกิตติกรรมประกาศ (acknowledgement)

ผลประโยชน์ทับซ้อน

ควรอธิบายผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยตามข้อกำหนดของวารสารที่ตีพิมพ์ หากไม่มีการกำหนดไว้ แนะนำให้ผู้เขียนปฏิบัติตามคำแนะนำของ International Committee of Medical Journal Editors

9.2.7 ตารางสำหรับตรวจสอบ (checklist) การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการประเมินคุณภาพงานวิจัย

ตารางสำหรับตรวจสอบการรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (ตารางที่ 24) ได้จัดทำขึ้นเพื่อช่วยให้ผู้วิจัยสามารถใช้เป็นแนวทางสรุปในการรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ รวมทั้งช่วยให้ผู้อ่านสามารถประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขได้

ตารางที่ 24 ตารางสำหรับตรวจสอบ (checklist) การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการประเมินคุณภาพงานวิจัย

หัวข้อ		คำแนะนำ	หน้าที่/บรรทัดที่ระบุ ในรายงาน
1. ชื่อเรื่องและบทคัดย่อ			
1.1	ชื่อเรื่อง	ระบุว่าเป็นการศึกษาการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) โดยควรระบุวิธีการวิเคราะห์ เช่น การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) และระบุทางเลือกที่ใช้ในการเปรียบเทียบ	
1.2	บทคัดย่อ	ระบุวัตถุประสงค์ มุมมอง บริบท ระเบียบวิธีวิจัย รวมทั้งการออกแบบการศึกษาและข้อมูลที่ใช้ ผลการศึกษาจากการวิเคราะห์กรณีฐาน (base case analysis) การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน และการสรุปผลการศึกษา	
2. บทนำ			
2.1	ที่มาและวัตถุประสงค์ของการศึกษา	ระบุข้อความที่ชัดเจนของบริบทที่กว้างขึ้นในการศึกษา มีการนำเสนอคำถามวิจัยและความเกี่ยวข้องของนโยบายสุขภาพหรือการตัดสินใจเชิงนโยบาย	
3. ระเบียบวิธีวิจัย			
3.1	วิธีการวิเคราะห์	ระบุวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และรูปแบบการวิจัย	
3.2	ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	ระบุลักษณะของประชากรกลุ่มเป้าหมายสำหรับการวิเคราะห์กรณีฐาน (base case analysis) รวมถึงอธิบายเหตุผลในการเลือก	

หัวข้อ		คำแนะนำ	หน้าที่/บรรทัดที่ระบุ ในรายงาน
3.3	พื้นที่และบริบท ของพื้นที่ที่ ทำการศึกษา	ระบุพื้นที่ที่ทำการศึกษา	
3.4	มุมมองของ การศึกษา	ระบุมุมมองของการศึกษา	
3.5	ทางเลือกที่ประเมิน	ระบุรายละเอียดของเทคโนโลยีที่สนใจและเทคโนโลยีที่ใช้เปรียบเทียบ	
3.6	กรอบเวลา	ระบุกรอบเวลาที่ครอบคลุมการประเมินต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพและ ชี้แจงเหตุผลที่เลือกกรอบเวลานี้	
3.7	อัตราลด	ระบุอัตราลดที่ใช้สำหรับการประเมินต้นทุนและผลลัพธ์ และชี้แจงเหตุผลที่ ใช้อัตราลดนี้	
3.8	ผลลัพธ์ทางสุขภาพ	ควรระบุผลลัพธ์ทางสุขภาพ (health outcome) ที่ใช้	
3.9	ข้อมูลประสิทธิผล	ข้อมูลจากการศึกษาเดียว: ระบุรายละเอียดของการศึกษาประสิทธิผล และ เหตุผลในการเลือกใช้ข้อมูล	
		ข้อมูลที่สังเคราะห์จากหลายการศึกษา: ระบุรายละเอียดของการสังเคราะห์ ข้อมูลประสิทธิผล	
		ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ: ระบุรายละเอียดของการเก็บข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ และเหตุผลในการเลือกใช้ข้อมูล	
3.10	ข้อมูล อรรถประโยชน์	ข้อมูลจากการศึกษาเดียว: ระบุรายละเอียดของการศึกษาอรรถประโยชน์ และเหตุผลในการเลือกใช้ข้อมูล	
3.11	ข้อมูลทรัพยากร และต้นทุน	ระบุข้อมูลต้นทุนทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษาและควรระบุต้นทุนที่สอดคล้อง กับมุมมองของการศึกษา รวมทั้งบอกแหล่งที่มาของต้นทุน	
		ระบุหน่วยของเงินที่ใช้ในการศึกษาและปีที่ศึกษา วิธีปรับเปลี่ยนโดยใช้ดัชนี ราคาผู้บริโภค หรืออัตราแลกเปลี่ยนเงิน	
3.12	แบบจำลอง (ถ้ามี)	ระบุชนิดของแบบจำลอง เหตุผลของการเลือกชนิดของแบบจำลอง และใช้ รูปภาพเพื่อแสดงโครงสร้างแบบจำลอง	
		ระบุสมมติฐานทั้งหมดที่นำมาใช้ในแบบจำลอง	
3.13	การวิเคราะห์ความ ไม่แน่นอน	ระบุวิธีที่ใช้จัดการกับความไม่แน่นอน และรายงานค่า ช่วงของค่า แหล่งที่มาและการกระจายตัวของตัวแปร (ถ้ามี)	
4. ผลการศึกษา			
4.1	การรายงานผลการ ประเมินอัตราส่วน ต้นทุนประสิทธิผล ส่วนเพิ่ม	รายงานค่าเฉลี่ยของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของแต่ละทางเลือกที่ ศึกษา ส่วนต่างต้นทุน ส่วนต่างของผลลัพธ์ทางสุขภาพ และอัตราส่วน ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	
4.2	การรายงานผลการ วิเคราะห์ความไม่ แน่นอน	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยเก็บข้อมูลจาก การศึกษาเดียว: อธิบายผลของการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนจากการสุ่มตัว แปร (sampling uncertainty)	
		การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยใช้แบบจำลอง: อธิบายผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนที่เกิดจากตัวแปรทั้งหมดที่ใช้ใน แบบจำลอง	
5. อภิปรายและสรุปผลการศึกษา			
5.1	อภิปรายผล การศึกษา	อภิปรายผลการศึกษาจากผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วน เพิ่ม และความไม่แน่นอนของตัวแปร	

หัวข้อ		คำแนะนำ	หน้าที่/บรรทัดที่ระบุ ในรายงาน
5.2	ข้อจำกัด	วิจารณ์ถึงข้อจำกัดของการศึกษา	
5.3	สรุปผลการศึกษา	สรุปผลการศึกษาและระบุข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	
6. แหล่งเงินทุนและผลประโยชน์ทับซ้อน			
6.1	แหล่งเงินทุน	อธิบายแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย และบทบาทของแหล่งทุนต่อการศึกษา การเก็บข้อมูล และการรายงานผลการศึกษา	
6.2	ผลประโยชน์ทับซ้อน	อธิบายการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยที่เชื่อมโยงกับข้อกำหนดของวารสารที่ตีพิมพ์ หากไม่ได้มีการกำหนดไว้แนะนำให้ผู้เขียนปฏิบัติตาม ข้อแนะนำของ International Committee of Medical Journal Editors	

9.3 เอกสารอ้างอิง

1. Economic analysis of health care technology. A report on principles. Task Force on Principles for Economic Analysis of Health Care Technology. Ann Intern Med. 1995;123(1):61-70.
2. Davis JC, Robertson MC, Comans T, Scuffham PA. Guidelines for conducting and reporting economic evaluation of fall prevention strategies. Osteoporos Int 2010;22:2449-59.
3. Drummond M, Manca A, Sculpher M. Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis, and reporting of studies. Int J Technol Assess Health Care 2005;21:165-71.
4. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. BMJ 1996;313:275-83.
5. Goetghebuer M, Wagner M, Khoury H, et al. Evidence and Value: Impact on Decision Making—the EVIDEM framework and potential applications. BMC Health Serv Rev 2008;8:270.
6. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.
7. Nuijten C, Pronk MH, Broens MJA, et al. Reporting format for economic evaluation, part II: focus on modelling studies. Pharmacoeconomics 1998;14:259-68.
8. Petrou S, Gray A. Economic evaluation using decision analytical modelling: design, conduct, analysis, and reporting. BMJ 2011;342:d1766.
9. Petrou S, Gray A. Economic evaluation alongside randomised controlled trials: design, conduct, analysis, and reporting. BMJ 2011;342:1756-833.
10. Ramsey S, Willke R, Briggs A, et al. Good research practices for cost-effectiveness analysis alongside clinical trials: The ISPOR RCT-CEA Task Force Report. Value Health 2005;8:521-33.
11. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. JAMA 1996;276:1339-41.
12. Vintzileos AM, Beazoglou T. Design, execution, interpretation, and reporting of economic evaluation studies in obstetrics. Am J Obstet Gynecol 2004;191:1070-6.

13. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BJOG* 2013;120(6):765-70.
14. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health* 2013;16(2):231-50.
15. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D ea. Research Methods & Reporting. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. . *BMJ* 2013;346(f1049):1-6.
16. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, editors. ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2556.
17. 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.
18. Commonwealth Australia. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Australian Government Publishing Services; 1995.
19. 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.
20. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: Abba Litho Sales Limited; 2004.
21. Drummond M F, Jefferson T O. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ*. 1996;313:275-83. {repeat with 4}
22. 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.
23. Hjelmgren J, Berggren F, Andersson F. Health Economic Guidelines: Similarities, Differences and Some Implications. *Value Health*. 2001 May 01, 2001;4(3):225-50.
24. Tarn TYH, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. *ISPOR CONNECTIONS*. 2004;10(4).
25. Jacobs P, Bachynsky J, Baladi JF. A comparative review of pharmacoeconomic guidelines. *Pharmacoeconomics*. 1995;8(3):182-9.
26. Tantai N, Chaikledkaew U, Tanwandee T, Werayingyong P, Teerawattananon Y. A cost-utility analysis of drug treatments in patients with HBeAg-positive chronic hepatitis B in Thailand. *BMC health services research*. 2014;14:170.
27. Health Interventional and Technology Assessment Program. Standard Cost List for Health Technology Assessment Bangkok2020 [Available from: <http://costingmenu.hitap.net/>].

บทที่ 10 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

พัทธรา สีนหวรงค์
นิติเจน กิตติรัชกุล

10.1 บทนำ

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และเป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสิทธิประโยชน์ของระบบสุขภาพซึ่งมีทรัพยากรหรืองบประมาณที่จำกัด วัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณคือ เพื่อประเมินผลกระทบด้านการเงินการคลังที่เกิดขึ้น หากมีการใช้เทคโนโลยีใหม่หรือมาตรการด้านสุขภาพใหม่ในประชากรกลุ่มเป้าหมาย [1, 2] ซึ่งข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญต่อการวางแผนงบประมาณและทรัพยากรด้านสุขภาพอื่น ๆ จึงเป็นประโยชน์ต่อผู้บริหารในระบบสุขภาพในทุกระดับ เช่น กองทุนหลักประกันสุขภาพ สวัสดิการรักษายาบาลภาครัฐ หรือผู้ให้บริการด้านสุขภาพ เพื่อใช้ในการประเมินภาระงบประมาณที่จะเกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ๆ และเพื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในการจ่ายเมื่อพัฒนาเป็นสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพของประชากรกลุ่มเป้าหมายในระบบสุขภาพ การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรเป็นการวิเคราะห์ที่เพิ่มเติมจากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และควรใช้ข้อมูลในการวิเคราะห์ชุดเดียวกัน การวิเคราะห์ทั้งสองแบบนี้มีความแตกต่างกันในประเด็นต่าง ๆ ดังแสดงในตารางที่ 25

ในประเทศไทยมีการใช้ข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณอย่างเป็นรูปธรรมในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประเมินความสามารถในการจ่ายของหลักประกันสุขภาพภาครัฐเมื่อมีการพิจารณารายการยาหรือมาตรการสุขภาพอื่น ๆ เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ [3-6] โดยมีแนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของประเทศไทยที่ได้พัฒนาขึ้นใน พ.ศ. 2556 [7, 8] และ พ.ศ. 2561 [9] นอกจากนี้ในต่างประเทศยังมีการพัฒนาแนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณหลายฉบับและมีการนำไปใช้อ้างอิงเพื่อเป็นแนวทางการจัดทำข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อประกอบการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ [10-12] ดังนั้นในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับนี้จะรวบรวมและสรุปข้อเสนอแนะต่าง ๆ ของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รวมทั้งเพิ่มเติมรายละเอียดและตัวอย่างในการวิเคราะห์เพื่อให้ผู้อ่านสามารถปฏิบัติได้จริง

ตารางที่ 25 เปรียบเทียบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณและการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

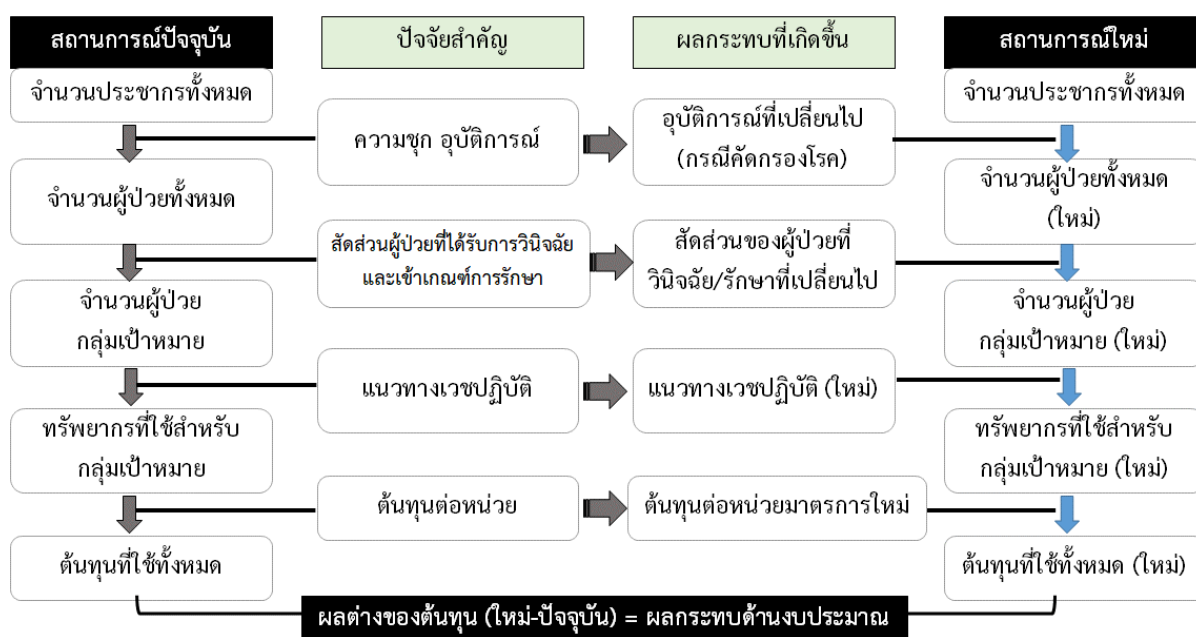
รายละเอียด	การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
วัตถุประสงค์	เพื่อประเมินผลกระทบด้านการเงินการคลังที่เกิดขึ้น หากมีการใช้เทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพใหม่ในประชากรกลุ่มเป้าหมาย และประเมินความสามารถในการจ่ายของหน่วยงานที่รับผิดชอบหากมีการใช้มาตรการใหม่ (affordability)	เพื่อประเมินความคุ้มค่า (value for money) ของเทคโนโลยีหรือมาตรการทางเลือกต่าง ๆ
กลุ่มประชากรที่ศึกษา	ระบบเปิด: จำนวนประชากรในการวิเคราะห์สามารถเพิ่มขึ้นหรือลดลงตลอดระยะเวลาของการศึกษา โดยขึ้นอยู่กับอัตราการใช้เทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลง ความชุกและอุบัติการณ์ของโรคที่เป็นข้อบ่งชี้ของเทคโนโลยีและประสิทธิผลของเทคโนโลยีที่ส่งผลต่ออัตราการรอดชีวิต	ระบบปิด: จำนวนประชากรในการศึกษาคงที่ตลอดระยะเวลาของการศึกษาโดยไม่ขึ้นอยู่กับความชุกและอุบัติการณ์ของประชากรกลุ่มเป้าหมาย
ทางเลือกเปรียบเทียบ	เป็นการเปรียบเทียบระหว่างสถานการณ์ของการนำเทคโนโลยีใหม่ไปใช้ในแบบต่าง ๆ เช่น ในสัดส่วนการใช้ที่แตกต่างกันในกลุ่มประชากรที่ศึกษา	เป็นการเปรียบเทียบระหว่างการใช้เทคโนโลยีแบบต่าง ๆ ในกลุ่มประชากรเดียวกัน โดยเปรียบเทียบในสถานการณ์ที่กลุ่มประชากรที่ศึกษามีการใช้เทคโนโลยีอย่างใดอย่างหนึ่งทั้งหมดโดยไม่มีการแบ่งสัดส่วนการใช้
กรอบเวลาของการวิเคราะห์	เป็นการวิเคราะห์ในระยะสั้นที่ผู้กำหนดนโยบายสามารถใช้ในการวางแผนงบประมาณ เช่น 1-5 ปี	เป็นการวิเคราะห์ในระยะยาวโดยครอบคลุมระยะเวลาที่ต้นทุนและผลลัพธ์เกิดขึ้น ส่วนมากเป็นระยะเวลาตลอดอายุขัย
ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ	ไม่พิจารณา (พิจารณาเฉพาะต้นทุน)	พิจารณาส่วนใหญ่ใช้ปชีวิิตและปสุขภาพะ
มุมมอง	หน่วยงาน/ผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณเท่านั้น	แนะนำให้ใช้มุมมองของสังคม เพื่อให้ครอบคลุมมุมมองผู้จ่าย ผู้ให้บริการ และผู้ป่วย
การใช้อัตราลด	ไม่แนะนำให้ปรับลด	แนะนำให้ปรับลด
การรายงานผล	ต้นทุนในมุมมองของผู้จ่ายที่ใช้ทั้งหมดต่อประชากรกลุ่มเป้าหมายที่คาดว่าจะได้รับมาตรการนั้น ๆ ซึ่งอาจมีความแตกต่างกันในแต่ละปี ขึ้นกับสัดส่วนการเข้าถึงและใช้บริการ	อัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อคน

ที่มา: Petrou S and Gray A (2011) [8, 9]

10.2 กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

การกำหนดกรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณแสดงในรูปที่ 21 โดยการวิเคราะห์ต้องมีการเปรียบเทียบระหว่างสถานการณ์ปัจจุบันและสถานการณ์ใหม่ เช่น มีการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบใหม่ในระบบสุขภาพ โดยในแต่ละสถานการณ์ต้องพิจารณาปัจจัยด้านต่าง ๆ [1, 2, 8, 9] ได้แก่ 1) จำนวนประชากรทั้งหมด 2) จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 3) จำนวนผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเป้าหมายของเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น

ๆ คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยและเข้าเกณฑ์การรักษา 4) ทรัพยากรด้านสุขภาพที่ต้องใช้ในระบบบริการ และ 5) ต้นทุนทั้งหมดที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างสถานการณ์ปัจจุบันและสถานการณ์ใหม่ จำเป็นต้องทราบว่าหากมีการเปลี่ยนแปลงจากสถานการณ์เดิมเป็นสถานการณ์ใหม่ ปัจจัยด้านใดบ้างที่สำคัญและผลกระทบที่เกิดขึ้นเป็นอย่างไร ได้แก่ ความชุก อุบัติการณ์ สัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยและเข้าเกณฑ์การรักษา การเปลี่ยนแปลงการใช้ทรัพยากร และต้นทุนที่เปลี่ยนแปลงไป เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างต้นทุนรวมที่ใช้ทั้งหมดใน 2 สถานการณ์จะสามารถวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้นจากการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบใหม่ไปใช้ในระบบสุขภาพได้ ซึ่งการกำหนดสถานการณ์ใหม่ควรครอบคลุมและสอดคล้องกับความสนใจของผู้กำหนดนโยบายหรือผู้บริหารงบประมาณ ซึ่งมีความแตกต่างกันไปในผู้บริหารแต่ละระดับและนโยบายด้านสุขภาพของประเทศนั้น ๆ



ที่มา: ดัดแปลงจาก ISPOR Task Force on Good Research Practices [1, 2] และคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ [8]

รูปที่ 21 กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

นอกจากกรอบการวิเคราะห์ข้างต้น อาจจำเป็นต้องมีข้อมูลผลลัพธ์ทางคลินิกของเทคโนโลยีใหม่ที่เปลี่ยนแปลงไปจากสถานการณ์ปัจจุบันซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินไปของโรค อาการอันไม่พึงประสงค์จากการรักษา หรืออัตราการเสียชีวิต ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ควรมีการสืบค้นและสังเคราะห์หลักฐานทางวิชาการอย่างเป็นระบบ

10.3 แนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

10.3.1 สถานการณ์ที่แนะนำให้มีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

ในเบื้องต้นสถานการณ์หรือเทคโนโลยีสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรพิจารณาจากผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และสถานการณ์ที่ควรวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ ซึ่งควรมีการรวมต้นทุนของเทคโนโลยีที่สนใจรวมถึงต้นทุนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ

- 1) หากเทคโนโลยีใหม่นั้นมีความคุ้มค่า ณ ราคาหรือต้นทุนปัจจุบันหรือราคาที่เสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ (ถ้ามี) ควรวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณร่วมด้วย ซึ่งหากราคาปัจจุบันที่มีความคุ้มค่าและนำมาวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณอาจมีผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของกองทุนผู้รับผิดชอบงบประมาณ ควรพิจารณาปรับลดราคาและวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณใหม่โดยใช้ราคาที่ลดลง (อาจทำเป็นช่วงราคาที่ลดลง) ซึ่งข้อมูลนี้สามารถนำไปใช้ในการต่อรองราคาเทคโนโลยีใหม่เพื่อเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ [4]
- 2) หากเทคโนโลยีใหม่นั้นไม่มีความคุ้มค่า ณ ราคาหรือต้นทุนปัจจุบันหรือราคาที่เสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ควรวิเคราะห์หาราคาที่ทำให้เกิดความคุ้มค่า เพื่อเป็นข้อมูลในการต่อรองราคาและวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณหากมีการลดราคาลง โดยอาจกำหนดเป็นช่วงราคาที่สามารถต่อรองได้ เช่น ผลกระทบด้านงบประมาณที่เปลี่ยนไปหากสามารถต่อรองราคาให้ลดลงได้ร้อยละ 30-70
- 3) แม้ว่าผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จะแสดงว่าเทคโนโลยีนั้นไม่มีความคุ้มค่า ในกรณีที่เทคโนโลยีนั้นใช้ในผู้ป่วยจำนวนน้อยมาก เช่น ผู้ป่วยโรคหายาก ผู้วิจัยควรวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณร่วมด้วย

10.3.2 ลักษณะเฉพาะของระบบสุขภาพ

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรคำนึงถึงลักษณะเฉพาะของระบบสุขภาพที่ส่งผลต่อการวางแผน การใช้งบประมาณ และการตัดสินใจของผู้รับผิดชอบงบประมาณ [2] เช่น ระบบการเงินการคลังของระบบหลักประกันสุขภาพและสวัสดิการรักษายาบาลภาครัฐมีทั้งรูปแบบเหมาจ่ายรายหัว การจ่ายแบบมุ่งผลลัพธ์การดำเนินงาน และการจ่ายตามปริมาณบริการ ซึ่งการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณจำเป็นต้องมีข้อมูลว่าในปัจจุบันที่มีการให้บริการมีรูปแบบของการจ่ายแบบใด และหากมีมาตรการหรือเทคโนโลยีใหม่หน่วยงานที่รับผิดชอบงบประมาณจะออกแบบการจ่ายในรูปแบบใด ซึ่งผู้วิเคราะห์ควรมีการศึกษาหน่วยงานผู้รับผิดชอบงบประมาณถึงทางเลือกในการตัดสินใจให้ครอบคลุมและงบประมาณในส่วนใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานนั้น ๆ ก่อนเริ่มการศึกษา นอกจากนี้ข้อจำกัดต่าง ๆ ในการเข้าถึงหรือการกระจายของเทคโนโลยีด้านสุขภาพก็เป็นลักษณะสำคัญที่ส่งผลต่อการวิเคราะห์ เช่น เครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่มีการกระจุกตัว

เฉพาะในเขตเมือง ศักยภาพการให้บริการที่มีเฉพาะในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ซึ่งทั้งสองกรณีอาจทำให้อัตราการเข้าถึงต่ำและจำเป็นต้องคำนึงเมื่อมีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

10.3.3 รูปแบบการศึกษา

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรวิเคราะห์ควบคู่ไปกับความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (economic evaluation) โดยใช้ชุดข้อมูลหรือแบบจำลองเดียวกันในการวิเคราะห์ โดยแบบจำลองดังกล่าวต้องสอดคล้องกับสถานะของโรค (เฉียบพลันหรือเรื้อรัง) เนื่องจากมีผลต่อการกำหนดชนิดของการวิเคราะห์ เช่น การวิเคราะห์แบบความชุก (prevalence-based analysis) หรือแบบอุบัติการณ์ (incidence-based analysis) หรือทั้ง 2 แบบร่วมกัน รวมถึงประเภทหรือลักษณะของเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบันและเทคโนโลยีใหม่ (เช่น ใช้สำหรับรักษา ป้องกัน หรือประคับประคอง ใช้ครั้งเดียว ช่วงระยะเวลาหนึ่ง หรือต่อเนื่อง) นอกจากนี้การวิเคราะห์ฯ ควรใช้แบบจำลองการตัดสินใจ (เช่น แบบจำลอง Markov หรือ decision tree) และสร้างแบบจำลองด้วยโปรแกรม Microsoft® Excel โดยไม่ใช่โปรแกรมสำเร็จรูป เนื่องจากผู้ทบทวนหรือบุคคลอื่นสามารถเข้าถึงข้อมูลและตรวจสอบความถูกต้องได้

10.3.4 มุมมองการวิเคราะห์

การวิเคราะห์ฯ ใช้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณ/กองทุนประกันสุขภาพ (budget holder perspective)

10.3.5 ต้นทุนและสัดส่วนการใช้ของเทคโนโลยีใหม่เปรียบเทียบกับสถานการณ์ปัจจุบัน

ประชากรที่ใช้ในการวิเคราะห์

จำนวนประชากรที่ใช้ในการวิเคราะห์เป็นตัวแปรที่สำคัญมากและส่งผลต่อการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ โดยประชากรที่ใช้วิเคราะห์ต้องเป็นประชากรทั้งหมดที่เข้าเกณฑ์ที่จะได้รับเทคโนโลยีใหม่ ซึ่งผู้วิจัยสามารถแยกการวิเคราะห์เป็น 2 กลุ่ม คือ 1) ประชากรกลุ่มเป้าหมาย (target population) คือ ประชากรทั้งหมดที่มีลักษณะตรงตามข้อบ่งใช้ของเทคโนโลยีใหม่ และ 2) ประชากรที่คาดว่าจะได้รับการรักษา (expected treated population) หมายถึง ประชากรกลุ่มเป้าหมายที่สามารถเข้าถึงการรักษาได้จริงในทางปฏิบัติ [13] โดยข้อมูลที่ใช้ในการคำนวณ (ตารางที่ 26) ประกอบด้วย

1) ข้อมูลระบาดวิทยาของปัญหาสุขภาพซึ่งต้องพิจารณาภาวะโรค (เฉียบพลันหรือเรื้อรัง) [8] ซึ่งข้อมูลสถานะของโรคยังเป็นตัวกำหนดว่าการวิเคราะห์จะรวมทั้งผู้ป่วยรายเก่าและผู้ป่วยรายใหม่ในแต่ละปี (กรณีโรคเรื้อรัง) หรือวิเคราะห์เฉพาะผู้ป่วยรายใหม่ในแต่ละปี (กรณีภาวะเฉียบพลัน) โดยกรณีที่วิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณกรอบเวลามากกว่า 1 ปีต้องวิเคราะห์โดยระบบเปิด คือ จำนวนประชากรสามารถเพิ่มขึ้น (กรณีมีผู้ป่วยรายใหม่) หรือลดลง (กรณีมีผู้ป่วยเสียชีวิต) ในช่วงกรอบเวลาที่วิเคราะห์

2) ข้อมูลสัดส่วนของประชากรที่ได้รับการวินิจฉัยและเข้าเกณฑ์การรักษา

นอกจากนี้ควรเปรียบเทียบความแตกต่างของงบประมาณช่วงก่อนและหลังการนำเทคโนโลยีใหม่มาใช้ในระบบสุขภาพ [13] และอาจมีการวิเคราะห์กลุ่มย่อย เช่น วิเคราะห์แยกตามความรุนแรงของโรค ปัจจัยเสี่ยงหรือกลุ่มอายุ หากพบว่าความปลอดภัย ประสิทธิภาพและต้นทุนมีความแตกต่างกันในประชากรกลุ่มย่อย

ตารางที่ 26 ข้อมูลที่ใช้ในการคาดการณ์จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย

ข้อมูล	แหล่งที่มา (เรียงตามระดับความน่าเชื่อถือ)
ระบาดวิทยาของปัญหาสุขภาพ: ความชุกและอุบัติการณ์ (จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด)	1. การศึกษาด้านระบาดวิทยาในประเทศ หรือ 2. การศึกษาในต่างประเทศร่วมกับการใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องเพื่อประมาณการ
สัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยและเข้ารับการรักษาโดยเทคโนโลยีปัจจุบัน	1. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยของประเทศ หรือ 2. การศึกษาผลกระทบด้านงบประมาณของยาในข้อบ่งใช้เดียวกันในประเทศที่ผ่านมา หรือ 3. ประมาณการโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง
สัดส่วนผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้าเกณฑ์การรักษาโดยเทคโนโลยีใหม่	1. การศึกษาผลกระทบด้านงบประมาณของยาในข้อบ่งใช้เดียวกันในประเทศที่ผ่านมา หรือ 2. ฐานข้อมูลการรักษาผู้ป่วยของประเทศซึ่งอาจมีข้อจำกัดเนื่องจากมีเงื่อนไขในการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่ยังไม่ได้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ หรือ 3. ประมาณการโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง
สัดส่วนผู้ป่วยที่จะได้รับการรักษาโดยเทคโนโลยีใหม่	ประมาณการโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง
ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคาดการณ์สถานการณ์ที่เปลี่ยนไปเมื่อมีการใช้เทคโนโลยีใหม่ ได้แก่ 1. สัดส่วนการใช้ของเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเดิมที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลา 2. แนวทางเวชปฏิบัติที่เปลี่ยนไปเนื่องจากเทคโนโลยีใหม่ซึ่งรวมการรักษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือการใช้ นอกข้อบ่งใช้	ประมาณการโดยใช้วิธี Delphi panel โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูล	แหล่งที่มา (เรียงตามระดับความน่าเชื่อถือ)
3. ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่มีผลต่อการใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพอื่น ๆ เช่น ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลที่เปลี่ยนไป	

ที่มา: Petrou S and Gray A (2011) [8]

สถานการณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์

สถานการณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรพิจารณาจากชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพซึ่งประกอบด้วยเทคโนโลยีหลายชนิดผสมกัน (technology mix) เนื่องจากทำให้การวิเคราะห์สามารถจำลองสถานการณ์ได้ใกล้เคียงกับความเป็นจริง โดยการพิจารณาทั้งสถานการณ์ในปัจจุบันและสถานการณ์ที่มีเทคโนโลยีใหม่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ [1, 2, 8] ดังนี้

1) การใช้เทคโนโลยีปัจจุบันแบบผสมหลายชนิด (current technology mix) เช่น การใช้ยาหลายชนิดในข้อบ่งใช้เดียวกัน ดังนั้นในการวิเคราะห์จำเป็นต้องหาสัดส่วนการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพแต่ละชนิดซึ่งใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพแตกต่างกัน โดยคำนวณต้นทุนการใช้เทคโนโลยีปัจจุบันตามสัดส่วนการใช้ดังกล่าว และต้นทุนของเทคโนโลยีต้องใช้ราคาปัจจุบัน แหล่งข้อมูลที่ใช้สามารถนำมาจากฐานข้อมูลของกองทุนประกันสุขภาพ ทั้งนี้เทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบันอาจเป็นสถานการณ์ที่ไม่มีเทคโนโลยี (no intervention)

2) การใช้เทคโนโลยีใหม่แบบผสมหลายชนิด (new technology mix) การมีเทคโนโลยีใหม่ในชุดสิทธิประโยชน์ส่งผลต่อสถานการณ์ในปัจจุบันได้ 3 รูปแบบ คือ 1) การทดแทนเทคโนโลยีปัจจุบัน (substitution) 2) การใช้ร่วมกับเทคโนโลยีปัจจุบัน (combination) และ 3) การใช้เทคโนโลยีใหม่เนื่องจากแต่เดิมไม่มีเทคโนโลยีหรือมีเพียงการรักษาแบบประคับประคอง (expansion) [2] ซึ่งทั้ง 3 รูปแบบสัดส่วนการใช้เทคโนโลยีใหม่แตกต่างกันซึ่งอาจมีความแตกต่างตามระยะเวลาด้วย โดยเป็นสัดส่วนระหว่างการใช้เทคโนโลยีปัจจุบันและการใช้เทคโนโลยีใหม่ ทั้งนี้อัตราการใช้ (rate of uptake) จะเพิ่มขึ้นหรือน้อยลงขึ้นอยู่กับรูปแบบของเทคโนโลยีว่าเป็นการทดแทนหรือใช้ร่วมกับเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบัน นอกจากนี้ต้นทุนของการใช้เทคโนโลยีใหม่คำนวณตามสัดส่วนการใช้ที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลา โดยแหล่งข้อมูลที่สามารถนำมาใช้ได้คือค่าประมาณการส่วนแบ่งการตลาด (market share) จากบริษัทผู้ผลิต หรือการประมาณการจากข้อมูลในอดีตที่เคยมีการนำเทคโนโลยีใหม่อื่น ๆ มาใช้

ต้นทุนของเทคโนโลยี

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณใช้มุมมองผู้รับผิดชอบงบประมาณหรือผู้จ่าย [8] ดังนั้นต้นทุนที่ใช้วิเคราะห์พิจารณาเฉพาะต้นทุนตรงด้านการแพทย์ (direct medical cost) และให้รวมเฉพาะต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับระบบการให้บริการและที่ส่งผลต่องบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพโดยใช้ราคาของเทคโนโลยีใหม่เป็นราคาข้อเสนอเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ เนื่องจากเป็นราคาที่ใกล้เคียงสถานการณ์จริงหากมีการนำเทคโนโลยีใหม่ไปใช้ในระบบสุขภาพ โดยรวมต้นทุนที่เกิดขึ้นจากผลลัพธ์หรือผลข้างเคียงในการรักษาที่เปลี่ยนไป กรณีที่มีการใช้เทคโนโลยีในปัจจุบันร่วมกับเทคโนโลยีใหม่ (current and new intervention mix)

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณต้องมาจากผลคูณราคาของแต่ละเทคโนโลยีกับสัดส่วนของประชากรที่ใช้เทคโนโลยีแต่ละชนิดและจำนวนประชากรที่เข้าสู่วิเคราะห์ทั้งหมด ซึ่งอาจเป็นประชากรกลุ่มเป้าหมายหรือประชากรที่คาดว่าจะได้รับการรักษา หรือวิเคราะห์ทั้งสองแบบ ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์และสมมติฐานการวิเคราะห์

ต้นทุนที่รวมในการวิเคราะห์ควรนับรวมต้นทุนที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในช่วงรอบเวลาของการวิเคราะห์ส่วนใหญ่เป็นระยะสั้น 1-5 ปี ส่วนต้นทุนในระยะยาวเมื่อผลลัพธ์ของเทคโนโลยีทำให้ลดงบประมาณที่จะเกิดขึ้นอาจพิจารณารวมในการวิเคราะห์ในกรณีที่ผู้กำหนดนโยบายสนใจ เช่น การรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยหายขาดจากโรคสามารถลดผลกระทบงบประมาณได้ในระยะยาว [3] ซึ่งหากการวิเคราะห์ผลกระทบงบประมาณเป็นการวิเคราะห์ที่เพิ่มเติมจากแบบจำลองการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ข้อมูลต้นทุนที่เกิดขึ้นในระยะยาวของเทคโนโลยีใหม่จะสามารถคำนวณได้ง่ายขึ้น

ผลกระทบต่อต้นทุนอื่น ๆ (impact on other costs)

หากมีเทคโนโลยีใหม่ในระบบสุขภาพจะส่งผลให้เกิดความเปลี่ยนแปลงสภาวะโรคของผู้ป่วย เช่น อาการ ระยะเวลาเจ็บป่วย ผลลัพธ์จากการรักษาแบบใหม่ หรืออัตราการดำเนินโรคเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งสิ่งเหล่านี้ส่งผลต่อจำนวนผู้ป่วยและต้นทุนของระบบบริการด้านสุขภาพ เช่น ผู้ป่วย HIV ได้รับการรักษาชนิดใหม่ที่สามารถชะลอการดำเนินไปของโรคหรือติดเชื้อฉวยโอกาสลดลง การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้จะส่งผลต่อต้นทุนซึ่งผลกระทบด้านงบประมาณจะเปลี่ยนแปลงไปด้วย ดังนั้นควรพิจารณาผลกระทบทั้งหมดที่เกิดขึ้นต่อการให้บริการของระบบสุขภาพ ซึ่งการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณโดยใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล มักคำนึงถึงผลกระทบต่อต้นทุนในแง่ต่าง ๆ ก่อนข้างครบถ้วนแล้ว จึงแนะนำให้วิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควบคู่กับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข [1, 2, 8, 9]

กรอบเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ (time horizon)

การกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ควรสอดคล้องกับการวางแผนงบประมาณของผู้รับผิดชอบส่วนมากมักเป็นระยะสั้นในช่วง 1-5 ปี และรายงานผลการวิเคราะห์เป็นรายปี [8, 9] นอกจากนี้สามารถกำหนดกรอบเวลาให้นานเพียงพอที่จะครอบคลุมการเปลี่ยนแปลงการใช้เทคโนโลยีหรือครอบคลุมผลกระทบที่เกิดขึ้นหากมีเทคโนโลยีใหม่ในชุดสิทธิประโยชน์และเป็นความสนใจของผู้รับผิดชอบงบประมาณ

การจัดการกับเวลาและการปรับลด (time dependence and discounting)

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณไม่จำเป็นต้องปรับลดต้นทุนเนื่องจากต้องการเสนอข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณที่แท้จริง (actual budget) ณ ช่วงเวลาหนึ่ง [1, 2, 8, 9]

การวิเคราะห์ฉากทัศน์ (scenario analyses)

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณอาจจำเป็นต้องวิเคราะห์ฉากทัศน์ด้วย เนื่องจาก 1) มีความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ และ 2) มีความไม่แน่นอนของสมมติฐานในกรอบการวิเคราะห์ ผู้วิจัยควรพิจารณาว่าตัวแปรและสมมติฐานใดที่ส่งผลกระทบด้านงบประมาณให้เกิดค่าน้อยที่สุดหรือมากที่สุด

เช่น จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย สัดส่วนการใช้หรือการเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ที่ระดับต่าง ๆ ต้นทุนของเทคโนโลยีใหม่ จึงควรวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณตามฉากทัศน์ที่เป็นไปได้ (plausible alternative scenarios) โดยเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรหรือสมมติฐานการวิเคราะห์ [2] ซึ่งตัวแปรสำคัญสำหรับการวิเคราะห์ฉากทัศน์ ได้แก่ ราคาของเทคโนโลยีโดยวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างราคาในปัจจุบันและราคาที่เป็นทางเลือกในการต่อรอง เช่น ราคาทำให้เกิดความคุ้มค่า (threshold price) รวมถึงสัดส่วนการเข้าถึงเทคโนโลยีที่ระดับต่าง ๆ

การตรวจสอบความเที่ยงตรง

มาตรฐานในการตรวจสอบความเที่ยงตรงของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ [2] ประกอบด้วย 1) การทดสอบความตรงเชิงปรากฏ (face validity) โดยการสอบถามผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณเพื่อพิจารณากรอบการวิเคราะห์และตัวแปรที่ใช้รวมถึงการรับฟังข้อเสนอแนะ และ 2) การตรวจสอบแบบจำลองและวิธีการหรือสูตรที่ใช้ในการคำนวณ นอกจากนี้หากเป็นไปได้ควรเปรียบเทียบงบประมาณสำหรับเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบันตามแผนงบประมาณกับงบประมาณปีแรกที่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์และเก็บข้อมูลหลังจากมีการใช้ในระบบบริการเพื่อนำมาเปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์เดิม

แหล่งข้อมูลในประเทศไทย

แหล่งข้อมูลและวิธีการที่ใช้ในการคำนวณทั้งหมดของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องและความน่าเชื่อถือโดยผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจสอบความตรงเชิงปรากฏ (face validity)

จำนวนประชากรที่ใช้ในการวิเคราะห์

จำนวนประชากรที่ใช้ในการวิเคราะห์ได้จากข้อมูลทางระบาดวิทยาในประเทศไทย ซึ่งอาจจะเป็นข้อมูลจากการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยในประเทศหรือการศึกษาในประเทศที่สามารถเป็นตัวแทนระดับประชากรได้ร่วมกับจำนวนประชากรไทยในช่วงเวลาที่สนใจซึ่งสามารถสืบค้นได้จากระบบสถิติทางทะเบียน (http://stat.dopa.go.th/stat/statnew/upstat_age.php) ในกรณีที่ปัญหาสุขภาพนั้นเกิดขึ้นกับประชากรบางกลุ่มอายุให้เลือกจำนวนประชากรไทยตามอายุที่เหมาะสม อย่างไรก็ตามปัญหาสุขภาพบางอย่างอาจไม่มีข้อมูลทางระบาดวิทยาของคนไทย อาจจะใช้ข้อมูลจากระบบฐานข้อมูลของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มาช่วยในการประมาณการ หรือทบทวนวรรณกรรมจากต่างประเทศร่วมด้วย ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น ความแตกต่างทางเชื้อชาติหรือพื้นที่

สัดส่วนของเทคโนโลยี

แหล่งข้อมูลของสัดส่วนของเทคโนโลยีได้มาจากฐานข้อมูลของกองทุนประกันสุขภาพ หรือค่าประมาณการส่วนแบ่งการตลาด (market share) จากบริษัทผู้ผลิต หรืออาจประมาณการจากข้อมูลหรือวรรณกรรมในอดีตที่เคยมีการนำเทคโนโลยีใหม่อื่น ๆ มาใช้

10.3.6 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

ผู้วิจัยควรวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยใช้ข้อมูลราคาเทคโนโลยีใหม่ที่เป็นราคาในปัจจุบันเปรียบเทียบกับราคาที่เกิดความคุ้มค่า (threshold price) โดยสามารถสืบค้นข้อมูลราคาได้จากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (DMSIC) ([url: http://dmsic.moph.go.th](http://dmsic.moph.go.th)) หรือกำหนดราคากลางยา โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (http://ndi.fda.moph.go.th/drug_value) นอกจากนี้ควรวิเคราะห์ความไม่แน่นอนในเรื่องของสัดส่วนการเข้าถึงเทคโนโลยีของประชากรกลุ่มเป้าหมายร่วมด้วย โดยใช้สัดส่วนที่แตกต่างกัน พร้อมทั้งพิจารณาข้อมูลในสถานการณ์จริงซึ่งอาจได้มาจากการเก็บข้อมูลในสถานพยาบาลหรือประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญในปัญหาสุขภาพนั้น ๆ

10.4 การรายงานผลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ [1, 2]

10.4.1 บทนำ

บทนำควรมีรายละเอียดดังนี้ วัตถุประสงค์ มุมมองของการวิเคราะห์ (เช่น ในมุมมองของระบบประกันสุขภาพ) ข้อมูลด้านระบาดวิทยา (เช่น อุบัติการณ์และความชุกของปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้อง) ข้อมูลด้านคลินิก (เช่น ลักษณะของประชากรกลุ่มเป้าหมาย พยาธิวิทยาของโรค การดำเนินไปของโรค และทางเลือกในการรักษาและการรักษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ) และข้อมูลด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของมาตรการทางเลือกที่เกี่ยวข้อง (เช่น การวิเคราะห์ต้นทุน การศึกษาต้นทุนประสิทธิผล หรือการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ)

10.4.2 รูปแบบการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย

ควรรายงานรูปแบบของการศึกษา ซึ่งโดยทั่วไปมักจะระบุว่า เป็นการเก็บข้อมูลเพื่อคำนวณต้นทุน หรือวิเคราะห์โดยใช้แบบจำลอง ซึ่งต้องระบุลักษณะประชากรกลุ่มเป้าหมายของเทคโนโลยีทางเลือกอย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถประมาณการจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายได้ นอกจากนี้ควรระบุขอบของการวิเคราะห์และแหล่งที่มาของข้อมูลอย่างชัดเจน ข้อเสนอแนะต่อการรายงานระเบียบวิธีวิจัยมีดังนี้

1) รายละเอียดของเทคโนโลยี เปรียบเทียบเทคโนโลยีปัจจุบันและเทคโนโลยีใหม่ที่วิเคราะห์ ได้แก่ ข้อบ่งใช้ ระยะเวลาการออกฤทธิ์ ประสิทธิภาพจากการศึกษาทางคลินิก ผลข้างเคียง อาการอันไม่พึงประสงค์ ผลลัพธ์ขั้นกลาง (intermediate outcome) และความร่วมมือในการรักษา (adherence) และต้องพิจารณารูปแบบของการใช้เทคโนโลยีแบบผสม (technology mix) ควรมีการอธิบายสถานการณ์หรือสัดส่วนของการใช้เทคโนโลยีทั้งแบบที่มีและไม่มีเทคโนโลยีใหม่ในระบบสุขภาพ

2) กรอบเวลาในการวิเคราะห์ ระบุการกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ซึ่งควรสอดคล้องกับกรอบเวลาของการวางแผนงบประมาณของผู้กำหนดนโยบายหรือผู้ใช้ข้อมูล นอกจากนี้สามารถพิจารณากรอบเวลาระยะยาวได้ (เช่น 10-20 ปี) หากเทคโนโลยีนั้นสามารถประหยัดงบประมาณในระยะยาวเพื่อประกอบการ

พิจารณาของผู้รับผิดชอบงบประมาณ เช่น การรักษาที่ทำให้หายขาดจะส่งผลให้ลดค่ารักษาพยาบาลตลอดชีวิตของผู้ป่วย การส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรคในประชากรซึ่งสามารถป้องกันไม่ให้เกิดผู้ป่วยในอนาคตและสามารถลดงบประมาณค่ารักษาพยาบาลได้

3) มุมมองในการวิเคราะห์ ระบุมุมมองที่ใช้ในการวิเคราะห์ซึ่งอาจเป็นผู้บริหารที่รับผิดชอบงบประมาณและนำผลการวิเคราะห์ไปใช้เชิงนโยบาย ดังนั้นการวิเคราะห์ต้นทุนควรสอดคล้องกับมุมมอง หากเป็นการวิเคราะห์โดยใช้แบบจำลองควรอธิบายรายละเอียดให้เข้าใจง่าย โปร่งใสและตรวจสอบได้ง่าย และแบบจำลองนั้นสามารถปรับเปลี่ยนการวิเคราะห์ตามมุมมองของผู้กำหนดนโยบายด้านงบประมาณในหลายระดับ

4) รายละเอียดของแบบจำลอง ระบุรายละเอียดของแบบจำลองที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่ รูปภาพของแบบจำลองสถานะสุขภาพและคำอธิบายอย่างชัดเจน ระบุข้อมูลตัวแปรทั้งหมดที่ใช้ในแบบจำลองและสมมติฐานที่ใช้โดยละเอียด เพื่อช่วยต่อการตรวจสอบจากภายนอกและสามารถนำแบบจำลองนี้ไปวิเคราะห์ซ้ำได้หากตัวแปรใดมีค่าเปลี่ยนแปลงไป นอกจากนี้ ควรระบุแหล่งที่มาของข้อมูลตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง และอธิบายประเภทของการคัดเลือกข้อมูลตัวแปรเหล่านั้นมาใช้ในการวิเคราะห์ อธิบายระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล แนวโน้มของการเกิดความลำเอียงของค่าตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์

5) การเก็บข้อมูล หากการศึกษามีการเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ควรมีการอธิบายถึงวิธีการ ขั้นตอน และเครื่องมือที่ใช้การเก็บข้อมูลรวมถึงแสดงในภาคผนวก หากเป็นการเก็บข้อมูลทุติยภูมิควรอธิบายรายละเอียดของข้อมูลที่น่ามาใช้ เช่น ฐานข้อมูล

6) การวิเคราะห์ข้อมูล อธิบายวิธีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณรวมจากมาตรการทางเลือกทั้งหมดรวมถึงบริการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้มาตรการนั้น และผลต่างของงบประมาณในสถานการณ์ที่วิเคราะห์เปรียบเทียบทั้งหมด ซึ่งอาจมีหลายสถานการณ์ที่เปรียบเทียบนอกเหนือจากมาตรการทางเลือกที่แตกต่างกัน เช่น สัดส่วนการใช้เทคโนโลยีแบบผสม เกณฑ์การคัดเลือกประชากรกลุ่มเป้าหมาย

10.4.3 การรายงานผลการศึกษา

ควรรายงานผลการวิเคราะห์ทั้งต้นทุนในมุมมองของผู้รับผิดชอบงบประมาณที่ใช้ในแต่ละเทคโนโลยีที่เปรียบเทียบโดยมีการรายงานทั้งทรัพยากรรวมและต้นทุนรวมที่ใช้ในแต่ละปี รวมถึงแสดงผลต่างของต้นทุนในแต่ละสถานการณ์ (เช่น อัตราการเข้าถึงหรือใช้เทคโนโลยีที่แตกต่างกัน ราคาของผลิตภัณฑ์ก่อน-หลังการต่อราคา) ทรัพยากรและต้นทุนต่อหน่วยที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรมีการแจกแจงรายละเอียดเพื่อความโปร่งใสสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้และเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาของผู้รับผิดชอบงบประมาณหากจะมีการเปลี่ยนแปลงหรือวิเคราะห์ในสถานการณ์อื่น ๆ นอกจากนี้ผลการวิเคราะห์ควรรายงานการวิเคราะห์ฉกัทัศน์ของผลกระทบด้านงบประมาณที่เป็นไปได้ เนื่องจากมีสถานการณ์ที่มีความเป็นไปได้หลายสถานการณ์ซึ่งมีการใช้ทรัพยากรและต้นทุนที่แตกต่างกันโดยแสดงในรูปแบบตารางหรือรูปภาพที่ทำให้เข้าใจง่ายหากมีหลายสถานการณ์และหลายทางเลือกเปรียบเทียบกัน นอกจากนี้หากผู้กำหนดนโยบายต้องการทราบว่าค่าตัวแปรที่ใช้วิเคราะห์ต้นทุนหรือทรัพยากรค่าใดในสถานการณ์ต่าง ๆ ที่ใช้วิเคราะห์ที่ส่งผลต่อผลกระทบ

งบประมาณที่วิเคราะห์อาจใช้รูปแบบการนำเสนอผลในแบบ tornado diagram เช่นเดียวกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ตัวอย่างที่ 1 การนำเสนอผลการศึกษาของผลกระทบด้านงบประมาณของยาสำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ซึ่งมีการแยกสูตรยาสำหรับการรักษาตามสายพันธุ์ของไวรัส ได้แก่ ยามาตรฐานแบบผสม (peginterferon: PEG, ribavirin: RBV) และยาใหม่แบบผสมหลายชนิด (peginterferon: PEG, ribavirin: RBV, sofosbuvir: SOF, daclatasvir: DCV, ledipasvir: LDV) รวมถึงแสดงรายละเอียดของงบประมาณค่ายา ค่าตรวจวินิจฉัยและค่ารักษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังตารางที่ 27

ตารางที่ 27 Budget impact of adoption of new therapies for chronic hepatitis C virus (HCV) infection in THB (millions)

Year	HCV genotyping, PEG-RBV (standard treatment)			SOF+PEG-RBV for all genotypes			SOF+DCV for all genotypes			HCV genotyping, SOF+PEG-RBV (Genotype 3) and SOF+LDV (Non 3 genotype)		
	Drugs	Lab Tests	Treatment	Drugs	Lab Tests	Treatment	Drugs	Lab Tests	Treatment	Drugs	Lab Tests	Treatment
1	378	71	0	610	32	0	939	32	0	615	43	0
2-10	0	0	543	0	0	142	0	0	42	0	0	104
Total	992			784			1,013			762		

หมายเหตุ: DCV=daclatasvir, LDV=ledipasvir, PEG=peginterferon, ribavirin=RBV, SOF=sofosbuvir, THB=Thai Baht

ที่มา: Rattanavipapong และคณะ (2018) [6]

ตัวอย่างที่ 2 การนำเสนอผลการศึกษาของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของยาสำหรับรักษาโรคภาวะความดันหลอดเลือดแดงในปอดสูงจากโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart disease: PAH-CHD) ซึ่งมีการแยกตามทางเลือกการรักษา ความรุนแรงของโรค (functional class: FC) และใช้ราคายา sildenafil ที่แตกต่างกัน คือ ราคาปัจจุบัน และราคายาที่เกิดความคุ้มค่า เมื่อเริ่มรักษาที่ระดับความรุนแรง FCII หรือ FCIII ซึ่งภาระงบประมาณแสดงทั้งงบประมาณรวมและงบประมาณส่วนเพิ่ม (incremental budget) ดังตารางที่ 28

ตารางที่ 28 Estimated total budget and incremental budget during 2012-2016 for patients classified by functional class (million THB)

Year	Standard treatment		Sildenafil with current price (46 THB)				Sildenafil with cost-effective price (FC II = 19 THB, FC III = 26 THB)			
	Total budget		Total budget		Incremental budget		Total budget		Incremental budget	
	FC II	FC III	FC II	FC III	FC II	FC III	FC II	FC III	FC II	FC III
1	2.84	3.91	11.80	14.60	8.96	10.69	7.65	10.77	4.81	6.86
2	2.68	3.44	9.50	10.40	6.82	6.96	5.56	6.76	2.88	3.32
3	2.91	3.20	10.74	11.36	7.83	8.16	6.24	7.18	3.33	3.98

Year	Standard treatment		Sildenafil with current price (46 THB)				Sildenafil with cost-effective price (FC II = 19 THB, FC III = 26 THB)			
	Total budget		Total budget		Incremental budget		Total budget		Incremental budget	
	FC II	FC III	FC II	FC III	FC II	FC III	FC II	FC III	FC II	FC III
4	3.08	3.09	11.9	12.59	8.82	9.50	6.89	7.87	3.81	4.78
5	3.21	3.07	13.00	13.86	9.79	10.79	7.52	8.60	4.31	5.53
Total	14.73	16.72	57.03	62.83	42.3	46.11	33.87	41.19	19.14	24.47

หมายเหตุ: FC=functional class, THB=Thai Baht

ที่มา: Thongsri และคณะ (2016) [5]

ตัวอย่างที่ 3 การนำเสนอผลการศึกษาของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของยารักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิด systemic ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐานซึ่งมีการแยกตามทางเลือกการรักษา ได้แก่ การรักษามาตรฐาน และการรักษามาตรฐานร่วมกับ tocilizumab โดยภาระงบประมาณแสดงทั้งงบประมาณรวมและงบประมาณส่วนเพิ่ม (incremental budget) นอกจากนี้ แสดงผลการวิเคราะห์แยกตามร้อยละการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วย ได้แก่ สถานการณ์ปัจจุบันที่ไม่สามารถเบิกจ่ายได้ (ร้อยละ 25 ของผู้ป่วยทั้งหมด) สถานการณ์ที่สามารถเบิกจ่ายได้ (ร้อยละ 50 ของผู้ป่วยทั้งหมด) ซึ่งมาจากการประมาณการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และสถานการณ์ที่ผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงการรักษาได้ (ร้อยละ 100 ของผู้ป่วยทั้งหมด) ดังตารางที่ 29

ตารางที่ 29 Estimated total budget and incremental budget of base case and scenario cases

Scenarios	Year	Total Budget (million THB)		Incremental Budget (million THB)		
		Standard treatment	Standard treatment plus tocilizumab	1-year budget impact	5-year budget impact	Average budget impact per year
25% access	1	1.46	22.36	25.03		
	2	1.07	8.90	9.46		
	3	1.11	5.28	5.00	49.95	9.99
	4	1.14	5.48	5.16		
	5	1.17	5.67	5.30		
50% access	1	2.92	41.80	38.88		
	2	2.17	16.46	14.29		
	3	2.28	9.66	7.38	76.15	15.23
	4	2.35	10.02	7.67		
	5	2.43	10.36	7.92		
100% access (base case)	1	5.80	83.11	77.31		
	2	4.29	32.3	28.01		
	3	4.48	18.65	14.17	149.4	29.88
	4	4.60	19.31	14.71		
	5	4.75	19.95	15.2		

ที่มา: HITAP (2018) [14]

10.5 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเป็นข้อมูลที่สำคัญเทียบเท่ากับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรเป็นการวิเคราะห์ที่ใช้แบบจำลองและชุดข้อมูลด้านคลินิกเดียวกันกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เพื่อให้ครอบคลุมการดำเนินไปของโรคและทรัพยากรทั้งหมดที่ใช้ อย่างไรก็ตามจำเป็นต้องมีการคำนวณจำนวนประชากรที่เข้าเกณฑ์การใช้เทคโนโลยีและวิเคราะห์แบบระบบเปิด (จำนวนประชากรสามารถเพิ่ม/ลดได้เมื่อเวลาผ่านไป) ซึ่งจะแตกต่างจากการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข นอกจากนี้ มุมมองที่ใช้จะพิจารณาเฉพาะมุมมองของผู้รับผิดชอบงบประมาณหรือผู้จ่ายเท่านั้น โดยการวิเคราะห์ไม่มีการปรับลดต้นทุนที่เกิดขึ้นในอนาคต อย่างไรก็ตามสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่งเมื่อวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ คือ การตรวจสอบข้อมูล วิธีการคำนวณ และสมมติฐานต่าง ๆ โดยผู้เชี่ยวชาญ

10.6 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;10(5):336-47.
2. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in Health* 2014;17(1):5-14.
3. 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.
4. Leelahavarong P, Doungthipsirikul S, Kumluang S, Poonchai A, Kittiratchakool N, Chinnacom D, et al. Health Technology Assessment in Thailand: Institutionalization and Contribution to Healthcare Decision Making: Review of Literature. *International journal of technology assessment in health care*. 2019:1-7.
5. Thongsri W, Bussabawalai T, Leelahavarong P, Wanitkun S, Durongpisitkul K, Chaikledkaew U, et al. Cost-utility and budget impact analysis of drug treatments in pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases in Thailand. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*. 2016;16(4):525-36.
6. Rattanavipapong W, Anothaisintawee T, Teerawattananon Y. Revisiting policy on chronic HCV treatment under the Thai Universal Health Coverage: An economic evaluation and budget impact analysis. *PloS one*. 2018;13(2):e0193112.
7. Leelahavarong P. Budget impact analysis. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet*. 2014;97 Suppl 5:S65-71.
8. พัชร สีสหวรงค์. บทที่ 9 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ. In: อุษา ฉายเกตุแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, editors. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2557.
9. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ. บทที่ 8 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ. In: อัญชลี เพิ่มสุวรรณ, editor. การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ. เชียงใหม่: ศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2561.
10. Ghabri S, Mauskopf J. The use of budget impact analysis in the economic evaluation of new medicines in Australia, England, France and the United States: relationship to cost-effectiveness analysis and methodological challenges. *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*. 2018;19(2):173-5.
11. Mauskopf J, Earnshaw S. A Methodological Review of US Budget-Impact Models for New Drugs. *Pharmacoeconomics*. 2016;34(11):1111-31.

12. Schlander M, Adarkwah CC, Gandjour A. Budget impact analysis of drugs for ultra-orphan non-oncological diseases in Europe. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research. 2015;15(1):171-9.
13. Foroutan N, Tarride JE, Xie F, Levine M. A methodological review of national and transnational pharmaceutical budget impact analysis guidelines for new drug submissions. ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR. 2018;10:821-54.
14. Health Intervention and Technology Assessment Program. Cost-utility analysis of tocilizumab use in the treatment of systemic juvenile idiopathic arthritis (SJIA) 2018 [updated 2019 Jul 9; cited 2019 Nov 30]. Available from: <http://www.hitap.net/en/research/174535>.

บทพิเศษ

บทที่ 11 การศึกษาความเป็นไปได้

วิไลลักษณ์ แสงศรี
ทรงยศ พิลาลันต์
ปฤษฎร กิ่งแก้ว
พัทธรา ลิขหวัรงค์
จอมขวัญ โยธาสุมุท

11.1 บทนำ

การศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility study) เป็นกระบวนการรวบรวมข้อมูลอย่างรอบด้านเพื่อนำมาวิเคราะห์ว่าการดำเนินงานหนึ่งๆ นั้นจะประสบความสำเร็จและยั่งยืนหรือไม่ ลดความเสี่ยงหรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินงานนั้น การศึกษาความเป็นไปได้ในภาคธุรกิจเป็นส่วนสำคัญของแผนธุรกิจ (business plan) ที่ใช้ประกอบการตัดสินใจลงทุนในผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยเป็นการคาดการณ์ว่าการลงทุนในผลิตภัณฑ์ใหม่นั้นจะประสบความสำเร็จและได้กำไรหรือไม่ มิติของข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจลงทุนในผลิตภัณฑ์ใหม่มีหลากหลาย ได้แก่ ความเป็นไปได้อด้านเทคนิค (technical feasibility) ความเป็นไปได้ด้านการดำเนินการ (operational feasibility) ความเป็นไปได้อด้านการเงิน (financial feasibility) ความเป็นไปได้อด้านเศรษฐศาสตร์ (economic feasibility) ความเป็นไปได้อด้านการตลาด (market or demand feasibility) ความเป็นไปได้อด้านกฎหมาย (legal feasibility) และการความเป็นไปได้อด้านสังคมและจริยธรรม (social and ethical feasibility)

ปัจจุบันผู้กำหนดนโยบายในประเทศไทยให้ความสำคัญกับการศึกษาความเป็นไปได้อของการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปปฏิบัติในมิติต่าง ๆ มากขึ้น นอกเหนือจากข้อมูลความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า และผลกระทบด้านงบประมาณของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ มีการใช้ข้อมูลความเป็นไปได้อในมิติต่าง ๆ อย่างเป็นรูปธรรมในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ [1-3] โดยเฉพาะความเป็นไปได้อด้านการดำเนินการในมุมมองด้านความพร้อมของระบบบริการสุขภาพและการกระจายตัวทรัพยากรสุขภาพ สำหรับการลงทุนในเทคโนโลยีด้านสุขภาพประเภทใหม่

ในบทนี้จะกล่าวถึงความสำคัญของการศึกษาความเป็นไปได้อ มิติที่ควรพิจารณาเมื่อดำเนินการศึกษาความเป็นไปได้อ และระเบียบวิธีวิจัยสำหรับการศึกษาความเป็นไปได้อของการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ โดยเน้นที่ความเป็นไปได้อด้านการดำเนินการ ทั้งนี้ผู้อ่านสามารถศึกษา “**บทที่ 10 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ**” ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ความเป็นไปได้อด้านการเงิน และ “**บทที่ 18 การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม**” ซึ่งมีแนวคิดสำหรับการวิเคราะห์ความเป็นไปได้อทางกฎหมาย และการวิเคราะห์ความเป็นไปได้อในเชิงสังคมและจริยธรรม ส่วนการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข (เนื้อหาส่วนใหญ่ของคู่มือนี้) เป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ความเป็นไปได้อด้านเศรษฐศาสตร์

11.2 ความสำคัญของการศึกษาความเป็นไปได้

การศึกษาความเป็นไปได้อาจเป็นการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ในหลักประกันสุขภาพภาครัฐ มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อการบริหารจัดการทรัพยากรสุขภาพที่มีอยู่อย่างจำกัด เพื่อให้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ลงทุนไปนั้นประชาชนได้รับประโยชน์จริงและสร้างความยั่งยืนต่อการจัดการงบประมาณด้านระบบสุขภาพในอนาคต ทั้งนี้ หลักฐานเชิงประจักษ์ที่บ่งบอกถึงผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น ยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ ส่วนมาก มักได้จากการศึกษาที่เป็นการศึกษาแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trial หรือ RCT) [4] เนื่องจากจัดเป็นหลักฐานที่มีระดับความน่าเชื่อถือสูงสุด แต่ในขณะเดียวกัน หลักฐานประเภทนี้มักมีข้อจำกัดเรื่องการขยายผลการศึกษาไปยังสถานการณ์อื่น (generalizability) เนื่องจากอาจมีปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อผลลัพธ์และความสามารถในการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ในบริบทที่ต่างจากเดิม เช่น ความแตกต่างทางลักษณะประชากรกลุ่มเป้าหมาย ทรัพยากรด้านสุขภาพ โครงสร้างของระบบสุขภาพ และ ความร่วมมือจากชุมชนหรือสังคม เป็นต้น ด้วยเหตุนี้ ผู้กำหนดนโยบายจึงมักต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเป็นไปได้ที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพจะประสบความสำเร็จอย่างยั่งยืน หากนำมาใช้ในบริบทที่แตกต่างกันออกไป โดยเฉพาะการลงทุนในเทคโนโลยีที่ใช้ทรัพยากรมากหรือเป็นองค์ความรู้ใหม่ เพื่อให้การลงทุนนั้นๆ เกิดประโยชน์สูงสุด

11.3 มิติที่ควรพิจารณาเมื่อดำเนินการศึกษาความเป็นไปได้

Bowen และคณะ (2009) เสนอมิติที่ต้องให้ความสนใจสำหรับการศึกษาความเป็นไปได้อันประกอบด้วย 8 มิติ ดังคำอธิบายด้านล่าง และมีคำถามที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนตัวอย่างผลลัพธ์ที่สนใจแสดงไว้ในตารางที่ 30

1. การยอมรับ (acceptability)

การยอมรับเป็นมิติสำคัญที่ควรพิจารณาในการศึกษาความเป็นไปได้อันของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ การประเมินการยอมรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะสะท้อนให้เห็นมุมมองและประสบการณ์ของประชากรกลุ่มเป้าหมาย การยอมรับส่งผลโดยตรงต่อความร่วมมือของประชากรกลุ่มเป้าหมาย และประสิทธิผลของเทคโนโลยีสุขภาพ นอกจากนี้ยังมีประโยชน์ในการออกแบบเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้เกิดผลลัพธ์ที่ดียิ่งขึ้นจากการเพิ่มการยอมรับของประชากรกลุ่มเป้าหมายอีกด้วย คำถามที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการยอมรับ เช่น การสอบถามความคาดหวังและความพึงพอใจต่อมาตรการ กิจกรรมภายใต้มาตรการที่เห็นว่าสำคัญและจำเป็น และปัจจัยที่ทำให้มาตรการนี้เป็นที่ยอมรับในกลุ่มประชากร เป็นต้น (สามารถดูตัวอย่างคำถามที่เกี่ยวข้องและผลลัพธ์ที่สนใจได้ที่ตารางที่ 30)

สำหรับระเบียบวิธีวิจัยของการประเมินการยอมรับ ผู้ประเมินอาจใช้ทั้งการวิจัยเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ เนื่องจากวิธีวิจัยที่หลากหลายจะมีจุดแข็งที่ต่างกัน ทำให้ผลการศึกษาที่ได้จากวิธีวิจัยหลาย ๆ รูปแบบช่วยเสริมกัน ทั้งนี้เครื่องมือวิจัยที่ใช้จะต้องปรับเปลี่ยนไปตามคำถามการวิจัย เช่น ผู้ประเมินอาจ

เลือกใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึกหรือการอภิปรายกลุ่ม หรือการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามปลายปิดและปลายเปิด เพื่อศึกษาประสบการณ์ของกลุ่มประชากรที่ได้เข้าร่วมโครงการ

2. ความต้องการ (demand)

ความต้องการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพในบริบทของการศึกษาความเป็นไปได้ คือ การประเมินว่ามีผู้ที่ต้องการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจมาก-น้อยเพียงใด แล้วผู้ใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น มีความสนใจที่จะใช้มาตรการนั้น ๆ ต่อไปหรือไม่ [5] หรือเรียกว่าเป็นความเป็นไปได้ด้านการตลาด (market or demand feasibility) การวิเคราะห์ความต้องการใช้มาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีประโยชน์อย่างมากต่อการคาดการณ์ผลลัพธ์ของมาตรการ ซึ่งสามารถประเมินความต้องการเทคโนโลยีด้านสุขภาพ จากความสนใจหรือความคิดเห็นของประชากรกลุ่มเป้าหมายที่ใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น ๆ เช่น การแสดงความสนใจและความประสงค์ที่จะใช้มาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นในระยะยาว และความคิดเห็นเรื่องความเหมาะสมของมาตรการและความสอดคล้องกับวัฒนธรรมขององค์กรที่นำมาตราการไปปฏิบัติ เป็นต้น

Bowen และคณะ (2009) [5] เสนอให้ใช้การสำรวจโดยใช้แบบสอบถามร่วมกับการสัมภาษณ์ประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อศึกษาความต้องการใช้ (ดูรายละเอียดรูปแบบวิธีวิจัยที่เกี่ยวข้องในตารางที่ 31) ตัวอย่างของการประเมินความต้องการใช้มาตรการ มีให้เห็นในบทความที่เขียนขึ้นโดย Leijon และคณะ (2010) [6] ซึ่งศึกษาความต้องการใช้มาตรการเพื่อเพิ่มกิจกรรมทางกายจากบุคลากรทางการแพทย์ ในกลุ่มประชากรสวีเดน โดยการศึกษาใช้การสำรวจทางไปรษณีย์เพื่อเก็บข้อมูล ผลการศึกษาโดยสรุปพบว่า คนส่วนใหญ่ต้องการใช้มาตรการสร้างเสริมกิจกรรมทางกาย และประชากรที่เป็นผู้ใหญ่คิดว่าการสร้างเสริมกิจกรรมทางกายเป็นหน้าที่ของตนเอง แต่บุคลากรทางการแพทย์มีส่วนช่วยให้ผู้ป่วยเพิ่มระดับกิจกรรมทางกายด้วย

3. การดำเนินมาตรการ (implementation) และ การปฏิบัติได้จริง (practicality)

เทคโนโลยีด้านสุขภาพส่วนมาก โดยเฉพาะมาตรการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค เป็นมาตรการที่มีความเฉพาะเจาะจงต่อบริบทด้านสังคม วัฒนธรรม และการเมืองที่แตกต่างกันออกไป การนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ได้ผลในพื้นที่หนึ่งไปใช้กับอีกพื้นที่หนึ่งซึ่งมีบริบทแตกต่างกัน อาจได้ผลลัพธ์แตกต่างออกไป [7] ดังนั้น ก่อนการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปปฏิบัติและดำเนินการในพื้นที่จึงควรต้องประเมินความเป็นไปได้ของการดำเนินมาตรการ และการปฏิบัติได้จริง [5] แม้การประเมินความเป็นไปได้ในทั้งสองประเด็นจะมีความคล้ายคลึงกัน คือ การพิจารณาแนวโน้มความสำเร็จของมาตรการเมื่อต้องดำเนินการจริง แต่การปฏิบัติได้จริงจะเน้นที่แนวโน้มความสำเร็จในการดำเนินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเมื่อต้องดำเนินการในบริบทที่แตกต่างออกไป เช่น บริบทพื้นที่ที่มีปัจจัยแวดล้อมที่รบกวนการดำเนินมาตรการจำนวนมากซึ่งแตกต่างจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มาจากงานวิจัยซึ่งมีการควบคุมปัจจัยรบกวนต่าง ๆ อย่างเต็มที่ ในขณะที่ความเป็นไปได้ของการดำเนินมาตรการ คือ ระดับที่มาตรการจะสามารถดำเนินการได้เมื่อมีข้อจำกัดต่าง ๆ ในสถานการณ์จริง เช่น ทรัพยากร เวลา หรือแม้แต่การให้ความสำคัญของผู้กำหนดนโยบายต่อมาตรการนั้น ๆ

ในการประเมินความเป็นไปได้ในการดำเนินมาตรการและการปฏิบัติได้จริงนั้น มีประเด็นจำนวนมากที่ผู้ประเมินต้องพิจารณาเพื่อใช้เป็นผลลัพธ์ของการประเมิน Frieden ได้เสนอองค์ประกอบ 6 ประการ ที่จะช่วยให้เทคโนโลยีด้านสุขภาพประสบความสำเร็จในการดำเนินการ [8] โดยองค์ประกอบทั้ง 6 นี้ประกอบด้วย

- 1) นวัตกรรมเพื่อพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based) สำหรับการดำเนินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยนวัตกรรมนี้ไม่จำกัดอยู่แค่ความรู้หรือเทคโนโลยีด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ แต่ยังรวมถึงนวัตกรรมในระบบสารสนเทศหรือนวัตกรรมด้านการสื่อสารที่อำนวยความสะดวกในการทำงานอีกด้วย
- 2) โปรแกรมการดำเนินงานที่มีมาตรการที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์และสำคัญสูงสุดอยู่จำนวนไม่มาก โดยมาตรการที่รวมอยู่ในโปรแกรมดำเนินงานนี้ควรเป็นมาตรการที่ก่อให้เกิดผลกระทบขนาดใหญ่ ด้วย ซึ่งการรวมมาตรการเข้าไว้ในโปรแกรมดำเนินงานควรพิจารณาถึงความเรียบง่ายและไม่ซับซ้อนของการดำเนินงานเป็นสำคัญ
- 3) การจัดการการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ ผ่านการติดตามและประเมินผลตามเวลาจริง (real-time monitoring and evaluation) และการใช้ข้อมูลที่ได้จากการติดตามและประเมินผลนั้นปรับปรุงการดำเนินงานให้ทันต่อเหตุการณ์อยู่เสมอ
- 4) ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน ซึ่งช่วยเสริมในส่วนที่แต่ละฝ่ายขาด ไม่ว่าจะเป็นทรัพยากรบุคคลหรืองบประมาณ เพื่อช่วยให้การดำเนินงานบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ซึ่งความร่วมมือนี้สามารถทำได้ในหลายระดับตั้งแต่ระดับนโยบาย คือ ระหว่างรัฐบาลและหน่วยงานนโยบายของภาคเอกชน หรือระดับปฏิบัติการ
- 5) การสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้องให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้กำหนดนโยบาย และสาธารณะอย่างทันท่วงที เพื่อผลในการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมและการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม ซึ่งการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพสามารถนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของประชาชนและเพิ่มความมุ่งมั่นทางการเมืองของผู้กำหนดนโยบายได้
- 6) ความมุ่งมั่นทางการเมือง (political commitment) ในการจัดหาทรัพยากรและการสนับสนุนการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพ โดยความมุ่งมั่นทางการเมืองที่ผ่านการมีส่วนร่วมจากหลายภาคส่วนจะนำไปสู่การสนับสนุนจากหน่วยงานต่าง ๆ เมื่อมีความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงเชิงนโยบาย

ผู้ประเมินสามารถใช้องค์ประกอบทั้ง 6 ด้านข้างต้น เป็นแนวทางการประเมินความเป็นไปได้ในการดำเนินมาตรการและการปฏิบัติได้จริง นอกจากนี้ ผู้ประเมินอาจพิจารณาประเด็นอื่นร่วมด้วย โดยพิจารณาจากระยะของการพัฒนามาตรการ ได้แก่ ระยะต้นก่อนการนำมาตรการไปปฏิบัติ เพื่อประเมินความสามารถในการดำเนินงานของมาตรการสุขภาพนั้น ๆ ระยะที่เริ่มมีการดำเนินมาตรการ เพื่อประเมินประสิทธิผลของการดำเนินมาตรการในบริบทที่จำกัด และระยะที่มีการดำเนินมาตรการที่ต้องประเมินความสามารถและประสิทธิผลของการดำเนินมาตรการในบริบทที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก ซึ่งผู้ประเมินอาจใช้ประเด็นตัวอย่างดังต่อไปนี้เพื่อกำหนดเป็นผลลัพธ์ในการประเมิน ระดับของการดำเนินการ ความสำเร็จหรือความล้มเหลวของการดำเนินการ จำนวนหรือประเภทของทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินการ ปัจจัยที่ส่งเสริมหรือขัดขวางการดำเนินการ ประสิทธิภาพและคุณภาพของการดำเนินการ ผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบที่เกิดขึ้นต่อผู้ได้รับผลจากการดำเนินมาตรการ รวมถึงต้นทุนที่ใช้ในการดำเนินการ [5]

การเลือกระเบียบวิธีวิจัยสำหรับการประเมินความเป็นไปได้ในการดำเนินมาตรการและการปฏิบัติได้จริง ควรเลือกให้สอดคล้องกับคำถามของการประเมินและเป้าประสงค์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยการประเมินมาตรการระยะต้นนั้น อาจใช้วิธีเชิงคุณภาพเพื่อแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้และปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจส่งผลต่อการดำเนินมาตรการ ในขณะที่วิธีการสำรวจและการสังเกต (observation) อาจใช้เพื่อวิเคราะห์ว่ามาตรการนั้นมีประสิทธิผลในบริบทที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกหรือการสนทนากลุ่มเพื่อตรวจสอบถึงความยากง่ายในการดำเนินการ

4. การปรับเปลี่ยน (adaptation)

การศึกษาความเป็นไปได้อ้างอิงด้านการปรับเปลี่ยนการดำเนินการที่มีในปัจจุบันเพื่อศึกษาว่าการเปลี่ยนรายละเอียดหรือการดำเนินมาตรการใหม่หรือเปลี่ยนประชากรกลุ่มเป้าหมายใหม่มีความเหมาะสมหรือไม่ ซึ่งมีความสำคัญต่อการอธิบายว่าหากในสถานการณ์จริงมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินมาตรการดังกล่าวจะสามารถเข้ากับบริบทเดิมหรือไม่ [5, 9] การประเมินความเป็นไปได้ด้านการปรับเปลี่ยนจำเป็นต้องพิจารณาต้นทุนที่ต้องใช้เพื่อการปรับเปลี่ยน (adaptation cost) ให้เข้ากับมาตรการใหม่หรือการนำไปใช้ในประชากรกลุ่มใหม่ และต้องศึกษาผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในสถานการณ์จริงหรือประสิทธิผลของการปรับเปลี่ยน (adaptation effectiveness) ว่ามีกระบวนการเกิดผลลัพธ์อย่างไรและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นไปตามเป้าหมายที่คาดหวังหรือไม่ [10] รวมถึงต้องพิจารณาด้านความพร้อม (readiness) ว่าการดำเนินมาตรการในปัจจุบันจำเป็นต้องเตรียมพร้อม (preparedness) เพื่อรองรับการปรับเปลี่ยนอย่างไร โดย Ford and King (2015) ได้เสนอกรอบการศึกษาความพร้อมของการปรับเปลี่ยน (adaptation readiness) ใน 6 ประเด็น ได้แก่ 1) ภาวะผู้นำทางการเมือง (political leadership) 2) รายละเอียดเกี่ยวกับองค์กร (institutional organization) 3) กระบวนการตัดสินใจและการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการปรับเปลี่ยน (adaptation decision making and stakeholder engagement) 4) การมีข้อมูลที่จำเป็น (availability of usable science) 5) ทุนเพื่อการปรับเปลี่ยน (funding for adaptation) และ 6) การสนับสนุนจากสาธารณะ (public support for adaptation) [11] นอกจากนี้ ควรศึกษาอุปสรรค (barriers) และปัจจัยสนับสนุน (enablers) การปรับเปลี่ยน โดยพิจารณาปัจจัยด้านสังคมวัฒนธรรม ด้านเศรษฐกิจ ด้านกายภาพ ด้านเทคนิค ด้านความรู้พื้นฐาน และด้านองค์กรสถาบัน [10]

5. การบูรณาการ (integration)

การบูรณาการในบริบทของการศึกษาความเป็นไปได้นี้ มุ่งเน้นการประเมินระดับของการเปลี่ยนแปลงในระบบที่ต้องการเพื่อบูรณาการโครงการหรือกระบวนการใหม่เข้าสู่โครงสร้างหรือโครงการที่มีอยู่เดิม การบันทึกการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายในหน่วยงาน หรือสภาพแวดล้อมทางสังคมหรือทางกายภาพซึ่งเป็นผลทางตรงที่เกิดจากการบูรณาการมาตรการ/โครงการใหม่ จะช่วยให้ทราบว่า การเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่มีการบูรณาการมาตรการ/โครงการใหม่เข้าไบนั้นมีความเป็นไปได้จริง

การประเมินการบูรณาการนโยบายในระดับประเทศที่มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายหน่วยงานร่วมดำเนินการนั้น Meijers and Stead (2004) [12] ได้ทบทวนและสังเคราะห์แนวคิดเรื่องการบูรณาการนโยบาย

พบว่าปัจจัย 7 ด้านที่ส่งผลต่อความสามารถในการบูรณาการ ซึ่งสามารถนำแนวคิดนี้มาปรับใช้ในการประเมินความเป็นไปได้ของการบูรณาการมาตรการ/โครงการ อันได้แก่

- 1) ปัจจัยด้านองค์กร เช่น โครงสร้าง ภาวะเยียบ ขอบเขตการดำเนินงาน และความรับผิดชอบขององค์กรที่เกี่ยวข้อง
- 2) ปัจจัยด้านพฤติกรรม วัฒนธรรม และบุคคล ทั้งในระดับผู้กำหนดนโยบายและน่านโยบายไปปฏิบัติ เช่น การยอมรับต่อนโยบาย การเห็นคุณค่าของนโยบายและเล็งเห็นประโยชน์ร่วมกัน
- 3) ปัจจัยด้านการเมือง ได้แก่ การสนับสนุนและความรับผิดชอบต่อนโยบาย (policy commitment) ซึ่งส่งผลต่อการสนับสนุนการดำเนินนโยบาย
- 4) ปัจจัยด้านเศรษฐกิจและการเงิน รวมถึงงบประมาณที่สนับสนุนมาตรการและการดำเนินงาน
- 5) ปัจจัยด้านกระบวนการและเครื่องมือในการดำเนินงาน ที่มีความเหมาะสมสนับสนุนให้เกิดผลการดำเนินงานที่ต้องการ
- 6) ปัจจัยด้านบริบท หมายถึง บริบททางวัฒนธรรม การเมืองและสังคม และเทคโนโลยีที่ส่งผลต่อการดำเนินโครงการ
- 7) ปัจจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมาตรการ/โครงการที่นำมาวิเคราะห์

6. การขยายมาตรการ (expansion)

การขยายมาตรการเป็นมิติของการประเมินความเป็นไปได้ในการขยายผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ประสบความสำเร็จในการดำเนินงานในพื้นที่หนึ่ง ไปยังอีกพื้นที่หนึ่งหรืออีกกลุ่มประชากรหนึ่ง ซึ่งมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งในการสนับสนุนให้มาตรการที่ทดสอบแล้วได้ผลในพื้นที่จำกัด ขยายผลไปยังพื้นที่อื่นๆ และมีผลลัพธ์ที่ดีเท่าเดิม ยกตัวอย่างเช่น การดำเนินมาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีความอ่อนไหวในกลุ่มประชากรเรื่องความเชื่อทางศาสนาหรือความเชื่อทางสังคม หรือการดำเนินมาตรการฯ ในองค์กรที่มีโครงสร้างแตกต่างกัน ซึ่งต้องมีการประเมินว่ามาตรการดังกล่าว สามารถขยายผลไปยังพื้นที่ที่มีข้อจำกัดเหล่านี้ได้หรือไม่และอย่างไร

องค์การอนามัยโลกโดยเครือข่าย ExpandNet ได้แนะนำให้มีการประเมินความสามารถในการขยายมาตรการ (scalability assessment) และวางแผนกลยุทธ์การขยายขนาด (scale-up strategy) ไว้ตั้งแต่การทำโครงการนำร่อง (pilot project) [13] Zamboni และคณะ [14] ได้ทำการทบทวนกรอบแนวคิดของการประเมินความสามารถในการขยายมาตรการ (scalability assessment framework) และสรุปประเด็นการประเมิน 5 ประเด็นหลัก ดังนี้ 1) คุณลักษณะของมาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (attributes of the intervention) 2) คุณลักษณะของผู้ริเริ่มดำเนินการ (attributes of implementers) 3) คุณลักษณะของหน่วยงานหรือชุมชนที่ดำเนินงาน (attributes of adopting community) 4) บริบททางสังคมและการเมือง (socio-political context) และ 5) กลยุทธ์การขยายขนาด (scale-up strategy) ตัวอย่างอุปสรรคที่อาจจะส่งผลต่อความสามารถในการขยายมาตรการ เช่น ความซับซ้อนของมาตรการ ข้อจำกัดด้านบุคลากร ด้านการจัดการ และความสามารถของระบบสุขภาพที่จำกัด การขาดการมีส่วนร่วมของผู้ปฏิบัติงานในชุมชน/พื้นที่ที่

นำไปใช้ เป็นต้น ซึ่งผู้ประเมินควรพิจารณาในเบื้องต้นเพื่อลดความเสี่ยงที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นจะไม่ประสบความสำเร็จและยั่งยืน

7. การทดสอบประสิทธิผลแบบมีข้อจำกัด (limited-efficacy testing)

การประเมินความเป็นไปได้ (feasibility study) ในบางบริบท เป็นการออกแบบการทดลองที่ประเมินผลลัพธ์ของมาตรการโดยมีข้อจำกัดบางอย่าง เช่น ขนาดของกลุ่มตัวอย่างน้อยหรือเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง การวัดผลของมาตรการในระยะสั้น หรือการวัดผลลัพธ์ระยะกลาง เป็นต้น ซึ่งใช้ในการประเมินว่าควรมีการทดลองทางคลินิกขนาดใหญ่ต่อหรือไม่ซึ่งต้องการใช้ทรัพยากรที่มากกว่า คล้ายกับการศึกษาแบบ pilot study ก่อนการศึกษาขนาดใหญ่ ตัวอย่างเช่น Sikder และคณะ [15] ทำการศึกษาความเป็นไปได้และผลลัพธ์เบื้องต้นของการใช้แอปพลิเคชันโทรศัพท์ในการให้จินตภาพบำบัด (mentalizing imagery therapy) (MIT) แก่กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยอัลไซเมอร์และผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมจำนวน 21 คน เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ เพื่อตรวจสอบความเครียดเปรียบเทียบก่อนและหลังการใช้แอปพลิเคชัน ผลการศึกษาพบว่าแอปพลิเคชันดังกล่าวสามารถลดความเครียดของผู้ดูแลได้ และผู้วิจัยสามารถดำเนินการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมต่อไป

11.4 ระเบียบวิธีวิจัยสำหรับการศึกษาความเป็นไปได้

การศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ มาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพหนึ่ง ๆ สามารถใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่หลากหลายขึ้นอยู่กับคำถามวิจัยและช่วงเวลาที่ทำการประเมินความเป็นไปได้ ไม่ว่าจะเป็นก่อนเริ่มดำเนินการ ระหว่างดำเนินการ หรือภายหลังการดำเนินการในเบื้องต้น แต่ต้องการขยายผลโครงการไปยังที่อื่น ๆ ตารางที่ 31 แสดงตัวอย่างรูปแบบระเบียบวิธีวิจัยสำหรับการศึกษาความเป็นไปได้ แบ่งตามระยะของการพัฒนามาตรการและมิติที่ต้องพิจารณา ดังนี้

1. เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจสามารถดำเนินการและประสบความสำเร็จได้หรือไม่

ผู้ประเมินอาจเลือกใช้การศึกษาแบบ case-control ซึ่งสามารถบอกได้ว่าผลลัพธ์ของการดำเนินงานที่ดีกว่านั้นสัมพันธ์กับมาตรการที่สนใจหรือไม่ หรืออาจใช้ cohort study เพื่อติดตามและเปรียบเทียบผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มที่เคยได้รับและไม่เคยได้รับมาตรการ จุดอ่อนของ cohort study คือ จะต้องใช้เวลาในการติดตามอาสาสมัครอยู่นานจึงจะเสร็จสิ้นการศึกษา และเมื่อเปรียบเทียบกับทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมแล้ว cohort study มีจุดด้อยอยู่อีกหนึ่งข้อ นั่นคือไม่มีการสุ่มอาสาสมัครให้อยู่กลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม ทำให้ไม่สามารถทราบได้ว่าผลลัพธ์ที่แตกต่างระหว่างสองกลุ่มนั้นเกิดจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ หรือปัจจัยแวดล้อมและปัจจัยส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

ผู้ประเมินสามารถเลือกใช้การศึกษาเชิงทดลองในการศึกษาความเป็นไปได้ แม้จะมีข้อจำกัดเรื่องความตรงภายนอก (external validity) แต่การศึกษาเชิงทดลองมีจุดแข็งหลัก ๆ อยู่สองเรื่อง คือ 1) ผู้ประเมินสามารถสุ่มให้อาสาสมัครอยู่กลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุมได้ ซึ่งเป็นการลดความอคติของการศึกษา ทำให้ผู้

ประเมินสามารถเปรียบเทียบผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มได้ และ 2) เป็นวิธีการศึกษาที่ใช้เวลาน้อยและมีความคุ้มค่า ผู้ประเมินอาจเลือกใช้กลุ่มตัวอย่างขนาดเล็กที่มีคุณลักษณะคล้ายกับกลุ่มเป้าหมายที่จะเป็นผู้ใช้มาตรการสุขภาพนี้ในการทดลองระยะนี้ เพื่อตอบคำถามเรื่องความปลอดภัย ขนาด ความถี่ และลำดับของการให้มาตรการ

2. เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจประสบความสำเร็จหรือไม่

เมื่อมีผลเบื้องต้นที่ชี้ให้เห็นว่ามาตรการสุขภาพที่สนใจนั้นสามารถประสบความสำเร็จได้แล้ว ผู้ประเมินจำเป็นต้องหาเครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน การพัฒนามาตรการ ตลอดจนการประเมินความตรงและความน่าเชื่อถือของมาตรการ ผู้ประเมินอาจใช้การสัมภาษณ์เชิงลึกในการประเมินกระบวนการพัฒนามาตรการ และอาจต้องใช้การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมในการวิเคราะห์ความตรงของมาตรการ โดยใช้กลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่ขึ้น

3. เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจจะประสบความสำเร็จหรือไม่

เมื่อมีผลการศึกษาที่ชี้ให้เห็นว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจมีประสิทธิภาพหรือประสิทธิผลแล้ว ข้อควรพิจารณาคือ การนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปปฏิบัติในวงกว้างนั้นกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มใดที่มีผลกระทบหรือได้รับผลกระทบจากการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ ความเห็นของคนเหล่านี้ล้วนมีผลต่อความสำเร็จของการบูรณาการมาตรการที่สนใจเข้ากับแนวปฏิบัติที่มีอยู่ การวิจัยเชิงคุณภาพจึงเป็นเครื่องมือที่ดีสำหรับการทำความเข้าใจแนวคิด และมุมมองของคนกลุ่มดังกล่าว นอกจากนี้ คำถามที่มักพบบ่อยในการศึกษาระยะนี้ คือ มาตรการสุขภาพที่สนใจนั้นจะสามารถนำไปใช้ในพื้นที่ที่มีลักษณะของประชากร เช่น เชื้อชาติ วัฒนธรรม เศรษฐฐานะ และภูมิลาเนา ที่แตกต่างกันออกไปได้หรือไม่ หากสามารถนำไปใช้ได้ แล้วบุคคลที่เกี่ยวข้องจะยอมรับมาตรการเหล่านี้หรือไม่ และมาตรการเหล่านี้ยังคงให้ผลลัพธ์เดียวกันเมื่อนำมาใช้ในประชากรที่มีลักษณะแตกต่างหรือไม่ และท้ายที่สุดคือ การปรับเปลี่ยนช่องทางการให้มาตรการสุขภาพกับประชากรเป้าหมาย เช่น เปลี่ยนจากการให้มาตรการแบบเผชิญหน้า เป็นการให้ผ่านคอมพิวเตอร์หรือโทรศัพท์ จากการให้มาตรการกับเป้าหมายแบบกลุ่มเปลี่ยนเป็นแบบเดี่ยว จะยังคงทำให้มาตรการนั้นประสบความสำเร็จเหมือนเดิมหรือไม่ ซึ่งผู้ประเมินอาจใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก การสำรวจ และการทดลองในการตอบคำถามเหล่านี้

ตารางที่ 30 คำถามที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาความเป็นไปได้และตัวอย่างของผลลัพธ์ที่สนใจ จำแนกตามมิติที่พิจารณา

มิติ	คำถามที่เกี่ยวข้อง	ตัวอย่างของผลลัพธ์ที่สนใจ
การยอมรับ (acceptability)	ประชากรเป้าหมายมีความคิดเห็นอย่างไรต่อมาตรการโครงการ หรือกระบวนการ เช่น มาตรการเหมาะสมแล้วหรือไม่ และพอใจกับมาตรการนี้หรือไม่	• ความพึงพอใจ • ความประสงค์ที่จะใช้มาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพนี้ต่อไปในระยะยาว • ความคิดเห็นเรื่องความเหมาะสม
	ความต้องการ (demand)	• ความสอดคล้องกับวัฒนธรรมองค์กร • ความคิดเห็นเรื่องผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบต่อองค์กร • การใช้งานจริง • การแสดงความสนใจหรือตั้งใจจะใช้งาน • การแสดงความต้องการใช้
การดำเนินการ (implementation)	ภายใต้บริบทที่ไม่มีความคุ้นเคยกับงาน แนวคิดโครงการ กระบวนการหรือมาตรการใหม่ ๆ จะสามารถนำไปใช้กับกลุ่มประชากรเป้าหมายได้มากน้อยเพียงใด	• การนำไปปฏิบัติจริง • ความสำเร็จหรือความล้มเหลวของการดำเนินงาน • จำนวนและประเภทของทรัพยากรที่ต้องใช้ในการดำเนินงาน • ปัจจัยความสำเร็จและอุปสรรคในการนำมาตรการไปปฏิบัติ • ประสิทธิภาพ ความรวดเร็ว และคุณภาพของการนำไปปฏิบัติ • ผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบต่อประชากรเป้าหมาย • ความสามารถของประชากรเป้าหมายในการดำเนินกิจกรรมตามที่เราเฝ้าระวัง • มาตรการ • การวิเคราะห์ต้นทุน
การปรับเปลี่ยน (adaptation)	มาตรการและกระบวนการที่มีในปัจจุบันต้องปรับเปลี่ยนมากน้อยเพียงใด และปรับเปลี่ยนอย่างไร เมื่อมีการนำมาตรการหรือกระบวนการใหม่มาใช้ หรือการปรับเปลี่ยนเมื่อมีการนำมาตรการในปัจจุบันไปใช้ในพื้นที่ใหม่ หรือประชากรเป้าหมายกลุ่มใหม่	• ผลลัพธ์ที่ได้จากการปรับเปลี่ยนรูปแบบการดำเนินการ • กระบวนการเกิดผลลัพธ์ของมาตรการเดียวกันเปรียบเทียบกับระหว่างกลุ่มประชากรที่แตกต่างกัน
การบูรณาการ (integration)	ภายใต้เงื่อนไขและบริบทที่แนวคิด โครงการ กระบวนการ หรือมาตรการใหม่สามารถบูรณาการเข้ากับระบบเดิมได้	• ความเหมาะสมในการเชื่อมต่อกับโครงสร้างที่มีอยู่ • มุมมองต่อความยั่งยืน • ต้นทุนที่เกิดขึ้นกับองค์กร และหน่วยงานต้นนโยบาย

มิติ	คำถามที่เกี่ยวข้อง	ตัวอย่างของผลลัพธ์ที่สนใจ
การขยายผล (expansion)	โปรแกรม กระบวนการ แนวทางหรือระบบที่ทดสอบมาแล้วสามารถขยายผลลงในพื้นที่อื่น ๆ ได้หรือไม่ อย่างไรบ้าง	• ความสอดคล้องกับเป้าประสงค์และวัฒนธรรมองค์กร • ผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบต่อองค์กรหรือหน่วยงาน • การหยุดชะงักเนื่องจากการขยายผลมาตรการ
การทดสอบประสิทธิภาพที่มีข้อจำกัด (limited efficacy)	แนวคิดใหม่ โปรแกรม กระบวนการ หรือการวัดผลนี้ สามารถบ่งบอกให้เห็นว่าโครงการสามารถดำเนินการได้ในกลุ่มประชากรที่สนใจ แม้จะประเมินในสถานะที่มีการควบคุมสูง	• ผลลัพธ์ของโปรแกรมที่คาดหวังหรือกระบวนการที่ส่งผลมาจากผลลัพธ์ขึ้นกลางที่ล่าช้า • การประมาณขนาดของผลลัพธ์

ที่มา: Bowen และคณะ (2009) [5]

ตารางที่ 3.1 ตัวอย่างรูปแบบระเบียบวิธีการศึกษาความเป็นไปได้โดยแบ่งตามระยะของการพัฒนามาตรการและมิติที่พิจารณา

	ระยะของการพัฒนามาตรการ		
มิติที่พิจารณา	ระยะที่ 1: สถานการณ์เป็นมาตรการที่ดีที่สุดหรือไม่	ระยะที่ 2: มาตรการที่ดำเนินการอยู่ได้ผลหรือไม่	ระยะที่ 3: มาตรการจะสามารถดำเนินการได้หรือไม่
	มีหลักฐานที่บ่งบอกว่ามาตรการหนึ่ง ๆ น่าจะประสบความสำเร็จหรือไม่?	มีหลักฐานที่บ่งบอกว่ามาตรการหนึ่ง ๆ มีประสิทธิภาพภายใต้สภาวะอุดมคติหรือไม่จริง เมื่อเปรียบเทียบกันแนวปฏิบัติอื่น ๆ ที่มีอยู่หรือไม่?	มาตรการหนึ่ง ๆ จะมีประสิทธิภาพในสถานการณ์จริง และวัฒนธรรม หรือประชากรที่จะนำมาตรการไปใช้หรือไม่?
1. การยอมรับ (acceptability)	การอภิปรายกลุ่มกับประชากรเป้าหมายเพื่อสร้างความเข้าใจว่าพวกเขาสถาปนารับใช้มาตรการในชีวิตรประจำวันได้อย่างไร	การทดสอบ เพื่อเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจระหว่างอาสาสมัครในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับมาตรการ	ใช้การสำรวจประชากรเป้าหมายก่อน ระหว่าง และหลังการนำมาตรการหรือนโยบายไปปฏิบัติ
2. ความต้องการ (demand)	การสำรวจ เพื่อให้ทราบว่าประชากรเป้าหมายมีความตั้งใจ/ประสงค์จะใช้มาตรการเป็นแนวทางในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมหรือใช้ชีวิตรประจำวันหรือไม่?	การประเมินก่อน-หลัง เพื่อเปรียบเทียบความถี่และรูปแบบของการใช้ในกลุ่มประชากรที่ทำงาน	การประเมินหลังการนำไปใช้ โดยใช้การสำรวจซ้ำ ๆ เพื่อทดสอบการตอบรับจากประชากรเป้าหมายกลุ่มใหม่ ๆ
3. การดำเนินการ (implementation)	การประเมินก่อน-หลัง โดยใช้การอภิปรายกลุ่มประเมินว่ามาตรการสามารถนำไปใช้ได้จริงในบริบททางคลินิกหรือบริบทชุมชนหรือไม่	การประเมินก่อน-หลัง โดยใช้การสำรวจและการสังเกต เพื่อประเมินโครงการสถิติขนาดเล็ก เพื่อทดสอบว่าประชากรเป้าหมายสามารถนำมาตรการไปปรับใช้ในองค์กร หรือบริบทที่สนใจได้หรือไม่ ตลอดจนปรับใช้ในองค์กร หรือบริบทเป้าหมายได้หรือไม่	การประเมินก่อน-หลัง โดยใช้การสำรวจและการสังเกต เพื่อประเมินโครงการสถิติขนาดเล็ก เพื่อทดสอบว่าประชากรเป้าหมายสามารถนำมาตรการไปปรับใช้ในองค์กร หรือบริบทเป้าหมายได้หรือไม่

ระยะของการพัฒนามาตรการ			
มิติที่พิจารณา	ระยะที่ 1: สามารถดำเนินการได้หรือไม่	ระยะที่ 2: มาตรการที่ดำเนินการอยู่ได้ผลหรือไม่	ระยะที่ 3: มาตรการจะสามารถดำเนินการได้หรือไม่
	มีหลักฐานที่บ่งบอกว่ามาตรการหนึ่ง ๆ น่าจะประสบความสำเร็จหรือไม่?	มีหลักฐานที่บ่งบอกว่ามาตรการหนึ่ง ๆ มีประสิทธิภาพภายใต้สภาวะอุดมคติหรือไม่จริง เมื่อเปรียบเทียบกับการแก้ปัญหาอื่น ๆ ที่มีอยู่หรือไม่?	มาตรการหนึ่ง ๆ จะมีประสิทธิภาพในสถานการณ์จริง และวัฒนธรรม หรือประชากรที่จะนำมาตรการแก้ไขหรือไม่?
4. การปฏิบัติได้จริง (practicability)	การคำนวณโครงการสัณฐานขนาดเล็ก เพื่อคาดการณ์ต้นทุน ภาระงาน และผลประโยชน์ที่เกิดจากการให้มาตรการที่มีความถี่ ระยะเวลา และความเข้มข้นที่เหมาะสม โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อให้ทราบว่ามาตรการนั้นสามารถทำได้ง่าย ง่ายไปหรือไม่	การวิเคราะห์ต้นทุนและการสัมภาษณ์แบบเผชิญหน้ากับผู้ให้บริการหรือผู้ให้มาตรการ เพื่อระบุองค์ประกอบของมาตรการที่ควรปรับปรุงหรือพัฒนาให้ดีขึ้นระหว่างการนำไปปฏิบัติ
5. การปรับเปลี่ยน (adaptation)	การวิจัยแบบกึ่งทดลอง โดยใช้การสำรวจก่อน-หลัง เพื่อคาดการณ์ผลกระทบจากการปรับเปลี่ยนมาตรการที่เพิ่งเกิดขึ้น	การทดลองขนาดเล็ก เพื่อทดสอบว่ามาตรการที่มีประสิทธิภาพนั้นยังมีประสิทธิภาพอยู่หรือไม่หลังจากการปรับเปลี่ยน และนำไปปฏิบัติในสถานการณ์จริง	การทดลองขนาดใหญ่ เพื่อทดสอบความเหมาะสม ความถี่ และระยะเวลาที่เหมาะสมของการให้มาตรการที่มีการปรับเปลี่ยน หรือมาตรการที่ให้แก่ประชากรเป้าหมายกลุ่มใหม่
6. การบูรณาการ (integration)	การประเมินก่อน-หลังเพื่อพิจารณาว่าประชากรกลุ่มเป้าหมายได้ใช้มาตรการใหม่หรือไม่และด้วยต้นทุนหรือผลลัพธ์เท่าไร	การศึกษาไปข้างหน้าระยะยาว (prospective longitudinal study) เพื่อทดสอบความยั่งยืนของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	ระบบการตรวจสอบติดตามผลลัพธ์ถ้าได้งบประมาณในการดำเนินมาตรการ
7. การขยายผล (expansion)	การวิจัยแบบกึ่งทดลองโดยเปรียบเทียบผลลัพธ์ก่อน-หลังการมีมาตรการ ด้วยการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลเพื่อประเมินว่ามาตรการที่มีการขยายจะสามารถทำงานได้ดีเพียงใดหลังการใช้งาน	การศึกษาก่อน-หลังแบบไม่มีกลุ่มควบคุม เพื่อทดสอบมาตรการใหม่	การตรวจสอบติดตามผลลัพธ์อย่างต่อเนื่องเพื่อพิจารณาว่า มีปัจจัยใดที่กระทบต่อผลการขยายการนำไปใช้
8. การทดสอบประสิทธิภาพ (limited efficacy)	การศึกษาระยะกึ่งทดลองหลัง ในกลุ่มที่ได้รับและไม่ได้รับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	การทดลองขนาดเล็กเพื่อตรวจสอบว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพสามารถให้บริการในสภาพแวดล้อมและมิติที่หลากหลายเพื่อให้ผลลัพธ์ที่เมื่อเปรียบเทียบกับการปฏิบัติตามปกติ	การวิเคราะห์หรือมานุษยวิทยาเพื่อประเมินประชากรกลุ่มย่อย

ที่มา: Bowen และคณะ (2009) [5]

11.5 สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาความเป็นไปได้

การศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ มาตรการ หรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพหนึ่ง ๆ สามารถใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่หลากหลาย ขึ้นอยู่กับคำถามวิจัยและช่วงเวลาทำการประเมินความเป็นไปได้ทั้งก่อนเริ่มดำเนินการ ระหว่างดำเนินการ และภายหลังการดำเนินการ ทั้งนี้ ผู้วิจัยควรพิจารณาประเด็นการประเมินให้เหมาะสมกับมาตรการที่ต้องการศึกษาความเป็นไปได้ ซึ่งขึ้นอยู่กับข้อมูลพื้นฐานที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม บริบทของมาตรการนั้นในประเทศ และความต้องการข้อมูลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้กำหนดนโยบาย โดยเฉพาะการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพแบบใหม่ที่ยังไม่เคยมีการนำมาใช้ในระบบประกันสุขภาพภาครัฐในปัจจุบัน เพื่อให้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ลงทุนไปนั้นประชาชนได้รับประโยชน์จริงและสร้างความยั่งยืนต่อการจัดการงบประมาณด้านระบบสุขภาพในอนาคต ทั้งนี้ ประเด็นการประเมินที่สำคัญที่ผู้วิจัยสามารถใช้เป็นแนวทางในการศึกษาความเป็นไปได้ ได้แก่

1. การยอมรับ (acceptability) ซึ่งเป็นการตอบสนองต่อมาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประชากรกลุ่มเป้าหมายและบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินมาตรการ
2. ความต้องการ (demand) คือ ความต้องการใช้งานของมาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งอาจประเมินจากการคาดการณ์หรือข้อมูลการใช้งานจริงในประชากรหรือพื้นที่ดำเนินมาตรการ
3. การนำไปปฏิบัติ (implementation) คือ ระดับความน่าจะเป็นและวิธีการที่จะทำให้มาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพสามารถนำไปปฏิบัติได้ตามที่วางแผนไว้ในข้อเสนอโครงการ และดำเนินการได้ในพื้นที่จริง
4. ความสามารถในการปฏิบัติได้จริง (practicality) คือ ความสามารถในการให้บริการมาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ภายใต้ทรัพยากร เวลา หรือเงื่อนไขในการดำเนินงานที่จำกัด
5. การปรับเปลี่ยน (adaptation) คือ ความสามารถในการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาหรือรูปแบบการให้บริการ ให้เหมาะสมกับการนำไปใช้ในสถานการณ์ใหม่
6. การบูรณาการ (integration) คือ การพิจารณาว่าระดับของระบบที่มีอยู่แล้ว ระดับใดที่ต้องการการเปลี่ยนแปลงเพื่อรองรับการให้บริการ และเพื่อให้เกิดรูปแบบการให้บริการที่เหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
7. การขยายผล (expansion) คือ ความสามารถในการขยายผลมาตรการหรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ประสบความสำเร็จในการดำเนินงานในพื้นที่หนึ่ง ไปยังอีกพื้นที่หนึ่งหรืออีกกลุ่มประชากรหนึ่ง

สำหรับการทดสอบประสิทธิภาพแบบมีข้อจำกัด (limited efficacy) เป็นลักษณะของการประเมินความเป็นไปได้ชนิดหนึ่งซึ่งเป็นการออกแบบการทดลองที่ประเมินผลลัพธ์ของมาตรการโดยมีข้อจำกัดบางอย่าง ซึ่งโดยมากมักเป็นการทดลองขนาดเล็กเพื่อเป็นการพิสูจน์แนวคิด ก่อนการลงทุนทำวิจัยขนาดใหญ่ที่ต้องใช้ทรัพยากรสูงกว่า

11.6 เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศและโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ฉบับที่ 2 2554.
2. รุ่งนภา คำผาง, ดนัย ชินคำ, ศุภวรรณ เพิ่มผลสุข, ศิธรณ์ กุลโกศิน, พัธรา ลิขหรรค์. การประเมินความเป็นไปได้และความคุ้มค่าของบริการป้องกันการติดเชื้อ HIV ก่อนการสัมผัสเชื้อ. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 2561.
3. วิทวัช พันธุมคล, นิธิเจน กิตติรัชกุล, ศิธรณ์ กุลโกศิน, สรายุทธ ชันธะ, มณีโชติรัตน์ สันธิ, ญัฐกานต์ บุตรราช, et al. การประเมินความคุ้มค่าและความเป็นไปได้ของบริการตรวจเพศวิถีในประเทศไทย. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 2561.
4. Green LW, Glasgow RE. Evaluating the relevance, generalization, and applicability of research: issues in external validation and translation methodology. *Eval Health Prof.* 2006;29(1):126-53.
5. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How we design feasibility studies. *Am J Prev Med.* 2009;36(5):452-7.
6. Leijon ME, Stark-Ekman D, Nilsen P, Ekberg K, Walter L, Stahle A, et al. Is there a demand for physical activity interventions provided by the health care sector? Findings from a population survey. *BMC Public Health.* 2010;10:34.
7. Peter Craig, Erica Di Ruggiero, Katherine L Frohlich, Eric Mykhalovskiy, Martin White. Taking account of context in the population health intervention research process. Taking account of context in population health intervention research: guidance for producers, users and funders of research. Southampton, United Kingdom: Canadian Institutes of Health Research-National Institute for Health Research; 2018.
8. Frieden TR. Six components necessary for effective public health program implementation. *Am J Public Health.* 2014;104(1):17-22.
9. Resnicow K, Baranowski T, Ahluwalia JS, Braithwaite RL. Cultural sensitivity in public health: defined and demystified. *Ethnicity & disease.* 1999;9(1):10-21.
10. Singh C, Ford J, Ley D, Bazaz A, Revi A. Assessing the feasibility of adaptation options: methodological advancements and directions for climate adaptation research and practice. *Climatic Change.* 2020;162(2):255-77.
11. Ford JD, King D. A framework for examining adaptation readiness. *Mitigation and Adaptation Strategies for Global Change.* 2015;20(4):505-26.
12. Meijers E, Stead D. Policy integration: what does it mean and how can it be achieved? A multi-disciplinary review. Berlin Conference on the Human Dimensions of Global Environmental Change: Greening of Policies – Interlinkages and Policy Integration. 2004.
13. World Health Organization. Beginning with the end in mind: Planning pilot projects and other programmatic research for successful scaling up. 2011. Available from: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/strategic_approach/9789241502320/en/.
14. Zamboni K, Schellenberg J, Hanson C, Betran AP, Dumont A. Assessing scalability of an intervention: why, how and who? *Health Policy Plan.* 2019;34(7):544-52.
15. Sikder AT, Yang FC, Schafer R, Dowling GA, Traeger L, Jain FA. Mentalizing Imagery Therapy Mobile App to Enhance the Mood of Family Dementia Caregivers: Feasibility and Limited Efficacy Testing. *JMIR Aging.* 2019;2(1):e12850.

บทที่ 12 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับโรคติดเชื้อและวัคซีน

อรุณรักษ์ คุเปอร์ มีโย
ปฤษฎพร กิ่งแก้ว

12.1 บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขสำหรับโรคติดเชื้อในปัจจุบันมีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก ปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณงานวิจัยที่เพิ่มขึ้น เช่น การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ การรู้ถึงสาเหตุของโรค และที่สำคัญคือการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อ งานวิจัยด้านการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของวัคซีนได้รับการตีพิมพ์เพิ่มขึ้นมากตั้งแต่หลัง ค.ศ. 1990 [1] ผลของการฉีดวัคซีนหรือนโยบายการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนในบทนี้มีเฉพาะ เพราะนอกจากเป็นการป้องกันการติดเชื้อของบุคคลนั้นซึ่งเป็น “ผลทางตรง (direct effect)” ยังสามารถลดอัตราการติดเชื้อไปยังบุคคลอื่นที่อยู่ใกล้ชิดได้ ทำให้ผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนได้ประโยชน์ไปด้วย ซึ่งเป็น “ผลทางอ้อม (indirect effect)” หรือ “ผลภายนอกด้านบวก (positive externalities)” และหากนโยบายการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนมีความครอบคลุมในระดับประชากร อาจทำให้เกิดภูมิคุ้มกันหมู่ (herd immunity effect) ดังตัวอย่างในอดีตที่มีการฉีดวัคซีนไข้ทรพิษหรือฝีดาษ จนสามารถกำจัดโรคให้หมดไปได้ และยังเป็นสิ่งที่คาดหวังว่าการระบาดระดับโลกของโรคอุบัติใหม่โควิด-19 จะยุติลงอย่างไร

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยอาศัยแบบจำลองไดนามิกหรืออีกชื่อหนึ่งคือแบบจำลองพลวัต (dynamic transmission model) เป็นแนวทางการวิจัยที่อาศัยองค์ความรู้สหสาขา (multidisciplinary) ทำการพยากรณ์เชิงระบาดวิทยาเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งกำลังได้รับความนิยมอย่างมากในการประเมินเทคโนโลยีประเภทนี้ เนื้อหาในบทนี้จะทบทวนและเรียบเรียงองค์ความรู้เพื่อให้ผู้ที่สนใจสามารถศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมได้ดีขึ้น โดยกล่าวถึง หลักการสำคัญที่มีความแตกต่างจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพประเภทอื่น ได้แก่ หลักการของแบบจำลองพลวัต ข้อมูลที่ใช้ในแบบจำลอง และเน้นตัวอย่างของการประเมินเทคโนโลยีการป้องกันโรคติดเชื้อด้วยวัคซีน

12.2 แนวคิดและหลักการของแบบจำลองพลวัต

แบบจำลองพลวัตอาศัยการสร้างสมการเชิงคณิตศาสตร์ (mathematical model) เพื่อจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อ เป็นศาสตร์ที่พบมากในการพยากรณ์เชิงระบาดวิทยาในวงการสาธารณสุข โดยมากจะเป็นการสร้างสถานการณ์เพื่อการพยากรณ์ผลกระทบจากนโยบายป้องกันโรคหรือกักกันโรค ที่ต้องการการตัดสินใจที่รวดเร็วเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคโดยเฉพาะโรคติดต่ออุบัติใหม่ เช่น โรคไข้หวัดนก

โรคซาร์ส โรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 โรคเมอร์ส โรคโควิด-19 เป็นต้น ตัวอย่างนโยบาย เช่น นโยบายการแยกผู้ป่วยและการกักกันผู้ป่วย นโยบายการปิดโรงเรียน นโยบายการจำกัดการเดินทาง นโยบายการตรวจคนเข้าเมือง นโยบายการทำลายสัตว์ติดเชื้อ เป็นต้น ในปัจจุบันมีการนำศาสตร์นี้เข้ามารวมกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เพื่อประเมินต้นทุนและผลลัพธ์จากมาตรการสำหรับโรคติดเชื้อ เช่น การป้องกันโรคติดเชื้อด้วยวัคซีน การคัดกรองโรคติดเชื้อ และการรักษาโรคติดเชื้อ เป็นต้น

แบบจำลองพลวัตเป็นแบบจำลองที่สามารถกำหนดอัตราการติดเชื้อ (force of infection)⁴ ให้แปรผันตามจำนวนผู้ที่ติดเชื้อ ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง โดยอัตราการติดเชื้อขึ้นอยู่กับ ลักษณะการสัมผัส (contact pattern) ความสามารถในการแพร่ระบาด (transmissibility) การกระจายของประชากรที่ติดเชื้อ แต่สำหรับแบบจำลองสถิต (static model) อัตราการติดเชื้อจะคงที่เมื่อเวลาผ่านไป (constant force of infection) หรือมีการเปลี่ยนแปลงที่ขึ้นอยู่กับลักษณะส่วนบุคคล เช่น อายุและเพศ

แบบจำลองพลวัตจึงเหมาะกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ส่งผลกระทบต่อ อัตราการติดเชื้อ ความสามารถในการก่อโรคของเชื้อโรค (pathogenicity) ความสามารถในการแพร่ระบาด และนิเวศวิทยาของเชื้อโรค (pathogen's ecology) เช่น การเกิดการแทนที่ของสายพันธุ์ (serotype replacement) แต่หากเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นไม่มีผลโดยตรงต่อปัจจัยเหล่านี้ หรือกรณีที่การวิจัยทำในกลุ่มประชากรที่ไม่ได้ส่งผลต่อการระบาดของโรค เช่น การฉีดวัคซีนป้องกันโรคสำหรับผู้เดินทางไปประเทศที่มีการระบาดของโรค สามารถใช้แบบจำลองสถิตในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขได้

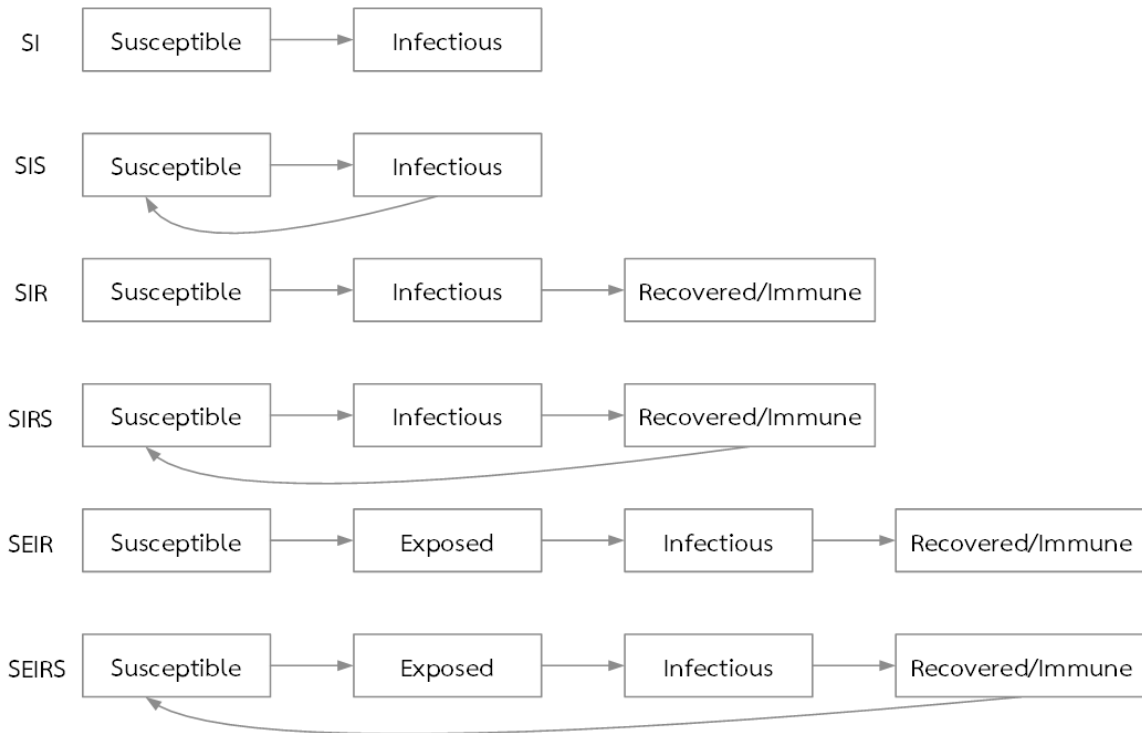
สำหรับนโยบายการป้องกันโรคติดเชื้อด้วยวัคซีน นอกจากจะเป็นการป้องกันการติดเชื้อของผู้ที่รับวัคซีนซึ่งเป็นผลทางตรงแล้ว ยังช่วยให้จำนวนประชากรที่สามารถติดเชื้อได้ (susceptible population) มีจำนวนลดลง อัตราการติดเชื้อจึงลดลง ทำให้ผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนได้ประโยชน์ไปด้วยซึ่งเป็นผลทางอ้อม [2, 3] ทั้งนี้ ผลทางอ้อมของมาตรการหนึ่ง ๆ ไม่จำเป็นต้องเป็นผลดีเสมอไป เช่น การฉีดวัคซีนอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรค (strain replacement) หรือทำให้เกิดการระบาดของโรคในประชากรกลุ่มอายุอื่น (age shift) ได้เช่นกัน

12.3 วิธีการสร้างแบบจำลองพลวัต

หลังจากการกำหนดขอบเขตงานวิจัยเทคโนโลยีที่สนใจและเทคโนโลยีที่ต้องการเปรียบเทียบแล้ว การสร้างแบบจำลองพลวัตจำเป็นต้องทราบลักษณะการดำเนินไปของโรค รูปที่ 22 แสดงตัวอย่าง แบบจำลองโรคติดเชื้อที่นิยมใช้กันแพร่หลาย ซึ่งขึ้นกับการดำเนินของโรคติดเชืื่อนั้น ๆ โดย

⁴ อัตราการติดเชื้อของผู้ที่มีความไวต่อการติดเชื้อ (susceptible) ณ เวลาหนึ่ง ๆ

- Susceptible (S) หมายถึง ผู้ที่สามารถติดเชื้อหรือผู้ที่มีความไวต่อการติดเชื้อ
- Exposed I หมายถึง ผู้ติดเชื้อที่ยังไม่สามารถแพร่กระจายเชื้อได้
- Infectious (I) หมายถึง ผู้ติดเชื้อที่สามารถแพร่กระจายเชื้อได้
- Recovered/Immune (R) หมายถึง ผู้ที่หายจากการติดเชื้อหรือมีภูมิคุ้มกันต่อโรคติดเชื้อ



รูปที่ 22 แบบจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อ

สำหรับโรคที่มีพาหะนำโรค เช่น ยุง พยาธิ หรือสัตว์อื่น ๆ เข้ามาเกี่ยวข้องกับการแพร่กระจายของโรค การสร้างแบบจำลองอาจจะต้องสร้างแบบจำลองการติดเชื้อในพาหะนำโรคด้วย เช่น การจำลองการดำเนินไปของการติดเชื้อไวรัสเด็งกี ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคไข้เลือดออก [4] หรือมาตรการควบคุมโรคพิษสุนัขบ้า [5] สามารถเปรียบเทียบแบบจำลองที่รวมการดำเนินไปของโรคทั้งในคนและพาหะนำโรค

เมื่อกำหนดแบบจำลองการดำเนินไปของโรคแล้ว จำเป็นต้องทราบว่าเทคโนโลยีที่สนใจนั้นส่งผลต่อการดำเนินไปของโรคอย่างไร ตัวอย่างเช่น นโยบายการป้องกันโรคติดเชื้อด้วยวัคซีนส่งผลต่อผู้ที่มีความสามารถต่อการติดเชื้อหรือผู้ที่มีความไวต่อการติดเชื้อมีภูมิคุ้มกันโรค ดังนั้นจึงต้องกำหนดเส้นทางการเคลื่อนที่ของคนกลุ่มดังกล่าวในแบบจำลอง รูปที่ 23 แสดงตัวอย่างนโยบายการป้องกันโรคติดเชื้อด้วยวัคซีนที่การดำเนินไปของโรคเป็นแบบ SEIR



รูปที่ 23 แสดงการจำลองการดำเนินไปของโรคติดเชื้อในกรณีที่มีนโยบายการป้องกันโรคติดเชื้อด้วยวัคซีน

ภายหลังจากกำหนดโครงสร้างของแบบจำลอง ขึ้นต่อมาคือการสร้างสมการทางคณิตศาสตร์ตามแบบจำลองที่กำหนด โดยใช้สมการเชิงอนุพันธ์ (differential equation) ยกตัวอย่างในกรณีข้างต้นสามารถเขียนสมการ เชิงอนุพันธ์ 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 จำนวนคนที่มีความสามารถในการติดเชื้อ ณ เวลา t $E(t)$ คือ จำนวนคนที่ติดเชื้อและยังไม่สามารถแพร่กระจายเชื้อได้ ณ เวลา t $I(t)$ คือ จำนวนคนที่ติดเชื้อและสามารถแพร่กระจายเชื้อนั้น ๆ ได้ ณ เวลา t $R(t)$ คือ จำนวนคนที่หายจากการติดเชื้อหรือมีภูมิคุ้มกันต่อโรคติดเชื้อนั้น ๆ ณ เวลา t $N(t)$ เป็นประชากรที่สนใจทั้งหมด ณ เวลา t b คือ อัตราคนเข้าหรืออัตราการเกิด m คือ อัตราคนออกหรืออัตราการตาย v คือ สัดส่วนผู้ที่มีภูมิคุ้มกัน (ได้รับวัคซีนและมีภูมิคุ้มกัน) f คือ อัตราการแพร่กระจายเชื้อโรค (rate of onset of infectiousness) r คือ อัตราการหายจากโรค และ $\lambda(t)$ คือ อัตราการติดเชื้อ ณ เวลา t ทั้งนี้ สัดส่วนผู้ที่มีภูมิคุ้มกัน จำเป็นต้องพิจารณาทั้งความครอบคลุมของการรับวัคซีนและประสิทธิภาพของวัคซีน ในการสร้างภูมิคุ้มกันด้วย

12.4 ข้อมูลที่ใช้ในแบบจำลอง

ตัวแปรสำคัญที่ใช้ในแบบจำลองพลวัตที่ควรทราบคือ

1) อัตราการติดเชื้อ (force of infection)

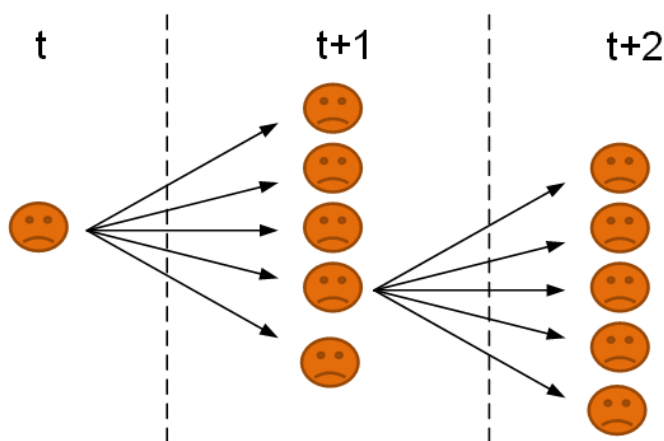
อัตราการติดเชื้อ (λ_t) เป็นตัวแปรที่ขึ้นอยู่กับจำนวนผู้ติดเชื้อในประชากรที่สนใจและความถี่ในการสัมผัสเชื้อโรคสามารถเขียนเป็นสูตรคือ

$$\lambda_t = \beta I_t$$

โดย I_t คือ จำนวนผู้ติดเชื้อในประชากรที่เวลา t ส่วน β คือ อัตราความสามารถในการติดโรคจากผู้ติดเชื้อ (per capita rate) ซึ่งขึ้นอยู่กับช่องทางการแพร่กระจายของโรค ไม่ว่าจะเป็นทางการหายใจ เพศสัมพันธ์ หรือทางพาหะนำโรค (vector-borne) เป็นต้น และขึ้นอยู่กับความหนาแน่นของประชากร เช่น กรณีของโรคติดต่อทางลมหายใจ เขตเมืองจะมีค่า β ที่สูงกว่าเขตชนบท กรณีของโรคติดเชื้อทางยุง แหล่งชุมชนแออัดจะมีค่า β สูงกว่าชุมชนที่เปิดโล่ง และค่า β ยังขึ้นอยู่กับอายุของประชากร ระยะทาง และความถี่ในการเดินทางของประชากรในพื้นที่ ซึ่งในทางปฏิบัติเป็นไปได้ยากที่จะวัดค่า β โดยตรง ดังนั้นจึงมีการคำนวณค่า β จากสูตร

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

โดยค่า R_0 หรือ basic reproduction number หมายถึง จำนวนการติดเชื้อเฉลี่ยที่เกิดจากผู้ติดเชื้อรายแรก ซึ่งเป็นการบ่งบอกถึงความสามารถในการแพร่จำนวนเชื้อของโรคนั้น ๆ ภายใต้สมมติฐานว่า ประชากรทุกคนเป็นผู้ที่สามารถติดเชื้อ (susceptible population) ยกเว้นผู้ติดเชื้อรายแรกหรือชุดแรกที่ติดเชื้อไปแล้ว เช่น ค่า R_0 เท่ากับ 5 แปลว่า ผู้ที่ติดเชื้อรายแรกสามารถแพร่เชื้อให้กลุ่มประชากรที่ไม่มีภูมิคุ้มกันโรค ติดเชื้อโดยเฉลี่ยอีก 5 ราย (รูปที่ 24) ดังนั้น หากค่า R_0 มีค่ามากกว่า 1 แปลว่าโรคนั้น ๆ สามารถแพร่กระจายได้ ทั้งนี้ ค่า R_0 ของโรคติดเชื้อแต่ละโรคมีค่าต่างกันไป เช่น โรคหัดมีค่า R_0 อยู่ระหว่าง 12-18 โรคคอตีบมีค่า R_0 อยู่ระหว่าง 6-7 เป็นต้น และขึ้นอยู่กับความหนาแน่นของประชากรกลุ่มที่ศึกษา หากมีความหนาแน่นสูงโอกาสที่จะแพร่โรคก็จะสูง ค่า R_0 ก็จะสูงตามไปด้วย เช่น ค่า R_0 ในกลุ่มประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีค่า 16.4 ในขณะที่ทวีปแอฟริกา มีค่า 12.8



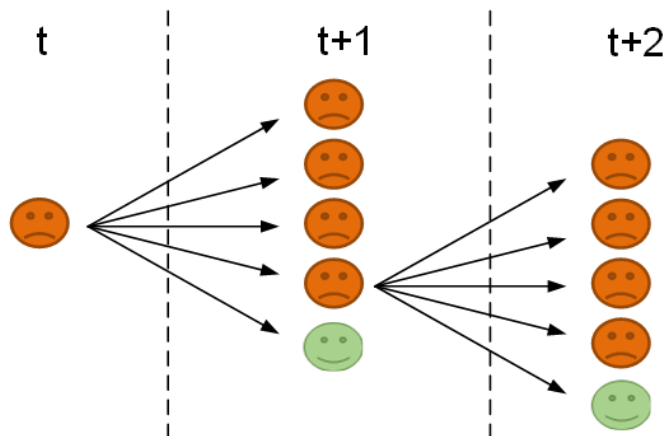
รูปที่ 24 แบบจำลองโรคที่มีค่า basic reproduction number หรือ R_0 เท่ากับ 5

ในหลาย ๆ สถานการณ์ การสมมติว่าประชากรทุกคนเป็นผู้ที่สามารถติดเชื้อ ยกเว้นผู้ติดเชื้อรายแรกหรือชุดแรกที่ติดเชื้อไปแล้ว เป็นสถานการณ์ที่ไม่สมจริง เนื่องจากประชากรบางส่วนมีภูมิคุ้มกันโดยธรรมชาติ หรือได้รับวัคซีนไปแล้ว เช่น กรณีโรคหัด โรคคอตีบ โรคไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น ดังนั้นจึงมีการนิยาม R_t หรือ Effective reproduction number หมายถึง จำนวนการติดเชื้อเฉลี่ยที่เกิดจากผู้ติดเชื้อรายแรก ภายใต้

สมมุติฐานว่าประชากรบางส่วนเป็นผู้ที่ไม่สามารถติดเชื้อ เนื่องจากมีภูมิคุ้มกันโดยธรรมชาติหรือได้รับวัคซีนไปแล้ว ความสัมพันธ์ระหว่างค่า R_0 กับค่า R_t จึงกำหนดได้ดังสมการ

$$R_t = R_0 x$$

โดยที่ x คือ สัดส่วนประชากรที่เป็นผู้ที่สามารถติดเชื้อ ดังนั้น เมื่อพิจารณาตาม รูปที่ 25 หากค่า R_0 เท่ากับ 5 และสัดส่วนประชากรที่เป็นผู้ที่สามารถติดเชื้อเท่ากับร้อยละ 80 (4/5) จะพบว่า ค่า R_t เท่ากับ 4



รูปที่ 25 แบบจำลองโรคที่มีค่า R_0 เท่ากับ 5 แต่มีค่า R_t เท่ากับ 4 (หน้ายิ้มสีเขียว แสดงถึงผู้ที่มีภูมิคุ้มกัน)

จุดภูมิคุ้มกันหมู่ (herd immunity threshold; HIT) มีความสัมพันธ์กับค่า R_0 โดยมีสูตรคำนวณจาก

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

ในทางทฤษฎี หากโปรแกรมการฉีดวัคซีนมีความครอบคลุมถึงจุดภูมิคุ้มกันหมู่ แปลว่าในประชากรนั้นเหลือคนที่สามารถติดเชื้อได้น้อยจนการระบาดหมดไป ดังนั้น จุดภูมิคุ้มกันหมู่จึงใช้เป็นจุดที่บ่งบอกเป้าหมายของความครอบคลุมของนโยบายการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีน เช่น โรคหัด หากกำหนดให้ R_0 เท่ากับ 12 ค่าจุดภูมิคุ้มกันหมู่ จะเท่ากับ 0.92 ซึ่งหมายความว่าประชากรจะต้องได้รับการฉีดวัคซีนอย่างน้อยร้อยละ 92 จึงจะทำให้การระบาดหมดไป ด้วยเหตุนี้จึงเห็นว่าโรคที่มีค่า R_0 สูง จะยากต่อการสร้างภูมิคุ้มกันหมู่ ส่งผลให้ยากต่อการกำจัดโรคให้หมดไป

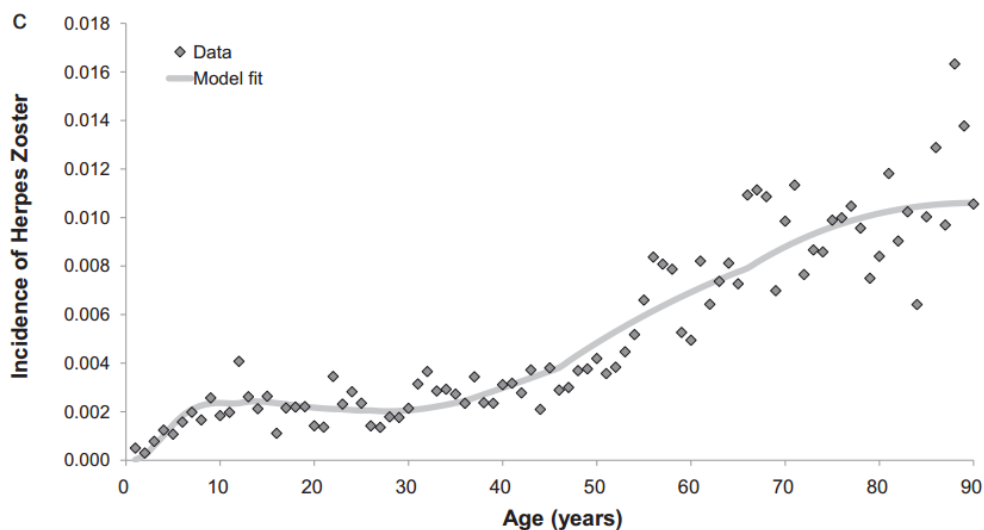
2) อัตราการเกิดเหตุการณ์

อัตราการเกิดเหตุการณ์ต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็น อัตราการแพร่กระจายเชื้อโรค (f) อัตราการหายจากโรค (r) หรืออัตราการตาย ในแบบจำลองทางการระบาดส่วนมากจะมีการกำหนดให้อัตราที่มีค่าคงที่ โดยอัตราของเหตุการณ์หนึ่ง ๆ มีค่าเท่ากับ ส่วนกลับของเวลาโดยเฉลี่ยของเหตุการณ์นั้น ๆ เช่น ไข้หวัดมีระยะเวลาการแพร่เชื้อเป็นเวลา 2 วัน ดังนั้น อัตราการแพร่กระจายเชื้อโรคเท่ากับ 0.5 ต่อวัน ดังนั้นการกำหนดระยะเวลา (time step size) จึงมีความสำคัญเป็นอย่างมากและส่งผลต่อการคำนวณอัตราการเกิดเหตุการณ์นี้โดยตรง คล้ายกับ

การกำหนดรอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (cycle length) ในแบบจำลองมาร์คอฟ โดยมากการกำหนดรอบระยะเวลาในแบบจำลองพลวัต จะกำหนดตามระยะเวลาการแพร่เชื้อโรค เช่น โรคไข้หวัด กำหนดเป็นต่อ 1 วัน หรือต่อ 2 วัน โรคหัด กำหนดเป็นต่อ 1 สัปดาห์ หรือต่อ 2 สัปดาห์ เป็นต้น

12.5 การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง

ก่อนการนำการประมาณค่าผู้ที่ติดเชื้อที่ได้จากแบบจำลองพลวัตไปใช้ต่อในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง (model validation) โดยตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองพลวัต เช่น จำนวนการติดเชื้อต่อช่วงเวลาหนึ่ง ๆ กับข้อมูลทางระบาดวิทยาของประเทศ เพื่อให้จำนวนผู้ติดเชื้อที่รายงานจากแบบจำลองพลวัตมีความใกล้เคียงกับสถานการณ์จริง ดังนั้นข้อมูลเชิงระบาดวิทยาจึงมีความสำคัญเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตาม มักพบว่าการรายงานระบาดวิทยาในระดับประเทศมักเป็นแบบการเฝ้าระวังเชิงรับ (passive surveillance) ที่อาศัยการรายงานของหน่วยงานในส่วนภูมิภาค ซึ่งอาจจะมีค่าที่ต่ำกว่าความเป็นจริงหากโรคติดเชื้อนั้นไม่ได้มีความรุนแรงจนต้องเข้าสถานพยาบาล จึงมีการแนะนำให้ใช้ข้อมูลที่เป็นการเฝ้าระวังเชิงรุก (active surveillance) ที่มีความเที่ยงตรงมากกว่าการเฝ้าระวังเชิงรับ แต่ข้อมูลด้านนี้ต้องอาศัยทรัพยากรที่ค่อนข้างมาก ประเทศที่มีทรัพยากรที่จำกัดอย่างประเทศไทยจึงมีแต่การรายงานการเฝ้าระวังเชิงรุกที่เฉพาะเจาะจงกับพื้นที่ที่ทำการศึกษา ไม่ได้เป็นตัวแทนทั้งประเทศ รูปที่ 26 แสดงตัวอย่างการรายงานข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองและข้อมูลระบาดวิทยาในระดับประเทศ



ที่มา: van Hoek และคณะ (2011) [6]

รูปที่ 26 ตัวอย่างการตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับรายงานในระดับประเทศ

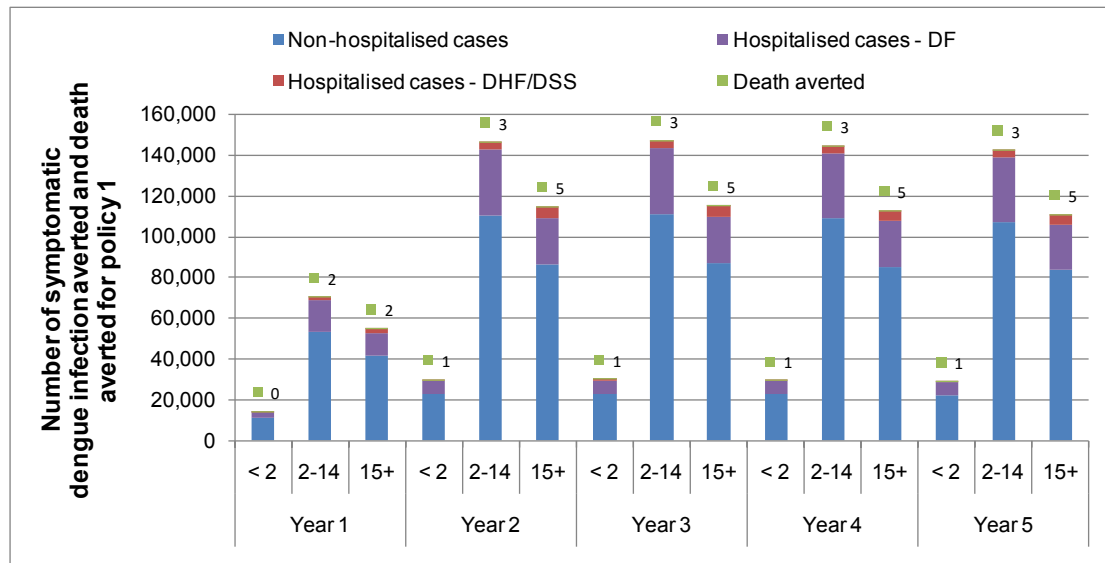
12.6 โปรแกรมที่ใช้ในการคำนวณ

หลังจากการสร้างสมการทางคณิตศาสตร์ตามแบบจำลองที่เหมาะสมกับโรคที่ต้องการศึกษา โดยใช้สมการเชิงอนุพันธ์ (differential equation) จะได้ระบบสมการที่อธิบายการแพร่กระจายของโรค ต่อมาจะเป็นขั้นตอนของการวิเคราะห์และหาคำตอบเชิงตัวเลขของระบบสมการเชิงอนุพันธ์ข้างต้น การหาคำตอบเชิงตัวเลขของระบบสมการเชิงอนุพันธ์ สามารถกระทำโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปที่มีฟังก์ชันในการหาคำตอบเชิงตัวเลขระบบสมการเชิงอนุพันธ์ เช่น Mathematica, Matlab, Berkeley Madonna, Program R, Microsoft Excel เป็นต้น ตัวอย่างในส่วนของโปรแกรมสำเร็จรูปของ Microsoft Excel คือ การใช้ฟังก์ชัน “Solver” ซึ่งเป็นฟังก์ชันสำเร็จรูปที่ใช้หาคำตอบเชิงตัวเลขของระบบสมการเชิงอนุพันธ์

ทั้งนี้ระบบสมการเชิงอนุพันธ์ที่สร้างขึ้น เป็นการจำลองรูปแบบการแพร่กระจายของโรคภายใต้การกำหนดค่าพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้อง เช่น อัตราการติดเชื้อ อัตราการแพร่กระจายเชื้อ อัตราการหายจากโรค หรืออัตราการตาย โดยค่าพารามิเตอร์ที่ดีที่สุด คือ ค่าที่ให้ผลการประมาณจำนวนการติดเชื้อต่อช่วงเวลาหนึ่ง ๆ จากแบบจำลอง ใกล้เคียงกับข้อมูลจำนวนการติดเชื้อจริงมากที่สุด ดังนั้นผลของฟังก์ชัน “Solver” จะเป็นผลที่ให้ค่าของ sum of square errors (SSE) ที่น้อยที่สุด ระหว่างค่าประมาณจำนวนการติดเชื้อจากแบบจำลองกับข้อมูลจำนวนการติดเชื้อจริง ภายใต้ชุดของค่าพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องในระบบสมการเชิงอนุพันธ์ที่สร้างขึ้นข้างต้น

12.7 การนำเสนอผลการศึกษา

การนำเสนอผลการศึกษา ผู้ศึกษาควรรายงานผลการศึกษาทางระบาดวิทยาที่เวลาแตกต่างกัน (transmission dynamics over time) เช่น รายงานการติดเชื้อเป็นอุบัติการณ์หรือความชุก หากเทคโนโลยีนั้น ๆ สามารถทำให้เกิดภูมิคุ้มกันหมู่ ผู้วิจัยควรรายงานผลแยกระหว่างกลุ่มประชากรที่ได้รับและไม่ได้รับเทคโนโลยี (ตัวอย่างดังรูปที่ 27) และหากเป็นไปได้ควรรายงานผลลัพธ์ที่เฉพาะเจาะจงกับโรคติดเชื่อนั้น ๆ เช่น การเปลี่ยนสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรค (strain replacement) ในการฉีดวัคซีน หรือการพัฒนาของเชื้อดื้อยา ในกรณีการประเมินยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น และนำเสนอผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง ผลการวิเคราะห์กรอบเวลาที่เปลี่ยนแปลงไปและอัตราการที่แตกต่างกัน อีกทั้งเพื่อความโปร่งใส ควรนำเสนอสมการเชิงอนุพันธ์และแสดงค่าเริ่มต้น (initial value) และตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองทั้งหมด



รูปที่ 27 ตัวอย่างการนำเสนอจำนวนผู้ป่วยที่สามารถป้องกันได้จากวัคซีนไข้เลือดออก ในสถานการณ์ที่มีการฉีดวัคซีนในกลุ่มเด็กอายุ 2-14 ปี (ผลทางตรง) และกลุ่มอายุอื่น ๆ (ผลทางอ้อม)

12.8 สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการเลือกแบบจำลองสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข กรณีโรคติดเชื้อและวัคซีน [7-10] มีดังนี้

- ใช้แบบจำลองสถิตในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ในกรณีดังต่อไปนี้
 - เทคโนโลยีที่สนใจไม่ส่งผลกระทบต่ออัตราการติดเชื้อ (force of infection)
 - เทคโนโลยีที่สนใจดำเนินการในกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ ไม่ส่งผลกระทบต่ออัตราการติดเชื้อในประชากรที่ต้องการศึกษา (ไม่ส่งผลต่อการระบาด) เช่น การฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันโรคสำหรับผู้เดินทางไปประเทศที่มีการระบาดของโรค
 - มีข้อมูลทางระบาดวิทยาในประเทศไทย ที่สามารถประมาณการผลทางอ้อมของเทคโนโลยีที่สนใจได้
 - เคยมีผู้ทำการประเมินเทคโนโลยีที่สนใจโดยใช้แบบจำลองสถิตมาก่อนแล้วในประเทศไทยและพบว่าเทคโนโลยีนั้นมีความคุ้มค่าหรือคุ้มทุน
- ใช้แบบจำลองพลวัตในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ในกรณีดังต่อไปนี้
 - เทคโนโลยีที่สนใจส่งผลกระทบต่ออัตราการติดเชื้อในประชากรที่ต้องการศึกษา
 - เทคโนโลยีที่สนใจดำเนินการในกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ แต่สามารถส่งผลต่อการระบาดในระดับประชากร

2.3. เทคโนโลยีที่สนใจส่งผลกระทบต่อนิเวศวิทยาของเชื้อก่อโรค เช่น การเปลี่ยนสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรคและการดื้อยา (drug resistance)

2.4. เทคโนโลยีที่สนใจอาจมีผลภายนอกด้านลบ (negative externality) มากกว่า ผลภายนอกด้านบวก (positive externality)

12.9 เอกสารสำหรับอ่านเพิ่มเติม

1. 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.
2. 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.
3. 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—orce--5. *Value Health*. 2012;15(6):828-34.
4. Ultsch B, Damm O, Beutels P, Bilcke J, Bruggenjurgen B, Gerber-Grote A, et al. Methods for Health Economic Evaluation of Vaccines and Immunization Decision Frameworks: A Consensus Framework from a European Vaccine Economics Community. *Pharmacoeconomics*. 2016;34(3):227-44.
5. Vynnycky E, White RG. *An introduction to infectious disease modelling*. New York: Oxford University Press; 2010, 370 p. p.
6. World Health Organization. *WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes*, 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2019

12.10 เอกสารอ้างอิง

1. Jit M, Brisson M. Modelling the epidemiology of infectious diseases for decision analysis: a primer. *Pharmacoeconomics*. 2011;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. Nymark LS, Sharma T, Miller A, Enemark U, Griffiths UK. Inclusion of the value of herd immunity in economic evaluations of vaccines. A systematic review of methods used. *Vaccine*. 2017;35(49 Pt B):6828-41.
4. 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.
5. Rattanavipapong W, Thavorncharoensap M, Youngkong S, Genuino AJ, Anothaisintawee T, Chaikledkaew U, et al. The impact of transmission dynamics of rabies control: Systematic review. *Vaccine*. 2019;37 Suppl 1:A154-A65.
6. 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;29(13):2411-20.
7. Ullsch B, Damm O, Beutels P, Bilcke J, Bruggenjurgen B, Gerber-Grote A, et al. Methods for Health Economic Evaluation of Vaccines and Immunization Decision Frameworks: A Consensus Framework from a European Vaccine Economics Community. *Pharmacoeconomics*. 2016;34(3):227-44.
8. 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;15(6):828-34.
9. Mauskopf J, Standaert B, Connolly MP, Culyer AJ, Garrison LP, Hutubessy R, et al. Economic Analysis of Vaccination Programs: An ISPOR Good Practices for Outcomes Research Task Force Report. *Value Health*. 2018;21(10):1133-49.
10. World Health Organization. WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes 2nd edition 2019. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329389/WHO-IVB-19.10-eng.pdf?ua=1>.

บทที่ 13 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับมาตรการคัดกรองโรค

นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร

13.1 บทนำ

การคัดกรองเป็นหนึ่งในมาตรการป้องกันโรค โดยมุ่งหวังให้ตรวจพบความผิดปกติได้ตั้งแต่ก่อนเป็นโรค เพื่อนำไปสู่การรักษาอย่างทันท่วงที และผลลัพธ์สุดท้ายของการคัดกรองคือสามารถลดความสูญเสียที่เกิดทั้งจากการเจ็บป่วยและการเสียชีวิต การคัดกรองสามารถแบ่งตามรูปแบบของการบริหารจัดการได้ 3 รูปแบบหลัก ๆ ได้แก่ 1) การคัดกรองแบบปูพรม (mass or population-based screening) โดยทำในกลุ่มประชากรทั้งหมดทั้งที่มีความเสี่ยงและไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรค เช่น การคัดกรองภาวะพร่องไทรอยด์ในเด็กแรกเกิดทุกคน การคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย เป็นต้น 2) การคัดกรองเพื่อเฝ้าระวังโรค (surveillance screening) เช่น การตรวจสุขภาพประจำปี การคัดกรองระดับโลหะหนักในเลือดสำหรับผู้ที่อยู่อาศัยในเขตอุตสาหกรรม 3) การคัดกรองแบบฉวยโอกาส (opportunistic screening) นั่นคือการที่ผู้ป่วยมาโรงพยาบาลด้วยโรคหนึ่งแต่ได้รับการคัดกรองความเสี่ยงอื่น ๆ เพิ่มเติม เช่น ผู้ป่วยสูงอายุมาโรงพยาบาลด้วยโรคหัวใจแต่ได้รับการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง เป็นต้น

วัตถุประสงค์หลักของการคัดกรองคือ เพื่อค้นหาความผิดปกติในระยะแฝง หรือระยะก่อนแสดงอาการของโรค (latent/asymptomatic preclinical stage) รวมถึงค้นหาผู้ที่เป็นโรคแล้วแต่อาจไม่รู้ตัว ซึ่งการคัดกรองจะช่วยให้ผู้ป่วยรับรู้ที่เกิดความเจ็บป่วยขึ้นและสามารถรับการรักษาได้ทันเวลา องค์การอนามัยโลกได้กำหนดหลักการไว้ว่าโรคบางอย่าง ถึงแม้จะมีความรุนแรงก็ไม่สามารถคัดกรองได้ และกำหนดเกณฑ์การพิจารณาการคัดกรองในโรคต่าง ๆ 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)

13.2 แนวคิดและหลักการ

การคัดกรองโรคนอกจากต้องมีความพร้อมในองค์ความรู้ เทคนิค และระบบบริหารจัดการ ประเด็นต้นทุนหรือความคุ้มค่าทางสาธารณสุขเป็นปัจจัยหลักอย่างหนึ่งที่ต้องคำนึงถึง การมุ่งหน้าคัดกรองเพื่อค้นหาผู้ป่วยได้มาก ๆ โดยไม่คำนึงถึงทรัพยากรที่ต้องสูญเสียไปอาจไม่ใช่วิธีที่ชาญฉลาดนัก การประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขโดยอิงหลักการทางเศรษฐศาสตร์ จะช่วยให้เกิดการวางแผนการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า สามารถกำหนดกลุ่มเป้าหมายได้อย่างชัดเจน และคัดเลือกเครื่องมือหรือวิธีการคัดกรองที่เหมาะสม โดยเนื้อหาในบทนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อชี้ให้เห็นประเด็นที่ต้องคำนึงถึงเป็นพิเศษของการคัดกรอง นอกเหนือจากที่ต้องพิจารณาโดยทั่วไปในการประเมินความคุ้มค่าของยา วัคซีน หรือวิธีการรักษา

13.3 ธรรมชาติของโรคทั้งก่อนและหลังเป็นโรค

เนื่องจากการคัดกรองเป็นมาตรการป้องกันโรคอย่างหนึ่ง จึงควรมีข้อมูลเพียงพอถึงสาเหตุ ธรรมชาติของโรค ระยะก่อนแสดงอาการของโรค อาการแสดง จนกระทั่งเป็นโรค เพื่อจะทราบได้คร่าว ๆ ว่าช่วงใด หรือระยะเวลาใดเหมาะสมแก่การคัดกรอง และแต่ละระยะของโรคนั้นมีตัวบ่งชี้ใดได้บ้าง เช่น การคัดกรองผู้ติดเชื้อเอชไอวี สามารถใช้ปริมาณเซลล์ CD4 T lymphocyte ในเลือดเป็นตัวบ่งชี้ความรุนแรงของโรค การคัดกรองสายตาผิดปกติใช้ระดับการมองเห็น (visual acuity) เป็นตัวบ่งชี้ เป็นต้น

ตัวแปรทางระบาดวิทยาที่เป็นพื้นฐานและจำเป็นต้องทราบในการทำการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข คือ อัตราอุบัติการณ์ของโรค อัตราการตาย นอกจากนี้จำเป็นต้องทราบอัตราความชุกของโรคที่อยู่ในระยะแฝงหรือก่อนแสดงอาการ ทั้งนี้หากเป้าหมายของการคัดกรองครอบคลุมการค้นหาผู้ที่มีความเสี่ยงหรือมีภาวะผิดปกติ (แต่ยังไม่เป็นโรค) ก็จำเป็นต้องทราบความชุกของผู้มีภาวะผิดปกตินั้น ๆ เช่นกัน สำหรับประเทศไทยมีการรวบรวมสถิติที่สำคัญ ค้นหาง่าย และนำไปใช้อ้างอิงได้เป็นอย่างดี เช่น สถิติสำมะโนประชากรโดยสำนักงานสถิติแห่งชาติ [2] สถานการณ์และการเฝ้าระวังโรคโดยสำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค [3] สถิติโรคมะเร็งโดยสถาบันมะเร็งแห่งชาติ [4] ข้อมูลภาระโรคและสุขภาพของประชากรไทยโดยคณะทำงานศึกษาภาระโรค [5] สถิติสาธารณสุขโดยสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข [6] เป็นต้น อย่างไรก็ตามมักพบข้อจำกัดของฐานข้อมูลระดับประชากรที่ไม่อาจรวบรวมได้ครบทุกโรค หรือไม่สามารถแบ่งเป็นประชากรกลุ่มย่อยที่สนใจ จึงหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องสืบค้นจากแหล่งอื่นเพิ่มเติม เช่น การศึกษาทดลอง การสำรวจต่าง ๆ ฐานข้อมูลภายในโรงพยาบาล สถิติของต่างประเทศ เป็นต้น การ

คัดเลือกตัวแปรจากแหล่งที่มีความน่าเชื่อถือย่อมสะท้อนไปถึงคุณภาพของงานวิจัย สามารถดูรายละเอียดการจัดลำดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลเพิ่มเติมในบทที่ 4

นอกจากสถิติข้างต้นซึ่งเป็นการรวบรวม ณ เวลาหนึ่ง ๆ ยังจำเป็นต้องทราบสถิติของโรคที่ขึ้นกับเวลา หรือที่เรียกว่า ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะของโรคเมื่อเวลาเปลี่ยนแปลงไป (state transitional probability) ซึ่งมักประมาณได้จากการวิเคราะห์การรอดชีพ (survival analysis) การศึกษาติดตามทางคลินิก เป็นต้น นอกจากนี้ หากโรคที่สนใจมีปัจจัยที่เป็นเหตุให้มีความเสี่ยงต่อโรคเพิ่มขึ้นหรือลดลง เช่น เพศ อายุ เชื้อชาติ พฤติกรรม ก็อาจพิจารณาปัจจัยเหล่านั้นเป็นตัวแปรร่วม หรือทำการศึกษาแบบแยกกลุ่ม (subgroup analysis) ร่วมด้วย

จากตัวอย่างการศึกษาความคุ้มค่าของมาตรการป้องกันและควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย พบว่ามะเร็งปากมดลูกเป็นโรคที่มีอุบัติการณ์สูงในสตรีอายุ 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 ดังนั้นการกำหนดนโยบายคัดกรองมะเร็งปากมดลูกทั่วโลก จึงแนะนำให้เริ่มทำที่อายุ 35 ปีเป็นอย่างช้า โดยใช้ระยะ CIN 2-3 เป็นระยะบ่งชี้ก่อนเป็นมะเร็ง และควรคัดกรองซ้ำอย่างสม่ำเสมอ

13.4 ประสิทธิภาพของมาตรการคัดกรอง

ประสิทธิภาพของการคัดกรองในที่นี้ไม่ได้หมายถึงเฉพาะความถูกต้อง (validity) ของเครื่องมือหรือวิธีการเท่านั้น แต่ประสิทธิภาพของการคัดกรองยังขึ้นกับปัจจัยอีกหลายอย่าง เช่น ความชุกของโรคในประชากรที่สนใจ อัตราการรับบริการ เป็นต้น ซึ่งเหล่านี้เป็นตัวแปรหลักที่จะกำหนดความคุ้มค่าของการคัดกรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการประเมินด้วยวิธีสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ในคอมพิวเตอร์ ทำให้การทดสอบเปลี่ยนค่าตัวแปรประสิทธิภาพต่าง ๆ เป็นได้โดยง่าย และสามารถคาดการณ์ผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นได้โดยยังไม่ต้องทำการศึกษาจริง ซึ่งจะช่วยประหยัดเวลา เงินทุน และทรัพยากรในการทำวิจัย หรือสามารถใช้ผลลัพธ์ที่พยากรณ์ได้จากแบบจำลองสำหรับการวางแผนก่อนทำการศึกษาในประชากรจริง หน้าที่ของผู้วิจัยคือทดสอบหาส่วนผสมของปัจจัยต่าง ๆ ต่อไปนี้ที่จะทำให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด นั่นคือ ใช้ต้นทุนน้อยแต่ได้ผลลัพธ์ทางสุขภาพมาก คือป้องกันการเกิดโรคและลดอัตราเสียชีวิตได้จำนวนมากนั่นเอง ปัจจัยต่าง ๆ ที่ควรทดสอบได้แก่

13.4.1 ประชากรเป้าหมาย (target population)

ในบางโรคอาจทำการคัดกรองในระดับประชากรทั้งหมด (whole population) หากพิจารณาแล้วไม่มีความแตกต่างกันมากนักในประชากรแต่ละระดับ แต่บางโรคอาจทดสอบให้คัดกรองในประชากรกลุ่มเสี่ยง (risk group) หากพบว่าปัจจัยร่วมที่ทำให้เสี่ยงต่อการเป็นโรคมักเป็นพิเศษ เช่น อายุ เพศ อาชีพ เป็นต้น

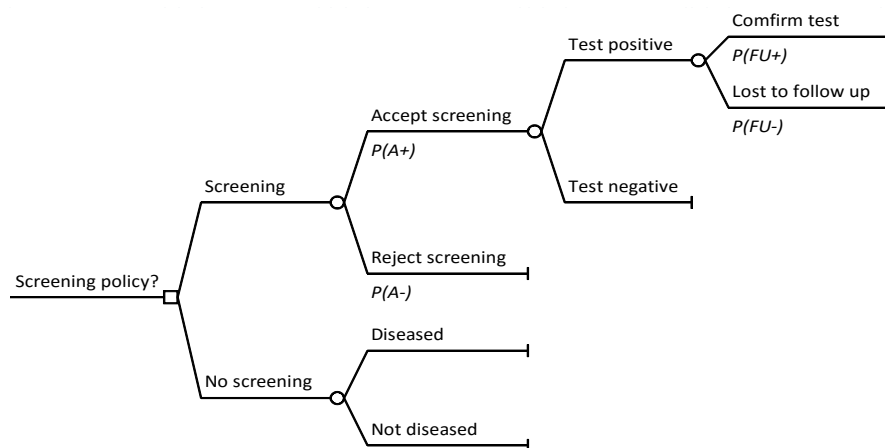
เนื่องจากความเจ็บป่วยส่วนใหญ่มีอายุเป็นปัจจัยร่วม ดังนั้นการกำหนดอายุที่เหมาะสม (target age) จึงมีความสำคัญ อายุที่ทดสอบควรอยู่ในช่วงระยะแฝงหรือก่อนแสดงอาการ หากคัดกรองที่อายุน้อยเกินไปก็จะพบผู้มีความผิดปกติจำนวนน้อยแต่มีค่าใช้จ่ายในการค้นหาสูง หากคัดกรองที่อายุมากเกินไปจะพบความผิดปกติที่รุนแรงมากจนอาจรักษาไม่ทันหรือมีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง ในขณะที่บางโรคควรคัดกรองให้เร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ เช่น การตรวจหาความผิดปกติแต่กำเนิด เป็นต้น

13.4.2 ช่วงเวลาสำหรับการคัดกรอง (screening interval)

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

13.4.3 อัตราการยอมรับบริการ (acceptance rate)

อัตราการยอมรับบริการนี้มีชื่อเรียกแตกต่างกันได้ เช่น อัตราการใช้บริการ (usage rate) อัตราความครอบคลุมบริการ (coverage rate) เป็นตัวแปรที่บ่งบอกว่าประชากรที่เป็นกลุ่มเป้าหมายจะได้รับการคัดกรองมากน้อยเพียงใด นอกจากนี้ยังต้องคำนึงว่าหลังคัดกรองแล้วหากพบว่ามีความผิดปกติจะมีอัตราการตรวจติดตามและรักษาต่อเนื่อง (follow up rate) มากน้อยเพียงใด ซึ่งในท้ายที่สุดจะทำให้ทราบจำนวนผู้ได้รับประโยชน์จากการตรวจคัดกรองที่แท้จริง ดังแสดงในรูปที่ 28



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

$P(A-)$ = โอกาส (หรือความน่าจะเป็น) ที่จะไม่ยอมรับบริการ = 1-acceptance rate

$P(FU+)$ = โอกาส (หรือความน่าจะเป็น) ที่จะกลับมารักษาติดตาม (follow up rate)

$P(FU-)$ = โอกาส (หรือความน่าจะเป็น) ที่จะไม่กลับมารักษาติดตาม = 1-follow up rate

รูปที่ 28 แบบจำลอง decision tree แสดงผลกระทบของระดับการยอมรับบริการและตรวจติดตามที่มี

ต่อมาตรการคัดกรอง

13.4.4 ความแม่นยำของการคัดกรอง (screening accuracy)

ความแม่นยำโดยทั่วไปมักปรากฏในรูปของความไว (sensitivity, SE) และความจำเพาะ (specificity, SP) ค่าพยากรณ์บวก (positive predictive value, PPV) ค่าพยากรณ์ลบ (negative predictive value, NPV) ซึ่งค่าดังกล่าวล้วนมีความสัมพันธ์กัน และสัมพันธ์กับความชุกของโรค (prevalence, p) ซึ่งมีสูตรในการคำนวณดังแสดงในตารางที่ 32 [7, 8]

ในการคัดกรองโรคหนึ่ง ๆ อาจมีเครื่องมือหรือวิธีการในการคัดกรองได้หลายอย่างและมีความแม่นยำในการตรวจหาความผิดปกติต่างกัน วิธีที่มีความไวสูงจะทำให้มีโอกาสพลาดน้อยในการค้นหาผู้เป็นโรค แต่ก็จะได้คนที่ไม่เป็นโรคปนเข้ามาจำนวนมากด้วยเช่นกัน การคัดกรองโรคทั่วไปจึงนิยมวิธีที่มีความไวสูงเพื่อค้นหาผู้เป็นโรคจำนวนมาก ๆ ไว้ก่อน แต่จะไม่เหมาะสมเลยกับการคัดกรองโรคที่มีผลกระทบร้ายแรง เช่น มะเร็งและโรคเอดส์ ที่หากคนปกติถูกวินิจฉัยผิดว่าเป็นโรคแล้วจะมีความเสียหายมาก จึงควรเลือกวิธีที่มีความจำเพาะสูงแทน ซึ่งมีโอกาสพลาดน้อยที่จะตรวจคนที่ปกติว่าเป็นโรค 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, SEC) ของการตรวจสูงขึ้นกว่าการใช้เพียงเครื่องมือเดียว แต่ขณะเดียวกันความจำเพาะ (specificity of combined test, SPC) จะลดลง ในทางตรงกันข้ามหากใช้เกณฑ์ “และ/AND rule” จะแปลผลเป็นบวกต่อเมื่อเครื่องมือทั้ง 2 ให้ผลบวกทั้งคู่ และแปลผลเป็นลบเมื่อมีเครื่องมือใดก็ตามให้ผลลบ ซึ่งเกณฑ์นี้จะได้ความไวโดยรวมน้อยลง แต่มีความจำเพาะเพิ่มมากขึ้น สูตรในการคำนวณความไวและความจำเพาะโดยรวมของการใช้เครื่องมือ 2 ชนิด แสดงไว้ในตารางที่ 33

สำหรับการตรวจโดยใช้เครื่องมือ 2 ชนิดแบบเรียงลำดับหรือทำต่อกัน (series) นั่นคือจะทำการตรวจด้วยเครื่องมือที่ 2 เพื่อยืนยันผล หลังจากผ่านการคัดกรองด้วยเครื่องมือที่ 1 แล้วเท่านั้น วิธีนี้เหมาะสำหรับโรคหายาก (rare disease) และการคัดกรองด้วยเครื่องมือลำดับที่ 2 ถึงแม้ว่ามีประสิทธิภาพดีแต่มีต้นทุนการตรวจสูง หรือมีความเสี่ยงในการตรวจ 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 32 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 = ผลบวกหลง (false positive, fp) = คนไม่เป็นโรคแต่ผลตรวจเป็นบวก

c = ผลลบหลง (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

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

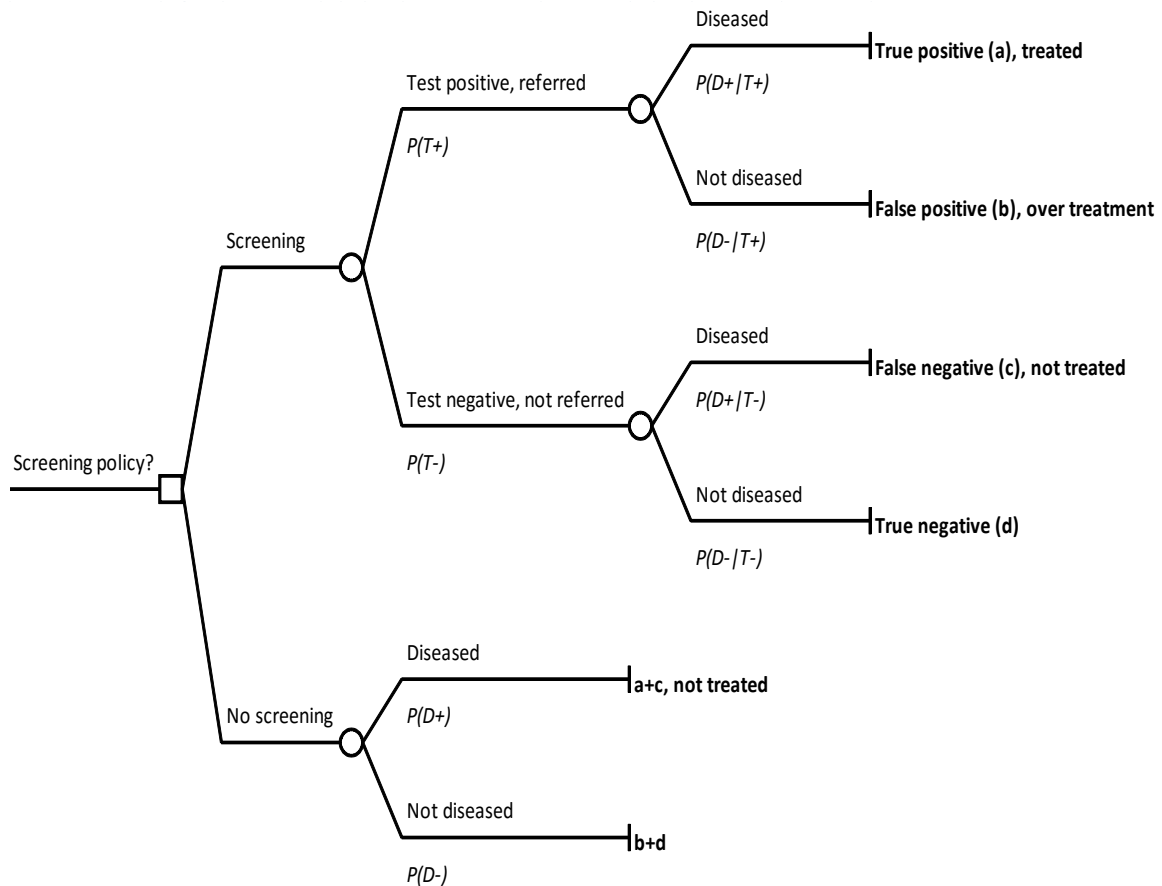
โอกาสในการให้ผลทดสอบเป็นลบ, $P(T-) = (c+d)/(a+b+c+d)$ หรือ

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

ทั้งนี้ในการประเมินความคุ้มค่าโดยใช้แบบจำลอง การผนวกตัวแปรความถูกต้องในการคัดกรองสามารถกระทำได้ 2 รูปแบบคือ แบบจำลองที่เลียนแบบผลการตรวจ และแบบจำลองที่เลียนแบบการเป็นโรค ดังแสดงในรูปที่ 29 และ รูปที่ 30 ตามลำดับ แบบจำลองทั้ง 2 รูปแบบจะให้ค่าผลลัพธ์เหมือนกัน นั่นคือในทางเลือกที่ไม่มีคัดกรอง แบบจำลองจะสามารถแบ่งคนออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ 1) กลุ่มที่ให้ผลบวกจริง (tp) ซึ่งได้ประโยชน์จากการคัดกรอง เนื่องจากพบโรคหรือความผิดปกติและนำไปสู่การรักษาต่อไป 2) กลุ่มที่ให้ผลบวกлож (fp) กลุ่มนี้ไม่ได้ประโยชน์จากการคัดกรองแต่กลับมีค่าใช้จ่ายเพิ่มในการตรวจติดตามโดยไม่จำเป็น 3) กลุ่มที่ให้ผลลบจริง (tn) กลุ่มนี้ไม่ได้ประโยชน์จากการคัดกรองและมีค่าใช้จ่ายในการคัดกรอง 4) กลุ่มที่ให้ผลลบлож (fn) กลุ่มนี้เสียประโยชน์จากการคัดกรอง นั่นคือมีค่าใช้จ่ายในการคัดกรองแต่ตรวจไม่พบและโรคดำเนินต่อไปโดยไม่ได้รับการรักษา [7, 10]

ตารางที่ 33 เกณฑ์การตัดสินใจและการคำนวณความถูกต้องเมื่อใช้เครื่องมือ 2 ชนิดร่วมกัน

เครื่องมือ/วิธีการ 2 ชนิด	เกณฑ์การตัดสินใจ			ความถูกต้องโดยรวม
ควบคู่กัน (parallel) ตรวจด้วยเครื่องมือ 2 ชนิด พร้อมกัน	“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 และยืนยันผลลบด้วย เครื่องมือที่ 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 และยืนยันผลบวกด้วย เครื่องมือที่ 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 29 โครงสร้างของแบบจำลอง decision tree ที่เลียนแบบผลการตรวจเป็นหลัก

$P(T+)$ = โอกาสในการให้ผลทดสอบเป็นบวก

$P(T-)$ = โอกาสในการให้ผลทดสอบเป็นลบ

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

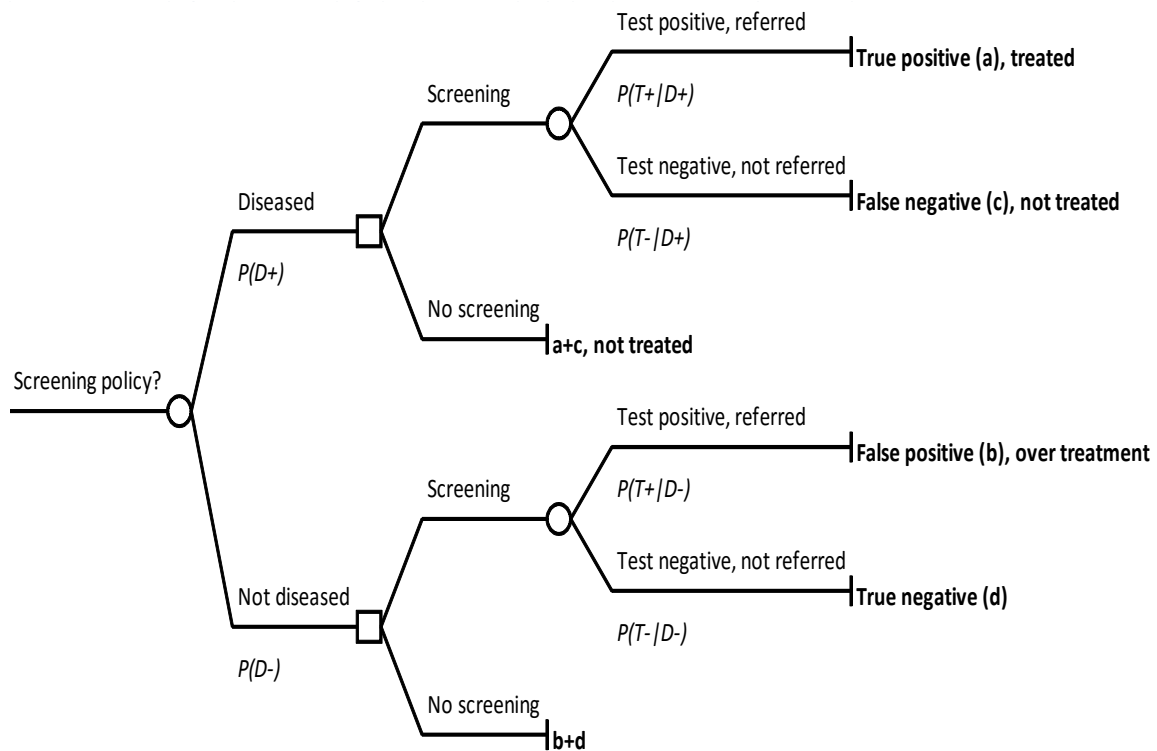
$P(D-)$ = โอกาสที่จะไม่เป็นโรค หรือ 1-ความชุก

$P(D+|T+)$ = 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 30 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

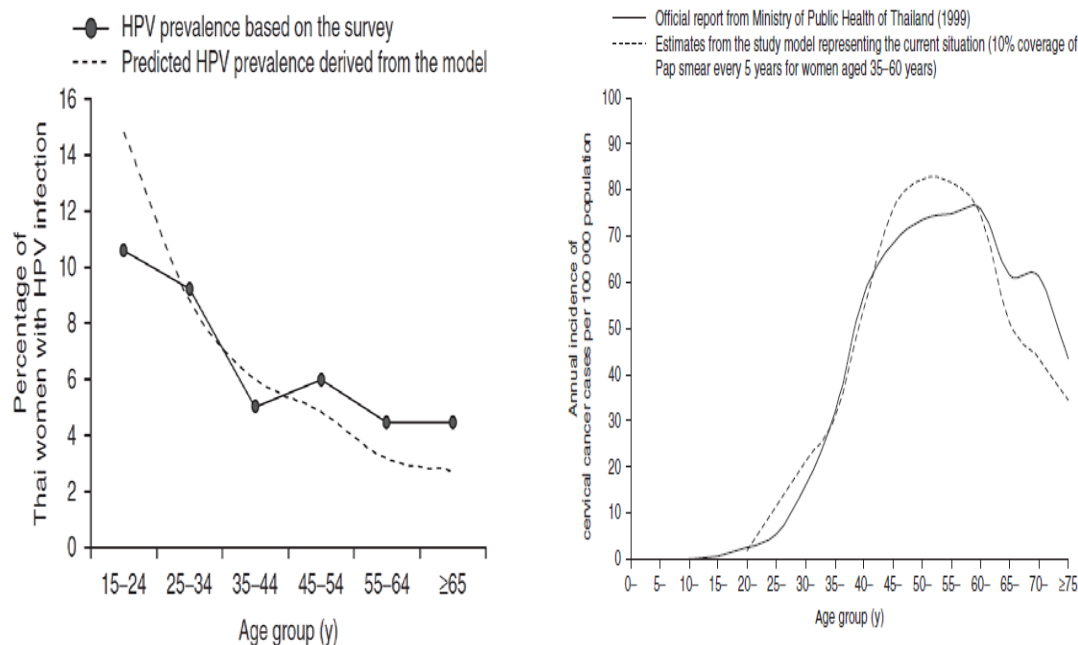
$P(T+|D-)$ = โอกาสที่คนไม่เป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นบวก หรือ 1-ความจำเพาะ

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

13.5 การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง (model validation)

สำหรับการคัดกรองโรค นอกจากการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองตามที่ควรปฏิบัติโดยทั่วไปแล้ว แบบจำลองที่ดีจำเป็นต้องมีความสามารถในการพยากรณ์โรคถูกต้องด้วย (predictive validity) การทดสอบทำได้ด้วยการนำผลลัพธ์จากแบบจำลองที่สร้างเพื่อเลียนแบบสถานการณ์ปัจจุบัน (current situation) เปรียบเทียบกับข้อมูลทางคลินิกหรือระบาดวิทยาที่มีการเก็บสถิติไว้จริง แบบจำลองที่ดีควรให้ค่าจากการพยากรณ์ใกล้เคียงกับข้อมูลจริงมากที่สุดเพื่อเป็นการยืนยันว่าผลลัพธ์อื่น ๆ ที่ได้จากแบบจำลอง ซึ่งยังไม่เกิดขึ้นจริงมีความน่าเชื่อถือ ยกตัวอย่างเช่น การศึกษาความคุ้มค่าของมาตรการป้องกันและควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย มีตัวแปรนำเข้าหลักคือ ความชุกของการติดเชื้อ human papillomavirus (HPV)

ที่อายุ 15 ปี โอกาสหรือความน่าจะเป็นในการดำเนินโรค ความน่าจะเป็นในการหายจากโรค ผลลัพธ์จากแบบจำลองแสดงเป็นความชุกของการติดเชื้อ HPV และอุบัติการณ์มะเร็งปากมดลูกที่อายุต่าง ๆ โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลจริงจากการศึกษาเชิงสำรวจและทะเบียนมะเร็งของประเทศไทย ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 31



ที่มา: Praditsitthikorn และคณะ (2011) [11]

รูปที่ 31 ความถูกต้องในการพยากรณ์ของผลลัพธ์จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับข้อมูลจริง

13.6 การนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรอง

ผลลัพธ์ที่น่าสนใจและมีประโยชน์จะช่วยให้เกิดการนำไปใช้สำหรับการคัดเลือกและการวางแผนการคัดกรอง การนำเสนอสามารถแสดงได้หลายประเภท ในที่นี้ขอยกตัวอย่างเฉพาะผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ ซึ่งมีการวัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพในรูปของปีสุขภาวะ หรือปีชีวิตที่ถูกปรับด้วยคุณภาพชีวิต จึงครอบคลุมผลลัพธ์ทางสุขภาพทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ ยกตัวอย่างการนำเสนอผล

1. **ผลลัพธ์ด้านต้นทุน (cost outcome)** การคัดกรองที่ดีควรแสดงให้เห็นความสามารถในการลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในระยะยาวอันเนื่องมาจากการป้องกันการเกิดโรคได้ ดังนั้นการแสดงผลลัพธ์ควรแจกแจงต้นทุนที่ใช้เพื่อการป้องกัน (รวมการคัดกรอง) เทียบกับต้นทุนที่ต้องใช้เพื่อการรักษาโรค

2. **ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (health outcome)** นอกเหนือจากจำนวนปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น (QALYs gained) จากการคัดกรองเปรียบเทียบกับไม่คัดกรอง ซึ่งเป็นผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์แล้ว ยังสามารถนำเสนอผลลัพธ์ด้านสุขภาพอื่น ๆ 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 เนื่องจากผลลัพธ์สามารถนำมาเปรียบเทียบกับวิธีการคัดกรองอื่น ๆ ในโรคอื่น ๆ ที่มีวัตถุประสงค์แตกต่างกันได้ เนื่องจากวัดผลลัพธ์ในหน่วยเดียวกัน
4. **ผลลัพธ์การประเมินต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness)** เช่น อัตราส่วนต้นทุนต่อจำนวนผู้ป่วยที่ป้องกันได้ 1 ราย (cost per case prevented) อัตราส่วนต้นทุนต่อการเสียชีวิตที่ป้องกันได้ 1 ราย (cost per death averted) เป็นต้น และเช่นเดียวกับการแสดงผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่เป็นตัวแทนควรนำเสนอด้วยความระมัดระวัง

นอกจากผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขแล้วผลกระทบด้านงบประมาณ ความพร้อมของผู้ให้บริการ และความสามารถในการเข้าถึงบริการ ก็มีความสำคัญไม่น้อยและอาจนำเสนอเพิ่มเติมได้

13.7 เอกสารอ้างอิง

1. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization 1968.
2. สำนักทะเบียนประชากรและเคหะ. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานสถิติแห่งชาติ; [1 พฤศจิกายน 2555]; Available from: <http://popcensus.nso.go.th/>.
3. สำนักระบาดวิทยา. 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 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับเครื่องมือแพทย์

ทรงยศ พิลาลันต์

14.1 บทนำ

เครื่องมือแพทย์ (medical devices) คือวัตถุ เครื่องมือ เครื่องใช้ หรือเครื่องกลที่ใช้ในการป้องกัน วินิจฉัย และรักษาโรคหรือความเจ็บป่วย ตลอดจนใช้ในการตรวจ วัด ฟันฟู แก้ไข หรือปรับเปลี่ยนโครงสร้าง หรือการทำงานของร่างกายเพื่อให้มีสุขภาพที่ดีขึ้น [1] ในประเทศไทยนั้น พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 [2] บัญญัติคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ไว้คล้ายคลึงกับคำนิยามที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) และยังให้หมายรวมถึงวัตถุอื่นใดที่รัฐมนตรีประกาศว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ด้วย นอกจากนี้ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ มาตรา 6 (8) ได้ให้อำนาจรัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับปัญหาสุขภาพของประชาชนและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ โดยสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะต้องยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าด้านเศรษฐกิจและสังคมของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัวถึง และเป็นธรรม [2] จากข้อกำหนดดังกล่าวในพระราชบัญญัติ แสดงให้เห็นถึงความสนใจและการให้ความสำคัญกับการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ของผู้กำหนดนโยบาย ซึ่งโดยมากมีราคาแพงและก่อให้เกิดผลกระทบด้านงบประมาณอย่างมหาศาลต่อระบบสุขภาพ

เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันมักมีราคาแพง รวมถึงการลงทุนในเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่ง ๆ โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเทคโนโลยีระดับสูง อาจยังต้องมีการลงทุนในด้านอื่นเพิ่มเติมด้วย เช่น ต้องลงทุนพัฒนาบุคลากรที่เป็นผู้ใช้ให้มีความชำนาญในเครื่องมือแพทย์ ลงทุนในด้านสถานที่ การดูแลรักษา การจัดซื้ออุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์นั้น ซึ่งทำให้การลงทุนในเครื่องมือแพทย์มีมูลค่าสูงยิ่งขึ้นไปอีก จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของเครื่องมือแพทย์ให้ครบถ้วนก่อนที่จะมีการจัดซื้อ

14.2 การประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์

ดังที่ได้กล่าวในเบื้องต้น หลักการพื้นฐานสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข ไม่ว่าจะเป็นการกำหนดกรอบการวิจัย วิธีการวิจัยนั้นจะมีลักษณะที่ไม่แตกต่างกันมากนักในแต่ละเทคโนโลยี อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์มีประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาดังนี้

14.2.1 ข้อมูลประสิทธิผล

คุณภาพของข้อมูล

แม้ในทางทฤษฎีข้อมูลที่ได้จากการศึกษาแบบ randomized-controlled trial จะเป็นหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือที่สุด แต่ในกรณีของเครื่องมือแพทย์มักไม่มีรายงานข้อมูลประสิทธิผลทางคลินิกที่มาจากการศึกษาในลักษณะดังกล่าว เพราะสามารถทำได้ยาก เนื่องจากเครื่องมือแพทย์มักมีขนาดใหญ่ เห็นได้ชัดและเป็นการยากที่จะปกปิด (blind) ทางเลือกในการใช้เทคโนโลยีโดยไม่ให้เกิดอคติ นอกจากนี้เครื่องมือแพทย์จำนวนมากยังมีการรูกล้ำเข้าไปในร่างกายของผู้ป่วย และอาจก่อให้เกิดผลกระทบบางประการต่อสุขภาพผู้ป่วย ซึ่งอาจขัดต่อเกณฑ์จริยธรรมในการวิจัย ดังนั้น ข้อมูลด้านประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์จึงมักพบแต่ในการศึกษาเชิงสังเกต (observational study) และน้อยครั้งที่พบในการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม [3, 4]

เครื่องมือแพทย์ที่มีหลายข้อบ่งใช้

เครื่องมือแพทย์จำนวนหนึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีหลายข้อบ่งใช้ และมีผลลัพธ์ตามจำนวนของข้อบ่งใช้นั้น แต่ก็ไม่สามารถแยกวิเคราะห์การใช้ทรัพยากรได้ ซึ่งแตกต่างจากยารักษาโรคที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่สามารถแยกวิเคราะห์แต่ละข้อบ่งใช้ได้ง่าย ทั้งนี้ เป็นเพราะเมื่อใช้เครื่องมือแพทย์ก็ต้องมีการใช้ทรัพยากรอื่นร่วมด้วย ซึ่งการประเมินเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ เป็นการยากที่จะวิเคราะห์แยกทรัพยากรในแต่ละโรคได้ ทำให้ความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์จะมีสัดส่วนที่ลดลงต่ำกว่าความเป็นจริง หากพิจารณาแยกวิเคราะห์แต่ละข้อบ่งใช้ ในทางทฤษฎี กรณีที่เครื่องมือแพทย์มีข้อบ่งใช้หลายชนิด การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีดังกล่าวควรนำประสิทธิผลทั้งหมดจากเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ มารวมในการคำนวณด้วย แต่พบว่าในทางปฏิบัติเป็นไปได้ยากที่จะพบบางงานวิจัยที่มีการคำนวณรวมกันในลักษณะนี้ หากเครื่องมือแพทย์นั้นมีวัตถุประสงค์สำหรับการวินิจฉัยโรค และการวินิจฉัยโรคนั้นทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแผนของการรักษา ผลลัพธ์ที่ได้จากการรักษาที่เปลี่ยนแปลงไปควรมีการประเมินร่วมกับเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย ในกรณีที่มีการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขด้วยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์

ประสิทธิผลทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องอาศัยประสบการณ์และความชำนาญของผู้ใช้

ผลลัพธ์ทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์อาจไม่แน่นอน ซึ่งเป็นผลมาจากปฏิสัมพันธ์ของผู้ใช้กับเครื่องมือแพทย์ (device-operator interaction) กล่าวคือ ผลลัพธ์ทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์บางชนิดขึ้นอยู่กับประสบการณ์และความชำนาญของผู้ใช้ (เช่น หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด) ซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงไปได้ตามเวลา โดยผู้ใช้ที่มีประสบการณ์และความชำนาญมาก ย่อมใช้เครื่องมือแพทย์นั้นและให้ผลลัพธ์ทางคลินิกดีกว่าผู้ใช้ที่มีความชำนาญน้อยกว่า ซึ่งในประเด็นนี้มีความแตกต่างมากเมื่อเทียบกับยาที่ผลลัพธ์ทางคลินิกของยาจะคงที่หากมี

การให้ยาตามเงื่อนไขที่กำหนด ไม่ว่าใครจะเป็นผู้ส่งยาหรือนั้นก็ตาม การเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ทางคลินิกของยา มักเกิดขึ้นกับสถานการณ์อื่น ๆ เช่น ลักษณะตัวโรคหรือตัวผู้ป่วยเอง

การพัฒนาเทคโนโลยีอย่างต่อเนื่อง

การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันเป็นไปอย่างรวดเร็ว โดยเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการพัฒนาออกมาใหม่นั้น อาจไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะช่วยในการวินิจฉัยโรคใหม่หรือเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษา แต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการพัฒนาเพียงเล็กน้อยผ่านการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ภายในเครื่องมือแพทย์หรือแม้แต่อุปกรณ์ภายนอก เพื่อให้เครื่องมือแพทย์เหล่านั้นมีความสะดวกต่อการใช้งานมากขึ้น บริษัทผู้ผลิตจึงมักไม่มีแรงจูงใจในการรายงานประสิทธิผล เนื่องจากการลงทุนทำวิจัยที่มากเปรียบเทียบกับอายุของเทคโนโลยีที่ล้า ดังนั้นจึงมักพบเพียงการรายงานความสามารถที่เพิ่มขึ้นของเทคโนโลยีนั้น ๆ ทำให้การประเมินประสิทธิผลของเครื่องมือมีความลำบาก อีกทั้งการวิจัยด้านประสิทธิผลที่ตีพิมพ์มักจะเป็นการวิจัยในเทคโนโลยีรุ่นแรก ๆ ดังนั้นข้อมูลประสิทธิผลจึงมักจำกัดอยู่แต่กับเครื่องมือแพทย์รุ่นเก่ากว่า ซึ่งประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นในบางครั้ง อาจจะไม่สามารถวัดได้โดยตรง ดังนั้นในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่มีการสมมติให้ประสิทธิผลของเทคโนโลยีเหล่านี้ไม่แตกต่างกัน ควรมีการอ้างอิงจากหลักฐานเชิงวิชาการด้วย นอกจากนี้หน่วยงานที่เป็นผู้รับผิดชอบควบคุมการนำเข้าหรือการผลิต ควรมีการเรียกขอข้อมูลในส่วนนี้ที่นอกเหนือจากเพียงข้อมูลด้านความปลอดภัยเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนด้วย

ปัจจัยแวดล้อมที่มีผลต่อประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์

ปัจจัยแวดล้อม เช่น การอบรมการใช้งานเครื่องมือแพทย์ การประเมินและติดตามการใช้งานสามารถส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความร่วมมือในการใช้เครื่องมือแพทย์ได้ เช่น ตัวอย่างของการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม (cochlear implantation) หากผู้ที่ได้รับการผ่าตัดไม่เคยรู้ภาษาพูดมาก่อน ผู้ที่ได้รับการผ่าตัดมีความจำเป็นที่ต้องได้รับการฝึกพูดและฝึกฟัง จึงจะสามารถเข้าใจภาษาพูดและฟังรู้เรื่องได้ ซึ่งเป็นผลลัพธ์หลักของการผ่าตัดประสาทหูเทียม ที่ไม่เพียงแต่พิจารณาเฉพาะการผ่าตัดนั้นประสบความสำเร็จหรือไม่ หรือตัวอย่างของการใช้เครื่องช่วยฟัง (hearing aids) ผู้พิการทางการได้ยินควรไปพบแพทย์เฉพาะทางหรือนักแก้ไขการได้ยินอยู่เป็นประจำ เพื่อทำการปรับเครื่องช่วยฟังให้มีความเหมาะสมต่อการได้ยิน ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญต่อความร่วมมือในการใช้เครื่องช่วยฟัง หากไม่มีการปรับเครื่องช่วยฟังให้เหมาะสมกับช่วงการได้ยินของผู้พิการ ผู้พิการอาจจะเลิกใช้เครื่องช่วยฟังซึ่งเป็นการสูญเสียทรัพยากรอย่างมาก หรือกรณีตัวอย่างการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ผู้ป่วยเบาหวานจำเป็นต้องได้รับการแนะนำการใช้เครื่องมืออย่างถูกต้อง เพราะหากมีการใช้งานที่ไม่ถูกต้องอาจจะเกิดผลเสียแทนผลดีได้ เช่น การตรวจวัดระดับน้ำตาลโดยไม่มีการตรวจเทียบ (calibrate) จึงให้ค่าระดับน้ำตาลที่คลาดเคลื่อน อาจส่งผลให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้

14.2.2 ข้อมูลต้นทุน

การประหยัดต่อขนาด

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานนาน ควรออกแบบการคำนวณเป็นต้นทุนคงที่ (fixed cost) และต้นทุนแปรผัน (variable cost) เพื่อการคำนวณหาต้นทุนต่อหน่วยของการให้บริการและการประหยัดต่อขนาด (economy of scale) เนื่องจากความคุ้มค่าของเทคโนโลยีเหล่านี้จะขึ้นอยู่กับปริมาณการใช้งานของเครื่องด้วย ดังตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งานนาน เช่น เครื่องเพทชีที ที่แสดงให้เห็นถึงการประหยัดต่อขนาดหากมีปริมาณการใช้งานที่เหมาะสม จากการศึกษาของอินทราและคณะ [5] พบว่าต้นทุนคงที่และต้นทุนแปรผันของการให้บริการด้วยเครื่องเพทชีทีเท่ากับ 14,773,376 บาทต่อปี และ 20,714 บาทต่อรายตามลำดับ ซึ่งการคำนวณต้นทุนแบบแยกนี้ ทำให้ทราบจุดคุ้มทุนของการใช้งานหรืออีกนัยหนึ่งคือโรงพยาบาลไม่ขาดทุน (เนื่องจากยังไม่มีมีการเบิกจ่ายการวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทชีทีในขณะนั้น) คือ โรงพยาบาลต้องมีการใช้งานตั้งแต่ 8 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป จะเห็นว่าการประหยัดต่อขนาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพง เป็นตัวแปรสำคัญของผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การคำนวณต้นทุนคงที่และต้นทุนแปรผันของเครื่องมือแพทย์จึงเหมาะกับเครื่องมือแพทย์จำนวนมากในปัจจุบันที่เป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ การพัฒนาก้าวหน้ารวดเร็ว เปลี่ยนรุ่นเร็ว ทำให้ราคาของเครื่องมือแพทย์มีความผันผวนมาก

ราคาที่ผันผวนของเครื่องมือแพทย์

ดังที่ได้กล่าวแล้วว่าเครื่องมือแพทย์มีการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และอายุของเทคโนโลยีนั้นมักจะสั้นกว่ายา การพัฒนาอย่างต่อเนื่องนี้ สามารถส่งผลให้เทคโนโลยีที่ล้าหลังมีความคุ้มค่ากว่าเทคโนโลยีใหม่อยู่เสมอ เนื่องจากราคาของเทคโนโลยีที่ล้าหลังมักจะมีราคาที่ตกลงอย่างรวดเร็ว ตัวอย่างเช่น การประเมิน drug-eluting stents ในสหราชอาณาจักร พบว่ามีความคุ้มค่า แต่การพิจารณาในรอบต่อมาใน 4 ปีให้หลังกลับพบว่า drug-eluting stents ไม่มีความคุ้มค่าอีกต่อไปเนื่องจากตัวเปรียบเทียบคือ bare metal stents มีราคาลดต่ำลงเป็นอย่างมาก ซึ่งเป็นปัญหาด้านระเบียบวิธีวิจัย

การลงทุนในเทคโนโลยีฟว่ง

ค่าใช้จ่ายในการลงทุนเครื่องมือแพทย์ไม่ได้มีเฉพาะแค่ค่าเครื่องมือแพทย์ การที่เป็นเทคโนโลยีระดับสูง มักต้องการผู้ใช้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ ดังนั้นการคิดค่าลงทุนในเครื่องมือแพทย์นั้น นอกจากจะมีค่าใช้จ่ายในส่วน of เครื่องมือแพทย์เองแล้ว ยังต้องคิดค่าใช้จ่ายการฝึกอบรมให้ผู้ใช้มีความเชี่ยวชาญ รวมไปถึงค่าใช้จ่ายของการต้องใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่น ๆ หรือซอฟต์แวร์ปฏิบัติการ หรือต้องการพื้นที่เพิ่มเติมหรือการดูแลรักษาโดยเฉพาะ ซึ่งทำให้การลงทุนในเครื่องมือแพทย์มีราคาสูงขึ้นไปอีก

14.3 การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณและความเป็นไปได้ในการลงทุนและจัดให้มีบริการเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากเครื่องมือแพทย์เป็นเทคโนโลยีที่มีราคาแพงและเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว การลงทุนจึงต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณและความเป็นไปได้ในการลงทุนและการจัดให้มีบริการควบคู่ไปกับการประเมินความคุ้มค่า จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยการประเมินทั้งสองประเด็นนี้จะช่วยเพิ่มข้อมูลให้แก่ผู้กำหนดนโยบายถึงงบประมาณที่ใช้และรูปแบบในการจัดบริการ

ดังที่ได้กล่าวไปข้างต้น เครื่องมือแพทย์ระดับสูงจำเป็นต้องอาศัยผู้ใช้ที่มีความเชี่ยวชาญ อาจต้องมีการจัดหาพื้นที่สำหรับจัดวางเครื่องมือแพทย์นั้นโดยเฉพาะ ซึ่งในบางกรณีอาจหมายถึงการสร้างอาคารหลังใหม่ที่ไม่สามารถเกิดขึ้นได้ในสถานพยาบาลทั่วไปหรือแม้แต่สถานพยาบาลระดับสูง เนื่องจากข้อจำกัดด้านพื้นที่และบุคลากร นอกจากนี้ ไม่ใช่เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการผู้ใช้ทักษะระดับสูงเท่านั้นที่เกิดปัญหา แม้แต่เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ไม่ต้องการความเชี่ยวชาญพิเศษในการใช้ เป็นเพียงเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย รักษาโรค หรือฟื้นฟูสภาพ หรือเกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพใหม่ที่แต่เดิมสถานพยาบาลในระดับต้นไม่ได้จัดให้มีมาก่อน การจัดการบริการเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาลระดับนี้ที่แม้จะมีความคุ้มค่า แต่หากไม่ได้มีการพิจารณาอย่างรอบด้านถึงปัจจัยอื่น เช่น ภาระงานหนักของบุคลากรที่มีอยู่เดิม ซึ่งสถานพยาบาลนั้นอาจไม่สามารถจัดหากำลังคนมาเพิ่มได้ การจัดการบริการเครื่องมือแพทย์นั้นอาจไม่ประสบผลเท่าที่ควรและท้ายที่สุดอาจไม่มีความคุ้มค่าในการลงทุน

ผลกระทบด้านงบประมาณก็เป็นประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาให้รอบคอบ แม้การลงทุนจะเป็นเพียงรอบเดียว แต่เครื่องมือแพทย์นั้นจะมีอายุใช้งานไปได้อีกห้าปีถึงสิบปี ยังมีค่าลงทุนอย่างอื่นดังที่ได้กล่าวไปข้างต้นที่จำเป็นต้องพิจารณาด้วยเช่นกัน นอกจากนี้เครื่องมือแพทย์ยังต้องการการบำรุงรักษาอยู่เป็นประจำ และจำเป็นต้องมีค่าตรวจวัดความเที่ยงตรงของเครื่องอยู่อย่างสม่ำเสมอ ซึ่งเป็นรายจ่ายไม่น้อยที่ต้องมีการพิจารณาด้วย

14.4 สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์

1. กรณีการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัย ควรมีการประเมินผลลัพธ์ของการวินิจฉัยเพื่อนำไปสู่แนวทางการรักษาโรคนั้น ๆ ด้วย อย่างไรก็ตาม สำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิดที่ใช้ในการวินิจฉัยได้หลายโรคและนำไปสู่การรักษาหลายการรักษา ควรทำการประเมินโดยคำนวณในรูปแบบของผลรวมจากการรักษาเปรียบเทียบกับไม่ได้รับการรักษา โดยพิจารณาเป็นภาพรวมแทนการสร้างแบบจำลองของแต่ละโรค
2. กรณีการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องอาศัยความชำนาญของบุคลากร ควรมีการระบุถึงแหล่งที่มาของข้อมูลประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ และพิจารณาว่าแหล่งข้อมูล

ดังกล่าวมีความเหมาะสมกับบริบทที่จะประเมินหรือไม่ พร้อมทั้งอภิปรายถึงความเหมาะสม ความเป็นไปได้และความแตกต่างของประสิทธิผล ในกรณีที่น่าข้อมูลประสิทธิผลนี้ไปใช้ในบริบทอื่น

3. กรณีที่ผลการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ ขึ้นอยู่กับปัจจัยแวดล้อมอื่น ๆ เช่น การกระจายของเครื่องมือแพทย์หรือผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยควรศึกษาถึงความเป็นไปได้ของการใช้เทคโนโลยีในบริบทนั้น หากข้อสรุปของการประเมินคือแนะนำให้ลงทุนในเทคโนโลยีนั้น
4. กรณีการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มของการประหยัดต่อขนาด ควรมีการศึกษาด้านทุนคงที่และต้นทุนแปรผันเพื่อคำนวณหาจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วย

14.5 เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Needs Assessment for Medical Devices 2011. Available from: https://www.who.int/medical_devices/publications/needs_assessments/en/.
2. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา 136 (30 เมษายน 2562): 56.
3. Walker MJ. Ethics and advanced medical devices: Do we need a new approach?
4. Kriewall TJ. Ethics of medical device safety. J Long Term Eff Med Implants. 2008;18(2):167-74.
5. อินทิรา ยมาภัย, นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร, ชนิสา โชติพานิช, สุนันทา เขียววิทย์, อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ, สามารถ ราชดารา และคณะ. การศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมของการใช้เทคโนโลยีเพทซีทีในประเทศไทย. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2554;20(2):222-34.

บทที่ 15 การสร้างแบบจำลอง เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของโรคมะเร็ง

จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์

ธนรรักษ์ รัตนโชติพานิช

สุพล ลิ้มวัฒนานนท์

15.1 บทนำ

เนื้อหาของบทนี้ให้แนวทางในการสร้างแบบจำลองการดำเนินของโรคเพื่อใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของมาตรการที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง โดยให้ความสำคัญกับมะเร็งชนิดเป็นก้อน (solid tumor) ซึ่งมักใช้จุดยุติการศึกษา คือ การรอดชีพของผู้ป่วย (patient survival หรือ overall survival; OS) และการปราศจากการลุกลามของโรค (disease-free survival; DFS หรือ progression-free survival; PFS) ในการวัดผลการรักษาด้านประสิทธิผล ในขณะที่การรักษามะเร็งระบบเซลล์เม็ดเลือดและต่อมน้ำเหลือง มีการศึกษาเพียงส่วนน้อยที่ใช้ OS หรือ PFS เป็นผลลัพธ์ทางคลินิก [1]

ในปัจจุบัน ทางเลือกของยารักษาโรคมะเร็งในประเทศไทย นอกจากเคมีบำบัดที่มีการใช้มานาน บัญชียาหลักแห่งชาติได้ครอบคลุมยาใหม่ซึ่งออกฤทธิ์เจาะจงต่อเป้าหมายเซลล์มะเร็งหรือการรักษามุ่งเป้า (targeted therapy) ในเวชปฏิบัติ การใช้ยาที่ออกฤทธิ์เจาะจงต่อเซลล์เป้าหมายมักอาศัยการตรวจยีนของผู้ป่วยเพื่อสามารถเลือกยาที่เหมาะสม ทำให้การกำหนดทางเลือกเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยาเหล่านี้มีความซับซ้อนกว่าการเปรียบเทียบระหว่างยาโดยตรง เนื่องจากต้นทุนและประสิทธิผลของทางเลือกในแบบจำลองขึ้นกับตัวแปรด้านประสิทธิผลของยาและยังขึ้นกับลักษณะของการทดสอบที่ควบคู่กับการรักษา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความสามารถในการทำนายผลการตรวจ (negative และ positive predictive values; NPV/PPV) ที่สัมพันธ์กับคุณสมบัติด้านความไวและความจำเพาะของการทดสอบและระดับความผิดพลาดของความผิดปกติในประชากรเป้าหมาย ซึ่งจะส่งผลต่อการเลือกยาต่อไป

เนื้อหาในบทนี้แบ่งเป็น 4 ส่วน ประกอบด้วย 1) แบบจำลองของโรค (disease model) ซึ่งประกอบด้วย การกำหนดสถานะสุขภาพและการกำหนดทางเลือกเพื่อเปรียบเทียบ 2) การเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (health state transition) ซึ่งประกอบด้วย ลักษณะของจุดยุติการศึกษา และการประมาณค่าความเสี่ยง 3) ผลลัพธ์ด้านประสิทธิผลเชิงสัมพัทธ์ และ 4) การปรับแบบจำลอง (model calibration)

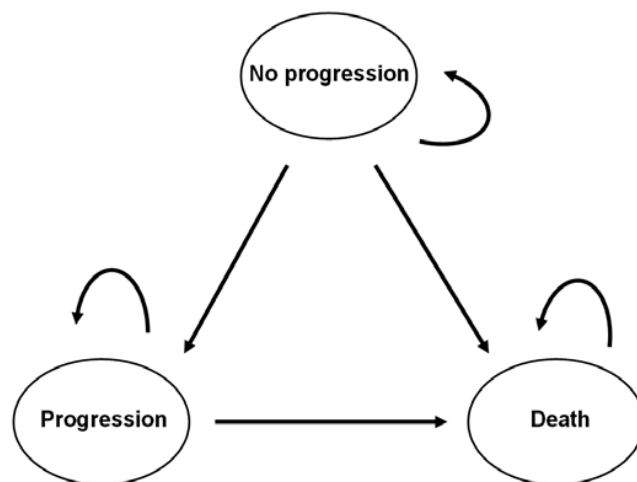
15.2 แบบจำลองของโรค (disease model)

การสร้างแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมีพื้นฐานอยู่ที่การจำลองลักษณะการดำเนินของโรคที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในแต่ละทางเลือกที่ต้องการเปรียบเทียบ ในกรณีของโรคมะเร็งซึ่งเป็นโรคไม่ติดต่อ แบบจำลองซึ่งเป็นที่รู้จักดีและนิยมใช้ คือ แบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) [2] ซึ่งใช้แสดงการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (health state transition) ที่เป็นไปได้ของผู้ป่วยภายในรอบระยะเวลาในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (cycle length) หนึ่ง ๆ จากจุดเริ่มต้นจนกระทั่งเสียชีวิตภายใต้กรอบเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ รอบระยะเวลาควรอยู่ในช่วงสั้นเพียงพอที่ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพค่อนข้างคงที่ แต่กรอบเวลาที่ศึกษาควรยาวเพียงพอที่จะเห็นผู้ป่วยเสียชีวิตเกือบหมด [3, 4] ในกรณีของโรคมะเร็ง การกำหนดรอบระยะเวลาควรสอดคล้องกับแบบแผนการใช้ยา อาทิ รอบของการให้เคมีบำบัดทุก 3 สัปดาห์ หรือ 1 เดือน และขึ้นกับลักษณะความรุนแรงของโรค มะเร็งที่มีการลุกลามของโรคเร็วหรืออยู่ในระยะแพร่กระจายควรมีรอบระยะเวลาที่ศึกษาสั้นกว่ามะเร็งในระยะเริ่มต้น

ในขั้นตอนแรก คือ การจำลองลักษณะการดำเนินของโรคสำหรับทางเลือกที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในกรณีของมะเร็งแนะนำให้เริ่มจากการดำเนินของโรคเมื่อไม่มีการใช้ยารักษาใด ๆ เนื่องจากมีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาหลอกหรือการดูแลประคับประคองที่ดีที่สุดในการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมซึ่งถือเป็นแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือและได้รับการแนะนำในคู่มือฉบับนี้

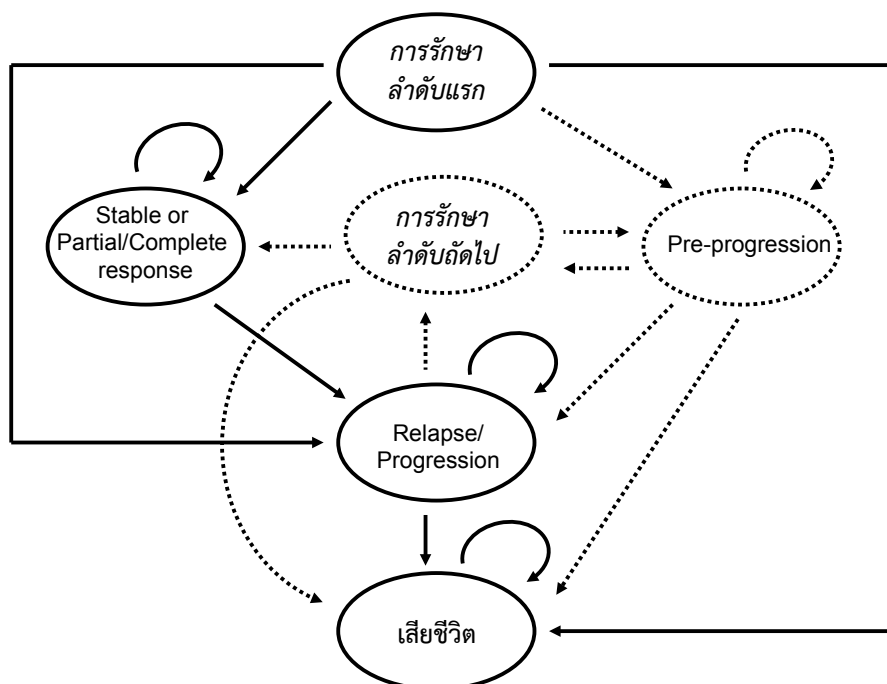
15.2.1 สถานะสุขภาพ

George E.P. Box (1919-2013) นักสถิติชื่อดังเคยกล่าวไว้ว่า “ทุกแบบจำลองมีความไม่ถูกต้อง แต่บางแบบจำลองก็มีประโยชน์ (Essentially, all models are wrong, ... but some are useful.)” [5] แม้ว่าแบบจำลองควรมีรายละเอียดในการจำแนกสถานะสุขภาพที่สะท้อนแบบแผนการรักษาในเวชปฏิบัติและผลลัพธ์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งหมด แต่ในทางปฏิบัติ การกำหนดสถานะสุขภาพ (health state) สำหรับแบบจำลอง อาจไม่จำเป็นต้องสะท้อนลักษณะการดำเนินโรคที่ครบถ้วนบริบูรณ์ ทั้งนี้ ควรเลือกสถานะสุขภาพที่เข้าใจได้ง่ายและจำเป็นต่อผลลัพธ์ที่สำคัญจากวิธีการรักษาในแต่ละทางเลือก ในทางปฏิบัติ สถานะสุขภาพที่ปรากฏในแบบจำลองควรเป็นสิ่งที่มีความหมายประกอบ ซึ่งในที่นี้ คือ ตัวแปรที่ใช้ในการประมาณค่าประสิทธิผลคุณภาพชีวิต และต้นทุน ในกรณีของโรคมะเร็ง หากสถานะสุขภาพ ณ จุดตั้งต้นของผู้ป่วยก่อนเริ่มใช้ยา (cohort) คือ ภาวะโรคที่ยังไม่มีการลุกลาม (no progression) สถานะสุขภาพในลำดับต่อมาที่จำเป็นต้องแสดงอาจมีเพียง 2 แบบ คือ ภาวะการลุกลามของโรค (progressive disease) และการเสียชีวิต (death) ดังตัวอย่างในรูปที่ 32



รูปที่ 32 สถานะสุขภาพพื้นฐานของโรคมะเร็ง

ในเวชปฏิบัติ ยารักษามะเร็งมุ่งเป้าชนิดใหม่ที่มีราคาแพง อาจไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่ยังไม่เคยได้เคมีบำบัดมาก่อน (chemotherapy naïve) แต่มีข้อบ่งชี้ในกรณีที่การรักษาลำดับแรก (first-line treatment) ล้มเหลว แบบจำลองที่แสดงสถานะสุขภาพและการดำเนินโรคของผู้ป่วยที่มีการใช้ยาหลายลำดับ แสดงในรูปที่ 33



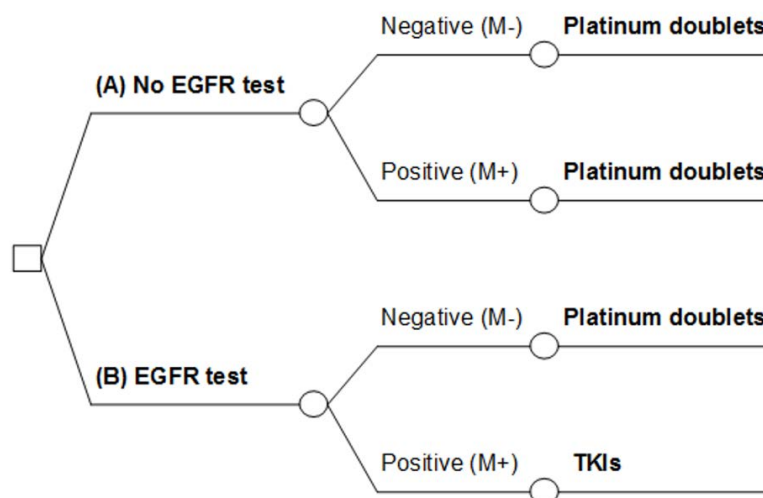
รูปที่ 33 การเปลี่ยนสถานะสุขภาพของโรคมะเร็ง กรณีที่มีการใช้ยาหลายลำดับ

15.2.2 ทางเลือกที่สนใจและตัวเปรียบเทียบ

นอกจากการกำหนดลักษณะของผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ของยาหรือที่สัมพันธ์กับเป้าหมายการรักษาที่สำคัญ เช่น อายุ หรือระยะของโรค (disease stage) การระบุขอบเขตและรายละเอียดของทางเลือกวิธีการ

รักษาที่ชัดเจนเป็นพื้นฐานสำคัญในการสร้างแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ในกรณีของโรคมะเร็งที่แบบแผนการรักษามีความซับซ้อนหลายขั้นตอน การแสดงทางเลือกในแบบจำลองโดยใช้แผนภูมิต้นไม้ ในขั้นแรกจะช่วยตั้งคำถามการวิจัยที่ต้องการคำตอบตามวัตถุประสงค์ได้อย่างชัดเจน และทำให้การเปรียบเทียบผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ในขั้นถัดไปสามารถนำไปใช้ตัดสินใจเลือกวิธีการรักษาที่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

รูปที่ 34 แสดงแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ (decision tree model) เพื่อการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็ก (non-small cell lung cancer, NSCLC) ระหว่างทางเลือก A และ B ที่ประกอบด้วย (1) การตรวจยีน epidermal growth factor receptor (EGFR test) หรือไม่ตรวจยีน (no EGFR test) ร่วมกับ (2) การใช้ยา โดยเปรียบเทียบการใช้ยาลำดับแรก ระหว่างยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitor (TKI) หากผลการตรวจยีนพบการกลายพันธุ์ (mutation, M+) และเคมีบำบัดสูตร platinum doublets หากไม่พบการกลายพันธุ์ (M-) หรือไม่มีการตรวจยีน การสร้างแบบจำลองที่กำหนดทางเลือกในลักษณะเช่นนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อตอบคำถามเชิงนโยบายว่า การใช้ยา TKI ร่วมกับการตรวจยีนมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็กโดยไม่ต้องตรวจยีน แต่ให้ใช้ยา platinum doublets ซึ่งเป็นเคมีบำบัดในปัญหาหลักแห่งชาติเป็นลำดับแรก

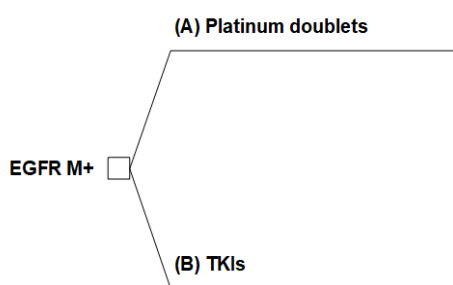


ที่มา: Limwattananon และคณะ (2018) [9]

รูปที่ 34 แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้แสดงทางเลือกของการตรวจยีนร่วมกับการใช้ยาลำดับแรก ในมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็ก

ในบริบทของประเทศกำลังพัฒนาที่ทรัพยากรสุขภาพมีจำกัด ทางเลือกที่กำหนดควรเป็นทางเลือกเชิงนโยบายที่สอดคล้องกับความต้องการของประชากรส่วนใหญ่และระบบประกันสุขภาพหลักของประเทศ สำหรับระบบสุขภาพของประเทศไทย เทคโนโลยีที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบควรเป็นยาที่ได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือวิธีการรักษาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ การกำหนด

ทางเลือกในแบบจำลองตามรูปที่ 34 เป็นการตอบคำถามเชิงนโยบายของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งแตกต่างจากแบบจำลองในรูปที่ 35 ซึ่งต้องการตอบคำถามว่า การใช้ยา TKI มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุขในผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็กที่ตรวจพบยีนกลายพันธุ์ (M+) หรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับ การใช้เคมีบำบัดสูตร platinum doublets คำถามที่ดูเหมือนว่าคล้ายคลึงกันเช่นนี้น่าจะอยู่ภายใต้บริบทที่ การทดสอบทางห้องปฏิบัติการด้วยการตรวจยีนเป็นสิ่งที่ทำกันตามปกติ ไม่ใช่เทคโนโลยีที่ต้องได้รับการ ประเมินร่วมกับยาใหม่ จึงมักพบในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศที่พัฒนา แล้ว [6, 7, 8]



รูปที่ 35 แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้แสดงทางเลือกการใช้ยาลำดับแรกภายหลังผลการตรวจพบยีนกลายพันธุ์ ในมะเร็งปอด

ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยารักษามะเร็งแบบมุ่งเป้าภายใต้บริบท ของประเทศไทย [9] การกำหนดทางเลือกดังรูปที่ 34 ซึ่งมีลักษณะร่วมกันระหว่างการทดสอบและการรักษา (test and treat) เป็นแบบจำลองที่เหมาะสมกว่าการกำหนดทางเลือกดังรูปที่ 35 เนื่องจากสิทธิประโยชน์ ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปัจจุบันกำหนดให้ใช้ยาเคมีบำบัดในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นลำดับ แรกโดยไม่ต้องมีการตรวจยีน ลักษณะเช่นนี้ทำให้ต้นทุนและประสิทธิผลที่ต้องการเปรียบเทียบขึ้นกับการ กำหนดทางเลือกของการรักษาที่เป็นไปได้ร่วมกับผลลัพธ์ที่เป็นไปได้ภายหลังการรักษา โดยใช้แบบจำลองที่มี ลักษณะผสม (hybrid) ประกอบด้วย (1) แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้แสดงความน่าจะเป็นของการใช้เทคโนโลยี ที่สนใจศึกษา คือ ยามุ่งเป้า TKI ซึ่งขึ้นกับผลการตรวจยีน (EGFR test) ว่าจะมีโอกาสพบการกลายพันธุ์ (M+) มากน้อยเพียงใด โดยเปรียบเทียบกับทางเลือกที่ผู้ป่วยไม่ต้องตรวจยีนแต่ได้ใช้เคมีบำบัดสูตร platinum doublets ทุกคน และ (2) แบบจำลองมาร์คอฟของการดำเนินโรคซึ่งแสดงการเปลี่ยนสถานะสุขภาพที่ตามมา ภายหลังทางเลือกของยาที่ผู้ป่วยจะได้รับ ซึ่งจะกล่าวถึงในตอนต่อไป

15.3 การเปลี่ยนสถานะสุขภาพ

หลังจากการกำหนดลักษณะทางเลือกของเทคโนโลยีที่ต้องการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข และสถานะสุขภาพที่จำเป็นของแต่ละทางเลือก ขั้นตอนที่สอง คือ การหาข้อมูลที่แสดงการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (health state transition) ซึ่งใช้เป็นตัวแปรพื้นฐานของการดำเนินโรคในแบบจำลอง

15.3.1 จุดยุติการศึกษา

มาตรวัดที่นิยมใช้เป็นจุดยุติหลัก (primary endpoint) ในการศึกษาเกี่ยวกับโรคมะเร็ง โดยเฉพาะการประเมินประสิทธิผลของวิธีการรักษามะเร็งชนิดเป็นก้อน ได้แก่ (1) การรอดชีพ (OS) และ (2) การปลอดโรค (DFS) หรือการลุกลามของโรค (PFS) สำหรับจุดยุติรอง (secondary endpoint) ที่นิยมใช้ คือ อัตราตอบสนอง (response rate) เป็นที่น่าสังเกตว่า หากโรคมะเร็งที่ศึกษานั้นยังไม่มีวิธีการรักษาที่สามารถเพิ่มอัตรารอดชีพหรืออัตราปลอดโรคได้อย่างชัดเจนมักใช้อัตรารอดชีพเป็นจุดยุติการศึกษา

ในทางระบาดวิทยา การวัดประสิทธิผลของการรักษามะเร็งด้วยจุดยุติทั้งสามแบบ อยู่ในรูปของความน่าจะเป็น (probability) หรือความเสี่ยง (risk) ซึ่งมีค่าระหว่าง 0 ถึง 1 และมีความหมายดังต่อไปนี้

อัตรารอดชีพ (OS rate) หมายถึง สัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่รอดชีวิต (จากทุกสาเหตุ) ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่เหลืออยู่ (at risk) ณ จุดของเวลา (time point, t) หนึ่ง ๆ

อัตราปลอดโรค (DFS/PFS rate) หมายถึง สัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่รอดชีวิตและไม่มีอาการลุกลามของโรค ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่เหลืออยู่ ณ จุดของเวลาหนึ่ง ๆ เนื่องจาก DFS/PFS เป็นมาตรวัดของจุดยุติรวม (combined endpoint) ซึ่งได้จากผู้ป่วยที่พบการลุกลามของโรคและผู้ป่วยที่เสียชีวิต ดังนั้น ณ จุดเวลาเดียวกัน DFS/PFS ย่อมมีค่าต่ำกว่า OS

อัตรารอดชีพ ณ จุดของเวลาต่าง ๆ (survival rate at time point, S_t) ในตารางชีพ (life table) ซึ่งมีลักษณะตามเส้นโค้งรอดชีพ (survival curve) อาศัยการวิเคราะห์รอดชีพ (survival analysis) โดยประมาณการด้วย Kaplan-Meier estimate ดังสมการ $S_t = (1 - P_t) \times S_{t-1}$ เมื่อ P_t คือ ความน่าจะเป็น (probability; P) หรือความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะเสียชีวิต (หรือเกิดโรค) ณ เวลา t และ S_t คือ อัตรารอดชีพ ณ เวลา t [10] ณ จุดเริ่มต้นของเวลา ($t=0$) อัตรารอดชีพ (S_0) จึงมีค่า 1 (หรือร้อยละ 100) และจะมีค่าลดลงเมื่อเวลาผ่านไป ($S_{t>0} < 1$) คือ เมื่อ $t=1, 2, 3, \dots$ ดังนั้น $S_1 = (1 - P_1) \times S_0$, $S_2 = (1 - P_2) \times S_1$, $S_3 = (1 - P_3) \times S_2, \dots$ ตามลำดับ

หากอัตรารอดชีพลดลงเหลือครึ่งหนึ่ง (0.5 หรือร้อยละ 50) ณ เวลาใด จะเรียกระยะเวลาตั้งแต่จุดเริ่มต้นจนถึงจุดนั้นว่า มีฐานการรอดชีพ (median survival) ซึ่งมักรายงานด้วยหน่วยวัดเป็นเดือนหรือปี เป็นต้น ในทำนองเดียวกัน ก็อาจรายงานมาตรวัด DFS/PFS ในรูปของระยะเวลาจนกระทั่งโรคลุกลาม (time to progression, TTP) มาตรวัดที่อยู่ในรูปของระยะเวลาเช่นนี้มีข้อจำกัด คือ ยังไม่สามารถนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้เป็นตัวแปรในแบบจำลองโดยตรง จำเป็นต้องแปลงให้อยู่ในรูปของความเสี่ยงซึ่งมีค่าระหว่าง 0 ถึง 1

เช่น มีฐานการรอดชีวิตมีค่า 15 เดือน มีความหมายเดียวกับความเสี่ยงหรือความน่าจะเป็น (P) เท่ากับ 0.5 ต่อระยะเวลา 15 เดือน หากแบบจำลองกำหนดเวลาที่ต่างไป เช่น รอบปี (12 เดือน) สามารถแปลงเป็นค่าความเสี่ยงต่อปี โดยผ่านการแปลงเป็นอัตรา (instantaneous rate, r) แล้วแปลงค่ากลับเป็นความน่าจะเป็นด้วยฟังก์ชัน negative (หรือ declining) exponential [3, 4, 11] โดยใช้สูตรดังนี้

$$P_{15 \text{ months}} = 0.50$$

$$r_{1 \text{ month}} = -[\ln(1 - 0.50)]/15 = 0.046; \ln \text{ คือ natural logarithm}$$

$$P_{1 \text{ year}} = 1 - \exp(-0.046 \times 12) = 0.426; \exp \text{ คือ Euler's number (ประมาณ 2.71828)}$$

เป็นที่น่าสังเกตว่า ความเสี่ยงต่อปี (12 เดือน) ของการเสียชีวิตมีค่าสูงกว่าวิธีแปลงค่าโดยตรงตามสัดส่วนของระยะเวลา ซึ่งมีค่าเท่ากับ $0.5 \times 12 / 15 = 0.40$ เนื่องจากคุณสมบัติของความเสียงตามระยะเวลาไม่ได้ผันแปรในลักษณะเส้นตรง (non-linear) แต่มีลักษณะตามฟังก์ชัน exponential

อัตราตอบสนอง (response rate) เป็นมาตรวัดที่มีตัวหาร คือ ผู้ป่วยที่พบเซลล์มะเร็งอย่างน้อยหนึ่งเซลล์ ณ จุดเริ่มต้น ซึ่งวัดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อยหนึ่งด้านได้ยาวที่สุด (longest diameter; LD) ไม่ต่ำกว่า 20 มม. (ด้วยวิธีปกติ) หรือไม่ต่ำกว่า 10 มม. (ด้วย spiral CT scan) และสามารถประเมินผลได้ในการใช้ข้อมูลอัตราตอบสนองจากการศึกษาทางคลินิกจึงควรคำนึงถึงผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการติดตามประเมินผลด้วยว่ามีอย่างน้อยเพียงใด

ผลการรักษาในกรณีของมะเร็งชนิดเป็นก้อนที่เป็นเซลล์เป้าหมาย (target lesion) สามารถจำแนกตามลักษณะการเติบโตของเซลล์มะเร็ง ดังนี้ [12]

- i. ผลตอบสนองต่อการรักษา (response) หมายถึง ผู้ป่วยดีขึ้นจากการรักษา แบ่งเป็น
 - ตอบสนองเต็มที่ (complete response; CR) หมายถึง เซลล์มะเร็งหายไปทั้งหมด
 - ตอบสนองบางส่วน (partial response; PR) หมายถึง เซลล์มะเร็งหายไปบางส่วนหรือมีขนาดเล็กลง โดยผลรวมของเส้นผ่าศูนย์กลาง (sum of LD) ของเซลล์เป้าหมายทั้งหมดลดลงอย่างน้อยร้อยละ 30 ในมะเร็งบางชนิดที่การรักษามีแนวโน้มให้ผลไม่ดีขึ้น การศึกษามักใช้จุดยุติรวมที่ไม่จำแนกระหว่าง CR และ PR แต่จะรวมกันโดยเรียกเป็น objective response (OR)
- ii. ผลไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-response; NR) แบ่งเป็น
 - โรคทรงตัว (stable disease; SD) หมายถึง เซลล์มะเร็งเป้าหมายมีขนาดเล็กลงแต่ไม่ถึงขั้นการตอบสนองแบบ PR หรือใหญ่ขึ้นแต่ไม่ถึงขั้นโรคลุกลาม (PD)
 - โรคลุกลาม (progressive disease; PD) หมายถึง เซลล์มะเร็งเดิมมีขนาดที่วัดจากผลรวมของเส้นผ่าศูนย์กลาง (sum of LD) ใหญ่ขึ้นอย่างน้อยร้อยละ 20 หรือมีเซลล์มะเร็งเกิดขึ้น

ใหม่ ผลลัพธ์นี้ถือว่าเป็นความล้มเหลวจากการรักษา (treatment failure) ที่สำคัญ เพราะจะนำไปสู่การเสียชีวิตของผู้ป่วยในที่สุด

ยกตัวอย่างในรูปที่ 33 สามารถอธิบายการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ ดังนี้

ในรอบแรกหลังจบกระบวนการรักษาด้วยยาลำดับแรก มีความเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยมะเร็งจะอยู่ในสถานะสุขภาพแบบใดแบบหนึ่ง คือ (1) ตอบสนองเต็มที่ (CR) (2) ตอบสนองบางส่วน (PR) (3) โรคทรงตัว (SD) (4) ล้มเหลวจากการรักษาจนโรคลุกลาม (PD) และ (5) เสียชีวิต (จากทุกสาเหตุ) จากแบบจำลองตามรูปที่ 33 กำหนดให้จุดยุติที่เป็น CR, PR และ SD รวมอยู่ในสถานะสุขภาพเดียวกัน เรียกว่า การตอบสนองทางคลินิก (clinical response; clinR) ทั้งนี้ ในบางกรณีอาจแยกสถานะสุขภาพ SD ออกจาก CR+PR (หรือ OR) และหากการศึกษาที่ใช้อ้างอิงได้ผลการรักษาที่ดีมากก็ควรพิจารณาแยก CR ซึ่งเป็นเป้าหมายของการรักษา ออกจาก PR+SD

ในรอบที่สอง ผู้ป่วยบางรายที่ยังไม่เสียชีวิตแต่ล้มเหลวจากการรักษาก่อนหน้าอาจได้รับวิธีการรักษาในลำดับถัดไป ก่อนที่โรคจะลุกลาม (pre-progression) ในขณะที่ผู้ที่ไม่ได้รับการรักษาในลำดับหลังนี้บางรายอาจมีการลุกลามของโรคหรือเสียชีวิต ที่เหลือก็จะกลับเข้าอยู่ในสถานะสุขภาพเดิม (recursive)

สำหรับผู้ป่วยซึ่งตอบสนองการรักษาก่อนหน้าหรือโรคทรงตัวในรอบที่แล้ว หากไม่คงอยู่ในสถานะสุขภาพเดิม ก็อาจมีการหวนกลับของโรคจนกระทั่งเสียชีวิตเนื่องจากโรคลุกลามในที่สุด หรือบางรายอาจเปลี่ยนไปใช้วิธีการรักษาที่เป็นลำดับหลัง ในทำนองเดียวกัน สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนไปใช้วิธีการรักษาลำดับหลังก็อาจเสียชีวิต หรือตอบสนอง หรือล้มเหลวจากการรักษาในรอบต่อ ๆ มา

15.3.2 ค่าประมาณความเสี่ยง

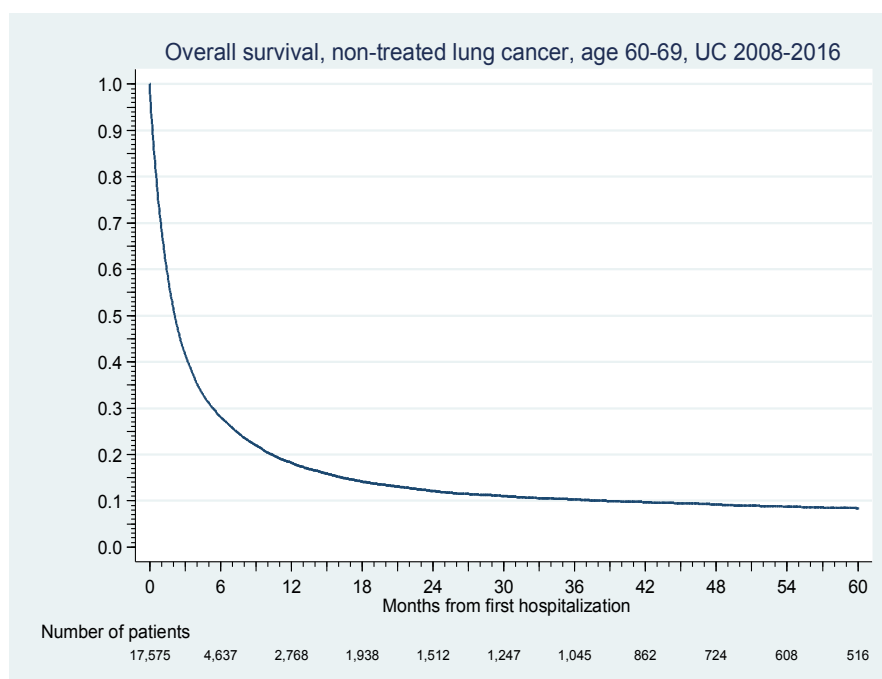
ข้อมูลประเภทแรกที่ใช้ในการจำลองการดำเนินโรค คือ ค่าความเสี่ยง (risk) ซึ่งหมายถึง ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (transitional probability) ในกรณีของโรคมะเร็ง การเปลี่ยนสถานะสุขภาพที่สำคัญมี 3 คู่ ได้แก่ (1) จาก stable disease ไป progressive disease (2) จาก progressive disease ไป death และ (3) จาก stable disease ไป death ดังรูปที่ 32

การประมาณค่าความน่าจะเป็นสำหรับการลุกลามของโรคหลังจากใช้ยา (คู่ที่ 1) และการเสียชีวิตในขณะที่โรคยังไม่ลุกลาม (คู่ที่ 3) สามารถคำนวณจากค่า PFS และ OS ซึ่งมักใช้เป็นจุดยุติหลักของการวิจัยทางคลินิกในโรคมะเร็งดังที่กล่าวมาแล้ว เนื่องจากคู่มือนี้นั้นแนะนำให้ใช้แหล่งข้อมูลในการเปรียบเทียบผลลัพธ์การรักษาระหว่างทางเลือกต่าง ๆ จาก RCT หรือการวิเคราะห์ทออีมาน (meta-analysis) ของ RCT (ดูบทที่ 4) ดังนั้น ในกรณีของทางเลือกที่เป็นตัวเปรียบเทียบจึงแนะนำให้ใช้ข้อมูลใน RCT ที่เป็นกลุ่มควบคุม ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับ placebo หรือ BSC ในกรณีที่การดูแลตามปกติ (usual care) ซึ่งใช้เป็นตัวเปรียบเทียบคือการไม่ให้การรักษา และหากตัวเปรียบเทียบคือการรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) แนะนำให้ใช้ข้อมูลของ

ผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมที่เข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งส่วนใหญ่ คือ เคมีบำบัดสูตรต่าง ๆ หากไม่มีข้อมูลจากกลุ่มควบคุมใน RCT หรือกลุ่มควบคุมเป็นผู้ป่วยหรือการเข้ายาที่แตกต่างจากทางเลือกที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ ก็อาจพิจารณาเลือกแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่เหมาะสม

ค่าความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตจากการลุกลามของโรค (คู่ที่ 2) มักไม่ปรากฏในรายงานของ RCT ในกรณีนี้ แนะนำให้ใช้ข้อมูลจากการศึกษาเชิงสังเกต (observational study) อาทิ รายงานทางระบาดวิทยาของผู้ป่วยในประเทศไทย ซึ่งมีลักษณะเป็นข้อมูลรวม (aggregate data) นอกจากนี้ ฐานข้อมูลผู้ป่วยในของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติถือเป็นแหล่งสำคัญ เนื่องจากเป็นข้อมูลรายปัจเจกบุคคล (individual patient-level data) ที่มีขนาดใหญ่และมีความเป็นตัวแทนของคนไทยทั่วประเทศ สามารถใช้หาค่าตัวแปรที่มีทั้งค่าประมาณแบบจุด (point estimate) และช่วงแห่งความเชื่อมั่น (confidence interval, CI)

วิธีทางสถิติที่แนะนำให้ใช้ประมาณค่าความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตจากการลุกลามของโรค คือ Kaplan-Meier estimate จากการวิเคราะห์การรอดชีพดังที่กล่าวมาแล้ว โดยเลือกกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัด รักษาด้วยยา หรือฉายรังสี ซึ่งคาดว่าจะเป็นผู้ป่วยที่มีโรคลุกลามแล้ว ดังตัวอย่างของการติดตามผู้ป่วยมะเร็งปอดที่เข้านอนโรงพยาบาลในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในรูปที่ 36



รูปที่ 36 อัตรารอดชีพของผู้ป่วยมะเร็งปอด นับจากการเข้านอนโรงพยาบาล ณ เดือนต่าง ๆ

หากภายใต้กรอบเวลา ความน่าจะเป็นในการเสียชีวิตต่อรอบระยะเวลาที่กำหนด มีลักษณะไม่คงที่ เช่นในกรณีของโรคมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตมักมีลักษณะลดลง (decreasing hazard) เมื่อเวลาผ่านไปภายหลังจากการรอดชีพ จึงแนะนำให้หาค่าตัวคูณของความเสี่ย (risk multiplier) โดยคำนวณจากอัตราส่วน

ของความเสี่ยงที่เปลี่ยนแปลงตามอัตราการรอดชีพระหว่างรอบระยะเวลาที่อยู่ติดกัน ดังตัวอย่างของผู้ป่วยมะเร็งปอด ในตารางที่ 34

ตารางที่ 34 อัตราการรอดชีพ ความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตในรอบเดือน และตัวคูณความเสี่ยงในเดือนต่าง ๆ ของผู้ป่วยมะเร็งปอด

จุดเวลา (t, เดือน)	อัตราการรอดชีพ (survival rate, %)			ความเสี่ยง (risk) ต่อเดือน			ตัวคูณ (risk multiplier)	
	ค่ากลาง (point est.)	ขีดจำกัด ล่าง (LL)	ขีดจำกัด บน (UL)	ค่ากลาง (point est.)	ขีดจำกัด ล่าง (LL)	ขีดจำกัด บน (UL)	ค่าจริง	ปรับแล้ว
0	100.0%	100.0%	100.0%					
1	68.7%	68.1%	69.4%	0.313	0.320	0.306	1.00	1
2	51.9%	51.1%	52.6%	0.245	0.249	0.242	0.79	0.80
3	41.7%	41.0%	42.4%	0.196	0.199	0.193	0.63	0.60
4	35.4%	34.7%	36.1%	0.152	0.154	0.149	0.48	0.50
5	31.2%	30.5%	31.9%	0.120	0.121	0.118	0.38	0.40
6	28.1%	27.4%	28.8%	0.099	0.100	0.097	0.32	0.30
7	25.8%	25.2%	26.5%	0.081	0.082	0.080	0.26	0.30
8	23.6%	23.0%	24.2%	0.086	0.087	0.084	0.27	0.30
9	22.0%	21.3%	22.6%	0.069	0.070	0.068	0.22	0.20
10	20.4%	19.8%	21.0%	0.073	0.074	0.071	0.23	0.20
11	19.1%	18.5%	19.7%	0.061	0.062	0.060	0.19	0.20
12	18.2%	17.6%	18.8%	0.048	0.049	0.047	0.15	0.15
18	14.1%	13.6%	14.7%	0.035	0.037	0.035	0.11	0.10
24	12.1%	11.6%	12.6%	0.025	0.026	0.025	0.08	0.10
30	11.0%	10.5%	11.5%	0.014	0.015	0.014	0.05	0.05
36	10.3%	9.8%	10.8%	0.011	0.010	0.010	0.03	0.05

หมายเหตุ LL คือ lower limit และ UL คือ upper limit ของช่วงความเชื่อมั่นที่ 95%

ข้อดีอีกประการหนึ่งของการใช้วิธีทางสถิติที่วิเคราะห์ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์รายปัจเจกบุคคล คือ ความยืดหยุ่นของแบบจำลองการรอดชีพ (survival model) ที่ใช้ประมาณการความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต ซึ่งในปัจจุบัน มีวิธีทางสถิติที่เป็น parametric survival model [13] ในทำนองเดียวกับการวิเคราะห์ถดถอย โดยไม่จำเป็นต้องมีสมมติฐานว่าข้อมูลมีการแจกแจงที่เป็นปกติ วิธีที่นิยมใช้มาแต่ดั้งเดิม ได้แก่ Weibull และ Gompertz distribution ซึ่งมีสมมติฐานการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของความเสี่ยงพื้นฐานในทิศทางเดียว (monotonically increasing or decreasing baseline hazard) [14] อาทิ คำสั่ง *streg* ในโปรแกรมสำเร็จรูป Stata [15] นอกจากนี้ ยังมีวิธีใหม่ ๆ ที่เรียกว่า flexible parametric survival ซึ่งมีความยืดหยุ่นกว่าวิธี parametric แบบดั้งเดิม คือ สามารถกำหนดลักษณะความเสี่ยงพื้นฐานตามความเหมาะสมได้เอง อาทิ คำสั่ง *stgenreg* ในโปรแกรมสำเร็จรูป Stata [16] หรือมีความยืดหยุ่นกว่า Cox proportional hazards

regression (ซึ่งเป็น semi-parametric model ที่จำกัดด้วยสมมติฐานความเสี่ยงที่เปรียบเทียบระหว่างปัจจัย เป็นสัดส่วนคงที่โดยตลอด) อาทิ คำสั่ง *stpm* ในโปรแกรมสำเร็จรูป Stata [17] จึงเหมาะสมกับข้อมูลจาก สถานการณ์จริง [18] อาทิ restricted cubic spline (RCS) ซึ่งเหมาะสมกับกรณีที่มีการรอดชีพในระยะยาวมี อัตราค่อนข้างคงที่ เช่น การใช้ยา monoclonal antibody (-mab) เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยมะเร็ง ผิวน้ำ เป็นต้น [19]

ในกรณีที่ค่าความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพมาจากหลายการศึกษา การรวมข้อมูลเพื่อใช้ เป็นตัวแปรสำหรับแบบจำลอง ไม่แนะนำให้ใช้วิธีเฉลี่ยอย่างง่าย หรือการใช้ค่ามัธยฐานเลขคณิต (arithmetic mean) แต่ควรใช้วิธีทางสถิติในทำนองเดียวกับการวิเคราะห์ห่อภิมาณ ซึ่งคำนึงถึงความไม่แน่นอนของ ค่าประมาณแบบจุดซึ่งเป็นค่ากลางที่รายงานในแต่ละการศึกษา อาทิ คำสั่ง *metaprop* ในโปรแกรมสำเร็จรูป Stata [20] การใช้วิธีทางสถิติเช่นนี้ นอกจากจะได้ค่าประมาณรวมที่เป็นค่ากลางซึ่งใช้สำหรับการวิเคราะห์ฐาน หรือการวิเคราะห์หลัก (base case หรือ reference case analysis) ยังทำให้ได้ค่าช่วงแห่งความเชื่อมั่นจาก การประมาณค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error; SE) ซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวิเคราะห์ความ ไว (บทที่ 7) ได้

15.4 ประสิทธิภาพเชิงสัมพัทธ์

ทางเลือกของการรักษามะเร็งมักเป็นวิธีแบบใหม่ อาทิ ยามุ่งเป้า ไม่แนะนำให้ใช้ค่าความน่าจะเป็นใน การเปลี่ยนสถานะสุขภาพจากข้อมูล OS หรือ PFS โดยตรงจากกลุ่มทดลองที่ได้รับยาดังกล่าว ในกรณีนี้ แนะนำให้ใช้ค่าประสิทธิภาพเชิงสัมพัทธ์ (relative efficacy) จากการศึกษาแบบ RCT ซึ่งส่วนใหญ่รายงาน ผลลัพธ์ในรูปของ hazard ratio (HR) ของกลุ่มทดลอง ซึ่งมีความหมายเดียวกับ relative risk หรือ rate ratio (RR) แล้วนำมาคูณกับ transitional probability ของทางเลือกที่เป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งได้อธิบายแล้วในตอน ที่ 15.3.2 ดังสมการข้างล่าง

$$P(D)_{\text{Interest}} = HR \times P(D)_{\text{Comparator}}$$

ในกรณีที่ข้อมูลประสิทธิภาพเชิงสัมพัทธ์ของยามะเร็งปรากฏใน RCT หลายการศึกษา ควรคำนวณ ค่าประมาณรวมโดยวิธีวิเคราะห์ห่อภิมาณ ซึ่งไม่จำกัดเฉพาะการเปรียบเทียบโดยตรงระหว่างวิธีรักษาเพียงคู่ใดคู่ หนึ่ง (pairwise, direct meta-analysis) อาทิ ระหว่างยา A และยา B ในการศึกษา A-B แต่ยังสามารถใช้ได้กับการ เปรียบเทียบโดยอ้อม (indirect treatment comparison) ระหว่าง A และ B โดยผ่านตัวเปรียบเทียบร่วม คือ C ในการศึกษา A-C และ B-C ในกรณีที่ข้อมูลเปรียบเทียบวิธีรักษาทั้งแบบทางตรงและทางอ้อม ได้แก่ A-B และ A-C ร่วมกับ B-C ตามลำดับ ค่าประมาณรวมของประสิทธิภาพเชิงสัมพัทธ์สามารถคำนวณได้โดยการ วิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย (network meta-analysis; NMA)

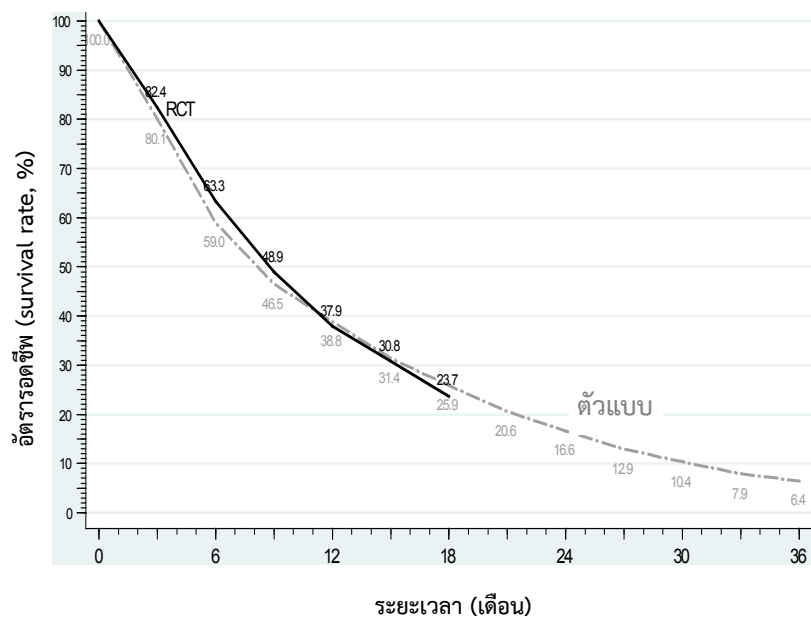
ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยามะเร็งพร้อมกันหลายชนิด อาทิ การรักษามะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็กด้วยยาลำดับแรก ได้แก่ เคมีบำบัดหลายสูตร เช่น carboplatin+paclitaxel, carboplatin+docetaxel, carboplatin+gemcitabine, cisplatin+docetaxel, cisplatin+gemcitabine, cisplatin+pemetrexed ยามุ่งเป้าหลายรุ่น เช่น first-generation TKI (gefitinib, erlotinib), second-generation TKI (afatinib), third-generation biologic (cetuximab) จำเป็นต้องใช้วิธี NMA ในการประมาณค่ารวมของประสิทธิศักร์เชิงสัมพัทธ์ ในกรณีนี้ นอกจาก RCT ที่เปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่างยาที่สนใจ เช่น ยามุ่งเป้า กับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยารักษา เช่น เคมีบำบัด ควรรวบรวมข้อมูลจาก RCT ที่เปรียบเทียบกับยาหลอกหรือ BSC ด้วย ดังนั้น ค่าประสิทธิศักร์เชิงสัมพัทธ์ที่ใช้เป็นตัวแปรในแบบจำลองสำหรับยามะเร็งชนิดใหม่ จึงมักหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะใช้วิธี NMA จากข้อมูลของ RCT ในการประมาณค่ารวม แม้ว่าในปัจจุบันมีผู้เสนอให้ใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง ซึ่งไม่ได้มาจากการทดลองทางคลินิก [21]

15.5 การปรับแบบจำลอง (model calibration)

แบบจำลองมาร์คอฟซึ่งจำลองการเปลี่ยนสถานะสุขภาพของผู้ป่วยสมมติ (hypothetical cohort) จากจุดเริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดรอบเวลาที่กำหนด ก่อนนำไปใช้คำนวณต้นทุนและประสิทธิผล ควรมีการตรวจสอบผลลัพธ์จากการจำลองการดำเนินโรคในผู้ป่วยสมมติ ว่ามีความตรงกับลักษณะของผู้ป่วยจริงมากน้อยเพียงใด โดยการเปรียบเทียบกับข้อมูลในการศึกษาทางคลินิกหรือระบาดวิทยา เป็นต้น [22] หลักการตรวจสอบความตรงของแบบจำลองโดยทั่วไปมีรายละเอียดที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 8

ในกรณีของโรคมะเร็ง ผลลัพธ์ของการจำลองการดำเนินโรคที่แนะนำให้เปรียบเทียบกับผู้ป่วยจริง คือ OS และ PFS เนื่องจากเป็นจุดยุติหลักของการศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่ โดยใช้ข้อมูลของกลุ่มควบคุมในการศึกษาทางคลินิกซึ่งเป็นยาเดียวกับทางเลือกที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในแบบจำลอง บ่อยครั้งอาจต้องมีการปรับ (calibrate) ค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพในบางตัวแปรของแบบจำลองจนกว่าจะได้ผลลัพธ์ที่ใกล้เคียงกับผู้ป่วยจริง

รูปที่ 37 เปรียบเทียบอัตราการรอดชีพที่ระยะเวลาต่าง ๆ ระหว่างผลลัพธ์ด้าน OS ที่ได้จากการปรับตัวแปรด้านความน่าจะเป็นของแบบจำลองและข้อมูลของผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็กซึ่งใช้ยาลำดับสองที่เป็นตัวเปรียบเทียบ คือ ยา docetaxel จากการศึกษาทางคลินิก [23] ในกรณีนี้ เส้นโค้งการรอดชีพซึ่งได้จากการจำลองการดำเนินของโรคจนถึง 36 เดือนเมื่อสิ้นสุดรอบเวลาของแบบจำลอง พบว่า มีลักษณะใกล้เคียงกับอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยใน RCT ที่มีรายงานจนถึงเดือนที่ 18



ที่มา: สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ และคณะ [23]

รูปที่ 37 อัตรารอดชีพหลังใช้ยา docetaxel ในมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็ก เปรียบเทียบผลลัพธ์ของแบบจำลองและ RCT

15.6 การรายงานผล

การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยารักษามะเร็งมีลักษณะเช่นเดียวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในการรักษาโรคอื่น ๆ โดยทั่วไป ในกรณีของวิธีการศึกษาซึ่งอาศัยการสร้างแบบจำลอง ควรระบุให้เห็นวิธีการที่ใช้ตามข้อแนะนำแต่ละประเด็นในตอนสรุปของบทนี้

15.7 กรณีศึกษา

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยามุ่งเป้ากลุ่ม TKI เมื่อใช้เป็นลำดับแรกสำหรับมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็ก ในประเทศไทย [9] ประเมินความคุ้มค่าของ TKI 3 ชนิด ได้แก่ gefitinib, erlotinib และ afatinib มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของทางเลือกแรก คือ การตรวจยีน (EGFR test) ในผู้ป่วยทุกรายเป็นขั้นแรกและการใช้ TKI ในผู้ป่วยบางรายที่ตรวจพบการกลายพันธุ์ (M+) โดยเปรียบเทียบกับทางเลือกที่สอง คือ เคมีบำบัดสูตร platinum doublet ในผู้ป่วยทุกรายโดยไม่มีการตรวจยีน วิธีการศึกษาใช้แบบจำลองผสมระหว่าง (1) decision tree ซึ่งจำลองผลลัพธ์ของการใช้ยา (TKI หรือ platinum doublet) ในขั้นตอนที่สอง ซึ่งขึ้นกับความน่าจะเป็นของผลการตรวจยีนในทางเลือกแรก และผลลัพธ์ของการใช้ platinum doublet ในผู้ป่วยทุกคนซึ่งขึ้นกับกลายพันธุ์มี (M+) และไม่มี (M-) ในบางราย ในทางเลือกที่สอง (รูปที่ 34) และ (2) Markov model ซึ่งจำลองการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ 3 แบบ ประกอบด้วย โรคไม่ลุกลาม โรคลุกลาม และการเสียชีวิต รอบละ 1 เดือน เป็นเวลา 5 ปี (ดูรูปที่ 32) ค่าประมาณแบบจุดและช่วงแห่งความเชื่อมั่น (CI) ที่ 95% สำหรับความน่าจะเป็นของการลุกลามโรคและการ

เสียชีวิตของผู้ป่วยที่ใช้ platinum doublet ได้จากการประมาณค่ารวม โดยใช้ข้อมูลของการศึกษาแบบ RCT 10 เรื่อง ในกลุ่มควบคุมที่ใช้เคมีบำบัด (ตามหลักการที่แนะนำในตอนี่ 4) ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (HR) และ 95% CI ของการลุกลามโรคและการเสียชีวิตจากการใช้ยาในกลุ่ม TKI แต่ละชนิดโดยเทียบกับเคมีบำบัด ได้จากการวิเคราะห์ห่อถักแบบเครือข่ายของการศึกษาแบบ RCT 11 เรื่อง สำหรับความน่าจะเป็นในการเสียชีวิตจากการลุกลามของโรคและตัวคุณความเสี่ยงในแต่ละเดือน ได้จากการวิเคราะห์รอดชีพในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด อายุ 60-65 ปี ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่เข้านอนโรงพยาบาล ที่ไม่พบการรักษาด้วยการผ่าตัด ใช้น้ำหรือฉายรังสี

15.8 สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการสร้างแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยามะเร็ง

โดยสรุป การสร้างแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยารักษามะเร็ง มีประเด็นสำคัญในการจำลองการดำเนินโรคร้อย่างเหมาะสม 4 ประการ ประการแรก คือ การกำหนดสถานะสุขภาพที่จำเป็นและทางเลือกที่เหมาะสม ประการที่ 2 คือ จุดยุติหลักในการวัดผลลัพธ์ของการรักษามะเร็งและการประมาณค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ ประการที่ 3 คือ การประมาณค่าประสิทธิศักร์เชิงสัมพัทธ์ระหว่างยาที่เป็นทางเลือก และประการสุดท้าย คือ ความจำเป็นในการตรวจสอบแบบจำลองเพื่อปรับผลลัพธ์จากแบบจำลองการดำเนินโรคให้ใกล้เคียงกับลักษณะของการดำเนินโรคในผู้ป่วยจริง

ข้อแนะนำในการสร้างแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยามะเร็งชนิดเป็นก้อน ตามประเด็นทั้ง 4 ข้างต้น มีดังต่อไปนี้

1. ควรเลือกสถานะสุขภาพสำหรับแบบจำลองที่สะท้อนผลลัพธ์การรักษาที่สำคัญ และมีข้อมูลสนับสนุนการประมาณค่าตัวแปรที่ใช้วิเคราะห์ประสิทธิผล คุณภาพชีวิต และต้นทุน
2. ทางเลือกที่กำหนดควรเป็นทางเลือกเชิงนโยบายที่สอดคล้องกับบริบทของสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพหลักของไทย โดยมีความชัดเจนในการจำแนกระหว่างสิ่งที่สนใจศึกษาและตัวเปรียบเทียบเพื่อให้สามารถตอบคำถามหลักของนโยบาย
3. การเปลี่ยนสถานะสุขภาพควรใช้มาตรวัดที่เป็นจุดยุติหลักในการศึกษายารักษามะเร็ง คือ การรอดชีพ (OS) และการปลอดโรค (DFS) หรือปราศจากการลุกลามของโรค (PFS)
4. การประมาณค่าความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (transitional probability) ควรเริ่มจากทางเลือกที่เป็นตัวเปรียบเทียบ โดยใช้ข้อมูลจากกลุ่มควบคุมในการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม
5. ควรใช้ค่า HR หรือ RR เป็นมาตรวัดประสิทธิศักร์เชิงสัมพัทธ์ของยาที่สนใจศึกษา ซึ่งได้จากการเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมใน RCT ที่ใช้ยาซึ่งเป็นทางเลือกตัวเปรียบเทียบในแบบจำลอง
6. หากมีแหล่งข้อมูลหลายการศึกษาหรือมียาที่สนใจหลายชนิด การประมาณค่ารวม (pooled estimate) ของประสิทธิศักร์เชิงสัมพัทธ์ควรได้จากวิธีวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis)
7. ในการตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลอง ควรใช้ผลลัพธ์ของการจำลองการดำเนินโรคที่เป็น OS หรือ PFS และปรับค่าตัวแปรของบางสถานะสุขภาพจนเกิดผลลัพธ์ที่ใกล้เคียงกับข้อมูลจากการศึกษาในผู้ป่วยจริง

15.9 เอกสารอ้างอิง

1. Smith BD, DeZern AE, Bastian AW, Durie BGM. Meaningful endpoints for therapies approved for hematologic malignancies. *Cancer* 2017; 123: 1689-1694. doi: 10.1002/cncr.30622.
2. 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.
3. Beck JR, Pauker SG. The Markov process in medical prognosis. *Med Decis Making* 1983; 3: 419-458.
4. Sonnenberg FA, Beck JR. Markov models in medical decision making: a practical guide. *Med Decis Making* 1993; 13: 322-338.
5. Box GEP. Science and statistics. *Journal of the American Statistical Association* 1976; 71: 791-799. doi:10.1080/01621459.1976.10480949.
6. Graham J, Earnshaw S, Lim J, Luthra R, Borker R. Cost-effectiveness of Afatinib Versus Erlotinib in the First-line Treatment of Patients with Metastatic Non-small Cell Lung Cancer with EGFR Exon 19 Deletion Mutations. *Journal of Clinical Pathways* 2016; 2: 31-39.
7. Lee VW, Schwander B, Lee VH. Effectiveness and cost-effectiveness of erlotinib versus gefitinib in first-line treatment of epidermal growth factor receptor-activating mutation-positive non-small-cell lung cancer patients in Hong Kong. *Hong Kong Med J* 2014; 20: 178-186.
8. Ting J, Tien Ho P, Xiang P, Sugay A, Abdel-Sattar M, Wilson L. Cost-Effectiveness and Value of Information of Erlotinib, Afatinib, and Cisplatin-Pemetrexed for First-Line Treatment of Advanced EGFR Mutation-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer in the United States. *Value Health* 2015; 18: 774-782.
9. Limwattananon C, Limwattananon S, Waleekhachonloet O, Rattanachotphanit T. Cost-effectiveness analysis of policy options on first-line treatments for advanced, non-small cell lung cancer in Thailand. *Lung Cancer* 2018; 120: 91-97.
10. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ แนวทางการหาช่วงอายุขัย (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ (transitional probability) ภาคผนวก ข. ใน อุษา ฉัตรเลิศแก้ว และคณะ (บรรณาธิการ) คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย 2551.
11. Naimark D, Krahm MD, Naglie G, et al. Primer on medical decision analysis: Part 5 –working with Markov processes. *Med Decis Making* 1997; 17: 152-159.
12. Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 205-216.
13. Williams C, Lewsey JD, Mackay DF, Briggs AH. Estimation of survival probabilities for use in cost-effectiveness analyses: A comparison of a multi-state modeling survival analysis approach with partitioned survival and Markov decision-Analytic modeling. *Med Decis Making* 2017; 37: 427-439. doi: 10.1177/0272989X16670617.
14. Annemans L, Asukai Y, Barzey V, Kotapati S, Lees M, van Baardewijk M, Wang Q, Lee D, Batty AJ. Extrapolation in oncology modelling: Novel methods for novel compounds. *ISPOR Connections*. 2012; 18(4).

15. Stata Corp. *streg: Parametric survival models. Stata survival analysis reference manual. Release 16.* College Station, TX: Stata Press, 2019.
16. Crowther MJ, Lambert PC. *stgenreg: A Stata package for general parametric survival analysis.* J Stat Soft 2013; 53: 1-17.
17. Royston P. Flexible parametric alternatives to the Cox model and more. *Stata Journal* 2001; 1: 1-28.
18. Du X, Li M, Zhu P, Wang J, Hou L, Li J, Meng H, Zhou M, Zhu C. Comparison of the flexible parametric survival model and Cox model in estimating Markov transition probabilities using real-world data. *PLoS One* 2018; 13: e0200807. doi: 10.1371/journal.pone.0200807.
19. Gibson E, Koblbauer I, Begum N, Dranitsaris G, Liew D, McEwan P, Abbas A, Monfared T, Yuan Y, Juarez-Garcia A, Tyas D, Lees M. Modelling the survival outcomes of immune-oncology drugs in economic evaluations: A systematic approach to data analysis and extrapolation. *Pharmacoeconomics* 2017; 35: 1257–1270. doi 10.1007/s40273-017-0558-5.
20. Nyaga VN, Arbyn M, Aerts M. *metaprop: A Stata command to perform meta-analysis of binomial data.* Archives of Public Health 2014; 72: 39.
21. Khan I, Crott R, Bashir Z. *Economic evaluation of cancer drugs: using clinical trial and real-world data.* Chapman and Hall/CRC, 2019.
22. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, 6 authors before et al. Model transparency and validation: a report of the ISPOR modelling good research practices task force-7. *Value Health* 2012; 15: 843-850.
23. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, เอี่ยมแซ สุขประเสริฐ, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, พิมพ์ประภา กิจวิธิ, ศิริอร โมนะเทศ, จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์. ต้นทุน-ประสิทธิผลและภาระงบประมาณของ erlotinib และ gefitinib สำหรับผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็ก ภายหลังความล้มเหลวจากการใช้เคมีบำบัดในลำดับแรก รายงานการวิจัยสำหรับ คณะทำงานเภสัชเศรษฐศาสตร์ ในคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2555.

บทที่ 16 การใช้หลักฐานจากสถานการณ์จริง ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ณรร ชัยญาคุณาพฤกษ์
สุธีรา เตชคุณวุฒิ
วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย

16.1 บทนำ

วัตถุประสงค์หลักของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพคือเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเลือกใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องมือแพทย์ หรือวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรคซึ่งมีประสิทธิผลและประสิทธิภาพ ซึ่งหมายถึงความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขสูงสุด ข้อมูลผลลัพธ์และความปลอดภัยที่ใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพส่วนใหญ่มักมาจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomization controlled trial; RCT) ซึ่งมีข้อดีคือสามารถบอกประสิทธิภาพ (efficacy) ของเทคโนโลยีได้เนื่องจากมีการติดตามอย่างเข้มงวดและลดปัจจัยกวน (confounder) ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ที่ต้องการวัด ข้อจำกัดหนึ่งของการใช้ค่าดังกล่าวคือเมื่อนำเทคโนโลยีไปใช้จริงผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ได้ (effectiveness) อาจแตกต่างไปจากผลลัพธ์ที่ได้จากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมโดยเฉพาะผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้นในระยะยาว ซึ่งในปัจจุบันใช้การวิเคราะห์โดยแบบจำลองเพื่อลดข้อจำกัดดังกล่าว

ปัจจุบันเป็นยุคของข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) ซึ่งมาจากทั้งตัวผู้ป่วยเอง ผ่านอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ของผู้ป่วย เช่น คอมพิวเตอร์ โทรศัพท์มือถือ นาฬิกาข้อมืออัจฉริยะ (smart watch) หรือ ไบโอเซนเซอร์ ตลอดจนข้อมูลที่เกิดขึ้นในระบบการดูแลสุขภาพผู้ป่วย เช่น ข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (electronic medical record; EMR) บันทึกสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ (electronic health record; EHR) ข้อมูลเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลจากระบบประกันสุขภาพ (claims data) ข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้เป็นข้อมูลจากสถานการณ์จริง (real-world data; RWD) ซึ่งล้วนแต่สามารถนำมาใช้ให้เป็นประโยชน์เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการประเมินและคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพได้ทั้งสิ้น

การใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงเกิดขึ้นอย่างมากมายในหลายประเทศทั่วโลกมาเป็นระยะเวลานานแล้ว ตัวอย่างเช่น การศึกษาเชิงสังเกต (observational study) ทางระบาดวิทยา การประเมินการใช้ยา (drug use evaluation; DUE) ในอดีตการเก็บข้อมูลจากสถานการณ์จริงมักทำในกลุ่มประชากรขนาดเล็กเนื่องจากข้อจำกัดด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ทำให้ขอบเขตการใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงมักอยู่ในงานวิจัยเชิงสำรวจ (exploratory research) เพื่อหาสมมติฐานสำหรับการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ภายหลังมีการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศจึงเกิดข้อมูลจำนวนมากในระบบสุขภาพควบคู่กับความก้าวหน้าในการวิเคราะห์ข้อมูล

เหล่านั้น ทั้งด้านโครงสร้างทางเทคโนโลยีสารสนเทศรวมถึงด้านระบาดวิทยาและชีวสถิติ การใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายเป็นไปได้มากและสะดวกยิ่งขึ้น และน่าจะมีบทบาทสำคัญมากขึ้นเนื่องจากช่วยให้การตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายมีความถูกต้องและเหมาะสม

เนื้อหาในบทนี้ครอบคลุมคำจำกัดความของข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง ตัวอย่างของการนำข้อมูลหลักฐานจากชีวิตจริงไปใช้ รวมถึงข้อดี ข้อเสีย และข้อจำกัดของการใช้ข้อมูลหลักฐานจากชีวิตจริง ในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

16.2 นิยามและคำจำกัดความของข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง

องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้คำจำกัดความของข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงไว้ ดังนี้ 1) ข้อมูลจากสถานการณ์จริง หมายถึง ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานะทางสุขภาพ (health status) ของผู้ป่วย และ/หรือ ข้อมูลการให้บริการทางสุขภาพที่เก็บจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ ซึ่งอยู่นอกเหนือจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม 2) หลักฐานจากสถานการณ์จริง (real-world evidence; RWE) หมายถึง หลักฐานด้านประโยชน์ โทษ และความเสี่ยงอันเกิดจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ได้มาจากการวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริง จะเห็นว่าความแตกต่างระหว่าง “ข้อมูล” และ “หลักฐาน” จากสถานการณ์จริง คือ การนำข้อมูลจากสถานการณ์จริงมาสร้างเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ

16.3 แนวคิดการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงกับการจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology management; HTM)

แต่เดิมแนวคิดในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเลือกใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพใหม่ที่ยังไม่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพ โดยเฉพาะการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อบริหารจัดการงบประมาณด้านสุขภาพให้มีประสิทธิภาพและคุ้มค่าที่สุด อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีด้านสุขภาพยังคงเป็นตัวแปรสำคัญที่ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในหลายประเทศเพิ่มขึ้น ทั้งที่มีการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกันอย่างแพร่หลาย

เทคโนโลยีด้านสุขภาพมีวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ (product life cycle) ที่คล้ายคลึงกัน คือ การวิจัยและพัฒนาตั้งแต่ preclinical phase จนถึงการวิจัยทางคลินิกใน phase 1 ถึง 3 ไปสู่การประเมินเทคโนโลยีเพื่อขึ้นทะเบียนภายใต้การกำกับดูแลโดยหน่วยงานของรัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการประเมินเทคโนโลยีเพื่อประกอบการตัดสินใจบรรจุไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ และขั้นตอนสุดท้าย คือ การติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้งานจริง การจัดการเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพ (health technology management) เป็นแนวคิดที่นำหลักการบริหารจัดการมาใช้ในทุกขั้นตอนของวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ได้แก่ การประเมินภาระโรค (burden of disease; BOD) เพื่อให้เกิดการสนับสนุนการ

วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ตอบสนองต่อความต้องการของประเทศ ภูมิภาค ชุมชนและสังคม การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเฉพาะเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อนการอนุมัติทะเบียนตำรับ การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผลกระทบด้านงบประมาณก่อนการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ และที่สำคัญคือ การติดตามและส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีให้ถูกต้องเหมาะสม เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามที่ประเมินไว้ก่อนการอนุมัติทะเบียนหรือการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อนำไปใช้ในสถานการณ์จริง เพื่อให้ระบบสุขภาพมีประสิทธิภาพ (efficiency) สูงสุด

ในอดีตการจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพค่อนข้างเป็นไปได้ยากด้วยข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูลผลลัพธ์ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ แต่ในปัจจุบันข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้มีจำนวนมากขึ้นทำให้การจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นไปได้ง่ายยิ่งขึ้น สำหรับประเทศไทยการประยุกต์ใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงกับการจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพสามารถพิจารณาดำเนินการได้ทันทีเพื่อใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนในกระบวนการปกติโดยเฉพาะในขั้นตอนการอนุมัติทะเบียนตำรับยา (regulatory approval) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพก่อนการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ (pre-funding health technology assessment) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพหลังการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ (post-funding health technology assessment) และการติดตามและประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (safety and vigilance of health technology)

16.4 การประยุกต์ใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ส่วนใหญ่การประยุกต์ใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย คือการใช้เป็นข้อมูลนำเข้า (input) ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เช่น การใช้บันทึกสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ (electronic health record; EHR) เพื่อเข้าใจถึงลักษณะการใช้บริการทางสุขภาพและนำมาคำนวณค่ารักษาพยาบาล (health care utilization pattern and economics) ตัวอย่างการศึกษาที่ใช้ข้อมูล EHR ในระดับโรงพยาบาล ได้แก่ การศึกษาเพื่อคำนวณค่ารักษาพยาบาลของโรค Steven's Johnson syndrome [1] เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการตรวจยีน 5801 เพื่อป้องกันการเกิดภาวะ Steven's Johnson syndrome [2] การใช้ข้อมูล EHR เพื่อคำนวณอุบัติการณ์การเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) และภาวะเลือดออก (bleeding) [3] และคำนวณค่ารักษาพยาบาลโรคดังกล่าว เพื่อการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการให้บริการดูแลคนไข้ไข้ยารวาร์ฟารินโดยเภสัชกร [4] การคำนวณค่ารักษาพยาบาลคนไข้ที่เป็นโรค dermatomyositis เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของ intravenous immunoglobulin ในการรักษาคนไข้โรค dermatomyositis [5] หรือแม้แต่การเก็บข้อมูล EHR ในระดับโรงพยาบาลร่วมกับการเก็บข้อมูลระดับความรุนแรงของโรค

คุณภาพชีวิต และผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ดูแลผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ [6] ซึ่งข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ถูกใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว นอกจากนี้ยังมีตัวอย่างการศึกษาที่ใช้ข้อมูล EHR ในระดับประเทศ เช่น การคำนวณค่ารักษาพยาบาลคนไข้ที่เป็น Haemophilus influenzae type b infection ซึ่งนำมาใช้เป็นข้อมูลสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของวัคซีนป้องกัน Haemophilus influenzae ในประเทศไทย [7] หรือการคำนวณค่ารักษาพยาบาลคนไข้ที่เป็น pneumococcal disease ซึ่งนำมาใช้เป็นข้อมูลสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของวัคซีนป้องกัน pneumococcal conjugate ในประเทศไทย [8] หรือแม้แต่การใช้ข้อมูล EHR จากโรงพยาบาลหลายแห่งร่วมกัน เพื่อประเมินระดับความสม่ำเสมอของการใช้ยารักษาโรคอัลไซเมอร์ [9] เพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการปรับค่าประสิทธิภาพให้เป็นประสิทธิผล (effectiveness) ซึ่งทำให้ผลของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมีความใกล้เคียงกับผลความเป็นจริงมากขึ้น จากตัวอย่างข้างต้นแสดงให้เห็นว่าการประยุกต์ใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

16.5 การประยุกต์ใช้ข้อมูลหลักฐานจากชีวิตจริงในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยหลังการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ

ในปัจจุบันเทคโนโลยีทางการแพทย์ต่าง ๆ มีราคาสูงขึ้น การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพซึ่งได้ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศแล้ว (post-funding health technology assessment) จึงมีความสำคัญเพื่อทำให้เกิดระบบสุขภาพที่มีความยั่งยืน (sustainability) และมีความรับผิดชอบ (accountability) ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงสามารถนำมาใช้เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์นั้นมีประสิทธิผลและคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขตามข้อมูลที่ได้จากผลวิจัยจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม และการวิเคราะห์แบบทำนาย (predictive modeling) หรือไม่

ผลการวิจัยจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมอาจแตกต่างไปจากข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง เนื่องด้วยเหตุผลหลายประการ เช่น กลุ่มตัวอย่างที่เข้าสู่การศึกษาอาจมีโรคร่วม (comorbidity) และความร่วมมือในการรักษา (adherence) แตกต่างจากผู้ป่วยที่ใช้ยาในสถานการณ์จริง กล่าวคือ ผู้ป่วยที่ถูกคัดเลือกเป็นกลุ่มตัวอย่างมักมีสุขภาพดีกว่ารวมถึงให้ความร่วมมือในการรักษามากกว่า เนื่องด้วยขั้นตอนการศึกษาวิจัยและมาตรการติดตามผล [10, 11] ผลการศึกษาที่ได้จากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมจึงเป็น “ผลลัพธ์จากการรักษาด้วยยาภายใต้การสังเกตอย่างระมัดระวังและเงื่อนไขที่เข้มงวด” ซึ่งอาจไม่เกิดขึ้นเสมอไปในสถานการณ์จริง [12] นั่นเป็นเพราะการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของยามากกว่าวัดผลลัพธ์จากการรักษาภายใต้เวชปฏิบัติ [13] ดังนั้น

ควรมีการประเมินประสิทธิผลของยาในสถานการณ์จริง โดยใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงเพื่อช่วยสนับสนุนการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย

หนึ่งในข้อมูลที่น่ามาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขคือข้อมูลจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเพื่อนำไปใช้ในแบบจำลอง ซึ่งจากสาเหตุนี้อาจทำให้ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่ได้ต่างจากผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์ที่เกิดขึ้นเมื่อมีการนำเทคโนโลยีไปใช้จริงดังที่ Dr.George Box นักสถิติชื่อดังได้กล่าวไว้ว่า “ทุกแบบจำลองมีความไม่ถูกต้อง แต่บางแบบจำลองก็มีประโยชน์” [14] ตัวอย่างของความแตกต่างของผลลัพธ์ที่ได้จากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมและข้อมูลจากสถานการณ์จริง เช่น การศึกษา ยา bevacizumab, fluorouracil และ leucovorin พบว่าอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ได้จากการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับผลลัพธ์จากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม [15, 16] หรือกรณีการศึกษา ยา rituximab ที่พบว่าผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ได้ในสถานการณ์จริงน้อยกว่าที่คาดการณ์ด้วยแบบจำลองและต้นทุนสูงกว่าที่คาดการณ์ด้วยแบบจำลอง ทำให้ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเปลี่ยนไปจากผลจากแบบจำลอง อย่างไรก็ตาม การค้นพบความแตกต่างดังกล่าวไม่ได้หมายความว่าต้องเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ การค้นพบความแตกต่างเหล่านี้ช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายทราบถึงช่องว่างทางความรู้และเกิดการวิจัยเพิ่มเติมเพื่อหาสาเหตุของความแตกต่างที่เกิดขึ้น และช่วยให้การบริหารจัดการงบประมาณด้านสุขภาพมีประสิทธิภาพและคุ้มค่าสูงสุด

16.6 การนำข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงมาใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายสุขภาพในประเทศต่าง ๆ

ในปัจจุบันหลายประเทศได้เริ่มนำข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงมาใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพก่อนบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ โดยมีนโยบายและแนวทางการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ [17] เช่น ประเทศในยุโรป ได้แก่ สวีเดน อังกฤษ ฝรั่งเศส เยอรมนี อิตาลี และเนเธอร์แลนด์ ยอมรับการนำข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงมาใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อประกอบการตัดสินใจบรรจุเทคโนโลยีต่างๆ ในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ แม้ว่าจะไม่แนะนำให้เป็นหลักฐานหลักสำหรับประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพหลังการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ แต่มีการประยุกต์ใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง ยกตัวอย่างเช่น ประเทศแคนาดาได้สร้างความร่วมมือ The Canadian Real-World Evidence for Value of Cancer Drugs (CanREValue) collaboration ซึ่งกำลังพัฒนากรอบแนวคิดสำหรับการสร้างและใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจหลังการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศแล้วเฉพาะกรณีของยามะเร็ง [18] สำหรับประเทศในภูมิภาคเอเชีย 12 ประเทศสมาชิก HTAsiaLink [19] รายงานว่า หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพยอมรับการ

ใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจบรรจุเทคโนโลยีในชุดสิทธิประโยชน์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการประเมินประสิทธิภาพของเทคโนโลยี โดยทั่วไปแล้วการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายของแต่ละประเทศมีความแตกต่างกันในรายละเอียด ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับบริบทของประเทศนั้น ๆ เช่น วัตถุประสงค์ในการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง และระดับการยอมรับการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง อย่างไรก็ตามประเทศส่วนใหญ่เริ่มมีการพัฒนาแนวทางที่มีมาตรฐานเกี่ยวกับการนำข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงมาใช้ ซึ่งเป็นหนึ่งในวัตถุประสงค์ของบทนี้

16.7 ประเด็นที่ต้องคำนึงถึงเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง

สิ่งที่สำคัญที่สุดสำหรับการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง คือ ความสามารถในการเข้าถึงข้อมูล และความน่าเชื่อถือของข้อมูล ในยุคของข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) นั้น ข้อมูลในประเทศไทยมีจำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลจากระบบการดูแลสุขภาพผู้ป่วย ซึ่งถูกนำมาใช้ในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจำนวนมาก แต่กระบวนการทำให้ข้อมูลมีมาตรฐาน (standardization) มีคุณภาพ และมีความน่าเชื่อถือ (reliability) รวมทั้งสามารถเข้าถึงได้ (accessibility) ยังคงเป็นประเด็นหลักที่ต้องพัฒนาต่อไปสำหรับประเทศไทย ขณะนี้อยู่ระหว่างการพัฒนากระบวนการข้อมูลข่าวสาร เช่น ระบบการสร้างคำศัพท์และรหัสมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ SNOMED และ Thai Med ภายใต้ระบบส่วนกลาง ซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมดูแลให้เกิดการเข้าถึงอย่างเหมาะสมโดยเฉพาะการปกป้องไม่ให้ข้อมูลเหล่านั้นถูกเผยแพร่แก่สาธารณชนเพื่อไม่ให้กระทบต่อความเป็นส่วนตัวและความลับของเจ้าของข้อมูล (privacy and confidentiality issue)

นอกเหนือจากการมีข้อมูลที่มีคุณภาพ สามารถเข้าถึง และสามารถใช้อย่างมีประสิทธิภาพได้ กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริงให้เหมาะสมก็เป็นอีกเรื่องหนึ่งที่สำคัญมากเช่นกัน ข้อมูลจากสถานการณ์จริงมีลักษณะแตกต่างจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม กล่าวคือ การที่ผู้ป่วยได้รับหรือเลือกรับการรักษายาบาลบางอย่างนั้น ล้วนแต่มีเหตุผลและปัจจัยที่ก่อให้เกิดความแตกต่าง เช่น ในสถานการณ์จริงกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาอาจมีอายุมากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา ซึ่งปัจจัยเหล่านี้เป็นตัวแปรกวนซึ่งส่งผลต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เปรียบเทียบอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้นปัญหาอคติที่เกิดจากการเลือกตัวอย่าง (selection bias) รวมถึงตัวแปรกวน จึงเป็นประเด็นสำคัญที่ต้องจัดการด้วยระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสมที่สุด ซึ่งมีอยู่หลายวิธี ได้แก่ การออกแบบรูปแบบงานวิจัย (research design stage) ให้จัดการกับความแตกต่างของกลุ่มเปรียบเทียบสองกลุ่มได้ เช่น เกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออก การจับคู่ (matching) และการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลและการวิเคราะห์ทางสถิติที่เหมาะสม เช่น การวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร (multivariate analysis) เพื่อจัดการกับตัวแปรกวนซึ่งเหล่านี้นับเป็นระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้งานวิจัยเชิงสังเกต แต่ในปัจจุบันการวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริงนั้น มีแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้พัฒนาขึ้นเพิ่มเติมซึ่งสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ตามเอกสารอ้างอิงเช่น การวิเคราะห์เมื่อมีข้อมูลที่ผู้ป่วยแต่ละคนมีระยะเวลาที่อยู่ในการศึกษาแตกต่าง

กัน (เพราะ data censoring) การคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ จึงเป็นหัวข้อที่ต้องการการศึกษาและพัฒนาต่อไป [20-22]

16.8 บทสรุป

ในการตัดสินใจเลือกใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ผู้กำหนดนโยบายควรคำนึงถึงหลักฐานที่แสดงถึงประสิทธิศักร์ ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น ๆ ทั้งก่อนและหลังการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพของประเทศ ตลอดจนการติดตามและประเมินประสิทธิภาพรวมถึงความปลอดภัยของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในปัจจุบันข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงมีความสำคัญเป็นอย่างมากสำหรับการประเมินและการจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพราะสามารถช่วยให้เข้าใจผลลัพธ์ที่วัดภายใต้สถานการณ์จริงหรือประสิทธิภาพได้ดียิ่งขึ้น

จากเนื้อหาในบทนี้ซึ่งครอบคลุมถึงคำจำกัดความของข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริง ตัวอย่างของการนำข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงไปใช้ รวมถึงข้อดี ข้อเสีย และข้อจำกัดของการใช้ข้อมูลและหลักฐานจากสถานการณ์จริงในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยข้อมูลหลักฐานจากชีวิตจริงควรถูกนำมาใช้ในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนนโยบายและขั้นตอนการตัดสินใจด้านสาธารณสุข และสร้างความมั่นใจว่าทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดได้ถูกนำมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

16.9 เอกสารอ้างอิง

1. Dilokthornsakul P, Sawangjit R, Inprasong C, Chunhasewee S, Rattanapan P, Thoopputra T, et al. Healthcare utilization and cost of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis management in Thailand. *Journal of postgraduate medicine*. 2016;62(2):109.
2. Saokaew S, Tassaneeyakul W, Maenthaisong R, Chaiyakunapruk N. Cost-effectiveness analysis of HLA-B* 5801 testing in preventing allopurinol-induced SJS/TEN in Thai population. *PloS one*. 2014;9(4):e94294.
3. Saokaew S, Sapoo U, Nathisuwan S, Chaiyakunapruk N, Permsuwan U. Anticoagulation control of pharmacist-managed collaborative care versus usual care in Thailand. *International journal of clinical pharmacy*. 2012;34(1):105-12.
4. Saokaew S, Permsuwan U, Chaiyakunapruk N, Nathisuwan S, Sukonthasarn A, Jeanpeerapong N. Cost-effectiveness of pharmacist-participated warfarin therapy management in Thailand. *Thrombosis research*. 2013;132(4):437-43.
5. Bamrungaswad N, Chaiyakunapruk N, Upakdee N, Pratoomsoot C, Srumsiri R, Dilokthornsakul P. Cost-utility analysis of intravenous immunoglobulin for the treatment of steroid-refractory dermatomyositis in Thailand. *Pharmacoeconomics*. 2015;33(5):521-31.
6. Kongpakwattana K, Dejthevaporn C, Krairit O, Dilokthornsakul P, Mohan D, Chaiyakunapruk N. A Real-World Evidence Analysis of Associations Among Costs, Quality of Life, and Disease-Severity Indicators of Alzheimer's Disease in Thailand. *Value in Health*. 2019.
7. Kotirum S, Muangchana C, Techathawat S, Dilokthornsakul P, Wu DB-C, Chaiyakunapruk N. economic evaluation and Budget impact analysis of Vaccination against Haemophilus influenzae Type b infection in Thailand. *Frontiers in public health*. 2017;5:289.
8. Dilokthornsakul P, Kengkla K, Saokaew S, Permsuwan U, Techasaensiri C, Chotpitayasunondh T, et al. An updated cost-effectiveness analysis of pneumococcal conjugate vaccine among children in Thailand. *Vaccine*. 2019;37(32):4551-60.
9. Kongpakwattana K, Dilokthornsakul P, Dejthevaporn C, Pattanaprateep O, Chaiyakunapruk N. Compliance and persistence with Alzheimer's disease treatment: a retrospective analysis of multiregional hospital databases in Thailand. *Journal of medical economics*. 2019;22(1):26-34.
10. Aristizabal P, Singer J, Cooper R, Wells KJ, Nodora J, Milburn M, et al. Participation in pediatric oncology research protocols: racial/ethnic, language and age-based disparities. *Pediatric blood & cancer*. 2015;62(8):1337-44.
11. Murthy VH, Krumholz HM, Gross CP. Participation in cancer clinical trials: race-, sex-, and age-based disparities. *Jama*. 2004;291(22):2720-6.
12. Horton R. Common sense and figures: the rhetoric of validity in medicine (Bradford Hill Memorial Lecture 1999). *Statistics in medicine*. 2000;19(23):3149-64.
13. Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: "to whom do the results of this trial apply?". *The Lancet*. 2005;365(9453):82-93.

14. StackExchange. What is the meaning of “All models are wrong, but some are useful” 2016 [updated May 5, 2014; cited 2016 Nov 7]. Available from: <http://stats.stackexchange.com/questions/57407/what-is-the-meaning-of-all-models-are-wrong-but-some-are-useful>.
15. Hurwitz HI, Tebbutt NC, Kabbinavar F, Giantonio BJ, Guan Z-Z, Mitchell L, et al. Efficacy and safety of bevacizumab in metastatic colorectal cancer: pooled analysis from seven randomized controlled trials. *The oncologist*. 2013;18(9):1004-12.
16. Kabbinavar F, Hurwitz HI, Fehrenbacher L, Meropol NJ, Novotny WF, Lieberman G, et al. Phase II, randomized trial comparing bevacizumab plus fluorouracil (FU)/leucovorin (LV) with FU/LV alone in patients with metastatic colorectal cancer. *Journal of Clinical Oncology*. 2003;21(1):60-5.
17. Makady A, ten Ham R, de Boer A, Hillege H, Klungel O, Goettsch W. Policies for use of real-world data in health technology assessment (HTA): a comparative study of six HTA agencies. *Value in Health*. 2017;20(4):520-32.
18. CanREValue Collaboration. The Canadian Real-World Evidence for Value of Cancer Drugs (CanREValue) with support from CIHR-PHSI 2018 [Available from: <https://cc-arcc.ca/canrevalue/>].
19. Teerawattananon Y, Luz K, Yothasmutra C, Pwu R-F, Ahn J, Shafie AA, et al. Historical development of the HTAsiaLink network and its key determinants of success. *International journal of technology assessment in health care*. 2018;34(3):260-6.
20. Chan K, Nam S, Evans B, deOliveira C, Chambers A, Gavura S, et al. Developing a framework to incorporate real-world evidence in cancer drug funding decisions: the Canadian Real-world Evidence for Value of Cancer Drugs (CanREValue) collaboration. *BMJ open*. 2020;10(1).
21. Berger ML, Sox H, Willke RJ, Brixner DL, Eichler HG, Goettsch W, et al. Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2017;26(9):1033-9.
22. Faria R, Alava MH, Manca A, Wailoo AJ. NICE DSU TECHNICAL SUPPORT DOCUMENT 17: THE USE OF OBSERVATIONAL DATA TO INFORM ESTIMATES OF. 2015.

บทที่ 17 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ

ณัฐจิรา คำผล
สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนวยการ
ณธ ชัยญาคุณาภักษ์

17.1 บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขส่วนใหญ่จะเน้นการประเมินเทคโนโลยีด้านยา แต่การดำเนินงานด้านสาธารณสุขก็มีการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ ร่วมด้วย ซึ่งเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ นั้นอาจมีลักษณะบางประการที่แตกต่างจากเทคโนโลยีด้านยา เช่น มีความซับซ้อน และ/หรือ จำเป็นต้องใช้ งานร่วมกับเทคโนโลยีอื่นมากกว่าหนึ่งชนิด เมื่อต้องประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของ เทคโนโลยีด้านสุขภาพเหล่านี้จึงต้องพิจารณาและระมัดระวังข้อจำกัดที่มีอยู่ การมีแนวทางในการประเมิน ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ จะทำให้ผู้วิจัยสามารถประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพเหล่านั้นได้อย่างเหมาะสม โดย “เทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ” ที่จะกล่าวถึงในบทนี้ ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar products) เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน (codependent technology) มาตรการส่งเสริมสุขภาพ (health promotion) มาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน (complex health intervention) และโรคหายาก (rare disease) เป็นต้น

17.2 ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

17.2.1 ความหมายและลักษณะของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) คือ ยาชีววัตถุ (biological products) ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุอ้างอิง (originator) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว อย่างเต็มรูปแบบ ในแง่คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ในปัจจุบันเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในการ รักษาหรือป้องกันโรคต่าง ๆ มีแนวโน้มที่จะมีลักษณะผลิตภัณฑ์เป็นยาชีววัตถุมากขึ้น ยาชีววัตถุนั้นจะแตกต่าง จากยาที่มีโครงสร้างทางเคมี ซึ่งเมื่อหมดสิทธิบัตรยา ก็สามารถที่จะผลิตยาสามัญ (generic product) มาใช้ ทดแทน (substitution) ได้ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุนั้นไม่สามารถที่จะผลิตยาสามัญออกมาได้ นอกจาก การพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง [1]

ใน พ.ศ. 2561 ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ระบุความหมายของ “ยาชีววัตถุ คล้ายคลึง” (biosimilars) ไว้ว่า ยาชีววัตถุที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันในแง่คุณภาพ ความปลอดภัย และ

ประสิทธิภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุอ้างอิงที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วอย่างเต็มรูปแบบ โดยยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องมี international nonproprietary name (INN) เดียวกันกับยาชีววัตถุอ้างอิง และมีการระบุความหมายของยาชีววัตถุนั้นไว้ว่า ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง (eukaryotic cells) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช [extraction of substances from biological tissues including human, animal, and plant tissues (allergens)] เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA or rDNA techniques) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (hybridoma techniques) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (propagation of microorganisms in embryo or animals) การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา (derived from blood and plasma) [2]

สิ่งหนึ่งที่โดดเด่นของยาชีววัตถุ (biological products) คือ ลักษณะโมเลกุลของยาชีววัตถุส่วนใหญ่จะเป็นแบบที่มีโมเลกุลที่ซับซ้อน หรืออาจเป็นโปรตีนที่มีกลุ่มน้ำตาลเกาะอยู่ในโมเลกุล (glycosylated protein) หรือมี isoform ที่ต่างกันซึ่งความแตกต่างในกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ อาจส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติด้านโครงสร้าง ความแตกต่างทางเภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ ทำให้เกิดความแตกต่างในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ ดังนั้นแนวทางที่ใช้สำหรับเปรียบเทียบความสมมูลทางการรักษาของยาสามัญนั้นไม่สามารถนำมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้ [1]

หลักการในการเปรียบเทียบความคล้ายคลึงของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงคือ พิจารณาข้อมูลด้านการผลิตและการระบุลักษณะเฉพาะ ข้อมูลการเปรียบเทียบด้านเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ แล้วจึงตามด้วยการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาทางคลินิก โดยอาจใช้รูปแบบการศึกษาความเท่าเทียมกัน (equivalence trial) หรืออาจใช้รูปแบบการศึกษาแบบไม่ด้อยกว่า (non-inferiority trial) ในบางกรณี หรือในบางกรณีผลการศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์/เภสัชพลศาสตร์ อาจใช้เพื่อแสดงความเท่าเทียมกันของผลทางคลินิกได้ และควรจะต้องมีการติดตามเฝ้าระวังการเกิด immunogenicity หลังจากที่ยาชีววัตถุคล้ายคลึงออกสู่ตลาด [3]

17.2.2 ข้อกำหนดของการประเมินผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

การประเมินเทคโนโลยี “ยาชีววัตถุ” ในกรณีที่มี “ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” เป็นหนึ่งในทางเลือกนั้นมีลักษณะจำเพาะที่ผู้ประเมินจะต้องคำนึงถึง ปัจจัยและลักษณะหลายประการที่ทำให้การประเมินเทคโนโลยีนั้น ๆ จะต้องมีความละเอียดถี่ถ้วน และคำนึงถึงคุณสมบัติที่จำเป็นและแตกต่างจากการประเมินเทคโนโลยีชนิดอื่น โดยการประเมินของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงจะมีประเด็นที่สำคัญคือ ข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลความปลอดภัยในระยะยาวหลังจากที่ยาชีววัตถุคล้ายคลึงออกสู่ตลาด ซึ่งอาจจะไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่จะนำมาใช้ในการเปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทั้งของข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (evidence of comparative efficacy and safety) ทั้งระยะสั้นและ

ระยะยาว ในการประเมินเทคโนโลยีที่เป็นผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง จึงจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับการมีข้อมูลดังกล่าว หรืออาจจะต้องมีกำหนดข้อตกลง (assumption) ต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ในการศึกษา

17.2.3 ตัวอย่างการประเมินผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

ใน พ.ศ. 2562 Vasudevan และคณะ ได้ทำการประเมินความคุ้มค่าของ immunomodulators และ infliximab ในการรักษาโรค Crohn's Disease ในสหรัฐอเมริกา มีการกล่าวถึงต้นทุนการรักษาเมื่อใช้ biosimilar โดยไม่ได้คำนึงถึงการเปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทั้งข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ทั้งระยะสั้นและระยะยาว ซึ่งถือเป็นข้อจำกัดสำคัญที่ผู้วิจัยมีข้อกำหนดเบื้องต้น (assumption) ว่า biosimilar มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาชีววัตถุอ้างอิง [4]

ณธร ชัยญาคุณาพฤกษ์และคณะ [5] ได้ทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของ ยา infliximab และ biosimilar ในการรักษาโรค Crohn's Disease ในประเทศไทย การศึกษาดังกล่าวได้อธิบายเรื่องการกำหนดให้ประสิทธิภาพของยา infliximab และ biosimilar เท่ากันไว้อย่างชัดเจน โดยอ้างอิงงานวิจัยของ Meyer และคณะ [6] แต่มีการกำหนดให้อัตราการหยุดยา (discontinuation rate) อันเนื่องมาจากอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงนั้นแตกต่างกันเมื่อวิเคราะห์ในส่วนของการ induction phase ซึ่งแสดงให้เห็นถึงการให้ความสำคัญต่อหลักฐานเชิงประจักษ์ทางคลินิกซึ่งเป็นสิ่งที่จำเป็นจะต้องคำนึงถึงในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

17.3 เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน

17.3.1 ความหมายและลักษณะของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน

เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน (codependent technology) คือ การที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพชนิดหนึ่งมีความสัมพันธ์กับผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วย โดยผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยจะดีขึ้นเมื่อมีการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพอีกชนิดหนึ่งร่วมด้วย ซึ่งการใช้เทคโนโลยีนั้น อาจเป็นการใช้ต่อเนื่องกัน หรือใช้แบบผสมผสานกันก็ได้ โดยผลได้สุทธิของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งสองชนิดจะมีความแตกต่างจากผลได้สุทธิของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพแต่ละชนิดแยกกัน เช่น หากมีการทดสอบทางพยาธิวิทยา หรือการใช้เทคโนโลยีภาพถ่ายร่วมด้วยกับการใช้ยารักษาโรคจะทำให้ผู้ป่วยมีผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ดีขึ้นมากกว่าการใช้ยารักษาโรคอย่างเดียวหรือการทดสอบทางพยาธิวิทยาอย่างเดียว ซึ่งตัวอย่างที่จะพบได้บ่อยที่สุดในเทคโนโลยีที่มีผลเสริมกันคือ การใช้เทคโนโลยีการทดสอบร่วมกับการใช้ยาในการรักษา (medicine-test) โดยมีการเรียกเทคโนโลยีในการทดสอบเหล่านี้ว่าเป็นการบริการทางการแพทย์เพื่อสืบสวนโรค (investigative medical services) [7]

การบริการทางการแพทย์เพื่อสืบสวนโรคนั้นมีหลายวัตถุประสงค์ ได้แก่ 1) เพื่อประเมินการดำเนินไปของโรค 2) เพื่อหาผู้ป่วยที่เหมาะสมสำหรับการรักษาโดยทำนายผลที่หลากหลายของบริการทางการแพทย์ 3)

เพื่อวัดผลการรักษาเบื้องต้นโดยใช้ผลลัพธ์ขั้นกลางสำหรับทำนายผลลัพธ์ของการรักษา และ 4) เพื่อติดตามผู้ป่วยหลังจากที่มีการสืบสวนโรคเบื้องต้นเพื่อที่จะแนะนำวิธีการรักษาที่จะใช้ต่อไป ทั้งนี้ข้อมูลจากผลการสืบสวนควรส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการจัดบริการรักษาต่อไปเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีขึ้น ตัวอย่างของ codependent technology ได้แก่ การรักษาด้วยยา trastuzumab กับ การทดสอบ HER2 (human epidermal growth factor receptor 2) ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ซึ่งยาที่ใช้รักษาจะได้ผลดีและมีประสิทธิภาพหากใช้กับผู้ป่วยที่มีผลการทดสอบ HER2 positive ดังนั้น การทดสอบ HER2 จึงช่วยให้การรักษาด้วยยา trastuzumab มีประสิทธิภาพในกลุ่มผู้ป่วยที่มีลักษณะเฉพาะได้ [8]

17.3.2 ข้อจำกัดในการใช้การประเมินความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไป

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไปจะเป็นการประเมินผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพชนิดใดชนิดหนึ่ง แต่การใช้เทคโนโลยีที่มีผลเสริมกันนั้นจำเป็นต้องมีการพิจารณาผลของเทคโนโลยีทั้งสองชนิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเทคโนโลยีการทดสอบซึ่งมีผลได้หลายลักษณะขึ้นกับความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของเทคโนโลยีและส่งผลกระทบต่อเทคโนโลยีอีกชนิดหนึ่ง คือ การใช้ยารักษาโรค ได้แก่ การให้ผลทดสอบที่เป็นผลบวกлож (false positive) หรือผลลบлож (false negative) เป็นต้น

17.3.3 ปัจจัยจำเป็นที่ต้องพิจารณาในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีที่มีผลเสริมกันต้องแสดงให้เห็นว่าเทคโนโลยีการทดสอบที่ใช้ร่วมกันส่งผลให้ผู้ป่วยมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีขึ้นจริง โดยการศึกษาขึ้นจะต้องทดสอบผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยระหว่างการใช้อย่างเดียว กับการใช้ร่วมกับเทคโนโลยีการทดสอบ หากผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยดีขึ้นจริงเมื่อมีการใช้การทดสอบร่วมด้วยจึงพิจารณาเป็น codependent technology

17.3.4 ข้อมูลด้านประสิทธิผล

การประเมินผลลัพธ์ด้านสุขภาพจำเป็นต้องใช้ข้อมูลทางคลินิก (clinical evaluation) โดยข้อมูลทางคลินิกที่เป็นหลักฐานทางตรงที่ควรใช้เรียงตามลำดับ [7] ได้แก่

1. การศึกษาที่เป็น double-randomized controlled trial โดยมีการสุ่มผู้ป่วยเป็นกลุ่มที่มีการใช้เทคโนโลยีการทดสอบกับไม่ได้ใช้เทคโนโลยีการทดสอบ จากนั้นแต่ละกลุ่มก็จะสุ่มให้มีการใช้ยากับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ใช้ยา แล้วจึงมีการวัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพ
2. การศึกษาที่เป็น single-randomized controlled trial of test คือ มีการสุ่มผู้ป่วยเป็นกลุ่มที่มีการใช้เทคโนโลยีการทดสอบ และกลุ่มที่ไม่มีการใช้เทคโนโลยีการทดสอบ จากนั้นจะมีการใช้ยาทั้งสองกลุ่มแล้ววัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

3. การศึกษาที่เป็น prospective biomarker-stratified design มีการเลือกเฉพาะกลุ่มที่มีการใช้เทคโนโลยีทดสอบ แล้วทำการสุ่มให้กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งอาจเป็นกลุ่มที่มีผลการทดสอบเป็นบวก หรือเป็นลบก็ได้ให้มีการใช้ยาในกลุ่มหนึ่งและไม่มีการใช้ยาอีกกลุ่มหนึ่ง จากนั้นก็ติดตามผลลัพธ์ด้านสุขภาพ ทั้งนี้กลุ่มที่ไม่มีการใช้เทคโนโลยีการทดสอบจะไม่ถูกศึกษาในรูปแบบนี้ และการมีผลบวกและผลลบลง ก็ไม่ได้ถูกพิจารณา
4. การศึกษาที่เป็น retrospective biomarker-stratified design มีการสุ่มผู้ป่วยเป็นกลุ่มที่มีการใช้ยากับกลุ่มที่ไม่ใช้ยา จากนั้นก็ติดตามผลลัพธ์ด้านสุขภาพและวิเคราะห์ผลแยกเป็นกลุ่มที่มีผลการใช้เทคโนโลยีการทดสอบเป็นบวกและเป็นลบ อย่างไรก็ตาม วิธีนี้อาจมีข้อควรระวังในการแปลผล เพราะผลของเทคโนโลยีการทดสอบอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้จากยาที่ใช้ในการรักษา และการมีผลบวกและผลลบลงก็ไม่ได้ถูกพิจารณา

การใช้ข้อมูลเพื่อเป็นหลักฐานในการประเมินผลลัพธ์นั้น หากมีการใช้ข้อมูลจากการศึกษาที่ไม่ได้มาจากการศึกษาเดียวกันระหว่างเทคโนโลยีการทดสอบกับการใช้ยา กลุ่มประชากรเป้าหมายของการศึกษาทั้งสองแหล่งควรเป็นกลุ่มเดียวกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลทางคลินิกที่สอดคล้องกัน

17.3.5 ความถูกต้องของเทคโนโลยีการทดสอบ

เทคโนโลยีการทดสอบต้องมีการวัดความไวและความจำเพาะ เพื่อให้แน่ใจว่าผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องจะถูกบันทึกไว้ และในการแปลผลจะต้องมีการประเมินผลการทดสอบทั้งที่เป็นผลบวกและผลลบลง โดยต้องพิจารณาว่าผลลบลงจะก่ออันตรายที่สำคัญมากหรือไม่ เพราะผู้ป่วยไม่ได้ใช้ยาในการรักษา เพียงแต่ได้รับการรักษาแบบ supportive care และต้องประเมินด้วยว่าผลบวกและผลลบลงจะก่ออันตรายที่สำคัญมากกว่าหรือไม่ เพราะผู้ป่วยจะได้รับยาที่ศึกษาแทนที่จะได้รับโอกาสรักษาด้วยทางเลือกอื่น

17.3.6 ข้อมูลสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน

ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน ควรมีการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้ จุดเริ่มต้นในโมเดลจะเป็นการทดสอบสำหรับประชากรเป้าหมาย และโมเดลควรมีทางเลือกที่แสดงถึงผลการทดสอบทั้งที่มีผลถูกต้องกับผลไม่ถูกต้องด้วย ประชากรที่มีผลทดสอบเป็นไปตามที่ต้องการจะได้รับยา (ยกเว้นหากเป็นการศึกษาแบบ single-randomized controlled trial ซึ่งจะเป็นการสุ่มให้ได้รับเทคโนโลยีการทดสอบกับไม่ได้รับเทคโนโลยีการทดสอบเท่านั้น) จากนั้นผลของเทคโนโลยีการทดสอบที่ไม่ถูกต้องก็จะต้องส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วย โดยในโมเดลต้องแสดงผลทั้งที่เป็นผลบวกจริง (true positive) ผลบวกลง (false positive) ผลลบจริง (true negative) และผลลบลง (false negative) พร้อมแสดงแหล่งที่มาของค่าต่าง ๆ ที่ใช้ในแต่ละสถานการณ์ทั้ง 4 สถานการณ์

การแสดงผลการวิเคราะห์ฉากทัศน์ (scenario analysis) ต้องแสดงผลของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) เมื่อมีการใช้ยาโดยที่ไม่มีการใช้เทคโนโลยีการทดสอบ เทียบกับการใช้ยาพร้อมกับการใช้เทคโนโลยีการทดสอบ เพื่อให้เห็นว่าผลของ ICER ดีขึ้นเนื่องจากความสัมพันธ์ของยากับเทคโนโลยีการทดสอบ และควรรายงานค่าความไวและความจำเพาะของเทคโนโลยีการทดสอบด้วย

17.3.7 การคำนวณผลกระทบงบประมาณ (budget impact)

ขั้นแรกควรประมาณจำนวนของผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการทดสอบ และประมาณสัดส่วนของผู้ป่วยที่จะได้ผลการทดสอบเป็นบวก โดยใช้ค่าความชุก (prevalence) ของผลจากเทคโนโลยีการทดสอบ เพื่อจะได้จำนวนผู้ป่วยที่จะได้รับยาต่อ การคำนวณต้นทุนทั้งหมดจะประเมินต้นทุนของเทคโนโลยีการทดสอบที่ใช้กับผู้ป่วยทั้งหมดที่มีลักษณะตามข้อกำหนดสำหรับการใช้เทคโนโลยีการทดสอบนั้น และต้นทุนของเทคโนโลยีการทดสอบซ้ำด้วยหากผล indeterminate รวมถึงต้นทุนที่เกิดขึ้นหลังจากการรักษาแล้วซึ่งอาจเป็นการติดตามการรักษาหรือต้นทุนเพื่อพิจารณาว่าควรหยุดการรักษาหรือไม่ด้วย

17.3.8 ตัวอย่างการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การศึกษาของ Lidgren และคณะ [9] มีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการรักษาด้วยยา trastuzumab สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะลุกลามที่มีผล HER2 เป็นบวก โดยผู้ป่วยที่จะได้รับยาต้องมีผลทดสอบ HER2 เป็นบวก การทดสอบจะใช้ fluorescence in situ hybridization (FISH) test และ immune-histo-chemistry (IHC) test โดยแบบจำลองจะจำลองสถานการณ์ 5 สถานการณ์จากผลการทดสอบที่เป็นไปได้เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการรักษาด้วยยา trastuzumab ผลการศึกษาประเมินความคุ้มค่าพบว่า การทดสอบด้วย IHC และ FISH แล้วให้ยาในผู้ป่วยที่มีผลการทดสอบ FISH เป็นบวกมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมากกว่าการรักษาด้วยยาอย่างเดียว

17.4 มาตรการสร้างเสริมสุขภาพ

17.4.1 ความหมายและลักษณะของการสร้างเสริมสุขภาพ

องค์การอนามัยโลก (WHO) เสนอแนะให้แต่ละประเทศมีกลยุทธ์ในการสร้างเสริมสุขภาพ (health promotion) เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดี และมีอายุยืนยาว ซึ่งธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552 ก็ได้รับบัญญัติว่า “ระบบสุขภาพจะต้องให้ความสำคัญสูงกับการสร้างเสริมสุขภาพอันนำไปสู่สุขภาพที่ยั่งยืนของประชาชน” [10] โดยหลักการสร้างเสริมสุขภาพต้องมุ่งไปสู่การลดการเจ็บป่วย การพิการ และการตายที่ไม่สมควร รวมถึงการลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพด้วย สำหรับกิจกรรมสร้างเสริมสุขภาพนั้นประกอบด้วย การดำเนินการในหลายส่วนประกอบกัน ตั้งแต่การให้ความรู้ การส่งเสริมการเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ การปรับปรุงสภาพแวดล้อมทางกายภาพและทางสังคม เป็นต้น

การพัฒนามาตรการสร้างเสริมสุขภาพในหลายประเทศเป็นการดำเนินการในหลากหลายกิจกรรมทำให้ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นอาจไม่สามารถระบุได้แน่ชัดว่า เป็นผลมาจากกิจกรรมใดหรือกิจกรรมแต่ละกิจกรรมส่งผลต่อกันหรือไม่ นอกจากนี้ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นสามารถประเมินผลได้ในหลายลักษณะ และมีหน่วยวัดที่แตกต่างกัน ส่วนใหญ่การประเมินผลในมาตรการสร้างเสริมสุขภาพจะประเมินผลในระยะสั้น เช่น ประเมินการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ ซึ่งเป็นผลลัพธ์ชั้นกลาง ส่วนผลลัพธ์ทางสุขภาพหลายอย่างของการสร้างเสริมสุขภาพอาจแสดงผลในระยะยาว ทำให้ยากต่อการประเมินผลลัพธ์ดังกล่าว การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ของการสร้างเสริมสุขภาพจึงมีความแตกต่างจากการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เช่น ยา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ พบว่าการประเมินมาตรการสร้างเสริมสุขภาพทางด้านเศรษฐศาสตร์นั้นมีความหลากหลาย และไม่มีการกำหนดวิธีการที่เป็นมาตรฐานไว้

17.4.2 ข้อจำกัดในการใช้การประเมินความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไปสำหรับมาตรการสร้างเสริมสุขภาพ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำหรับมาตรการสร้างเสริมสุขภาพจะมีข้อจำกัดหากใช้การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไป ซึ่งมีประเด็นที่ควรพิจารณาดังนี้

- 1) กิจกรรมในการสร้างเสริมสุขภาพมักเป็นกิจกรรมที่มีผลในระยะยาว การศึกษาเพื่อประเมินผลลัพธ์โดยใช้การทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) จะมีความเป็นไปได้ยากในการติดตามผลลัพธ์ดังกล่าว [11]
- 2) กิจกรรมในการสร้างเสริมสุขภาพส่วนใหญ่จะเป็นการดำเนินกิจกรรมสำหรับกลุ่มประชาชนหรือชุมชน การประเมินผลลัพธ์ต่อชุมชนจึงแตกต่างจากหลักการทั่วไปที่จะเป็นการประเมินผลลัพธ์ที่เกิดกับแต่ละบุคคล [11]
- 3) เป้าหมายของการสร้างเสริมสุขภาพจะกว้างกว่าการรักษาโรค ผลการสร้างเสริมสุขภาพจึงไม่ได้จำกัดที่ผลได้ทางสุขภาพของแต่ละบุคคล แต่จะรวมถึงผลได้ทางสุขภาพและผลได้ทางสังคมของบุคคล ครอบครัว ชุมชน และสังคมในภาพรวมด้วย
- 4) การวัดผลลัพธ์ของมาตรการสร้างเสริมสุขภาพมักวัดเป็นผลลัพธ์ชั้นกลางและวัดเป็นผลลัพธ์หลายชนิด เช่น มาตรการควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ มีการวัดผลลัพธ์เป็นระดับการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พฤติกรรมการดื่มแอลกอฮอล์ระดับบุคคล รายจ่ายครัวเรือนสำหรับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เป็นต้น แต่การประเมินทางเศรษฐศาสตร์จะเน้นผลลัพธ์ที่เป็นคุณภาพชีวิต ซึ่งเป็นผลลัพธ์สุดท้าย (final outcome) จึงต้องมีการนำผลลัพธ์ชั้นกลางมาประเมินเป็นผลลัพธ์สุดท้ายต่อ [12]

- 5) การดำเนินมาตรการสร้างเสริมสุขภาพมักมีการดำเนินกิจกรรมหลายอย่างร่วมกัน การวัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพในกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งอาจไม่ใช่ผลลัพธ์ที่แท้จริง เพราะผลลัพธ์ที่ได้ อาจเกิดจากกิจกรรมอื่น ๆ ร่วมด้วย

17.4.3 มุมมองของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

มุมมองของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขควรเป็นมุมมองทางสังคม เนื่องจากผลการศึกษาของมาตรการสร้างเสริมสุขภาพส่งผลกระทบต่อหลายภาคส่วนทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว และชุมชน

17.4.4 ตัวอย่างการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ในการประเมินมาตรการสร้างเสริมสุขภาพมีตัวอย่างการศึกษาของ พัทธราและคณะ [12] พัฒนาแบบจำลองการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของมาตรการสร้างเสริมสุขภาพในประเทศไทย: กรณีศึกษามาตรการควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ซึ่งจากข้อจำกัดประการแรกคือ มาตรการที่ทำให้การศึกษามีหลายมาตรการ นักวิจัยจึงได้จัดการประชุมผู้เชี่ยวชาญและได้ข้อสรุปว่า การศึกษาจะประเมินเฉพาะมาตรการสื่อสารผ่านสื่อมวลชนเท่านั้นในมาตรการรณรงค์ลดเหล้าเข้าพรรษา เนื่องจากหากใช้ทุกมาตรการจะมีความซับซ้อนและไม่สามารถหาผลลัพธ์จากการศึกษาที่เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมได้ นอกจากนี้ในการได้ข้อมูลผลลัพธ์ด้านสุขภาพในระยะยาวก็มีข้อจำกัด ทำให้การศึกษานี้ต้องใช้ข้อมูลผลลัพธ์ในระยะสั้น โดยผลลัพธ์ระยะสั้นนั้นจะต้องเป็น biomarker ที่มีความสัมพันธ์กับผลลัพธ์ระยะยาว ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์จึงมีการใช้ผลลัพธ์ระยะสั้นเพื่อนำมาทำนายผลลัพธ์สุดท้าย และนำไปใช้ในการคำนวณในแบบจำลองต่อไป ตัวอย่างเช่น การศึกษาใช้ผลลัพธ์ระยะสั้นที่มีการวัดผลเป็นการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมเสี่ยงของผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์ ทำนายผลเป็นผลลัพธ์สุดท้าย คือ การเจ็บป่วยที่ต้องนอนโรงพยาบาลกับการเสียชีวิต และคำนวณเป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นในการรักษาพยาบาลกับคุณภาพชีวิตต่อไป

สำหรับแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ของมาตรการที่ส่งผลกระทบต่อกลุ่มประชากร ซึ่งอาจมีความแตกต่างในบุคคลของกลุ่มประชานั้น แบบจำลองได้มีการกำหนดประชากรเป็นกลุ่มย่อย ๆ ซึ่งมีลักษณะที่ต่างกัน เนื่องจากการดำเนินไปของโรคมีความแตกต่างกันในกลุ่มประชากร โดยการศึกษาได้แบ่งกลุ่มประชากรตามระดับความเสี่ยง และวิเคราะห์ความน่าจะเป็นของผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์ในระดับความเสี่ยงต่าง ๆ ต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล และจำลองสถานการณ์ไปจนตลอดอายุขัยของประชากรที่ศึกษา

17.5 มาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน

17.5.1 ความหมายและลักษณะของมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน

ปัจจุบันมาตรการที่ซับซ้อนมีบทบาทอย่างแพร่หลายในการบริการด้านสุขภาพและการปฏิบัติงานด้านสาธารณสุข ซึ่งมาตรการที่ซับซ้อนหลายมาตรการก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพที่สำคัญ [13, 14] แต่

ความหมายและลักษณะของมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน (complex health intervention) มีหลากหลายไม่ชัดเจน ซึ่งโดยสรุปแล้วหมายถึงมาตรการที่มีหลายองค์ประกอบและมีปฏิสัมพันธ์ขององค์ประกอบที่ส่งผลซึ่งกันและกันหรือร่วมกันแล้วก่อให้เกิดผลลัพธ์ของมาตรการนั้น [15] ในระดับต่าง ๆ ทั้งบุคคล ครอบครัว องค์กร ชุมชนและสังคม [16, 17] รวมทั้งมีความซับซ้อนหลายมิติซึ่งอาจเป็นช่วงของผลลัพธ์ที่เป็นไปได้หรือความแปรปรวนในประชากรเป้าหมาย เช่น จำนวนของปฏิสัมพันธ์ระหว่างองค์ประกอบภายในมาตรการทดลองและมาตรการควบคุม จำนวนและความยากง่ายของพฤติกรรมที่ต้องการภายในมาตรการ ระดับขององค์กรที่เป็นเป้าหมายของมาตรการ และระดับความยืดหยุ่นหรือการปรับแต่งมาตรการ [13, 14, 17]

17.5.2 ข้อจำกัดของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทั่วไป

เนื่องจากมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนนั้นจะประกอบด้วยปัจจัยหรือองค์ประกอบที่มีผลซึ่งกันและกันหรือร่วมกันแล้วก่อให้เกิดผลลัพธ์ หรือมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนนั้นส่งผลหลายระดับ [15] ทั้งระดับบุคคล (ผลลัพธ์ต่อผู้ป่วย ต่อผู้ให้บริการ ต่อผู้มีอำนาจตัดสินใจ) ระดับชุมชน หรือระดับสังคม [18] ซึ่งการประเมินผลในแต่ละระดับจะมีความแตกต่างกัน รวมทั้งผลที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มผู้รับมาตรการ สถานที่ และช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ซึ่งแตกต่างจากมาตรการสุขภาพโดยทั่วไปที่ผลลัพธ์ของมาตรการเป็นผลโดยตรง นอกจากนี้การประเมินมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนนั้นอาจประเมินควบคู่ไปกับการดำเนินมาตรการหรือการประเมินก่อนการดำเนินมาตรการก็ได้ การประเมินถึงความเหมาะสมหรือประสิทธิผลของมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนจึงทำให้เกิดปัญหาแก่ผู้ประเมินทั้งความยุ่งยากในการปฏิบัติและการเลือกวิธีการในการประเมินมาตรการที่ดีที่สุด [13, 14, 17, 19]

ดังนั้นการประเมินทั่วไปที่วัดผลลัพธ์โดยตรงอาจมีข้อจำกัดและไม่สามารถนำมาใช้กับการประเมินมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนได้ ทำให้การประเมินมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนจะต้องมีการออกแบบเฉพาะ ตั้งแต่การกำหนดเป้าหมายของการประเมิน และการระบุระดับหรือกลุ่มของผู้ที่ได้รับผลลัพธ์ของมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน

17.5.3 ตัวอย่างของมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน

มาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนเป็นมาตรการที่มีวิธีการหรือองค์ประกอบในการดำเนินมาตรการที่หลากหลายหรือผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากมาตรการมีความหลากหลายซับซ้อน ยกตัวอย่างเช่น มาตรการเพิ่มความร่วมมือในการรักษา (medical compliance) มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย ซึ่งอาจมีได้หลายวิธีการ เช่น การใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เพื่อเตือนผู้ป่วย การใช้ผู้ดูแลในการเตือนผู้ป่วย และการโทรศัพท์เตือนผู้ป่วย เป็นต้น แต่ละวิธีการจะมีปัจจัยต่าง ๆ เข้ามาเกี่ยวข้อง ได้แก่ ปัจจัยของผู้ป่วยเอง เช่น ความรู้เกี่ยวกับโรค ระดับการศึกษา อาการหรือโรคที่ผู้ป่วยเป็น และปัจจัยแวดล้อม เช่น จำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ ความถี่ของการรับประทานยาและการรักษา กำลังใจหรือการเอาใจใส่ของผู้ดูแล เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ผู้ป่วยมีเพื่อใช้ในการดำเนินมาตรการ รวมทั้งผลลัพธ์ของการดำเนินมาตรการ ได้แก่ ผลลัพธ์ทาง

คลินิกที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกับหน่วยบริการ ผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นกับระบบให้บริการหากนำมาตรการไปใช้ในระดับประเทศ

มาตรการคลินิกห่อครอบครั (primary care cluster; PCC) เป็นมาตรการทางสุขภาพที่ซับซ้อนซึ่งมีองค์ประกอบของมาตรการที่หลากหลายและแตกต่างกันในแต่ละบริบทของพื้นที่ ตั้งแต่ปัจจัยด้านกายภาพ ปัจจัยด้านบุคลากร ซึ่งส่งผลต่อลักษณะและรูปแบบการให้บริการ ร่วมกับปัจจัยด้านผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ เกิดผลลัพธ์ที่หลากหลายทั้งระดับบุคคล ระดับหน่วยบริการ และระดับสังคมหรือระดับประเทศ [20]

17.5.4 การจัดการกับมาตรการที่มีผลลัพธ์หลากหลาย

การจัดการกับมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนในประเด็นการมีผลลัพธ์ที่หลากหลายจะขึ้นอยู่กับข้อกำหนดเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ของการประเมิน ประเด็นที่สำคัญประการแรกในการประเมินมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน คือการประเมินประสิทธิผลที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและการรับรู้ถึงผลลัพธ์ที่เป็นไปได้ของมาตรการดังกล่าว รวมทั้งความแตกต่างจะที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มผู้รับมาตรการ สถานที่และช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ซึ่งเมื่อพบว่าประสิทธิผลของมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนนั้นเกิดจากองค์ประกอบหรือปัจจัยที่สำคัญใดแล้ว จุดเน้นที่สำคัญควรเป็นการปรับเปลี่ยนองค์ประกอบหรือปัจจัยที่สำคัญของมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อนนั้นและควบคุมปัจจัยอื่น ๆ ที่เปรียบเทียบให้คงที่แล้วประเมินผลที่เกิดขึ้นเพื่อให้มาตรการมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผลมากขึ้น ประการต่อมาคือมาตรการนั้นดำเนินการอย่างไร หรืออะไรคือปัจจัยหรือองค์ประกอบหลักของมาตรการนั้น และส่งผลต่อผลลัพธ์ของมาตรการอย่างไร ซึ่งจะช่วยให้เข้าใจกลไกการดำเนินงานของมาตรการมากขึ้นทั้งการออกแบบมาตรการที่มีประสิทธิผล สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในพื้นที่อื่น ๆ ได้โดยมีขั้นตอนที่สำคัญดังนี้ [13, 14, 21]

1. ทำความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรการทางสุขภาพที่จะประเมิน เพื่อให้ทราบองค์ประกอบหรือกลไกของมาตรการ โดยการทบทวนมาตรการที่ผ่านมาหรือมาตรการอื่นที่คล้ายกับมาตรการที่จะทำการประเมิน รวมทั้งแนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ของการประเมิน นอกจากผลลัพธ์ด้านสุขภาพและผลด้านอื่น ๆ แล้วควรให้ความสนใจกับกลไก (mechanism) หรือกระบวนการดำเนินการมาตรการ (process) และอิทธิพลของปัจจัยบริบท (contextual factor) ด้วย
2. สร้างแบบจำลองของการประเมินมาตรการก่อนการประเมินจริงเพื่อให้ทราบข้อมูลที่สำคัญทั้งในส่วน of มาตรการ (องค์ประกอบและความสัมพันธ์ขององค์ประกอบ) และผลลัพธ์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากมาตรการ
3. ประเมินความเป็นไปได้ของมาตรการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินมาตรการทางสุขภาพที่ยังไม่ได้ดำเนินการจริงโดยอาจดำเนินการนำร่อง (pilot study) เพื่อค้นหาปัจจัยที่ไม่แน่นอน (uncertainty) ที่จะเกิดขึ้นรวมถึงวิธีการที่เหมาะสมในการประเมินผลลัพธ์ของมาตรการ
4. ประเมินผลลัพธ์ของมาตรการ โดยเลือกวิธีการที่เหมาะสมสำหรับมาตรการที่จะประเมิน ซึ่งการใช้รูปแบบการประเมินที่มีการสุ่มเลือกตัวอย่าง (randomization) อาจไม่เหมาะสมกับมาตรการสุขภาพ

ที่ซับซ้อน และไม่จำเป็นต้องเป็นการทดลองเสมอไป อาจเป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลองหรือการสังเกตก็ได้หรือการประเมินมาตรการในรูปแบบก่อน-หลังการดำเนินการ (pre- and post- study design)

5. ประเมิน ติดตามผลของมาตรการระยะยาว อาจมีความจำเป็นเพื่อเป็นการยืนยันผลลัพธ์ของมาตรการ การประเมินที่ผ่านมาใช้ผลลัพธ์ขั้นกลาง (intermediate outcome) ในการประเมิน รวมทั้งการศึกษาผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในระยะยาวด้วย

อย่างไรก็ตามการที่มาตรการไม่เกิดผลลัพธ์ตามที่ตั้งวัตถุประสงค์ไว้ อาจเกิดจากความล้มเหลวในการดำเนินการมาตรการหรือความไม่มีประสิทธิภาพของกระบวนการจัดการ ดังนั้นการประเมินต้องประเมินกระบวนการอย่างละเอียดเพื่อค้นหาสาเหตุที่แท้จริง และการประเมินผลลัพธ์เพียงอย่างเดียวอย่างหนึ่งของมาตรการอาจไม่เหมาะสม การประเมินควรวัดผลของมาตรการในแง่มุมต่าง ๆ กันโดยให้ครอบคลุมทุกผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น รวมถึงการประเมินผลลัพธ์โดยเปรียบเทียบกับเป้าหมายตามที่กำหนดไว้ว่าอาจไม่เหมาะสมเนื่องจากบริบทของพื้นที่ หรือการดัดแปลงมาตรการให้สอดคล้องกับบริบทของพื้นที่เกินกว่าที่จะทำให้เกิดประสิทธิผล [9, 13]

17.6 โรคหายาก

17.6.1 ความหมายและลักษณะของโรคหายาก

โรคหายากหรือโรคกำพร้า (rare disease หรือ orphan disease) คือโรคที่พบได้น้อยในประชากรทั่วไป มีอุบัติการณ์และความชุกในประชากรต่ำ [22, 23] สามารถพบได้ตั้งแต่แรกเกิด วัยเด็ก หรือช่วงวัยต่าง ๆ โรคหายากก่อให้เกิดปัญหาด้านสาธารณสุขและมีนัยสำคัญต่อระบบสุขภาพ เนื่องจากการวินิจฉัย การดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีความจำเพาะ ผู้ป่วยโรคหายากอาจแสดงอาการหรือมีสภาวะทางคลินิกที่แตกต่างกันในแต่ละโรคและแต่ละบุคคล ซึ่งผู้ป่วยโรคหายากเกือบทั้งหมดจะมีอายุคาดเฉลี่ย (life expectancy) ที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โรคหายากหลายโรคเป็นโรคที่มีความซับซ้อนและเป็นโรคเรื้อรัง ส่งผลต่อขีดความสามารถด้านร่างกาย จิตใจ การรับรู้และพฤติกรรมของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม หากผู้ป่วยโรคหายากได้รับการวินิจฉัยอย่างรวดเร็วและการรักษาที่เหมาะสมก็จะสามารถกลับสู่ภาวะปกติได้

ลักษณะที่สำคัญของโรคหายาก คือการขาดข้อมูลที่มีคุณภาพและน่าเชื่อถือเกี่ยวกับโรค งานวิจัยเกี่ยวกับโรคหายากมีค่อนข้างจำกัด การขาดบุคลากรทางการแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลรักษา ความยากในการวินิจฉัยที่ถูกต้องและทันเวลา และค่าใช้จ่ายที่สูงมากเพราะต้องอาศัยเทคโนโลยีหรือบริการทางการแพทย์ที่ส่วนใหญ่มีราคาแพง รวมทั้งการพัฒนาตัวยาใหม่ ๆ เพื่อรักษาโรคหายากถูกมองว่าไม่คุ้มค่าทางธุรกิจ เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยน้อย อีกทั้งผู้ป่วยบางส่วนยังขาดหรือไม่ได้รับความเท่าเทียมกันในแง่ของการเข้าถึงการรักษาที่เหมาะสม [23]

17.6.2 เกณฑ์ในการกำหนดโรคหายากและตัวอย่าง

เกณฑ์ในการกำหนดโรคหายากจะแตกต่างกันในแต่ละประเทศ โดยสามารถแบ่งเป็น 2 แบบ คือ มีจำนวนผู้ป่วยโรคนั้นทั้งหมดในประเทศน้อยกว่า 2,000 หรือน้อยกว่า 200,000 คน หรือมีความชุกของโรคน้อยกว่า 5 หรือน้อยกว่า 7.5 คน ต่อประชากร 10,000 คน [23-25] อย่างไรก็ตาม การกำหนดโรคหายากโดยใช้เกณฑ์ความชุกของโรคจะเป็นที่นิยมมากกว่า สำหรับประเทศไทยยังไม่มีเกณฑ์ในการกำหนดโรคหายากที่ชัดเจน มีเพียงคำนิยามยากำพร้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีข้อความที่ระบุถึง “โรคที่พบได้น้อย” ที่อาจหมายรวมถึงกลุ่มโรคหายาก

ปัจจุบันโรคหายากสามารถพบได้ถึง 5,000 ถึง 8,000 โรคและร้อยละ 80 เป็นโรคที่มีสาเหตุมาจากความผิดปกติของพันธุกรรม [25] สำหรับประเทศไทย คาดว่ามีผู้ป่วยโรคหายากประมาณร้อยละ 5 ของประชากร หรือคิดเป็น 3.5 ล้านคน โดยโรคหายาก 5 โรคที่พบบ่อยในประเทศไทยคือ โรคพันธุกรรมแอลเอสดี โรคพราเดอร์-วิลลี โรคกล้ามเนื้อดูเชน โรคแอมโมเนียคั่งในสมอง และโรคมึกรดในเลือด [23]

17.6.3 ข้อจำกัดของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทั่วไป

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทั่วไปจะมีแนวทางในการประเมินที่ชัดเจนตั้งแต่การทบทวนข้อมูลอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้ข้อมูลด้านคลินิกและต้นทุนที่มีความแม่นยำเชื่อถือได้ รวมถึงการระบุเหตุผลที่ทำให้ต้องกำหนดข้อตกลง (assumption) ต่าง ๆ ในการศึกษา การพัฒนาแบบจำลองของการศึกษา และทดสอบความไวของตัวแปรต่าง ๆ หรือความไม่แน่นอนของผลการศึกษา อย่างไรก็ตาม ในการประเมินของโรคหายากจะพบว่ามีปัจจัยหลายประการที่ทำให้ไม่สามารถดำเนินการตามแนวทางการประเมินทั่วไปได้ เนื่องจากโรคหายากจะมีข้อจำกัดที่สำคัญได้แก่ ข้อมูลทางคลินิกที่มักขาดข้อมูลประสิทธิผลของยาที่ทำการศึกษาโดยการสุ่ม (randomized clinical trial) เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยโรคหายากที่มีจำนวนน้อยหรือไม่พบการศึกษาที่เป็นลักษณะเปรียบเทียบโดยตรงและระยะเวลาในการศึกษาสั้น [22, 24] ขาดความเข้าใจเกี่ยวกับธรรมชาติและระบาดวิทยาของโรคหายาก ข้อมูลด้านประสิทธิศัคย์และความปลอดภัยที่จำกัดเนื่องจากขาดกลุ่มควบคุมหรือจำนวนกลุ่มตัวอย่างไม่เหมาะสม และข้อจำกัดของข้อมูลด้านต้นทุน ได้แก่ ขาดต้นทุนทั้งต้นทุนทางตรงและต้นทุนทางอ้อม รวมถึงต้นทุนของยาที่ราคาค่อนข้างสูงเนื่องจากจำนวนผู้ป่วยน้อย

นอกจากนี้การประเมินทั่วไปจะเน้นผลที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยรายคน (individual) มากกว่าการพิจารณาผลที่เกิดขึ้นทั้งหมดต่อผู้ป่วย (all individuals) ซึ่งจะเป็นผลที่เกิดขึ้นกับตัวผู้ป่วยเอง ผู้ดูแล ครอบครัว ชุมชน และสังคมด้วย [25] ทำให้เกิดข้อจำกัดที่สำคัญของการประเมินทั่วไปเมื่อนำมาใช้ในการประเมินในกลุ่มโรคหายาก ซึ่งหากพิจารณาเป็นรายคนอาจพบว่าผลลัพธ์ส่วนเพิ่มไม่มากนัก แต่หากพิจารณาผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นทั้งหมดต่อผู้ป่วยอาจทำให้ผลลัพธ์ส่วนเพิ่มสูงขึ้นได้

ดังนั้นการประเมินในกลุ่มโรคหายาก นอกเหนือจากการดำเนินการตามแนวทางการประเมินทั่วไปแล้ว จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องศึกษาข้อมูลจากตัวผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก โดยดำเนินการตั้งแต่ขั้นตอนการพัฒนาแบบจำลอง เพื่อให้มั่นใจว่าแบบจำลองที่พัฒนาขึ้นสามารถสะท้อนการรักษาโรคหายากได้อย่างเหมาะสม [22] ทั้งในส่วนของต้นทุนที่ใช้ในการรักษาและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นทั้งหมด ซึ่งข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญทางคลินิกของโรคหายากจะทำให้ทราบถึงแหล่งข้อมูลทางคลินิกที่สำคัญ รวมถึงข้อมูลทรัพยากรที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยที่มีความแม่นยำมากขึ้น การเข้าถึงข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยโรคหายากที่ทำการศึกษาในระบบระยะยาว (long-term registry data) จะทำให้เข้าใจธรรมชาติของโรคหายากมากขึ้น นอกจากนี้กลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางคลินิกและกลุ่มผู้ป่วยจะสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับความชุกและการประเมินการรักษาที่สำคัญด้วย [22] รวมถึงกลุ่มผู้ดูแลผู้ป่วยโรคหายากเป็นอีกกลุ่มที่ควรให้ความสำคัญ เนื่องจากเป็นแหล่งข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับสิ่งที่ผู้ป่วยให้ความสำคัญซึ่งอาจแตกต่างจากมุมมองทางคลินิก

17.7 ข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่น ๆ

- 1) การประเมินผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ควรต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์เปรียบเทียบทั้งในด้านประสิทธิภาพ และความปลอดภัยทั้งระยะสั้นและระยะยาว (evidence of comparative efficacy and safety) ทางคลินิก หรืออย่างน้อยควรระบุให้ชัดว่า สิ่งใดเป็นข้อกำหนดตกลง (assumption) ที่กำหนดขึ้นและถูกใช้ในการวิเคราะห์
- 2) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน หากเป็นเทคโนโลยีการทดสอบที่มีการใช้ร่วมกับยาต้องมีการแสดงค่าความไวและความจำเพาะของเทคโนโลยีการทดสอบ และในโมเดลควรตั้งต้นจากประชากรเป้าหมายที่จะทำการทดสอบ พร้อมทั้งแสดงผลที่เป็นไปได้ของเทคโนโลยีการทดสอบทั้งที่เป็นผลบวกจริง ผลบวกหลง ผลลบจริง และผลลบหลง เพื่อประเมินผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วย
- 3) การประเมินมาตรการส่งเสริมสุขภาพและมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน ต้องพิจารณาผลลัพธ์จากหลายกิจกรรมที่เกิดขึ้นทุกผลลัพธ์ ซึ่งส่งผลต่อทั้งบุคคล ครอบครัว ชุมชน และสังคม การพิจารณาผลลัพธ์ใดผลลัพธ์หนึ่งอาจไม่เหมาะสมได้
- 4) การประเมินโรคหายาก ต้องอาศัยแหล่งข้อมูลทางคลินิกที่อาจมาจากผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย หรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้เข้าใจโรคและได้ข้อมูลที่เหมาะสม

17.8 เอกสารอ้างอิง

1. What are biosimilars and are they important? Drug and Therapeutics Bulletin. 2013;51(5):57-60.
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561), (2561).
3. European Medicines Agency. Biosimilars in the EU Information guide for healthcare professionals. Netherlands: European Medicines Agency; 2019.
4. Vasudevan A, Ip F, Liew D, Van Langenberg DR. The Cost-effectiveness of Initial Immunomodulators or Infliximab Using Modern Optimization Strategies for Crohn's Disease in the Biosimilar Era. Inflammatory bowel diseases. 2019.
5. ณธร ชัยญาคูณาพฤกษ์ และคณะ. รายงานผลการศึกษา เรื่อง การประเมินด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยา Infliximab ในข้อบ่งใช้ Crohn's disease และ ulcerative colitis. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562.
6. Meyer A, Rudant J, Drouin J, Weill A, Carbonnel F, Coste J. Effectiveness and safety of reference infliximab and biosimilar in crohn disease: a French equivalence study. Annals of internal medicine. 2019;170(2):99-107.
7. Committee PBA. Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (version 5.0): Australian Government Department of Health; 2016.
8. Merlin T, Farah C, Schubert C, Mitchell A, Hiller JE, Ryan P. Assessing personalized medicines in Australia: a national framework for reviewing codependent technologies. Medical Decision Making. 2013;33(3):333-42.
9. Lidgren M, Wilking N, Jönsson B, Rehnberg C. Cost-effectiveness of HER2 testing and trastuzumab therapy for metastatic breast cancer. Acta Oncologica. 2008;47(6):1018-28.
10. สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ. ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552. กรุงเทพฯ: บริษัท วิกี จำกัด; 2553.
11. Huter K, Dubas-Jakóbczyk K, Kocot E, Kissimova-Skarbek K, Rothgang H. Economic evaluation of health promotion interventions for older people: do applied economic studies meet the methodological challenges? Cost Effectiveness and Resource Allocation. 2018;16(1):1-11.
12. พัชรธรา ถีฬหวรรณค์, ทรงยศ พิลาสันต์, สุรเดช ดวงทิพย์สิริกุล, อภินิฐา พูนชัย. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ การพัฒนาแบบจำลองการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของมาตรการสร้างเสริมสุขภาพในประเทศไทย: กรณีศึกษา มาตรการควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2561.
13. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ 2008;337:a1655 doi: 10.1136/bmj.a1655.
14. Medical Research Council. Developing and evaluating complex Intervention. London: MRC; 2000.
15. Clark AM. What are the components of complex interventions in healthcare? Theorizing approaches to parts, powers and the whole intervention. Social Science & Medicine. 2013;93:185-93.
16. Kannampallil TG, Schauer GF, Cohen T, Patel VL. Considering complexity in healthcare systems. Journal of biomedical informatics. 2011;44(6):943-7.

17. พัชรรา ลิ้มพรวงศ์, วิไลลักษณ์ แสงศรี, พรธิดา หัดโนนตุ่น, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ การทบทวนวรรณกรรมของการประเมินมาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2561.
18. Kozica S, Lombard CB, Hider K, Harrison CL, Teede HJ. Developing comprehensive health promotion evaluations: a methodological review. *MOJ Public Health*. 2015;2(1):00007.
19. Norris SL, Rehfuess EA, Smith H, Tunçalp Ö, Grimshaw JM, Ford NP, et al. Complex health interventions in complex systems: improving the process and methods for evidence-informed health decisions. *BMJ global health*. 2019;4(Suppl 1):e000963.
20. ยศ ตีระวัฒนานนท์, สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนาจ, ณัฐริญา คำผล, น้ำฝน ศรีบัณฑิต. การวิจัยเชิงสังเคราะห์เพื่อประเมินผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์ของนโยบายคลินิกหมอครอบครัว. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2560.
21. Bleijenberg N, Janneke M, Trappenburg JC, Ettema RG, Sino CG, Heim N, et al. Increasing value and reducing waste by optimizing the development of complex interventions: Enriching the development phase of the Medical Research Council (MRC) Framework. *International journal of nursing studies*. 2018;79:86-93.
22. Pearson I, Rothwell B, Olaye A, Knight C. Economic modeling considerations for rare diseases. *Value in Health*. 2018;21(5):515-24.
23. อุดมศักดิ์ แซ่โจ้ว, รัตติยา อักษรทอง, อภิญญา เลหาประภานนท์. การสังเคราะห์งานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบสุขภาพสำหรับโรคหายากในประเทศไทย. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2561.
24. Cannizzo S, Lorenzoni V, Palla I, Pirri S, Triulzi I, Turchetti G. Rare diseases under different levels of economic analysis: current activities, challenges and perspectives. *RMD open*. 2018;4(Suppl 1):e000794.
25. Silva ENd, Sousa TRV. Economic evaluation in the context of rare diseases: is it possible? *Cadernos de saude publica*. 2015;31:496-506.

บทที่ 18 การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ศรีเพ็ญ ตันติเวช

18.1 บทนำ

เนื่องจากระบบสุขภาพของทุกประเทศมีทรัพยากรอยู่อย่างจำกัด การจัดลำดับความสำคัญของปัญหาสุขภาพและนโยบายเพื่อแก้ไขปัญหาจึงเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ [1] ในการเลือกใช้มาตรการรวมถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ผู้กำหนดนโยบายมักให้ความสำคัญต่อความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ในขณะเดียวกัน ก็มีความต้องการการประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม เพื่อให้การตัดสินใจเป็นไปด้วยความยุติธรรมและได้รับการยอมรับ [2] การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากรสุขภาพในประเทศต่าง ๆ เมื่อ ค.ศ. 2010 พบว่า ความเป็นธรรมและความยุติธรรมเป็นเกณฑ์ที่ถูกนำมาใช้โดยผู้กำหนดนโยบายคิดเป็นความถี่สูงสุด สูงกว่าเกณฑ์ประสิทธิภาพและความคุ้มค่า [3]

ในประเทศไทย การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพขาดความชัดเจนทั้งในแง่แนวปฏิบัติของนักวิจัยและการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับแรก (พ.ศ. 2552) ไม่ครอบคลุมแนวทางและวิธีการประเมินดังกล่าว อีกทั้งไม่ปรากฏว่าผู้กำหนดนโยบายต้องการข้อมูลหลักฐานในประเด็นนี้ อย่างไรก็ตาม พบว่าเหตุผลด้านสังคมและจริยธรรม เช่น ความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการ ประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้ด้อยโอกาส และการเลือกปฏิบัติ ถูกนำมาใช้ในการสนับสนุนหรือคัดค้านการนำเทคโนโลยีบางชนิดเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพ รวมทั้งบัญชียาหลักแห่งชาติ [4] ซึ่งทำให้เทคโนโลยีที่ได้รับการคัดเลือกบางชนิดเป็นเทคโนโลยีที่ไม่คุ้มค่าหรือมีผลกระทบด้านลบประมาณสูงมาก

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2557) มีบทที่กล่าวถึงความสำคัญของการประเมินด้านสังคมและจริยธรรม รวมทั้งกรอบแนวคิด หลักการ กระบวนการและวิธีการประเมินอย่างกว้าง ๆ ซึ่งเป็นผลจากการทบทวนเอกสารจากต่างประเทศ โดยที่บทนี้ไม่ได้มีลักษณะเป็นคู่มือหรือแนวทางสำหรับใช้โดยนักวิจัยหรือนุเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน ในคู่มือฉบับปัจจุบัน (พ.ศ. 2564) ก็ยังคงเนื้อหาส่วนใหญ่ไว้เช่นเดิม แต่มีการปรับปรุงบางส่วนให้ทันสมัยเพื่อให้ผู้สนใจได้ศึกษาและใช้ประโยชน์ในการพัฒนาการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศในอนาคต

18.2 ความสำคัญของการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมเป็นส่วนหนึ่งของคำจำกัดความของ ‘การประเมินเทคโนโลยี’ นับตั้งแต่ระยะเริ่มแรกของการประเมิน เอกสารของ Office of Technology Assessment ประเทศสหรัฐอเมริกาเมื่อ ค.ศ. 1976 ระบุว่า การประเมินเทคโนโลยี หมายถึง การวิจ्यानโยบายรูปแบบหนึ่งที่จะประเมินผลต่อสังคม เช่น ผลด้านสังคม เศรษฐศาสตร์ จริยธรรม และกฎหมาย จากการใช้เทคโนโลยี [5] ในปัจจุบันคำจำกัดความของ ‘การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ’ ที่กำหนดโดย International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)⁵ เน้นว่าการประเมินเทคโนโลยีมีจุดมุ่งหมายให้นำผลไปใช้ประกอบการตัดสินใจเพื่อนำไปสู่ระบบสุขภาพที่เป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพสูงนั้นสะท้อนความจำเป็นที่จะต้องประเมินผลกระทบทางสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

นักวิชาการจำนวนมากชี้ว่า การพิจารณาประเด็นจริยธรรมในการประเมินเทคโนโลยีและการตัดสินใจเชิงนโยบายมีความสำคัญ เนื่องจากผลการประเมินจะเป็นประโยชน์ในแง่ที่ทำให้เกิดความโปร่งใสในการตัดสินใจ อีกทั้งเป็นหน้าที่เชิงศีลธรรม (moral duty) ของนักวิจัยที่จะต้องทำให้ประเด็นจริยธรรมได้รับการพิจารณาอย่างรอบด้าน [6, 7] การประเมินด้านจริยธรรมมีประโยชน์ในการวิเคราะห์บริบทของการนำเทคโนโลยีไปใช้ รวมทั้งยังแสดงให้เห็นว่า การประเมินเทคโนโลยีเป็นกระบวนการที่อยู่บนพื้นฐานของการให้คุณค่า (value-laden process) ไม่ได้เป็นเพียงเครื่องมือทางวิชาการที่เน้นความคุ้มค่า การประหยัดงบประมาณ หรือประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการใช้เทคโนโลยีนั้น ๆ [8]

การให้บริการสุขภาพเป็นกิจกรรมเชิงจริยธรรม และการเลือกใช้เทคโนโลยีชนิดใดชนิดหนึ่งในการป้องกัน บำบัด รักษาโรค ถือได้ว่าเป็นประเด็นเชิงจริยธรรม [9] ในทำนองเดียวกัน การพัฒนาและใช้นวัตกรรมอาจทำให้เกิดช่องว่างระหว่างความต้องการเทคโนโลยีกับความสามารถที่จะตอบสนองความต้องการนั้น และนำมาซึ่งความไม่ยุติธรรมในการเข้าถึงเทคโนโลยีในที่สุด [10] ดังนั้นการประเมินเทคโนโลยีโดยไม่มีการประเมินด้านจริยธรรมก็เท่ากับการละเลยมิติที่มีความสำคัญของเทคโนโลยี นอกจากนี้ การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นมาตรการที่จะทำให้ประชาชนมีชีวิตที่ดีขึ้น เนื่องจากการมีชีวิตที่ดีนี้จัดว่าเป็นประเด็นด้านจริยธรรม การที่ไม่ให้ความสนใจต่อประเด็นดังกล่าวอาจขัดแย้งกับพื้นฐานด้านจริยธรรมของการให้บริการสุขภาพ แม้ว่าคุณค่าด้านการประกอบวิชาชีพ (professional values) และคุณค่าของวิธีการวิจัย (methodological values) จะเป็นคุณค่าหลักที่เด่นชัด แต่การประเมินเทคโนโลยีมีจุดประสงค์เพื่อทำให้ประชาชนมีชีวิตที่ดีกว่าเดิม การประเมินจึงไม่สามารถแยกออกจากคุณค่าเชิงจริยธรรม [9] อนึ่ง การประเมินผลทางคลินิกและความคุ้มค่าเป็นกระบวนการที่ต้องการความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและมักจะสื่อสารด้วยภาษาที่เข้าใจได้ยาก ในขณะที่การประเมินด้านจริยธรรมมักวิเคราะห์และอภิปรายโต้เถียงกันในพื้นที่ที่ประชาชนทั่วไปเข้าใจร่วมกัน จึงมีแนวโน้มที่จะสร้างการมีส่วนร่วมในการประเมินได้อย่างกว้างขวาง ซึ่งจะทำให้เกิดความโปร่งใสและการยอมรับของสังคมต่อการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย ตลอดจนเกิดความร่วมมือในขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติ

⁵ A multidisciplinary process that uses explicit methods to assess the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making to promote an equitable, efficient, and high-quality health system.

นอกเหนือจากผลกระทบด้านจริยธรรม การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพยังอาจทำให้เกิดผลกระทบอื่น ๆ เช่น ผลด้านสังคม วัฒนธรรม กฎหมาย การเมือง และผลกระทบต่อองค์กร จึงมีผู้เสนอให้ขยายขอบเขตของการประเมินออกไปให้ครอบคลุมการวิเคราะห์ในทุกสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง [11] อย่างไรก็ตาม พบว่ามีเอกสารเกี่ยวกับหลักการและวิธีการประเมินด้านสังคมและกฎหมายอยู่น้อยมาก กล่าวคือ มีเพียง European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ที่ได้พัฒนาแนวทางการประเมินด้านจริยธรรม สังคม และกฎหมายไว้ เนื่องจากเห็นว่าการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพแต่ละชนิดจะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการดำเนินชีวิตของประชาชนทั้งที่เป็นผู้ป่วย ครอบครัวของผู้ป่วย และผู้ดูแลผู้ป่วย (caregiver) เช่น ต้องเดินทางไปรับบริการที่สถานพยาบาล ต้องหยุดงาน หรือมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมในช่วงเวลาดังกล่าว การที่เทคโนโลยีแต่ละชนิดมีประสิทธิผล ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณสมบัติอื่น ๆ แตกต่างกัน ก็ส่งผลที่แตกต่างกันไปด้วย ผู้ป่วยและบุคคลที่เกี่ยวข้องจึงได้รับผลกระทบไม่ว่าจะเป็นด้านบวกหรือด้านลบในแง่ของการปรับตัวและปรับเปลี่ยนบทบาท ทักษะและท่าที (position) ต่อสิ่งต่าง ๆ ในสังคม [8]

ในส่วนของการประเมินผลกระทบด้านกฎหมายนั้น EUnetHTA ระบุว่าสหภาพยุโรปได้ออกกฎหมายจำนวนมากเกี่ยวกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และประเด็นด้านกฎหมายเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีจะมีความสำคัญมากขึ้นในอนาคต รวมทั้งได้มีการแปลงบรรทัดฐานเกี่ยวกับจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพไปเป็นกฎหมายมากขึ้นซึ่งส่วนหนึ่งเกี่ยวข้องกับการใช้เทคโนโลยี นอกจากนี้การเคลื่อนย้ายผู้ให้และผู้รับบริการสุขภาพในภูมิภาคนี้ก็เพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัด ในขณะที่ระบบกฎหมายและระบบบริการสุขภาพในแต่ละประเทศยังมีลักษณะที่แตกต่างกัน การประเมินด้านกฎหมายจะช่วยให้เกิดความเข้าใจว่าจะสามารถนำผลการประเมินในประเทศหนึ่งไปใช้ในประเทศหนึ่งได้หรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งช่วยให้ทราบว่าประเด็นด้านกฎหมายใดที่เป็นอุปสรรคและควรได้รับการแก้ไขอย่างไร

18.3 กรอบแนวคิดและหลักการในการประเมิน

แม้การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมจะเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาเป็นเวลานาน แต่ในปัจจุบันยังไม่มีข้อตกลงร่วมกันอย่างชัดเจนเกี่ยวกับหลักการและวิธีการประเมินว่าควรจัดให้มีการประเมินในกรณีใด ใครควรเป็นผู้ประเมิน และควรให้โอกาสผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือสาธารณชนเข้าไปมีส่วนร่วมหรือไม่ [12] นักวิชาการบางกลุ่มสนับสนุนให้ทุกฝ่ายมีส่วนร่วมอย่างเท่าเทียมกันในทุกขั้นตอนของการประเมิน และมีบางหน่วยงานที่เปิดรับฟังความคิดเห็นของประชาชนและนำเข้าสู่การประเมิน แต่นักวิชาการกลุ่มอื่นเสนอให้กำหนดเงื่อนไขสำหรับการมีส่วนร่วมและรับข้อเสนอจากประชาชนเฉพาะบางประเด็นตามความเหมาะสม เนื่องจากเห็นว่าคนทั่วไปไม่มีทักษะ ประสบการณ์ และความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะพิจารณาหรือวิเคราะห์เรื่องราวที่ซับซ้อน เช่น การดำเนินของโรค ความรุนแรงของอาการและความเจ็บป่วย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยี ดังนั้นจึงเสนอให้ขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรม (ethicist) แทน นอกจากนี้ยังมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความครอบคลุมหรือความเพียงพอของความเห็นและข้อเสนอจากประชาชน และการให้น้ำหนักต่อความเห็นที่ได้จากคนบางกลุ่ม เช่น ชนกลุ่มน้อย ผู้ด้อยโอกาส เมื่อเปรียบเทียบกับประชาชนทั่วไป [13]

จริยธรรม (ethics) หมายถึง การศึกษาเชิงปรัชญาที่เกี่ยวข้องกับธรรมชาติและพื้นฐานของมาตรฐาน และกฎเกณฑ์ทางศีลธรรมทั้งในความเป็นจริงและในอุดมคติ [14] ประเด็นที่นำมาประเมิน ได้แก่ ความแตกต่างระหว่างการกระทำ พฤติกรรม และวิถีชีวิตที่จัดว่าถูกต้อง-ไม่ถูกต้อง การกระทำที่ผิดหมายถึงการสร้าง ความเดือดร้อน บาดเจ็บ หรือเสียหายให้กับผู้อื่น การกระทำที่ถูกต้องนั้นเป็นไปในทางตรงกันข้าม เช่น การทำ ประโยชน์รวมทั้งการให้ความเคารพต่อผู้อื่น การคัดเลือกเทคโนโลยีเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของโครงการประกัน สุขภาพซึ่งจะทำให้คนจำนวนมากได้รับประโยชน์ หรือเกิดอันตรายจากอาการอันไม่พึงประสงค์จากการเข้าถึง เทคโนโลยีนั้น ๆ จึงถือเป็นประเด็นเชิงจริยธรรม อย่างไรก็ตาม การที่จะตัดสินว่าการใช้เทคโนโลยีใดเป็นสิ่งที่ ถูกต้องหรือไม่นั้นขึ้นอยู่กับบริบททางสังคม วัฒนธรรม และการเมืองเป็นสำคัญ [15] เช่น การรับเลือดจาก ผู้อื่น การใช้ยาหรือรับวัคซีนที่มีส่วนผสมจากสัตว์ การคุมกำเนิด การทำแท้ง การผสมเทียม และการสอน เพศศึกษา เป็นมาตรการที่ได้รับการยอมรับในหลายประเทศ แต่ละเมตกฎทางศีลธรรมในบางประเทศ จากการ ที่จริยธรรมถูกแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ จริยธรรมส่วนบุคคล จริยธรรมทางวิชาชีพ จริยธรรมทางสังคม และจริยธรรมทางการเมือง ความถูกต้อง-ไม่ถูกต้องของการกระทำหรือการตัดสินใจเกี่ยวกับเทคโนโลยีจึง ขึ้นอยู่กับมุมมองของการประเมิน เช่น การตัดสินใจของบุคลากรสุขภาพควรประเมินจากจริยธรรมทางวิชาชีพ ส่วนการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศหรือผู้บริหารโครงการประกันสุขภาพภาครัฐควรประเมิน จากจริยธรรมทางการเมืองเป็นหลัก แต่ทั้งนี้ยังคงมีส่วนที่ทับซ้อนระหว่างจริยธรรมแต่ละระดับ ทำให้ไม่ สามารถแบ่งแยกออกจากกันได้อย่างเด็ดขาด [16]

ในการประเมินผลกระทบด้านจริยธรรมของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นไม่สามารถอ้างอิงเพียง ทฤษฎีใดทฤษฎีหนึ่ง และควรเลือกใช้ทฤษฎีที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในสังคมนั้น ๆ [15] การทบทวน วรรณกรรมพบว่า หลักการที่มีการนำมาใช้กันมากที่สุดในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ได้แก่ หลักการ ด้านจริยธรรมทางชีวการแพทย์ (biomedical ethics) หรือหลักศีลธรรม (moral ethics) ที่เสนอโดย Beauchamp และ Childress [17] รวม 4 ประการ ดังนี้

(1) การให้ความเคารพต่อความเป็นอิสระของบุคคล (respect for autonomy) หลักการนี้ เกี่ยวข้องกับการให้ความเคารพต่อการตัดสินใจที่จะทำการใด ๆ ที่เกี่ยวกับชีวิตของแต่ละบุคคล ซึ่งเป็นผลมา จากการมีอิสระปราศจากการครอบงำจากผู้อื่น ซึ่งรวมถึงการทำให้เกิดความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องและความ พยายามยับยั้งการตัดสินใจด้วยวิธีการอื่น ๆ หลักการข้อนี้จึงรวมการให้ข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นอย่างครบถ้วน เช่น สิทธิของผู้ป่วยสามารถตัดสินใจด้วยตนเองที่จะรับการรักษาด้วยวิธีการหนึ่ง ๆ หรือไม่ และสิทธิที่ผู้ป่วยจะ ได้รับข้อมูลข่าวสารเพื่อการตัดสินใจนั้น

(2) การไม่ทำให้เกิดอันตราย (non-maleficence) หลักการนี้เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่จะไม่ทำให้เกิด อันตรายต่อบุคคลอื่นด้วยความตั้งใจ (a duty to avoid causing harm intentionally) อันตรายในบริบท ของระบบบริการสุขภาพ ได้แก่ ความเจ็บปวดทรมาน ความพิการ และการเสียชีวิต ซึ่งหลักการเรื่องการมี อิสระในการตัดสินใจและการไม่ทำให้เกิดอันตรายนี้อาจขัดแย้งกัน

(3) **การทำให้เกิดประโยชน์ (beneficence)** หมายถึงการทำให้บุคคลอื่นมีชีวิตที่ดี (good life) รวมทั้งการลดโอกาสที่บุคคลนั้นจะได้รับอันตราย หรือการป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบเชิงลบและความสูญเสียด้วย ซึ่งทำให้หลักการนี้ไม่แตกต่างจากหลักการที่จะไม่ทำให้เกิดอันตราย ในบริบทของระบบบริการสุขภาพ การมีชีวิตที่ดีคือการมีสุขภาพดี ซึ่งในบางกรณีความพยายามของบุคลากรสาธารณสุขที่จะทำให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีนั้นอาจขัดกับความต้องการของบุคคลนั้น ๆ

(4) **ความยุติธรรม (justice)** ได้แก่ การกระจายภาระและผลประโยชน์ขึ้นพื้นฐานทางสังคมด้วยความยุติธรรม โดยไม่มีการนำเอาคุณสมบัติหรือลักษณะของบุคคล เช่น เชื้อชาติ สีผิว ฐานะทางเศรษฐกิจ มากำหนดให้บุคคลได้รับหรือไม่ได้รับผลประโยชน์ขึ้นพื้นฐานในระบบบริการสุขภาพ ซึ่งได้รับการสนับสนุนด้านการเงินการคลังจากภาษีเป็นหลัก ความยุติธรรมจะเกิดขึ้นเมื่อประชาชนทุกคนมีสิทธิที่เท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการที่จำเป็น

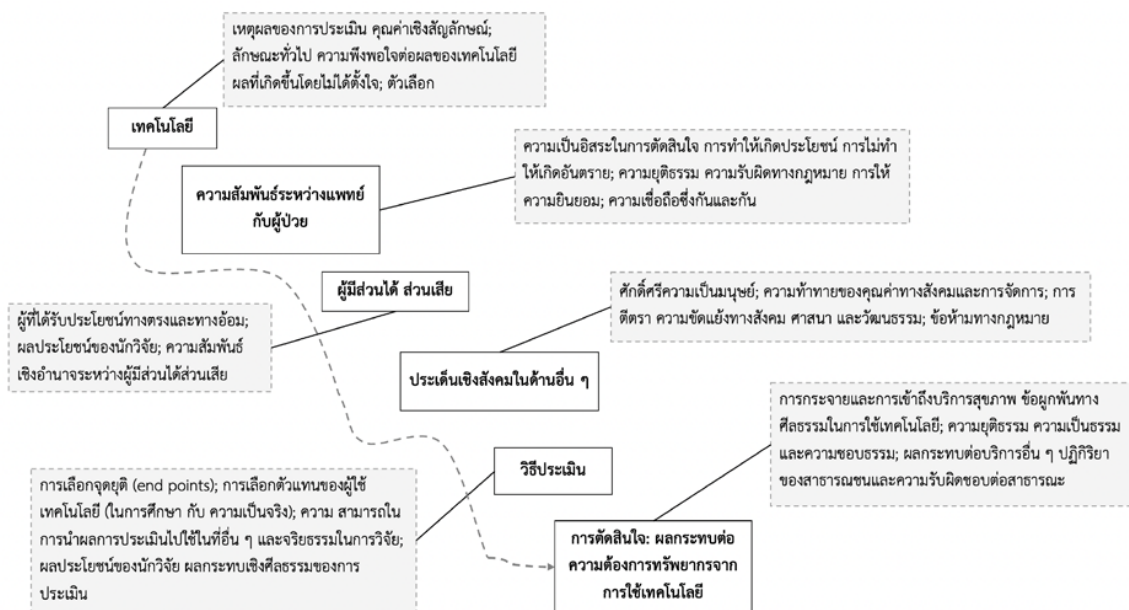
การประเมินผลกระทบด้านสังคมของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพตามที่ระบุในแนวทางที่เสนอโดย EUnetHTA ยึดหลักการที่ให้ผู้ป่วยหรือผู้บริโภคนั้นเป็นศูนย์กลาง [8] โดยเน้นการประเมินในประเด็นต่อไปนี้ (ก) ผลกระทบต่อตัวบุคคล ซึ่งประกอบด้วยผู้ป่วย สมาชิกในครอบครัว และผู้ดูแลผู้ป่วย (ข) การสื่อสาร ได้แก่ ความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้องที่มีต่อเทคโนโลยี การแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารในมุมมองของผู้ป่วย และความเป็นไปได้และข้อจำกัดในการที่จะให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ และ (ค) การดำเนินชีวิต เช่น ชีวิตครอบครัว ชีวิตการทำงาน เวลาสำหรับการพักผ่อน ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปเมื่อรับบริการสุขภาพและใช้เทคโนโลยี นอกจากนี้ยังมีประเด็นอื่น ๆ เช่น มุมมองของผู้ป่วยต่ออาการข้างเคียง ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ค่าใช้จ่ายทั้งทางตรงและทางอ้อม

แนวทางการประเมินด้านสังคมของ EUnetHTA อยู่บนพื้นฐานของทฤษฎีสังคมศาสตร์ ได้แก่ ทฤษฎี co-production และบริบทที่เกี่ยวข้อง ซึ่งระบุว่า เทคโนโลยีประกอบด้วยส่วนที่เป็นตัววัตถุ (hardware) วิธีใช้ ระบบบริการ ทักษะ ความเชี่ยวชาญ และความรู้ของผู้ให้บริการ รวมทั้งกิจกรรมของผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้องในการใช้เทคโนโลยีในชีวิตประจำวัน ทฤษฎี co-production กล่าวถึงการทำงานของเทคโนโลยีที่เป็นเครือข่ายของส่วนประกอบที่เป็นมนุษย์ (human elements) และส่วนประกอบที่ไม่ใช่มนุษย์ (non-human elements) โดยเห็นว่าเทคโนโลยีไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยมีสุขภาพที่ดีขึ้นได้ด้วยตัวของมันเอง แต่ขึ้นอยู่กับส่วนประกอบที่เป็นมนุษย์ ได้แก่ การยอมรับและให้ความร่วมมือในการรักษา การอดทนต่ออาการข้างเคียง และวิธีการที่บุคคลใช้เทคโนโลยีนั้น ๆ ซึ่งเป็นปัจจัยส่วนหนึ่งที่กำหนดประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และผลด้านอื่น ๆ จากการใช้เทคโนโลยี นอกจากนี้เทคโนโลยียังต้องการส่วนประกอบที่ไม่ใช่มนุษย์ เช่น วัสดุ อุปกรณ์ เวลา เงิน เป็นต้น ทฤษฎีนี้ตั้งคำถามผลกระทบด้านสังคมสำหรับการประเมินของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การประเมินด้านกฎหมายตามแนวทางของ EUnetHTA ประกอบด้วย 4 ประเด็นหลัก ได้แก่ (ก) ตัวผู้ป่วย สิทธิขั้นพื้นฐาน และความเป็นอิสระในการตัดสินใจ เช่น การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลอย่างรอบด้าน ความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (ข) เทคโนโลยีที่ถูกประเมิน เช่น กฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตร

การอนุมัติการจำหน่าย การกำหนดราคา ความรับผิด (liability) (ค) กระบวนการได้มาซึ่งเทคโนโลยี เช่น การจัดซื้อจัดหา และ (ง) นโยบายด้านการดูแลสุขภาพในระดับท้องถิ่น ระดับประเทศ และระดับภูมิภาค (เช่น European Union) ทั้งนี้การให้ความสำคัญมากน้อยต่อแต่ละประเด็นจะแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีที่นำมาพิจารณา

แนวทางการประเมินที่กล่าวข้างต้นแสดงให้เห็นว่า มีประเด็นด้านสังคมและจริยธรรมจำนวนมากที่ควรพิจารณาในแต่ละขั้นตอนของการประเมินและการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ตั้งแต่การคัดเลือกเทคโนโลยีเข้าสู่การประเมิน กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการใช้เทคโนโลยีและการเข้ามามีส่วนร่วมในการประเมิน การค้นหาและระบุประเด็นด้านสังคมและจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีรวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย การเลือกใช้รูปแบบการวิจัย วิธีวิจัยและข้อมูล วรรณกรรมที่นำมาอ้างอิง และการตัดสินใจเชิงนโยบาย (รูปที่ 38) ซึ่งทั้งหมดนี้สอดคล้องกับความเห็นของนักวิชาการหลายท่านที่ชี้ว่า การประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของเทคโนโลยีไม่ใช่ประเด็นทางวิชาการแต่เพียงอย่างเดียว แต่ยังควรพิจารณาในเชิงสังคมและจริยธรรมด้วย [7] นอกเหนือจากตัวเทคโนโลยีและการนำเทคโนโลยีไปใช้ในระบบบริการสุขภาพแล้ว ระเบียบวิธีวิจัยที่นำมาใช้ในการประเมินก็อาจส่งผลกระทบต่อด้านสังคมและจริยธรรมได้ด้วย [18]



ที่มา: Lehoux and William-Jones [12]

รูปที่ 38 ประเด็นด้านสังคมและจริยธรรมที่เป็นองค์ประกอบหลักในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

18.4 กระบวนการและวิธีการประเมิน

การประเมินด้านจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพมี 4 รูปแบบ ได้แก่ (ก) การประเมินด้านจริยธรรมเป็นกิจกรรมเสริม จึงเป็นบทหนึ่งที่ยกออกจากบทอื่นในรายงานการประเมิน (ข) การประเมินด้านจริยธรรมเป็นกระบวนการที่แยกออกจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ มีสถานะเทียบเท่ากับการ

ประเมินด้านอื่น ๆ (เช่น ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ) (ค) การประเมินด้านจริยธรรมเป็นกระบวนการที่แยกออกจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ แต่บทบาทและความสำคัญขึ้นอยู่กับบริบท และ (ง) การประเมินด้านจริยธรรมมีปฏิสัมพันธ์กับส่วนอื่น ๆ ของกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และอาจทำให้กระบวนการเหล่านั้นเปลี่ยนแปลงไป [19] ตามแนวทางของ EUnetHTA การพิจารณาประเด็นเชิงจริยธรรมควรดำเนินการในทุกขั้นตอนของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เริ่มตั้งแต่การกำหนดคำถามของการประเมินไปจนถึงการเขียนรายงาน โดยไม่แยกการวิเคราะห์ผลกระทบด้านจริยธรรมออกจากการวิเคราะห์ในประเด็นอื่น ๆ เนื่องจากทุกขั้นตอนของการประเมิน ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางคลินิกหรือการประเมินความคุ้มค่ามีการให้คุณค่าแฝงอยู่ [8]

เนื่องจากยังไม่มีข้อตกลงร่วมกันในเรื่องของวิธีการประเมินด้านจริยธรรม รวมทั้งไม่มีเครื่องมือ (instrument) สำหรับประเมินคุณภาพการประเมินดังกล่าวอีกด้วย [20] นักวิชาการเสนอให้มีความสำคัญต่อ ‘กระบวนการประเมิน’ แทนการจัดทำแนวทางหรือวิธีการประเมินอย่างละเอียด โดยเน้นความโปร่งใส ชัดเจน และตรวจสอบได้ ทั้งนี้เนื่องจากการยากที่จะทำให้คนในสังคมบรรลุข้อตกลงร่วมกันในหลายประเด็น เช่น ควรใช้หลักการใดในการจัดลำดับความสำคัญ (ควรให้ความสำคัญกับผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงที่สุด หรือผู้ป่วยเฉพาะรายที่จะเกิดประโยชน์ในการรักษาสูงสุด หรือผู้ป่วยที่ต้องการความช่วยเหลืออย่างเร่งด่วนที่สุด) และจะอย่างไรเมื่อเกิดความขัดแย้งระหว่างหลักการที่แตกต่าง (เช่น หลักการเรื่องความรุนแรงของความเจ็บป่วย กับหลักการเรื่องประโยชน์จากการรักษา) ดังนั้น จึงมีผู้เสนอให้ผู้กำหนดนโยบายทำให้กระบวนการเป็นไปด้วยความยุติธรรม โดยใช้แนวคิด accountability for reasonableness (A4R) [21] ซึ่งประกอบด้วยเงื่อนไข 4 ประการ ดังนี้

(1) **ความเหมาะสม (relevance)** การตัดสินใจควรอยู่บนพื้นฐานของเหตุผล เช่น หลักฐาน หลักการ คุณค่า (value) และข้อโต้แย้ง (argument) ที่ผู้ที่มีจิตใจยุติธรรม (fair-minded people) เห็นว่ามีความเหมาะสมในสถานการณ์นั้น ๆ ซึ่งจำกัดความของ ‘ผู้ที่มีจิตใจยุติธรรม’ ในกรณีนี้ได้แก่ ผู้ที่ให้ความร่วมมือกับผู้อื่นในการแสวงหาแนวทางจัดลำดับความสำคัญที่มีเหตุผล

(2) **ความเป็นสาธารณะ (publicity)** การตัดสินใจและหลักการและเหตุผลของการตัดสินใจนั้นควรมีความโปร่งใสและสาธารณชนสามารถเข้าถึงได้

(3) **การทบทวนและแก้ไข (revision)** ควรให้โอกาสที่จะนำผลการตัดสินใจมาพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไข เมื่อมีหลักฐานหรือคำอธิบายโต้แย้งเกิดขึ้นเพิ่มเติมในอนาคต รวมทั้งให้มีกลไกสำหรับการอุทธรณ์และตั้งคำถามต่อการตัดสินใจที่ทำไปแล้ว

(4) **การบังคับใช้ (enforcement)** ควรกำหนดกระบวนการแบบสมัครใจและกฎระเบียบเพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไข 3 ข้อแรก

นอกจากนี้ มีผู้เสนอให้เพิ่มข้อกำหนดอื่น ๆ เช่น การใช้หลักฐานทางวิชาการในการตัดสินใจ การทำให้เกิดความชัดเจนของแนวปฏิบัติเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเกิดความเข้าใจที่ตรงกัน [22] การเพิ่มความสามารถด้วย

การให้โอกาสผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้มีส่วนร่วมในการตัดสินใจ และลดความแตกต่างกันของขีดความสามารถในประชาชนกลุ่มต่าง ๆ ที่อยู่ในบริบทของการตัดสินใจเรื่องนั้น ๆ [2] นักวิชาการบางท่านเสนอแนะให้ปรับปรุงการประเมินด้านจริยธรรมโดยให้ความสำคัญกับรูปแบบของกระบวนการตั้งแต่การวางแผน (เช่น การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การประเมินความสามารถของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน) การประเมิน การเผยแพร่ผลการประเมิน (รวมถึงการแลกเปลี่ยน/จัดการความรู้) ไปจนถึงการตัดสินใจเชิงนโยบาย [23] ทั้งนี้ มีความท้าทายที่สำคัญสำหรับผู้กำหนดนโยบาย ได้แก่ การดำเนินการให้เป็นไปตามเจตนาและข้อกำหนดที่กล่าวแล้วอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติหรือยกเว้นให้กับการประเมินเทคโนโลยีชนิดใดชนิดหนึ่ง ซึ่งทั้งหมดนี้จะช่วยให้เกิดการตัดสินใจอย่างมีจริยธรรม

วิธีการประเมิน (methodological approach) สำหรับการประเมินด้านสังคมจริยธรรม อาจแบ่งได้เป็น 5 วิธี คือ (ก) ประเมินตามรายการตรวจสอบ (checklist) ประกอบด้วยชุดของคำถามที่ผู้ประเมินต้องการหาคำตอบ ซึ่งอาจดำเนินการโดยนักวิจัยหรือสอบถามผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง (ข) การทบทวนวรรณกรรม เป็นเครื่องมือสำหรับสังเคราะห์หลักฐานจากการศึกษาต่าง ๆ วิธีนี้จึงเป็นการรวบรวมผลจากวิธีประเมินที่หลากหลายที่ใช้ในการวิจัยปฐมภูมิ (primary research) (ค) วิธีประเมินโดยการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อให้เกิดความชอบธรรมของการตัดสินใจ ความโปร่งใสของการรวบรวมความคิดเห็น และเพิ่มความเหมาะสมให้การวิจัย ในกรณีนี้ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีสถานะเป็นที่ปรึกษา ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง (ง) การทำวิจัยปฐมภูมิ ประกอบด้วยวิธีวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ รวมทั้งวิธีวิจัยแบบผสม (mixed methods approach) และ (จ) การใช้วิธีประเมินในข้อ (ก)-(ง) ร่วมกัน [24]

นอกจากนี้ ยังมีข้อเสนออื่น ๆ จากนักวิชาการ เช่น ให้นำคุณค่า (value) มาพิจารณาในการตั้งคำถามสำหรับการประเมิน รวมทั้งให้วิเคราะห์ด้านประวัติศาสตร์และสังคมเพื่อสะท้อนคุณค่าที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาเทคโนโลยีชนิดหนึ่ง ๆ และข้อเสนอให้นำการค้นคว้าและวิเคราะห์คุณค่าของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholder values) เข้าเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ [16] ในขณะที่นักวิชาการกลุ่มอื่นเห็นว่า เนื่องจากการประเมินด้านจริยธรรมเกี่ยวข้องกับคำถามแนวปรัชญา จึงไม่สามารถใช้เทคนิควิธีการวิจัยที่ใช้กันโดยทั่วไปในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพได้ [6] แม้องค์กระบวนานาชาติ เช่น INAHTA และ EUnetHTA ได้พัฒนาแนวทางการประเมินด้านจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพขึ้นใน ค.ศ. 2005 และ 2008 ตามลำดับ แต่แนวทางดังกล่าวถูกวิจารณ์ว่ามีจุดอ่อนหลายประการ อย่างไรก็ตาม มีผู้ให้ความเห็นว่าวิธีประเมินด้านจริยธรรมทุกวิธีที่มีอยู่ในปัจจุบันมีทั้งจุดอ่อนและจุดแข็ง และผลกระทบด้านจริยธรรมมีความเชื่อมโยงกับบริบทที่เทคโนโลยีชนิดหนึ่ง ๆ ได้รับการพัฒนา ได้รับการคัดเลือกหรือยอมรับ และถูกนำมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ ดังนั้นจึงควรเลือกใช้วิธีการประเมินที่เหมาะสมกับบริบท [16]

ในการประเมินด้านสังคม แนวทางที่พัฒนาโดย EUnetHTA [8] เสนอให้ประเมินผลกระทบด้านสังคมจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพต่อการดำเนินชีวิตในด้านที่สำคัญ ผลกระทบต่อบุคคล และการสื่อสาร ด้วยคำถามรวม 9 ข้อ เช่น การใช้เทคโนโลยีนี้มีผลต่อการดำเนินชีวิตของผู้ป่วยในประเด็นใด? นอกจากตัวผู้ป่วยแล้ว ใครเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดที่จะได้รับผลกระทบจากการใช้เทคโนโลยีของผู้ป่วย? ในการใช้

เทคโนโลยีนี้ จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุน ความช่วยเหลือ และทรัพยากรใดบ้าง? เป็นต้น ส่วนการประเมินด้านกฎหมายนั้นเป็นการวิเคราะห์ที่ใช้กฎหมายระดับต่าง ๆ เป็นแหล่งข้อมูล และเนื่องจากการวิเคราะห์ประเด็นทางกฎหมายมักใช้หลักการตีความที่ให้น้ำหนักต่อข้อโต้แย้งที่ดีที่สุด (the best argument wins) จึงจำเป็นต้องหาข้อมูลจากแหล่งอื่น ๆ มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลจากผู้ผลิตเทคโนโลยี หรือฐานข้อมูลผู้ป่วย เพื่อตอบคำถาม 25 ข้อ ซึ่งครอบคลุมประเด็นความเป็นอิสระในการตัดสินใจและความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย ความเท่าเทียมกันในการได้รับการดูแลด้านสุขภาพ การอนุมัติให้จำหน่ายเทคโนโลยีและความปลอดภัย ความเป็นเจ้าของเทคโนโลยีและการรับผิดชอบในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นอันตราย การควบคุมการใช้เทคโนโลยี และการควบคุมการใช้เทคโนโลยีใหม่รวมทั้งการทดลอง

ใน ค.ศ. 2013-2015 European Commission ได้ให้ทุนแก่โครงการ INTEGRATE-HTA เพื่อพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีความซับซ้อน (complex health technology) ซึ่งให้ความสำคัญกับการตอบสนองและความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อเทคโนโลยี บริบทที่แตกต่างกันของหน่วยงานที่จะนำเทคโนโลยีไปใช้/ให้บริการ วิธีการสังเคราะห์ข้อมูล/หลักฐานเชิงคุณภาพ และการบูรณาการข้อมูลทั้งหมดในการประเมิน โดยมีแนวทางการประเมินด้านจริยธรรม สังคมวัฒนธรรม และกฎหมาย รวมอยู่ด้วย [25] อย่างไรก็ตาม การนำแนวทางดังกล่าวไปใช้ในประเทศที่มีรายได้ต่ำ-ปานกลางอาจมีข้อจำกัด เช่น ไม่สามารถหาข้อตกลงร่วมกันในการกำหนดกรอบและเกณฑ์การประเมินเกี่ยวกับความเหลื่อมล้ำทางสังคม ความเป็นธรรม และความยั่งยืนของระบบสุขภาพ รวมทั้งขีดความสามารถของหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินในการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีบนเกณฑ์ที่มีความชัดเจนและหลากหลาย [26]

18.5 ประเด็นอื่น ๆ

นักวิจัยควรนำเสนอวิธีการประเมินและผลจากการประเมินด้านจริยธรรมอย่างละเอียดและชัดเจน เพื่อช่วยในการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย รวมทั้งให้บุคคลอื่น ๆ ภายนอกองค์กรพิจารณาได้ว่าจะสามารถนำผลการประเมินไปใช้ในหน่วยงานของตนได้หรือไม่ เพียงใด จากประสบการณ์ที่ผ่านมาพบว่า ผลกระทบด้านจริยธรรมส่วนหนึ่งมีความคล้ายคลึงกันในหลายประเทศ แต่ก็มีบางส่วนที่แตกต่างกันตามปัจจัยบริบท โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากเป็นผลจากการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในประเทศหนึ่ง ๆ ซึ่งมักจะได้รับอิทธิพลจากคุณค่าทางสังคม ทศนคติของผู้ที่เข้าร่วมในการประเมินหรือแสดงความคิดเห็น รวมทั้งทรัพยากรที่มีอยู่ในระบบสุขภาพของประเทศนั้น ซึ่งทำให้นำผลการประเมินไปใช้ในประเทศอื่นหรือสังคมอื่นได้น้อยกว่าผลการประเมินที่ได้จากการวิเคราะห์ตามทฤษฎีหรือการใช้ตัวแบบด้านจริยธรรม โดยการตัดสินใจของนักวิจัยหรือผู้เชี่ยวชาญ [8]

การประเมินด้านจริยธรรมมีบางส่วนที่ทับซ้อนกับการประเมินด้านสังคมและกฎหมาย จึงไม่สามารถแยกการประเมินในประเด็นเหล่านี้ออกจากกัน [22] ดังจะเห็นได้จากการที่กรอบแนวคิดทางกฎหมายมีผลต่อการพิจารณาจริยธรรมของการประกอบวิชาชีพ เช่น กรณีการทำแท้ง การคัดกรองความผิดปกติของทารกในครรภ์ และการรณรงค์ เป็นต้น ในขณะเดียวกันการใช้เทคโนโลยีชนิดหนึ่ง ๆ นอกจากจะช่วยชีวิตผู้ป่วย ช่วย

ให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี หรือทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับไปประกอบอาชีพ ซึ่งเป็นผลกระทบระดับบุคคล แต่ในมุมมองทางสังคมเทคโนโลยีนั้น ๆ อาจเปลี่ยนความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและหน่วยงาน เช่น ความต้องการการดูแลช่วยเหลือจากผู้อื่น การพึ่งพาตนเอง และการสร้างเครือข่ายทางสังคมเพื่อสนับสนุนการดูแลสุขภาพ

18.6 สาเหตุที่ทำให้ไม่มีการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมอย่างเป็นระบบ

แม้การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมจะเป็นส่วนหนึ่งของคำจำกัดความของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศส่วนใหญ่ใช้เกณฑ์ด้านสังคมและจริยธรรมในการตัดสินใจ [7] แต่รายงานการวิจัยที่ประเมินในประเด็นสังคมจริยธรรมกลับมีสัดส่วนที่น้อยเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนรายงานการประเมินที่มีการเผยแพร่ทั้งหมด [27, 28] การที่นักวิจัยไม่ให้ความสนใจและละเว้นไม่ทำการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมนั้น อาจเป็นเพราะนักวิจัยส่วนใหญ่ไม่เข้าใจ ขาดความรู้และความเชี่ยวชาญ หรือเห็นว่าเป็นเรื่องที่อยู่นอกเหนือความรับผิดชอบ [12, 29] นอกจากนี้ยังอาจเกิดจากความคิดเห็นของผู้กำหนดนโยบายนักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน เช่น

- ความแตกต่างระหว่าง ‘จริยธรรม’ ซึ่งเป็นสาขาหนึ่งของวิชามนุษยศาสตร์ กับ ‘การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ’ ซึ่งมีที่มาจากวิชาวิทยาศาสตร์ธรรมชาติ (natural sciences) การประเมินด้านจริยธรรมและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจึงมีเป้าประสงค์ วิธีการ แบบจำลอง และหลักการและเหตุผลที่แตกต่างกันมากจนไม่สามารถบูรณาการกันได้ [10]
- วิธีการประเมินด้านจริยธรรมที่ถูกนำมาใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ไม่ได้ได้รับความเห็นชอบร่วมกันจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงไม่มีแนวทางการประเมินที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ [19, 29] นอกจากนี้ วิธีการประเมินด้านจริยธรรมเหล่านี้ยังพัฒนาไม่เสร็จสมบูรณ์ (underdeveloped) ไม่เหมาะกับการนำมาใช้ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เนื่องจากมีลักษณะอัตวิสัย (subjective) อาจทำให้เกิดความลำเอียง [6, 10] ซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้การประเมินด้านจริยธรรมมีบทบาทน้อยในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ [30]
- มีเทคโนโลยีด้านสุขภาพบางชนิดเท่านั้นที่ต้องการการประเมินด้านจริยธรรม ข้อเสนอเชิงจริยธรรมส่วนใหญ่เป็นประเด็นที่มักถกเถียงกันทั่วไปในสังคม เช่น เราควรสร้างและคัดเลือกตัวอ่อนของมนุษย์หรือไม่ เราควรทดสอบสารพันธุกรรมเพื่อทำนายการเกิดโรคของทารกในครรภ์หรือไม่ ซึ่งเป็นประเด็นที่จำเพาะกับเทคโนโลยีชนิดใดชนิดหนึ่ง จึงไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาด้านจริยธรรมให้เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ [19]
- การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) ได้ครอบคลุมประเด็นทางจริยธรรมไว้แล้ว เนื่องจากสามารถจัดการกับเรื่องของประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความเป็นธรรมและความยุติธรรมในการกระจายทรัพยากร หลักการอรรถประโยชน์นิยม (utilitarianism) ที่เป็นพื้นฐานของการ

ประเมินทางเศรษฐศาสตร์เพียงพอที่จะจัดการกับประเด็นทางจริยธรรมจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการชดเชยเมื่อเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ จึงไม่จำเป็นต้องมีการประเมินด้านจริยธรรมอีก [19]

18.7 การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพถูกนำมาใช้ในการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายในประเทศไทยเป็นเวลากว่าทศวรรษ หากแต่ในปัจจุบันยังไม่มีแนวทางและหลักเกณฑ์การประเมินด้านสังคมและจริยธรรมที่ชัดเจน และไม่ปรากฏว่าผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแสดงความต้องการข้อมูลหลักฐานที่เกี่ยวข้องอย่างใดก็ตาม ประเด็นจริยธรรม ความเป็นธรรม และการเข้าถึงบริการที่ไม่เท่าเทียมกันของประชาชนกลุ่มต่างๆ เป็นส่วนหนึ่งของเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อปัญหาและมาตรการสุขภาพเข้าสู่การประเมินในโครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และถูกนำมาเป็นเหตุผลสนับสนุนข้อเสนอ (proposal) การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และการตัดสินใจโดยผู้กำหนดนโยบาย [31, 32] ในช่วงเวลาที่ผ่านมา ได้มีการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพโดยอ้างอิงผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมหลายรูปแบบ เช่น

(1) การนำมาตรการที่ไม่คุ้มค่าและมีผลกระทบด้านงบประมาณสูงเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ เนื่องจากเป็นมาตรการช่วยชีวิต มีค่าใช้จ่ายสูง หากประชาชนต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเองจะทำให้ครัวเรือนที่มีฐานะยากจนอยู่ในภาวะล้มละลาย เช่น กรณี peritoneal dialysis และ hemodialysis [33] ในทำนองเดียวกัน ยาอิมิกลูเซอเรส ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงสามารถยืดชีวิตผู้ป่วยโรคเกาเซอร์ ถูกจัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะมีผลกระทบด้านงบประมาณต่ำแม้จะไม่คุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

(2) การไม่นำมาตรการใหม่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ เนื่องจากข้อจำกัดของระบบบริการสุขภาพ จะไม่สามารถให้บริการนั้นกับคนทุกกลุ่มด้วยความเสมอภาค เช่น การผ่าตัดฝังรากฟันเทียมในผู้ที่ใส่ฟันปลอมฐานอะคริลิกทั้งปาก และการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง แม้การประเมินจะพบว่าทั้งสองมาตรการมีความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณไม่สูงมาก [34, 35] แต่ผู้กำหนดนโยบายเห็นว่า ประเทศไทยมีศักยภาพการให้บริการอยู่อย่างจำกัด อีกทั้งมีปัญหาค่าใช้จ่ายหน่วยบริการและบุคลากรที่จำเป็น อาจทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงบริการโดยเฉพาะผู้ที่มิฐานะยากจนหรืออาศัยอยู่ในท้องถิ่นห่างไกล

(3) สำหรับมาตรการป้องกันการเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยแต่มีหลายข้อบ่งชี้ หากนำเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์โดยให้ใช้เฉพาะบางข้อบ่งชี้ที่มีความคุ้มค่า จะเกิดปัญหาด้านจริยธรรม เช่น การคัดกรองยีน HLAB* -1502 ซึ่งเป็นมาตรการป้องกันการแพ้ยาคาร์บามาซีป็นในผู้ป่วยโรคลมชัก (ไม่คุ้มค่า) และผู้ป่วยที่มีอาการปวดที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาท (คุ้มค่า) ผู้กำหนดนโยบายตัดสินใจให้มาตรการดังกล่าวเป็นสิทธิประโยชน์ทั้งสองกรณี [36]

การที่ไม่มีแนวทางระดับประเทศที่ระบุว่า ในกรณีใดหรือเมื่อใดควรดำเนินการประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพและควรใช้หลักการหรือวิธีการใดในการประเมิน อาจเป็นเหตุให้การตัดสินใจเชิงนโยบายขึ้นอยู่กับความคิดเห็นของผู้กำหนดนโยบาย ชนิด ราคาและเจ้าของหรือผู้ผลิตเทคโนโลยี และสถานการณ์แวดล้อม เช่น ปัจจัยทางการเมือง และแรงกดดันจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จากการทบทวนวรรณกรรมว่าด้วยสถานการณ์ ข้อถกเถียง และข้อจำกัดของความสามารถในการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมในต่างประเทศสะท้อนว่า ความท้าทายที่สำคัญสำหรับสังคมไทยได้แก่การสร้างข้อตกลงร่วมกันโดยผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มต่าง ๆ ว่า การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศควรครอบคลุมการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมหรือไม่ ควรมีกระบวนการพัฒนาแนวทางการประเมินอย่างไร และจะอย่างไรให้ผู้กำหนดนโยบายนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจอย่างจริงจัง

18.8 สรุปและข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

- (1) หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและผู้กำหนดนโยบายที่ใช้ประโยชน์จากผลการประเมินในประเทศไทย ควรพัฒนากระบวนการประเมินที่มีความโปร่งใส เชื่อถือได้ มีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จัดให้มีกลไกสำหรับการอุทธรณ์ ดำเนินการศึกษาวิจัยในประเด็นต่าง ๆ ตามหลักวิชาการ และมีการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- (2) นักวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยและสถาบันการศึกษาที่มีการสอนในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง ควรร่วมกันพัฒนาแนวทางการประเมินด้านสังคมและจริยธรรมที่เหมาะสมกับสังคมไทย โดยวางแผนดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอน มีการศึกษาวิจัย/ทบทวนวรรณกรรมรองรับ และรับฟังความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่าย

18.9 เอกสารอ้างอิง

1. Norheim O. Ethical priority setting for universal health coverage: challenges in deciding upon fair distribution of health services. *BMC Medicine*. 2016;14:75.
2. Gibson J, Martin D, Singer P. Evidence, Economics and Ethics. *Healthcare Quarterly*. 2005;8:50-9.
3. 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 decision making. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2012;10:9.
4. 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.
5. Office of Technology Assessment. Development of medical technologies: Opportunities for assessment. Washington, DC: United States Congress; 1976.
6. Duthie K, Bond K. Improving ethics analysis in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27:64-70.
7. 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.
8. EUnetHTA. HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions 1.0 R. Helsinki: Finnish Office for HTA; 2008. Available from: <https://5026.makemeweb.net/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201.0r.pdf>.
9. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21:312-8.
10. ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20:1-6.
11. Hofmann B. Why ethics should be part of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24:423-9.
12. 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.
13. 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.
14. Taylor P. Principles of ethics: An introduction. Belmont, CA: Wadsworth Publishing Co; 1975.
15. Kristensen F, Sigmund H, editors. *Health Technology Assessment Handbook*. Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment; 2008.
16. 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.
17. Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics*. London: Oxford University Press; 2001.

18. Callahan D. Health Technology Assessment Implementation: The Politics of Ethics. *Medical Decision Making*. 2012;32:E13-E7.
19. Hofmann B. Why not integrate ethics in HTA: identification and assessment of the reasons. *GMS Health Technology Assessment*. 2014;10:Doc04.
20. Scott A, Bond K, Gutiérrez-Ibarluzea I, Hofmann B, Sandman L. Quality assessment of ethics analysis for health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2016;32:362-9.
21. Daniels N, Sabin J. *Setting Limits Fairly: Can We Learn to Share Medical Resources?* Oxford, England: Oxford University Press; 2002.
22. Oortwijn W. Ethical, social, economic and legal aspects in HTA. HTAi Conference; 6 June 2010; Dublin2010.
23. Assasi N, Tarride J, O'Reilly D, Schwartz L. Steps toward improving ethical evaluation in health technology assessment: a proposed framework. *BMC Medical Ethics*. 2016;17:34.
24. Stich A, Mozygemba K, Lysdahl K, Pfadenhauer L, Hofmann B, van der Wilt G-J, et al. Methods Assessing Sociocultural Aspects of Health Technologies: Results of a Literature Review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2019;35:99-105.
25. Lysdahl K, Mozygemba K, Burns J, Chilcott J, Bronneke J, Hofmann B, editors. *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies* [Online]. Available from: <http://www.integrate-hta.eu/downloads/2016>.
26. Bijlmakers L, Mueller D, Kahveci L, Chen Y, van der Wilt G. INTEGRATE-HTA: A low- and middle-income country perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2017;33:599-604.
27. DeJean D, Giacomini M, Schwartz L, Miller F. Ethics in Canadian health technology assessment: A descriptive review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:463-9.
28. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen P, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2005;21:89-95.
29. Williams A. Economics, ethics and the public in health care policy. *International Social Science Journal*. 2009;161:297-312.
30. Bellemare C, Dagenais P, Bédard S, Béland J, Bernier L, Gagnon H, et al. Ethics in health technology assessment: a systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2018;34:447-57.
31. 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).
32. Tantivess S, Dounthipsirikul S. Leaving No One Behind: Participatory Technology Appraisal as a Platform for Agenda Setting to Address Disparities in Access to Health Services in Thailand. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2019;35:340-5.

33. 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.
34. วริศา พาณิขเกรียงไกร, ศิรินาถ ตงศิริ, จงกล เลิศเจียรดำรง, จิตปราณี วาศวิท, กุมาริ พัทธี, ภูษิต ประคองสาย. การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของการผ่าตัดใส่รากฟันเทียมในผู้ที่มีปัญหาการใส่ฟันปลอมทั้งปากฐานอะคริลิค. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ; 2553.
35. Leelahavarong L, 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.
36. Kieslich K, Bump J, Norheim O, Tantivess S, Littlejohns P. Accounting for Technical, Ethical, and Political Factors in Priority Setting. *Health Systems & Reform.* 2016;2:51-60.

บทที่ 19 บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในการพัฒนาระบบสุขภาพ

เนตรนภิส สุขวนิช

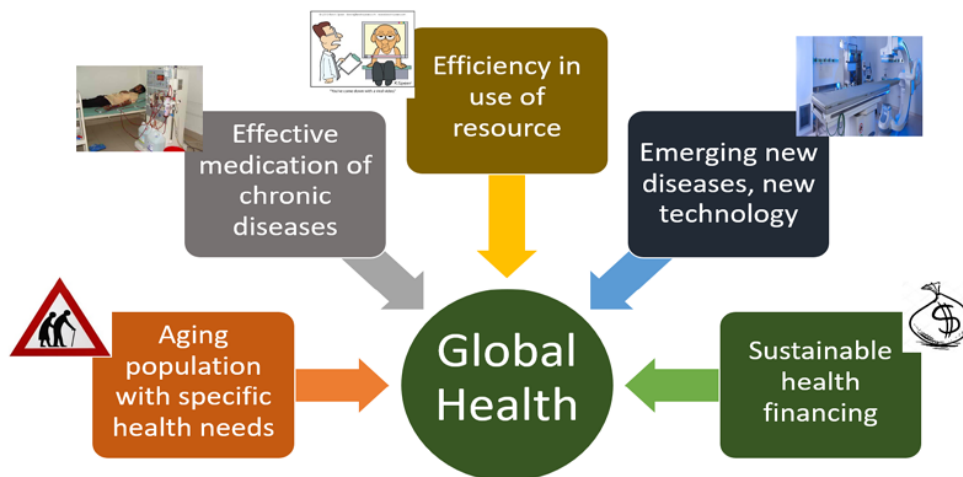
จเด็จ ธรรมธัชอารี

19.1 บทนำ

หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า: ฝันที่สามารถจ่ายได้ (universal healthcare: the affordable dream) ไม่จำเป็นต้องเป็นประเทศร่ำรวย ก็สามารถทำให้ประชาชนทุกคนมีหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้ ประเทศไทยเป็นหนึ่งในตัวอย่างของประเทศที่สามารถสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้สำเร็จในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาซึ่งเป็นผลมาจากคำมั่นสัญญาจากรัฐบาลและการผลักดันร่วมของภาคประชาสังคมและนักวิชาการที่เข้มแข็ง ที่สำคัญคือได้รับการตอบสนองนโยบายอย่างดีจากบุคลากรด้านการแพทย์และสาธารณสุขของภาครัฐ ผลสำเร็จของหลักประกันสุขภาพไทยได้แสดงให้เห็นว่าปัญหาคร้วเรือนยากจนลงจากค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพได้ลดลงอย่างรวดเร็วหลังจากที่รัฐดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รวมถึงตัวชี้วัดด้านสุขภาพของประชากรก็ดีขึ้นและลดความแตกต่างระหว่างกลุ่มคนรวยกับคนจน อัตราการตายในทารก และอัตราการตายของเด็กลดลง โดยอัตราการตายลดต่ำลงถึง 11 คน ต่อ 1,000 คน อายุคาดเฉลี่ยเมื่อแรกเกิดของประชากรเพิ่มสูงขึ้นเป็นมากกว่า 74 ปี นี่คือนโยบายที่ประเทศไทยทำได้ประสบความสำเร็จเป็นอย่างมาก ซึ่งถือได้ว่าเป็นการลบประวัติศาสตร์ของความแตกต่างในอัตราการตายของทารกระหว่างกลุ่มคนจนกับคนรวย เมื่อมีการดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและมีการดำเนินนโยบายส่งเสริมป้องกันโรคก่อนที่จะป่วย ทำให้ความต้องการการรักษาที่มีค่าใช้จ่ายสูงได้ลดลงอย่างมาก เพราะเมื่อเจ็บป่วย ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาได้ทันทีโดยไม่ปล่อยให้โรคดำเนินลุกลามหรือรุนแรงจนทำให้มีค่ารักษาพยาบาลที่สูง [1]

สถานการณ์สุขภาพโลก (global health) ในปัจจุบันเกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วและมีความท้าทายในหลายด้าน การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ การเพิ่มขึ้นของโรคเรื้อรังที่ไม่ติดต่อซึ่งเกี่ยวข้องกับพฤติกรรมของประชาชนที่เปลี่ยนไป ความสามารถในการใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนความก้าวหน้าทางการแพทย์ที่ค้นพบยาและเทคโนโลยีใหม่ ๆ ได้เติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดความคาดหวังในการรักษาที่สูงขึ้นภายใต้ข้อจำกัดความยั่งยืนของงบประมาณจากรัฐบาล การเคลื่อนไหวของทุกประเทศในการขับเคลื่อนระบบประกันสุขภาพเพื่อให้ประชาชนในประเทศของตนเองมีหลักประกันเมื่อเจ็บป่วยได้กลายเป็นกระแสหลักในการจัดบริการสุขภาพภายใต้การบริหารด้วยระบบกองทุนสุขภาพ (ดังรูปที่ 39)

Present Challenges of Global Health



รูปที่ 39 แสดงปัจจัยเปลี่ยนแปลงในสถานการณ์สุขภาพโลกปัจจุบัน

ดังนั้น ในการจัดการความต้องการที่เพิ่มขึ้นกับข้อจำกัดความสามารถในการจ่ายที่เกิดขึ้นกับกองทุนประกันสุขภาพ จึงจำเป็นต้องใช้กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อคัดเลือกเทคโนโลยีที่คุ้มค่าเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นระบบภายใต้หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สะท้อนข้อเท็จจริงให้กับผู้กำหนดนโยบายประกอบการตัดสินใจจากรัฐบาล โดยอาศัยการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบบริการสุขภาพเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพที่จำเป็นได้ทันสถานการณ์ภายใต้ความสามารถจ่ายของประเทศ

19.2 การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกับการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

19.2.1 ระบบสุขภาพและหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ประเทศไทยได้มีการพัฒนาระบบสุขภาพมาตั้งแต่ พ.ศ. 2513-2523 โดยเน้นการลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานด้านการบริการสุขภาพระดับอำเภอและตำบล ตลอดจนการฝึกอบรมขีดความสามารถของบุคลากรสุขภาพทุกสาขาวิชาชีพ เพื่อกระจายทรัพยากรบุคคลไปยังพื้นที่ชนบทและพื้นที่ขาดแคลนอย่างต่อเนื่อง มีการจัดสรรงบประมาณเพิ่มในระบบบริการสุขภาพเพื่อขยายความครอบคลุมไปยังประชากรเป้าหมายกลุ่มต่าง ๆ มาตั้งแต่ พ.ศ. 2518 จนกระทั่งสามารถบรรลุหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าใน พ.ศ. 2545 ในขณะที่ประเทศไทยมีรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากรในระดับต่ำ แต่รัฐบาลไทยได้ตัดสินใจด้วยปณิธานแน่วแน่ในการดำเนินโครงการประกันสุขภาพแห่งชาติด้วยระบบภาษีทั่วไปโดยไม่พึ่งการเรียกเก็บเงินสมทบจากผู้รับบริการ ณ จุดรับบริการ เพื่อต้องการบรรลุเป้าหมายในการสร้างหลักประกันสุขภาพให้กับประชาชนไทยทุกคนตามนโยบายรัฐบาล และด้วยความร่วมมือจากภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน นักวิชาการ ตลอดจนถึงภาคประชาสังคมที่มีความเข้มแข็งได้ร่วมกันขับเคลื่อนนโยบายด้านประกันสุขภาพถ้วนหน้าจนประสบความสำเร็จ นอกจากผลลัพธ์ที่ช่วยให้คนไทยเข้าถึงบริการสุขภาพที่จำเป็นแล้ว ระบบประกันสุขภาพ

ถัวหน้ายังช่วยป้องกันการล้มละลายทางการเงินจากค่ารักษาพยาบาล (catastrophic health spending) และความยากจนจากค่ารักษาพยาบาล (medical impoverishment) เนื่องจากสามารถลดภาระค่ารักษาพยาบาลที่จ่ายจากกระเป๋าเงิน (out-of-pocket) แต่การที่โครงการประกันสุขภาพจะอยู่ต่อไปได้อย่างยั่งยืน จำเป็นต้องมีการออกแบบการบริหารจัดการกองทุนที่ดี มีการบริหารที่มีประสิทธิภาพและเท่าเทียม [2]

19.2.2 HTA กับระบบประกันสุขภาพถัวหน้า

จากสถานการณ์ด้านสุขภาพโลกที่มีการเปลี่ยนแปลงในหลายมิติ ประกอบกับการเติบโตของระบบประกันสุขภาพแห่งชาติของประเทศที่ถัวหน้าไปอย่างรวดเร็ว การจะบรรลุเป้าหมายของหลักประกันสุขภาพถัวหน้า จึงต้องเผชิญความเสี่ยงในการบริหารจัดการหลายด้าน เช่น ความขาดแคลนในระบบสุขภาพ ปัญหาภาระงบประมาณที่รัฐจะต้องใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จำนวนบุคลากรในสถานพยาบาลที่เติบโตไม่ทันกับอัตราการเพิ่มขึ้นของภาระงาน ในขณะเดียวกัน การเคลื่อนเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุและความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ทั้งด้านการรักษาหรือการวินิจฉัยโรคด้วยวิธีการสมัยใหม่ตลอดจนยาใหม่ ๆ ที่ผลิตสู่ท้องตลาดที่กล่าวถึงสรรพคุณที่ดีกว่ายาเดิม โดยเฉพาะโรคหายากที่ในอดีตไม่มียารักษา ก็ได้รับการค้นคว้าจนมียาที่ใช้ในการรักษาได้เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วเช่นกัน ส่งผลให้ความคาดหวังของแพทย์ ผู้รักษาและผู้ป่วยที่มีความต้องการในการรับการรักษาด้วยยาหรือเทคโนโลยีใหม่ ๆ เหล่านั้นสูงขึ้นตามไปด้วย การพัฒนาระบบประกันสุขภาพให้ยั่งยืนจึงจำเป็นต้องสร้างเครื่องมือเพื่อประเมินเทคโนโลยีเหล่านั้น มีการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีใหม่ ๆ เพื่อวางแผนการลงทุนด้านสุขภาพที่มีประสิทธิภาพ นอกจากนั้น การคำนึงถึงบริบทของการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ การป้องกันระดับปฐมภูมิของกลุ่มโรคไม่ติดต่อ รวมทั้งการลดลงของประชากรเด็กเกิดใหม่ซึ่งส่งผลต่อจำนวนผู้ใช้แรงงานและฐานประชาชนผู้เสียภาษีซึ่งเป็นปัจจัยในการเพิ่มผลผลิตและรายได้ให้กับรัฐบาลมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และส่งผลกระทบต่อความยั่งยืนในการพัฒนาและความยั่งยืนของระบบประกันสุขภาพถัวหน้าในอนาคต

19.3 การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

19.3.1 ความสำคัญของบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นกลไกสำคัญอย่างหนึ่งที่ส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล การนารายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไปใช้อ้างอิงกับสิทธิการรักษาพยาบาลมีส่วนช่วยสนับสนุนนโยบายของรัฐบาลด้านการพัฒนาระบบประกันสุขภาพภาครัฐให้เป็นเอกภาพ เพื่อให้ประชาชนทุกคนได้รับบริการด้านสุขภาพที่เป็นธรรม ลดความเหลื่อมล้ำระหว่าง 3 กองทุนประกันสุขภาพ อันประกอบด้วยสวัสดิการรักษายาบัตรข้าราชการ กองทุนประกันสังคม และกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ การพัฒนา/ปรับปรุงรายการยาที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างต่อเนื่องเพื่อให้มีความทันสมัยมีความจำเป็นอย่างมาก ในยุคปัจจุบันที่พัฒนาการด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์และการรักษาก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว เพื่อให้เกิดความยั่งยืนของทั้ง 3 กองทุนประกันสุขภาพในระยะยาว จึงต้องมีการพิจารณาความสามารถในการจ่ายของกองทุน

ประกันสุขภาพ เพื่อป้องกันมิให้ภาระค่าใช้จ่ายดังกล่าวส่งผลกระทบต่อประชาชน การพิจารณาคัดเลือกรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงไม่เพียงแต่พิจารณาถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลทางคลินิกของยาเท่านั้น หากแต่พิจารณาความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขรวมถึงการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อให้อยู่ในขอบเขตความสามารถในการจ่ายของกองทุนประกันสุขภาพ

19.3.2 ที่มาที่ไปของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการพัฒนาบัญชียาแห่งชาติ

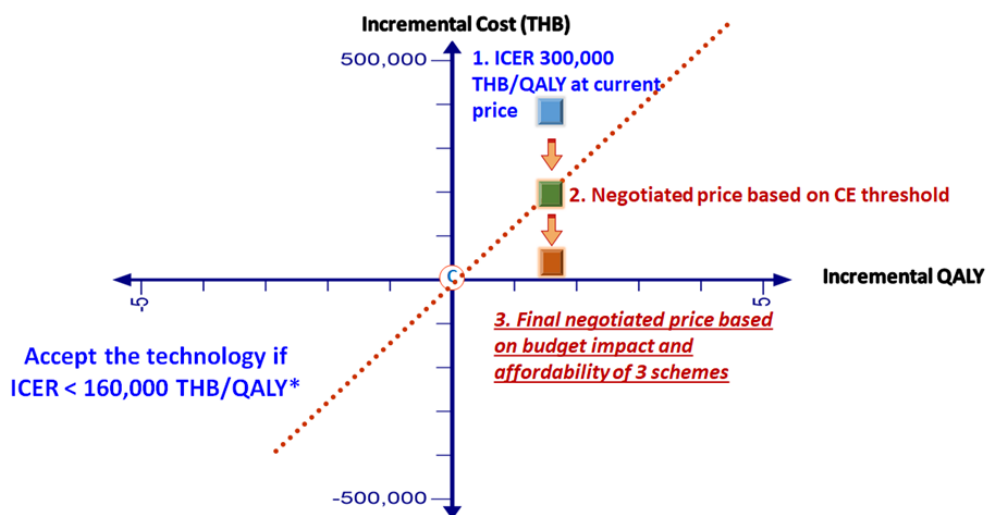
จากการวิเคราะห์สัดส่วนค่าใช้จ่ายสำคัญของระบบสุขภาพในภาพรวมของประเทศไทย พบว่ายามีมูลค่าเพิ่มขึ้นในอัตราสูงกว่าการเพิ่มของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวม และการเติบโตทางเศรษฐกิจยังพบว่าค่าใช้จ่ายด้านยาได้กลายเป็นปัจจัยที่สำคัญมาก ดังเห็นได้จากข้อมูลใน พ.ศ. 2557 พบว่าค่าใช้จ่ายด้านยามีสัดส่วนสูงถึงร้อยละ 30 ของค่าใช้จ่ายสุขภาพทั้งหมด หรือประมาณ 160,000 ล้านบาทต่อปี และมากกว่า 2 ใน 3 เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ยาหลายรายการเป็นยาที่ต้องอาศัยเทคโนโลยีด้านการผลิตที่มีความซับซ้อนมาก ซึ่งประเทศไทยยังไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้ จำเป็นต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่บุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการให้ความมั่นใจ เป็นปัจจัยสำคัญที่ประชาชนจะสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็น แต่บ่อยครั้งพบว่ายาที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติว่าจำเป็นและมีประสิทธิผลต่อการรักษาผู้ป่วยมักมีราคาแพง บางรายการถึงแม้ราคาไม่แพงแต่มีผลกระทบทางด้านงบประมาณสูงเนื่องจากกลุ่มประชากรเป้าหมายของยานั้นมีจำนวนมาก ดังนั้น การที่รัฐจะตัดสินใจในการลงทุนให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึงตามนโยบายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงต้องมีความรอบคอบในการตัดสินใจเพื่อให้มั่นใจว่างบประมาณที่รัฐบาลสนับสนุนสามารถรองรับการจัดหาได้อย่างต่อเนื่อง ที่สำคัญคือ สิ่งที่รัฐลงทุนไปนั้นคุ้มค่าและประชาชนได้รับประโยชน์จริง ๆ หากสามารถลดค่าใช้จ่ายระยะยาวในระบบสุขภาพลงได้ก็ถือว่าเป็นการลงทุนที่สร้างความยั่งยืนต่อการจัดการงบประมาณด้านระบบสุขภาพในอนาคต

19.3.3 การใช้ประโยชน์ของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบาย

ในแต่ละปี รายการยาใหม่จำนวนมากถูกเสนอเข้าสู่การพิจารณาเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้หลายช่องทาง ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายา จากการรับฟังความคิดเห็นจากภาคประชาชนในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือจากกรมวิชาการต่าง ๆ ในกระทรวงสาธารณสุข โดยเสนอผ่านทีมเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในขั้นต้น รายการยาใหม่เหล่านี้จะถูกลำเลียงเข้าสู่การพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขาและผ่านการประเมินคุณลักษณะอันพึงประสงค์ของยาใน 4 หมวดโดยใช้ระบบการคัดเลือกยาแบบระบบคะแนน เพื่อลดความลำเอียงในการคัดเลือกยา (selection bias) โดยใช้หลักการของ IsafE (I = information, S = safety, a = administration restriction, f = frequency of dose, E = efficacy)

จนกระทั่ง พ.ศ. 2551 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้เริ่มนำการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์และการต่อรองราคาเข้ามาอยู่ในกระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข มีกระบวนการทำงานในหลายรูปแบบ เช่น การทบทวนวรรณกรรม การประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์ การออกแบบโครงการวิจัยและดำเนินงานตามมาตรฐานคุณภาพที่ได้ประกาศไว้ โดยใช้เกณฑ์อัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ไม่เกิน 160,000 บาท (ประมาณ 5,000 ดอลลาร์สหรัฐ) ต่อปีสุขภาพ เป็นเกณฑ์ความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold) ต่อเนื่องด้วยการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) หากยาใดมีแนวโน้มจะคุ้มค่าหรือมีผลกระทบทางด้านงบประมาณสูง ก็จะส่งต่อไปยังคณะทำงานต่อรองราคาเพื่อต่อรองให้ได้ราคาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับความสามารถในการจ่ายของกองทุนสุขภาพตามข้อมูลระนาบต้นทุนประสิทธิผล (ดังรูปที่ 40)



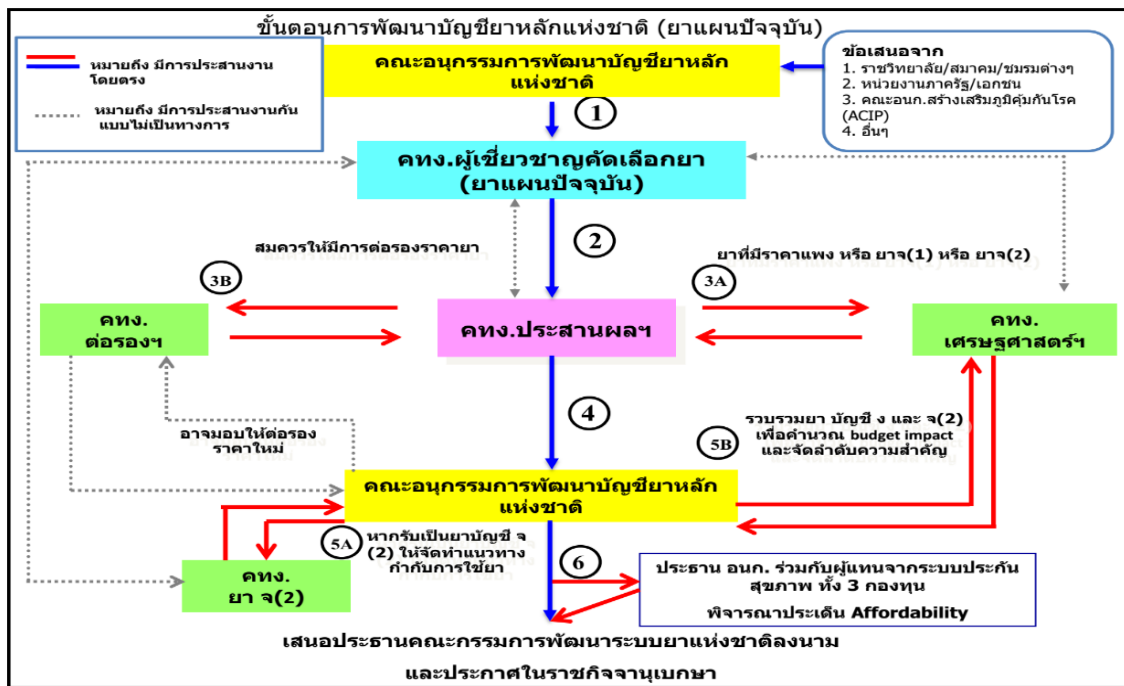
รูปที่ 40 แสดงเกณฑ์อัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่ใช้ในการพิจารณาความคุ้มค่าและการต่อรองราคา

ที่มา: เอกสารประกอบการนำเสนอเรื่องการประเมินทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของ HITAP

กล่าวโดยสรุปคือ การนำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยใช้การประเมินทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขนั้น ถือเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence based approach) ในการพิจารณาตัดสินใจแทนการใช้เพียงความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญหรือจากกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ที่สำคัญคือ ในการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจะมีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการให้เข้าถึงยานั้นอย่างชัดเจน มีการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการรักษาที่สนใจกับยาอื่นหรือการรักษามาตรฐาน ที่สำคัญคือ พิจารณาค่าใช้จ่ายโดยใช้มุมมองด้านสังคมซึ่งจะทำให้เกิดความเป็นธรรมต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ไม่เอื้อเอียงไปเฉพาะส่วนของกองทุนที่ต้องรับภาระในการจ่ายชดเชยหรือส่วนของหน่วยบริการที่ต้องมีภาระงานเพิ่มขึ้นเท่านั้น แต่อย่างไรก็ตาม ในการพิจารณาและตัดสินใจเพื่อนำไปสู่การพัฒนาสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ

แห่งชาติ ผู้บริหารจะต้องมีกระบวนการทัศน์และวิสัยทัศน์ในการลงทุนด้านสุขภาพที่มองไปข้างหน้า ทำความเข้าใจกับภาวะด้านสุขภาพที่จะเกิดขึ้นและเปลี่ยนแปลงในอนาคต การคำนึงถึงผลกระทบค่าใช้จ่ายในระยะยาว หากไม่ลงทุนตั้งแต่วันนี้ รัฐจะต้องจ่ายเพิ่มขึ้นอย่างมากในอนาคต ความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการถือเป็นเกณฑ์จริยธรรมอีกมุมหนึ่งที่จะต้องตระหนักถึง

เนื่องจากข้อจำกัดในเรื่องงบประมาณกับความคาดหวังต่อผลลัพธ์ของการจัดบริการไม่ว่าในเชิงปริมาณหรือคุณภาพของยา ทำให้เกิดการพัฒนายุทธศาสตร์ในการเข้าถึงยาที่จำเป็น ให้สอดคล้องตามนโยบายของการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นแกนหลักในการบริหารได้แต่งตั้งคณะทำงานขึ้นหลายคณะที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในด้านวิชาการ ด้านการประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์ ด้านการต่อรองราคา มีการเชื่อมประสานกับการกำหนดสิทธิประโยชน์และความสามารถในการจัดสรรงบประมาณของกองทุนประกันสุขภาพและสวัสดิการข้าราชการ (ดังรูปที่ 41)

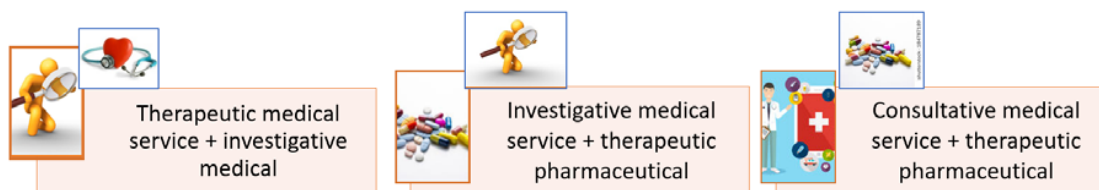


รูปที่ 41 แสดงขั้นตอนในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2562-2564 (แผนปัจจุบัน)

19.4 ความท้าทายของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการพัฒนาระบบสุขภาพ

นวัตกรรมด้านยาที่มีการผลิตออกสู่ท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง บางรายการมีการจดสิทธิบัตรยา การพัฒนาการตรวจวินิจฉัยหรือการให้คำปรึกษาก่อนการส่งยาเพื่อสร้างระบบให้ผู้ส่งใช้ยาที่มีความแม่นยำยิ่งขึ้น ปัจจัยการเปลี่ยนแปลงทางด้านเทคโนโลยีด้านสุขภาพเหล่านี้ ทำให้เกิดยากลุ่มที่เรียกว่า co-dependent technology medicines (ดังรูปที่ 42) และเกิดยาที่มีลักษณะที่ผลิตมาเฉพาะข้อบ่งใช้หรือเฉพาะบุคคลมาก

ขึ้น หรือที่เรียกว่า personalized medicine ทำให้เกิดความซับซ้อนของการต่อรองราคาที่ต้องคำนึงถึงปัจจัยอื่นที่นอกเหนือจากราคายาอย่างเดียวเหมือนในอดีต



รูปที่ 42 แสดงรูปแบบของ co-dependent technology medicines

เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีกลไกควบคุมราคาขายตั้งแต่ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนยา มีเพียงการควบคุมไม่ให้ผู้ขายหรือผู้ให้บริการขายยาเกินราคาที่กำหนด ดังนั้น ยาใหม่ส่วนใหญ่จะมีการตั้งราคาขายที่สูง ผู้ป่วยที่มีความสามารถในการจ่ายเท่านั้นจึงสามารถเข้าถึงยาใหม่ ทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำในระบบสุขภาพ และนำไปสู่ภาวะล้มละลายของครัวเรือนได้ อย่างไรก็ตาม ยาใหม่ ๆ ที่ผลิตสู่ท้องตลาดเหล่านี้ มักอ้างถึงสรรพคุณที่ดีกว่ายาเดิมหรือสามารถรักษาโรคยากซึ่งในอดีตไม่มียารักษา หากไม่มีกระบวนการต่อรองราคาเพื่อรองรับความสามารถในการจ่ายของรัฐ ก็ยากที่ผู้บริหารในแต่ละกองทุนจะตัดสินใจบรรจุยานั้นเข้าสู่สิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพได้

การจัดการกลุ่มยารักษาโรคที่มีผู้ป่วยน้อยรายที่จัดอยู่ในกลุ่มยากำพร้า (orphan drug) หรือยารักษาโรคที่หายาก (rare disease) ส่วนใหญ่มีราคาสูงมากเพราะอุปสงค์ต่ำ ถึงแม้มีประสิทธิผลในการรักษาสูง (high clinical value) แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์เนื่องจากไม่สามารถต่อรองราคาจนถึงเกณฑ์ที่กำหนดได้ หากเป็นยาที่มีความจำเป็น มีประสิทธิผลและเป็นมาตรฐานในการรักษา การใช้มุมมองหรือแนวคิดอื่นประกอบการตัดสินใจ (multi criteria decision making) เช่น การคำนึงถึงความเสี่ยงของโรคที่จะเป็นภาระงบประมาณในอนาคตหากไม่มีการจัดการที่เหมาะสมและทันสถานการณ์ หรือยารักษาโรคที่เป็นภาระค่าใช้จ่ายสูงจนทำให้เกิดภาวะล้มละลายของครัวเรือน หรือยาที่พบปัญหาความไม่เท่าเทียมกันในการเข้าถึงบริการจนทำให้เกิดภาวะพิการได้ในอนาคต อาจต้องมีการจัดการพิเศษในการดำเนินการให้เข้าถึงแบบมีเงื่อนไขโดยความร่วมมือในการออกแบบร่วมกับผู้จำหน่ายหรือนำเข้ายา หรือที่เรียกว่า managed entry agreement เป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่ต้องทำการศึกษาเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ทันเวลา

19.5 เอกสารอ้างอิง

1. Sen A. Universal healthcare: the affordable dream, The Guardian, 6 January 2015
2. Tangcharoensathien V, Witthayapipopsakul W, Panichkriangkrai W, Patcharanarumol W, Mills A. Health systems development in Thailand: a solid platform for successful implementation of universal health coverage, Lancet. 2018 Mar 24;391(10126):1205-1223. Doi: 10.1016/S0140-6736(18)30198-3. Epub 2018 Feb 1.

ศัพท์เทคนิคที่กำหนดคำไทย

ศัพท์เทคนิค (ภาษาอังกฤษ)	ศัพท์ภาษาไทย
Absorbing cost center	ศูนย์รับต้นทุน
Allocation criteria	เกณฑ์การกระจาย
Assumption	ข้อสมมติ
Base case	กรณีฐาน
Base case analysis	การวิเคราะห์กรณีฐาน
Benefit to cost ratio	อัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุน
Big data	ข้อมูลขนาดใหญ่
Biopharmaceuticals	ชีววัตถุ
Biosimilar	ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง
Budget impact analysis (BIA)	การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ
Burden of disease (BOD)	ภาระโรค
Codependent technology	เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีผลเสริมกัน
Complex health intervention	มาตรการสุขภาพที่ซับซ้อน
Conflict of interest	ผลประโยชน์ทับซ้อน
Consumer price index (CPI)	ดัชนีราคาผู้บริโภค
Cost of healthcare program	ต้นทุนของโครงการดูแลสุขภาพ
Cost of illness	ต้นทุนการเจ็บป่วย
Cost of morbidity	ต้นทุนของการเสียเวลาจากการป่วย
Cost of mortality	ต้นทุนจากการเสียชีวิต
Cost saving	ต้นทุนที่ประหยัดได้
Cost-benefit analysis (CBA)	การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้
Cost-effectiveness acceptability curve (CEAC)	กราฟยอมรับความคุ้มค่า
Cost-effectiveness analysis (CEA)	การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล
Cost-effectiveness plane	ระนาบต้นทุนประสิทธิผล
Cost-effectiveness threshold	เกณฑ์ความคุ้มค่า/เพดานความคุ้มค่า
Cost-minimization analysis (CMA)	การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด
Cost-saving threshold	เพดานความคุ้มค่าที่ทำให้เกิดความประหยัด
Cost-utility analysis (CUA)	การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์
Cross validity testing	การทดสอบความตรงแบบไขว้
Cross model comparison	การเปรียบเทียบกับแบบจำลองอื่น
Decision tree model	แบบจำลองทางเลือกของการตัดสินใจ/แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้
Deterministic sensitivity analysis (DSA)	วิธีวิเคราะห์ความไวแบบกำหนดตัวแปร
Direct medical cost	ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์
Direct non-medical cost	ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์
Disability-adjusted life years (DALYs)	ปีชีวิตที่ทุพพลภาพ

ศัพท์เทคนิค (ภาษาอังกฤษ)	ศัพท์ภาษาไทย
Discount rate	อัตราลด
Dynamic transmission model / Dynamic model	แบบจำลองไดนามิก/แบบจำลองพลวัต
Economic burden	ภาระทางเศรษฐศาสตร์
Economic cost	ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์
Effectiveness	ประสิทธิผล
Efficacy	ประสิทธิศักร์
Efficiency	ประสิทธิภาพ
Empirical costing approach	การประเมินต้นทุนที่อิงการปฏิบัติงานจริง
External model validation	การตรวจสอบความตรงภายนอก
External review	การทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก
External validity	ความตรงภายนอก
Extreme value testing	การทดสอบค่าสุดขีด
Face validity testing	การทดสอบความตรงเชิงปรากฏ
Final outcome	ผลลัพธ์สุดท้าย
Goodness-of-fit testing	การทดสอบภาวะสารูปสนิทธิ
Gross domestic product (GDP)	ผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ
Gross national product (GNP)	ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ
Gross national income (GNI)	รายได้ประชาชาติ
Health economic evaluation	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
Health technology / health intervention	เทคโนโลยีด้านสุขภาพ / มาตรการด้านสุขภาพ
Health outcome	ผลลัพธ์ทางสุขภาพ
Health state transition	การเปลี่ยนสถานะสุขภาพ
Health technology assessment (HTA)	การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ
Health-related quality of life (HR-QOL)	คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ
Healthcare system or government perspective	มุมมองทางระบบสุขภาพของรัฐบาล
Heterogeneous cost products	ศูนย์รับต้นทุนมีผลผลิตที่มีความหลากหลาย
Homogeneous cost products	ศูนย์รับต้นทุนมีผลผลิตเพียงชนิดเดียว
Human-capital method	วิธีต้นทุนมนุษย์
Incremental cost	ต้นทุนส่วนเพิ่ม/ส่วนต่างต้นทุน
Incremental effectiveness	ประสิทธิผลส่วนเพิ่ม/ส่วนต่างประสิทธิผล
Incremental cost-effectiveness ratio (ICER)	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม
Incremental outcome	ผลลัพธ์ส่วนเพิ่ม
Indirect cost	ต้นทุนทางอ้อม
Intermediate outcome	ผลลัพธ์ขั้นกลาง
Internal validity	ความตรงภายใน/ความถูกต้องภายในการศึกษา
Intervention	มาตรการ
Life-year gained	จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น
Lifetime cost	ต้นทุนตลอดอายุขัย

ศัพท์เทคนิค (ภาษาอังกฤษ)	ศัพท์ภาษาไทย
Meta-analysis	วิเคราะห์ห่อภิมาณ
Micro-costing method	วิธีต้นทุนจุลภาค
Model-based economic evaluation	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยใช้แบบจำลอง
Model calibration	การตรวจสอบเพื่อปรับแบบจำลอง
Model validation	การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง
Multi-level model	แบบจำลองหลายระดับ
Net benefit	ผลได้สุทธิ
Network meta-analysis (NMA)	การวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย
Normative costing approach	การประเมินต้นทุนที่อิงแนวทางปฏิบัติ
Operational validation	การตรวจสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ที่ได้
Opportunity cost	ต้นทุนค่าเสียโอกาส
Overall survival	การรอดชีวิตรวม
Pairwise meta-analysis	การวิเคราะห์ห่อภิมาณเป็นคู่
Patient perspective	มุมมองของผู้ป่วย
Payer perspective	มุมมองของผู้จ่ายเงินในระบบสุขภาพ
Perspective	มุมมอง/มุมมองการวิเคราะห์
Pooled estimate	การประมาณค่ารวม
Preference-based measure	การวัดที่อาศัยความพึงพอใจ
Primary endpoint	จุดยุติหลัก
Probabilistic sensitivity analysis (PSA)	วิธีวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น
Productivity cost	ต้นทุนผลิตภาพ
Prospective and predictive validation	การตรวจสอบความตรงเชิงพยากรณ์
Purchasing power parity (PPP)	ความเท่าเทียมกันของอำนาจซื้อ
Quality-adjusted life year (QALY)	ปีสุขภาวะ
Randomized controlled trial (RCT)	การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม
Ratio of cost to charge (RCC)	อัตราส่วนต้นทุน-ค่าบริการ
Real-world data (RWD)	ข้อมูลจากสถานการณ์จริง
Reference case analysis	การวิเคราะห์กรณีหลัก/การวิเคราะห์หลัก
Relapse	การหวนกลับของโรค
Relative effectiveness assessment	การประเมินประสิทธิภาพสัมพัทธ์
Relative efficacy	ประสิทธิภาพเชิงสัมพัทธ์
Relative value unit	ต้นทุนต่อหน่วยสัมพัทธ์
Scenario analysis	การวิเคราะห์ฉากทัศน์
Secondary endpoint	จุดยุติรอง
Sensitivity	ความไว
Simultaneous equation method	วิธีแก้สมการพร้อมกัน
Single study-based economic evaluation	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยการเก็บข้อมูลจากการศึกษาเดียว

ศัพท์เทคนิค (ภาษาอังกฤษ)	ศัพท์ภาษาไทย
Single study-based estimates	การเก็บข้อมูลจากการศึกษาเดียว
Societal perspective	มุมมองทางสังคม
Social time preference rate (STPR)	อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม
Specific institutional perspective	มุมมองขององค์กร
Specificity	ความจำเพาะ
Stakeholder	ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
Stakeholder consultation meeting	การประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
Static model	แบบจำลองสถิต
Study endpoint	จุดยุติการศึกษา
Subgroup analysis	การวิเคราะห์กลุ่มย่อย
Surrogate/Intermediate outcome	ผลลัพธ์ขั้นกลาง
Survival	การรอดชีพ
Survival analysis	การวิเคราะห์รอดชีพ
Synthesis-based estimates	การสังเคราะห์จากหลายการศึกษา
Systematic review	การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ
Testing of trace	การทดสอบโดยการแกะรอย
Threshold analysis	การวิเคราะห์หาขีดจำกัด
Time cost	ต้นทุนเวลา
Time horizon	กรอบเวลา
Tornado diagram	แผนภูมิทอร์นาโด
Transient cost center	ศูนย์ต้นทุนชั่วคราว
Unit cost	ต้นทุนต่อหน่วย
Unit testing	การทดสอบส่วนย่อยของแบบจำลอง
Utility	อรรถประโยชน์
Validation against empirical data	การเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่ได้จากข้อมูลจริง
Validation against outcome	การเปรียบเทียบผลลัพธ์
Value for money	ความคุ้มค่า (เงิน)
Willingness to pay (WTP)	ความเต็มใจที่จะจ่าย
Willingness to pay threshold	เพดานความเต็มใจที่จะจ่าย

ประวัติคณะกรรมการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564

ดร.กนต์สิณี กันทะวงศ์วาร

จบการศึกษาระดับปริญญาตรี จากคณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโทสาขาเศรษฐศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ Master of Tourism and Environmental Economics จาก University of the Balearic Islands ประเทศสเปน ทำงานเป็นอาจารย์ประจำคณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 6

ดร. นพ.เจตต์ ธรรมธัชอารี

จบการศึกษาแพทยศาสตรบัณฑิต จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปริญญาโทสาขาบริหารธุรกิจ จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และปริญญาเอก จาก London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) เคยดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการ สำนักนโยบายและแผน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปัจจุบันดำรงตำแหน่งรองเลขาธิการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และเป็นผู้นิพนธ์บทที่ 19

ดร.จอมขวัญ โยธาสมุทร

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเศรษฐศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปริญญาโทและเอก ด้านสังคมศาสตร์จาก School of International Development จาก University of East Anglia สหราชอาณาจักร มีประสบการณ์เป็นกองบรรณาธิการให้กับวารสารวิจัยระบบสุขภาพตั้งแต่ พ.ศ. 2554 ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งนักวิจัย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และเป็นผู้นิพนธ์ในบทที่ 11

ดร. ญญ.จันทนา พัฒนเภสัช

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโทและเอก สาขาบริหารเภสัชกิจ จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เคยเป็นนักวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ มีประสบการณ์การสอนและวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วย ต้นทุนของการเจ็บป่วย การสร้างสมการสำหรับคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของแบบสอบถาม EQ-5D-5L ปัจจุบันปฏิบัติงานในตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 3

รศ. ดร. ญญ.จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์

จบการศึกษาปริญญาตรี เภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยมหิดล ปริญญาโทสาขา Clinical Pharmacy จาก Universiti Sains Malaysia ปริญญาโทวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต และปริญญาเอกสาขา Social and Administrative Pharmacy จาก University of Minnesota ปัจจุบันเป็นรองศาสตราจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 7, 8 และ 15

ศ. ดร. ภก.ณรร ชัยญาคุณาพฤกษ์

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ Doctor of Pharmacy (Pham.D.) จาก University of Wisconsin-Madison และปริญญาเอกสาขา Pharmaceutical Outcomes Research and Policy จาก University of Washington-Seattle ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นผู้ร่วมก่อตั้งและสมาชิกของ ISPOR Asia Consortium และ Asia-Pacific Evidence-based Medicine Network ปัจจุบันทำงานเป็นศาสตราจารย์ประจำ Department of Pharmacotherapy, College of Pharmacy University of Utah ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 4, 16 และ 17

ผศ. ดร. ภญ.ณัฐธิญา คำผล

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยศิลปากร ปริญญาโทสาขาบริหารเภสัชกิจ จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์สังคมการบริหาร จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ปัจจุบันเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 17

นายทรงยศ พิลาสันต์

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีวิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขากายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และปริญญาโท สาขา Health Management, Planning and Policy จาก The University of Leeds สหราชอาณาจักร ปัจจุบันดำรงตำแหน่งหัวหน้าฝ่ายวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และทำงานในตำแหน่งนักวิจัยในโครงการฯ เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 1, 11 และ 14

ผศ. ดร.ธนรรจ รัตนโชติพานิช

จบการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมคลินิก) มหาวิทยาลัยขอนแก่น ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต (เภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร) มหาวิทยาลัยขอนแก่น ปัจจุบันเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 8 และ 15

ภญ.เนตรนภิส สุขนวนิช

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาโทสาขา IT Management จากสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง เคยดำรงตำแหน่งเป็นผู้ช่วยเลขาธิการ และรองเลขาธิการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งที่ปรึกษาอาวุโสโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และเป็นผู้นิพนธ์บทที่ 19

ภญ.นริสา ตันชัยย์

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีจากภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และปริญญาโท สาขาบริหารเภสัชกิจ จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปัจจุบันเป็นหัวหน้าหน่วยพัฒนาคุณภาพ งานพัฒนาและบริหารข้อมูล ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 9

ดร. ญ.ณัณนา ประดิษฐ์สิทธิกร

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ และปริญญาเอก สาขาบริหารเภสัชกิจ มหาวิทยาลัยมหิดล เคยเป็นนักวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งนักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ กองนวัตกรรมและวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 15

ญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล

สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาบริหารเภสัชกรรม (หลักสูตร 6 ปี) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีประสบการณ์การทำงานบริหารทางเภสัชกรรมในหอผู้ป่วยวิกฤติ (intensive care unit: ICU) งานบริการข้อมูลวิชาการทางการแพทย์ (medical information service) และการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance) ปัจจุบันเป็นนักวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และเป็นผู้นิพนธ์บทที่ 10

ดร. ญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว

จบการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หลักสูตรโครงการร่วมระหว่างมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และ University of Nottingham สหราชอาณาจักร ปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (Health Economics) จาก University of York และปริญญาเอกสาขา Health Sciences (Digital Health) จาก University of Leeds สหราชอาณาจักร ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งนักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และเป็นผู้นิพนธ์บทที่ 1, 11 และ 12

ผศ. ดร. ภก.ปิยะเมธ ดิลกธรสกุล

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ (บริหารเภสัชกรรม) และปริญญาเอก สาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยนเรศวร ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ และรองคณบดีฝ่ายบริหารและเทคโนโลยีสารสนเทศ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 2

รศ. ดร.ปิยะลักษณ์ พุทวงศ์

จบการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาเศรษฐศาสตร์เกษตร คณะเกษตรศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์ จาก Western Michigan University และระดับปริญญาเอกสาขาเศรษฐศาสตร์ จาก Texas A&M University ทำงานเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ประจำคณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 6

รศ. ดร. ญ.พรรณทิพา ศักดิ์ทอง

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ (เกียรตินิยมอันดับ 1) จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปริญญาโทสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จากคณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และปริญญาเอก สาขา Social Administrative and Clinical Pharmacy จาก University of Minnesota ประเทศ

สหรัฐอเมริกา ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งรองศาสตราจารย์ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 5

ดร. ญ.พัทธรา ลีฬหวงศ์

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปริญญาโทจากคณะเภสัชศาสตร์ สาขาบริหารเภสัชกิจ จากมหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอกสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่ University of Glasgow สหราชอาณาจักร (ประเทศสกอตแลนด์) เคยดำรงตำแหน่งหัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งนักวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และเป็นผู้นิพนธ์บทที่ 1, 10 และ 11

รศ. ดร. ญ.มนตร์ธม ถาวรเจริญทรัพย์

จบการศึกษาระดับปริญญาตรี (เกียรตินิยมอันดับ 1) จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอก สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหารจาก University of Minnesota ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันเป็นอาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 4 และ 5

รศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุกุลชัย

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีวิทยาศาสตร์บัณฑิต จาก University of Waterloo และปริญญาเอก จาก University of Toronto ประเทศแคนาดา ปัจจุบันดำรงตำแหน่งหัวหน้าโครงการและนักวิจัยอาวุโสของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) นอกจากนี้ยังทำหน้าที่เป็นนักวิจัยที่โรงพยาบาล เซนต์ไมเคิล และผู้ช่วยศาสตราจารย์ที่สถาบันนโยบายเพื่อสุขภาพ ด้านการจัดการและประเมินภายใต้ มหาวิทยาลัยโตรอนโต ประเทศแคนาดา และเป็นผู้นิพนธ์บทที่ 16

นางสาววิไลลักษณ์ แสงศรี

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขา European Public Health จาก Maastricht University ราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์ ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งผู้ช่วยวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และเป็นผู้นิพนธ์บทที่ 1 และ 11

ดร. ญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และปริญญาเอกสาขานโยบายสาธารณสุข จาก London School of Hygiene & Tropical Medicine สหราชอาณาจักร มีประสบการณ์ที่เกี่ยวกับการควบคุมยาและนโยบายด้านยาในระดับประเทศ เคยทำหน้าที่ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา และคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งนักวิจัยอาวุโส โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 18

ผศ. ดร. ญญ.ศิตาพร ยังกง

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโทสาขาเภสัชกรรมโรงพยาบาล จากมหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอกสาขา Medical Sciences จาก Radboud University ราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์ ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งรองคณบดีฝ่ายกิจการนักศึกษา และอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 3

ผศ. ดร. ญญ.สุธีรา เตชคุณวุฒิ

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปริญญาโทสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และปริญญาเอกสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข University of Texas ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ ประจำคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และเป็นผู้นิพนธ์บทที่ 16

รศ. ดร. ภก.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์

จบการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย Master of Primary Healthcare Management จาก ASEAN Institute for Health Development มหาวิทยาลัยมหิดล และ Ph.D. (Social and Administrative Pharmacy) จาก University of Minnesota ปัจจุบันทำงานในตำแหน่ง รองศาสตราจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และนักวิจัยอาวุโสของ International Health Policy Program กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 7 และ 15

ผศ. ดร. ภก.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนวย

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยศิลปากร และเภสัชศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จากมหาวิทยาลัยศิลปากร อีกทั้งยังจบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาบริหารธุรกิจ (การจัดการทั่วไป) และนิติศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และรองคณบดีฝ่ายบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 17

ผศ. ดร.อรอนงค์ วลีขจรเลิศ

จบการศึกษา เภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยขอนแก่น เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมคลินิก) มหาวิทยาลัยขอนแก่น ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต (เภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร) มหาวิทยาลัยขอนแก่น ปัจจุบันเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 8

รศ. ดร.อรุณรักษ์ คูเปอร์ มีใย

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเศรษฐศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ปริญญาโทสาขา Modern Epidemiology และ Infectious Diseases Epidemiology จาก Imperial College London สหราชอาณาจักร เคยทำงานในตำแหน่งอาจารย์ สังกัดคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งอาจารย์ สังกัด London School of Hygiene & Tropical Medicine เป็นผู้นิพนธ์บทที่ 12

รศ. ดร. ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโท วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมคลินิก จากมหาวิทยาลัยมหิดล ปริญญาโท วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาบริหารเภสัชกิจ จาก University of North Carolina at Chapel Hill ประเทศสหรัฐอเมริกา ปริญญาเอก ดุษฎีบัณฑิต สาขาบริหารเภสัชกิจ จาก University of South Carolina ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันทำงานในตำแหน่ง รองศาสตราจารย์ ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้พิมพ์บทที่ 2 และ 6

รศ. ดร. ภก.อาทร รวีไพบูลย์

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์ จาก Curtin University of Technology ประเทศออสเตรเลีย เป็นอาจารย์ประจำสาขาเภสัชศาสตร์ สังคมและการบริหาร ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีประสบการณ์สอน วิจัย และบริการวิชาการด้านการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วย ต้นทุนความเจ็บป่วยและต้นทุนของมาตรการด้านสุขภาพทั้งในประเทศและหลายประเทศในทวีปเอเชียและแอฟริกา เป็นผู้พิมพ์บทที่ 3

รศ. ดร. ภญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว

จบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับ 1) จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปริญญาโทสาขาเศรษฐศาสตร์และปริญญาเอก สาขาเภสัชเศรษฐศาสตร์และนโยบาย จาก Department of Pharmaceutical Economics and Policy, School of Pharmacy, University of Southern California ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันเป็นอาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรม และเป็นประธานกรรมการบริหารหลักสูตรวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิตและปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และเป็นผู้พิมพ์บทที่ 9