

คู่มือการประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย

POLICY INDIRECT COST DISCOUNTING EQUITY SENSITIVITY ANALYSIS
CVA UNIT COST CMA ICER MARGINAL COST INDIRECT COST
POLICY INDIRECT COST DISCOUNTING EQUITY SENSITIVITY ANALYSIS
CVA UNIT COST CMA ICER MARGINAL COST INDIRECT COST
POLICY INDIRECT COST DISCOUNTING EQUITY SENSITIVITY ANALYSIS
CVA UNIT COST CMA ICER MARGINAL COST INDIRECT COST
POLICY INDIRECT COST DISCOUNTING EQUITY SENSITIVITY ANALYSIS
CVA UNIT COST CMA ICER MARGINAL COST INDIRECT COST
POLICY INDIRECT COST DISCOUNTING EQUITY SENSITIVITY ANALYSIS
CVA UNIT COST CMA ICER MARGINAL COST INDIRECT COST
POLICY INDIRECT COST DISCOUNTING EQUITY SENSITIVITY ANALYSIS
CVA UNIT COST CMA ICER MARGINAL COST INDIRECT COST
POLICY INDIRECT COST DISCOUNTING EQUITY SENSITIVITY ANALYSIS
CVA UNIT COST CMA ICER MARGINAL COST INDIRECT COST



รับรองโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ISBN 978-974-04-1379-0

พิมพ์ครั้งที่ 1 มกราคม 2552

จำนวน 2,000 เล่ม

ผู้จัดจำหน่าย ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

สาขา ศาลาพระเกี้ยว โทร. 0-2218-7000-3 โทรสาร 0-2255-4441
สยามสแควร์ โทร. 0-2218-9881 โทรสาร 0-2254-9495
ม.นเรศวร จ.พิษณุโลก โทร. 0-5526-0162-4 โทรสาร 0-5526-0165
ม.เทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา โทร. 0-4421-6131-4 โทรสาร 0-4421-6135
ม.บูรพา จ.ชลบุรี โทร. 0-3839-4855-9 โทรสาร 0-3839-3239
CALL CENTER โทร. 0-2255-4433 <http://www.chulabook.com>

เครือข่าย ศูนย์หนังสือ ม.แม่ฟ้าหลวง จ.เชียงราย
โทร. 0-5391-7020-4 โทรสาร 0-5391-7025
ศูนย์หนังสือทะเลแก้ว ม.ราชภัฏพิบูลสงคราม จ.พิษณุโลก
โทร. 0-5526-7010 โทรสาร 0-5521-6388
ศูนย์หนังสือ ม.วลัยลักษณ์ จ.นครศรีธรรมราช
โทร. 0-7567-3648-51 โทรสาร 0-7567-3652
ศูนย์หนังสือตรัง จ.ตรัง โทร. 0-7521-8115 โทรสาร 0-7521-8115
ร้านหนังสือบดินทรเดชา (สิงห์ สิงหเสนี) रामคำแหง 43/1
โทร. 0-2538-2573 โทรสาร 0-2539-7091

ร้านค้าติดต่อ แผนกขายส่ง สยามสแควร์ ชั้น 14
โทร. 0-2218-9889-90 โทรสาร 0-2254-9495

พิมพ์ที่ บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด
119/138 หมู่ 11 เดอะ เทอร์เรซ ช.ติวานนท์ 3 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ
อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0-2525-1121, 0-2525-4669-70 โทรสาร 0-2525-1272

ในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติครั้งที่ 4/2550 วันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2551 มีมติเห็นชอบคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยเพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำข้อมูลเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ โดยถือให้เป็นคู่มือของคณะกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ

บรรณาธิการ

ผศ.ดร.ภญ.อุษา ฉายเกิ้ล็ดแก้ว
ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์
น.ส.สิริพร คงพิทยาชัย
รศ.ดร.ภก.เนติ สุขสมบุรณ์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะทำงานพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

อ.กัณฑ์สินี กันทะวงศ์วาร
รศ.ดร.ภก.ณธร ชัยญาคุณาภฤกษ์
นพ.ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย
ผศ.ดร.ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์
อ.ดร.ภญ.พรรณทิพา คักดีทอง
ผศ.ดร.ภญ.มนตร์ตมภ์ ธาราเจริญทรัพย์
ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์
รศ.ดร.ภก.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์
ผศ.ดร.ภก.สุรฉัตร งามสุรเชษฐ์
ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส
ภก.อดุลย์ โมฮาร่า
รศ.ดร.ภก.อาทร รั้วไพบูลย์
รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ
ผศ.ดร.ภญ.อุษา ฉายเกิ้ล็ดแก้ว

คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะกรรมการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ศ.นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ดร.นพ.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

คณะกรรมการร่วมพิจารณา

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ดร.จิตตระกูล เลิศสกุลพานิช

ผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

น.ส.ฉวีวรรณ วิริยะรัมย์

ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง

ดร.ภญ.ณัฐจิญา คำพล

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ผศ.ดร.ภญ.พิกามาศ ไมตรีมิตร

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ศ.นพ.ไพบุลย์ สุริยะวงศ์ไพศาล

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

รศ.ดร.น.พ.รณชัย คงสกนธ์

คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

รศ.ดร.ภก.วิทยา กุลสมบูรณ์

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

นพ.สุชัย กิจศิริพรชัย

ผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

ผศ.ดร.นพ.สุปรีดา อดุลยานนท์

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ

น.ส.สุนทรี เต็มวิสุทธิกุล

ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง

นพ.สุรจิต สุนทรธรรม

ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

น.ส.อินทรา กุลสนั่น

ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง

ดร.ภญ.อิษยา สุขารมณี

ผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

กิตติกรรมประกาศ

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเล่มนี้ไม่อาจสำเร็จจุลวงลงได้ หากปราศจากการสนับสนุนเชิงเทคนิค ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่างๆ จากนักวิชาการ จากทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และแหล่งทุนสนับสนุน ได้แก่ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ (สนย.) กระทรวงสาธารณสุข

นอกจากนั้น ขอขอบพระคุณผู้มีรายชื่อดังต่อไปนี้ ผศ.ดร.ภญ.มนต์ธมภ์ ถาวรเจริญทรัพย์ ผศ.ยุวดี ลีลัคณาวิระ ภญ.ยุพิน ตามธีรนนท์ ภญ.ปฤษฎฐพร กิ่งแก้ว ภญ.เสาวลักษณ์ ตุงคราวิ ภญ.ประพัทธ์ เนรมิตพิทักษ์กุล ภญ.สิรินทร์ นาถอนันต์ น.ส.วันดี กริชอนันต์ และ น.ส.สิริอนงค์ ปิยสันติวงศ์ สำหรับความอนุเคราะห์ในการพัฒนาคู่มือเล่มนี้

ทั้งนี้ ขอขอบพระคุณทุกท่านสำหรับความร่วมมือและความอนุเคราะห์ตลอดกระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย จนสามารถทำให้การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยสำเร็จจุลวงเป็นครั้งแรก

บรรณาธิการ

ธันวาคม 2551

ความต้องการแนวทางมาตรฐานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และการใช้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายในประเทศไทย: บทเรียนจากการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

น.พ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ*

*ผู้ทรงคุณวุฒิด้านควบคุมป้องกันโรค สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

การจัดสรรปันส่วนเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ในระบบสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมีทรัพยากรจำกัด แต่ในทางตรงกันข้ามกลับพบว่าประเทศกำลังพัฒนามักมีข้อบกพร่องในการจัดสรรปันส่วนทรัพยากร เช่น ขาดหลักการและความชัดเจนในกระบวนการตัดสินใจ ประกอบกับความล้มเหลวของกลไกตลาดในระบบสุขภาพ เช่น ผู้ให้และผู้รับบริการมีข้อมูลข่าวสารเพื่อการตัดสินใจที่ไม่เท่าเทียมกัน การผูกขาดทางตลาดส่งผลให้เกิดการจัดสรรปันส่วนแบบไม่เป็นทางการแต่ใช้วิธีการโดยอ้อมด้วยการสร้างอุปสรรคนานาประการแก่ผู้รับบริการ เช่น การสร้างเงื่อนไขเพื่อไม่ส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลทุติยภูมิหรือตติยภูมิเพื่อทำการรักษาที่เหมาะสม หรือให้รอคอยยาวนานเกินความจำเป็นซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยมีสถานะแยลง หรือให้การรักษาอย่างไม่เต็มที่โดยที่ผู้ป่วยไม่ทราบ ซึ่งมักเกิดขึ้นกับการรักษาที่ใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพชนิดใหม่ที่มีราคาแพง

ถึงแม้ว่าการจัดสรรปันส่วนทรัพยากรอย่างไม่ชัดเจนนี้ทำให้เกิดความสะดวแก่ผู้บริหารเพราะมีต้องอธิบายที่มาที่ไปหรือเหตุผลของการตัดสินใจ แต่เป็นที่แน่ชัดว่าการตัดสินใจเช่นนี้ย่อมไม่มีความโปร่งใสและอาจไม่ใช่การตัดสินใจที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วย ผู้เสียภาษี รวมทั้งประชาชนในสังคมโดยรวม¹ ดังนั้นในปัจจุบันจึงมีการอภิปรายและโต้แย้งกันอย่างกว้างขวางเกี่ยวกับวิธีการจัดสรรปันส่วนที่วางอยู่บนหลักการและหลักฐานที่ชัดเจนซึ่งจำเป็นต้องกำหนดนิยามและวิธีการที่ใช้สำหรับการตัดสินใจรวมทั้งเผยแพร่ให้สาธารณชนได้รับทราบอย่างทั่วถึง ถึงแม้ว่าจะเป็นไปได้ที่จะทำให้ทุกคนยอมรับในหลักเกณฑ์

¹ Teerawattananon Y, Russell S. A difficult balancing act: policy actors' perspectives on using economic evaluation to inform health care coverage decisions under the universal health insurance coverage scheme in Thailand. Value Health 2008;11(Suppl 1):S52-60.

ที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการจัดสรรปันส่วนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะแรก ว่าการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ในการตัดสินใจจะกระตุ้นให้เกิดข้อโต้แย้งจากทุกฝ่าย ซึ่งท้ายที่สุดจะนำไปสู่การปรับปรุงหรือสร้างหลักฐานที่มีคุณภาพและได้รับการยอมรับมากขึ้น

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ริเริ่มให้มีการประยุกต์ใช้หลักฐานทางวิชาการเพื่อทบทวนและคัดเลือกยาเข้าบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งมีความสำคัญยิ่ง เพราะบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นรายการยาที่ถูกอ้างอิงโดยระบบประกันสุขภาพทั้งสามกองทุน ได้แก่ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ และระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เสมือนเป็นชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาสำหรับประชาชนไทยทุกคน ดังนั้นกระบวนการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติจึงมีความสำคัญยิ่ง

การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่เพียงแต่พิจารณาโดยใช้ข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลทางคลินิกของยาเท่านั้น แต่ข้อมูลด้านต้นทุนและประสิทธิผลของยาได้นำมาพิจารณาร่วมด้วย ยกตัวอย่างเช่น ในการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติปี พ.ศ. 2547 มีการประยุกต์ใช้เกณฑ์การวัดต้นทุนและประสิทธิภาพของยาโดยใช้ ISaF score และ Essential Medical Cost Index (EMCI)² โดย ISaF score มาจากปริมาณข้อมูลทางวิชาการ (information) ข้อมูลความปลอดภัย (safety) ความสะดวกในการใช้ยา (ease of use) (หรือเรียกว่าการติดตามยาของผู้ป่วย) และประสิทธิผลทางคลินิก (efficacy) ของยาแต่ละชนิด ซึ่งข้อมูลเหล่านี้นำมาใช้สำหรับการคำนวณคะแนน และคะแนนรวม ISaF (มีค่าตั้งแต่ 0-1) ซึ่งให้เห็นถึงสัดส่วนของคะแนนในยาแต่ละชนิด ยาซึ่งมีค่า ISaF ต่ำกว่าลำดับสัมพัทธ์ที่ 50 จาก 100 ในแต่ละกลุ่มยาจะถูกตัดออกไป ส่วนยาที่มีลำดับสัมพัทธ์สูงกว่า 50 จะถือว่าผ่านเกณฑ์ขั้นต้น และจะถูกประเมินในขั้นต่อไปโดยใช้ EMCI ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่คิดจากต้นทุนของความแรงของยาที่ใช้ต่อวัน หรือ Daily Defined Dose (DDD) ต่อคะแนน ISaF โดยยาที่มีต้นทุนของความแรงของยาที่ใช้ต่อวันต่อคะแนน ISaF ยิ่งต่ำ ก็จะมีโอกาสที่จะได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติมากยิ่งขึ้น

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 คะแนน ISaF และ EMCI ถูกนำมาประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าพบข้อจำกัดบางประการ ยกตัวอย่างเช่น ไม่เหมาะสม

² Chongtrakul P, Sumpradit N, Yoongthong W. ISaF and the evidence-based approach for essential medicines selection in Thailand. Essential drug monitor 2005;(34):18-9.

ในการใช้เปรียบเทียบยาที่มีความแตกต่าง(ข้ามกลุ่ม)และ/หรือให้ผลลัพธ์หลายชนิดได้ หรือไม่สามารถเปรียบเทียบคะแนน ISaF และ EMCI ของยากับการรักษาแบบอื่นๆ เช่น การผ่าตัดหรือการฉายรังสี เป็นต้น ดังนั้นการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติในปี พ.ศ. 2551 นับเป็นครั้งแรกในประเทศไทยที่กระบวนการคัดเลือกยาได้นำเอาข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มาใช้อย่างเป็นทางการ

จากข้อจำกัดของทรัพยากรและศักยภาพของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในขั้นต้น จึงมีการคัดเลือกยาทั้งหมดหกกลุ่มที่ใช้ข้อมูลด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในการพิจารณาสำหรับการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติปี พ.ศ. 2551 (ดูรายละเอียดเกี่ยวกับเกณฑ์และกระบวนการคัดเลือกใน ชนิดาและคณะ 2551³) รายชื่อยาเหล่านี้ ได้แก่ กลุ่มยาสำหรับรักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่มยา HMG-CoA reductase inhibitors (Statins) กลุ่มยาอินซูลิน กลุ่มยารักษาโรคอัลไซเมอร์ กลุ่มยารักษาโรคตับอักเสบบีและซี และกลุ่มยาอีริโทรโพอิติน

ในกระบวนการการคัดเลือกยาดังกล่าว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขได้รับประสบการณ์เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการใช้หลักฐานทางวิชาการและเล็งเห็นอุปสรรคของการใช้ข้อมูลเหล่านี้ในอนาคต คณะทำงานมีความเห็นพ้องตรงกันว่าข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีประโยชน์สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบายแต่ต้องเป็นข้อมูลที่ได้มาจากการประเมินอย่างถูกต้องและการรายงานผลการประเมินอย่างเหมาะสม ในปัจจุบันประเทศไทยยังขาดมาตรฐานของระเบียบวิธีวิจัยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ซึ่งเป็นอุปสรรคที่สำคัญต่อการใช้ประโยชน์จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย⁴

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพนี้ได้ถูกพัฒนาขึ้นโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญระดับประเทศ ซึ่งต่อมาได้รับการรับรองจากคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการ ทั้งยังได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก

³ Lertpitakpong C, Chaikledkaew U, Thavorncharoensap M, Tantivess S, Praditsithikorn N, Youngkong S, et al. A determination of topics for health technology assessment in Thailand: making decision makers involved. J Med Assoc Thai 2008;91(5):S100-S109

⁴ Teerawattananon Y, Russell S, Mugford M. A systematic review of economic evaluation literature in Thailand: are the data good enough to be used by policy-makers? Pharmacoeconomics 2007;25(6):467-79.

แห่งชาติว่าเป็นเครื่องมือที่เป็นประโยชน์สำหรับการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคต คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังเห็นว่าแนวทางในคู่มือเล่มนี้ควรนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ไม่เพียงแต่ในหน่วยงานภาครัฐเท่านั้น แต่ควรนำไปใช้ในหน่วยงานภาคเอกชน เช่น บริษัทที่ต้องใช้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อทำการตลาด หรือในอนาคตหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในภาครัฐอาจร้องขอให้บริษัทเอกชนต้องเสนอข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อใช้สำหรับการพิจารณาคัดเลือกเทคโนโลยีให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพคล้ายคลึงกับที่กำลังดำเนินงานโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา (pharmaceutical benefits advisory committee) ในประเทศออสเตรเลีย⁵ นอกจากนี้ ร่างพระราชบัญญัติยาที่ได้รับการปรับปรุงในประเทศไทย ยังระบุถึงความต้องการข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับการพิจารณายาใหม่ที่ขออนุญาตขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ถ้าร่างพระราชบัญญัติยาได้รับการอนุมัติ จะช่วยเสริมสร้างความเข้มแข็งศักยภาพของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศ และยังเป็นการเน้นย้ำให้เห็นถึงความสำคัญของคู่มือที่ถูกพัฒนานี้ให้ชัดเจนขึ้น

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไม่เพียงแต่กระตุ้นให้ใช้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อการจัดสรรปันส่วนทรัพยากรที่จำกัดอย่างมีประสิทธิภาพ แนวทางในคู่มือเล่มนี้ยังเพิ่มความโปร่งใสของการประเมิน โดยช่วยให้ผู้อ่านงานวิจัยสามารถประเมินความเหมาะสมของระเบียบวิธีวิจัยและคุณภาพของข้อมูลที่ใช้ได้อย่างถูกต้อง คู่มือนี้จะพัฒนาคุณภาพของงานวิจัยในอนาคตและสนับสนุนให้เกิดการเปรียบเทียบระหว่างการศึกษ เนื่องจากคู่มือเล่มนี้ได้บรรจุข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยที่สำคัญทั้งหมด

ในขณะนี้ยังเป็นการยากที่จะคาดเดาการประยุกต์ใช้และประโยชน์ของข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือช่วยในการตัดสินใจสำหรับประเทศไทยในอนาคต การพัฒนาระเบียบวิธีวิจัยที่เป็นมาตรฐานและได้รับการรับรองในระดับชาติ รวมทั้งเผยแพร่สู่สาธารณชนล้วนเป็นขั้นตอนที่สำคัญซึ่งจะช่วยสนับสนุน

⁵ Wonder MJ, Neville AM, Parsons R. Are Australians able to access new medicines on the pharmaceutical benefits scheme in a more or less timely manner? An analysis of pharmaceutical benefits advisory committee recommendations, 1999-2003. Value Health 2006;9(4):205-12.

การประยุกต์ใช้งานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อย่างกว้างขวาง และก่อให้เกิดความเป็นไปได้ที่จะใช้ประโยชน์จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อเป็นข้อมูลที่สำคัญสำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย ในท้ายที่สุดคู่มือเล่มนี้จะถูกใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในหน่วยงานทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

หลักการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ การจัดสรรปันส่วนอย่างสมเหตุสมผลโดยใช้ข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์ และความต้องการมาตรฐานในระเบียบวิธีการศึกษา

ดร.นพ.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร* และ ศ.นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล**

*สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข

**คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แม้ว่าการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้านสุขภาพ¹ ได้สร้างคุณประโยชน์ต่อสังคมอย่างมากมาย แต่การเข้าถึงนวัตกรรมเหล่านี้กลับมีอุปสรรค เช่น ทรัพยากรทางการเงินที่จำกัด ทำให้มีราคาแพง ขาดแคลนบุคลากรสาธารณสุข ระบบส่งต่อที่ขาดประสิทธิภาพ ต้นทุนการรักษาสูงเกินความสามารถในการจ่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับกลุ่มคนยากจนในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งส่วนใหญ่ครอบครัวผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของตนเองในขณะที่รัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุขมักประสบปัญหาด้านงบประมาณในการพัฒนาสุขภาพของประชาชน

ด้วยเหตุนี้ ไม่เพียงแต่รัฐบาลเท่านั้นที่ต้องรับผิดชอบในการเลือกใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพชนิดใหม่ที่มีราคาแพง หน่วยงานรับผิดชอบด้านหลักประกันสุขภาพควรมีส่วนร่วมในการส่งเสริมการเข้าถึงบริการสุขภาพที่จำเป็นสำหรับประชาชนและสมาชิกผู้ประกันตน โดยกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพที่ครอบคลุม²⁻⁴ และสร้างศักยภาพด้านการเงินให้รัฐบาลและหน่วยงานด้านหลักประกันสุขภาพ ในสถานการณ์ที่ทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัดในประเทศที่ยากจน การกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพควรกำหนดตามลำดับขนาดของภาระโรคของประชาชน ควบคู่กับการใช้ข้อมูลด้านต้นทุนประสิทธิผล อย่างไรก็ตาม เป้าหมายหลักของการประกันสุขภาพไม่ควรตั้งอยู่บนฐานด้านต้นทุนค่าใช้จ่ายแต่เพียง

¹ เทคโนโลยีด้านสุขภาพในที่นี้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการ เช่น ยา วัคซีน การวินิจฉัยโรค อุปกรณ์ทางการแพทย์ การรักษา และมาตรการด้านสาธารณสุขที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อการพัฒนาสุขภาพของประชาชน

² Bobadilla JL, Cowley P, Musgrove P, Saxenian H. Design, content and finding of an essential national package of health services. Bull World Health Organization 1994;72(4):653-62.

³ Soderlund N. Possible objectives and resulting entitlements of essential health care packages. Health Policy 1998;45(3):195-208.

⁴ Teerawattananon Y, Tangcharoensathien V. Designing a reproductive health services package in the universal health insurance scheme in Thailand: match and mismatch of need, demand and supply. Health Policy Plan 2004;19(Suppl 1):i31-i39.

อย่างเดียว แต่ต้องให้ความสำคัญต่อการยกระดับสถานะสุขภาพของประชาชนด้วย⁵ ดังนั้น รัฐบาลและหน่วยงานด้านหลักประกันสุขภาพควรให้ความสนใจมากขึ้นกับการประยุกต์ใช้ข้อมูล การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ซึ่งจัดเป็นหนึ่งในเครื่องมือสำหรับการวิเคราะห์ ต้นทุนและผลลัพธ์จากเทคโนโลยีด้านสุขภาพ⁶⁻⁸

หลายประเทศในทวีปยุโรปได้ประยุกต์ใช้ข้อมูลด้านการประเมินความคุ้มค่า ทางการแพทย์ในการกำหนดขอบเขตการให้บริการสุขภาพภายใต้สิทธิประกันสุขภาพ อย่างไรก็ตาม ก็ยังมีใช้มาตรการดังกล่าวอย่างเป็นทางการในสหราชอาณาจักร เนเธอร์แลนด์ และสวีเดน เท่านั้น การประยุกต์ใช้และระเบียบวิธีวิจัยของแต่ละประเทศยังมีความแตกต่างกันออกไป⁹ จากการทบทวนการใช้ข้อมูลจากการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยาใน 13 ประเทศในทวีปยุโรปแสดงให้เห็นว่าข้อมูลด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นที่ ต้องการอย่างมากสำหรับพิจารณาเบิกจ่ายเงินในชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่หรือในสถานการณ์ที่ผู้ผลิตกำหนดราคา จำหน่ายในราคาสูง¹⁰ นอกจากนี้ประเทศเหล่านั้นยังสนับสนุนให้มีกลไกเพื่อส่งเสริมการ ประยุกต์ใช้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ในการกำหนดราคาอ้างอิง การพิจารณาบัญชียาในระดับท้องถิ่น เช่น บัญชียาของโรงพยาบาล การสื่อสารกับแพทย์ และเภสัชกร และการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติ

ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ประเทศเกาหลีใต้ได้เริ่มใช้การประเมินความคุ้มค่าทางการ แพทย์ในการจัดลำดับความสำคัญของการให้บริการด้านสุขภาพ ในขณะที่ประเทศญี่ปุ่น

⁵ Teerawattananon Y, Russell S. A difficult balancing act: policy actors' perspectives on using economic evaluation to inform health care coverage decisions under the universal health insurance coverage scheme in Thailand. *Value Health* 2008;11(Suppl 1):S52-60.

⁶ Davies L, Coyle D, Drummond M. Current status of economic appraisal of health technology in the European-community - report of the network. *Social Science & Medicine* 1994;38(12):1601-7

⁷ Drummond M, Jonsson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy* 1997;40(3):199-215.

⁸ Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. *Health Policy* 2003;63(2):167-78.

⁹ Hoffmann C. The influence of economic evaluation studies on decision making: A European survey. *Health Policy* 2000;52(3):179-92.

¹⁰ Drummond M, Dubois D, Garattini L, et al. Current trends in the use of pharmacoeconomics and outcomes research in Europe. *Value Health* 1999;2(5):323-32.

ฮ่องกงและสิงคโปร์ กำลังผลักดันให้รัฐบาลใช้ข้อมูลต้นทุนประสิทธิผลเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการพิจารณาใหม่¹¹ จึงเป็นที่ปรากฏชัดเจนว่าประเทศเหล่านี้กำลังพัฒนาศักยภาพในการผลิตและประยุกต์ใช้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อช่วยในการกำหนดนโยบายด้านสุขภาพ

ประเทศไทยซึ่งกำลังเผชิญกับปัญหาด้านงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดภายใต้ชุดสิทธิประโยชน์ที่รัฐกำหนดให้ประชาชนสามารถเข้าถึงโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายได้แก่ ระบบประกันสังคม สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ และระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้บริหารโรงพยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์ตระหนักถึงข้อเท็จจริงที่ว่าไม่มีทางที่จะครอบคลุมมาตรการทางสุขภาพทุกประเภทในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพทั้งสาม ดังนั้นการจัดสรรปันส่วนหรือการกำหนดลำดับความสำคัญจึงเป็นสิ่งที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้และควรนำสู่การปฏิบัติอย่างรวดเร็ว¹² ดังนั้นเพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นต่อสาธารณชน การใช้วิธีการจัดลำดับความสำคัญของมาตรการที่มีมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับจึงมีความสำคัญยิ่ง เกณฑ์การพิจารณา “ความคุ้มค่า” เป็นหลักเกณฑ์ที่ได้รับความนิยมเป็นลำดับแรกๆ ในการนำมาใช้เพื่อจัดลำดับความสำคัญ เนื่องจากเป็นหลักการพื้นฐานที่เปรียบเทียบผลลัพธ์ที่เพิ่มขึ้นกับทรัพยากรที่ใช้ไปในมาตรการนั้น

การทบทวนงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทยแสดงให้เห็นว่า ทรัพยากรบุคคล และศักยภาพของหน่วยงาน และบุคลากรในการสร้างองค์ความรู้โดยผ่านงานวิจัยในด้านนี้ในประเทศไทยยังไม่เพียงพอ¹² โดยพบว่าการศึกษาด้านต้นทุนและผลลัพธ์ส่วนใหญ่ยังมีอคติ ข้อมูลที่นำมาใช้ยังด้อยคุณภาพ วิธีการศึกษามีความหลากหลาย ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการเปรียบเทียบการศึกษาเหล่านั้น โดยเฉพาะเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างแน่ชัดว่าความแตกต่างของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มนั้นเกิดจากความแตกต่างที่แท้จริงของต้นทุนและ/หรือความแตกต่างของผลลัพธ์ หรือเกิดจากความแตกต่างกันของระเบียบวิธีการศึกษา ดังนั้นมาตรฐานของวิธีการศึกษาจึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

¹¹ Doherty J, Kamae I, Lee KKC, et al. What is next for pharmacoconomics and outcomes research in Asia? Value Health 2004;7(2):118-32.

¹² Teerawattananon Y, Russell S. A difficult balancing act: policy actors' perspectives on using economic evaluation to inform health care coverage decisions under the universal health insurance coverage scheme in Thailand. Value Health 2008;11(Suppl 1):S52-60.

แม้ว่าเมื่อใช้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่คุณภาพสูงแต่เพียงอย่างเดียว ไม่สามารถยืนยันว่าผลการประเมินจะถูกใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ เนื่องจากยังมีข้อพิจารณาทางสังคม การเมือง และจริยธรรม ที่มีอิทธิพลต่อกระบวนการตัดสินใจของผู้บริหาร แต่วิธีวิจัยที่เป็นมาตรฐานยังคงเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องมีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ มิฉะนั้นจะเป็นไปได้ยากที่ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะมีความน่าเชื่อถือ และถูกใช้ประโยชน์

คู่มือเล่มนี้เป็นแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยเล่มแรก ซึ่งได้รับการพัฒนาขึ้นโดยผู้เชี่ยวชาญจากหลายสถาบัน โดยเสนอแนะแนวทางที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพบนหลักการพื้นฐานทางเศรษฐศาสตร์ ภายใต้บริบทของประเทศไทย ความพยายามร่วมกันของผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้ตอบสนองต่อความต้องการให้มีเครื่องมือและวิธีการศึกษาที่เป็นมาตรฐานในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทยซึ่งข้อมูลที่จำเป็นต่อการศึกษาขึ้นอยู่กับข้อกำหนด

คู่มือนี้ได้พัฒนาขึ้นด้วยกระบวนการที่มีความโปร่งใสผ่านการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสำคัญในการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยี การมีส่วนร่วมนี้ได้สร้างความเชื่อมั่นในเชิงวิชาการ และตระหนักในความเป็นเจ้าของคู่มือนี้

ท้ายที่สุดหวังว่าคู่มือเล่มนี้จะถูกนำไปประยุกต์ใช้ในการศึกษาในอนาคตสำหรับประเทศไทย รวมถึงอาจถูกนำไปปรับใช้ในประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ เพื่อให้เกิดการเปรียบเทียบระหว่างผลการศึกษา เพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายที่มีประสิทธิภาพและโปร่งใสมากขึ้น นอกจากนั้นความสำคัญของคู่มือนี้ไม่ใช่เพียงการพัฒนาและประยุกต์ใช้เครื่องมือในการศึกษาอย่างมีประสิทธิภาพเท่านั้น แต่ควรสนับสนุนและสร้างศักยภาพของสถาบันการศึกษาให้มีความยั่งยืนทั้งในการผลิตงานวิจัยด้านนี้ และการนำผลการวิจัยไปสู่การกำหนดนโยบายด้านสุขภาพบนพื้นฐานของข้อมูลที่มีคุณภาพต่อไป

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1	
การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย.....	23
1.1 ความสำคัญของการพัฒนาคู่มือฯ.....	23
1.2 หลักการพัฒนาคู่มือฯ.....	27
1.3 กระบวนการพัฒนาคู่มือฯ.....	27
1.4 สิ่งที่ทำทนายในอนาคต.....	33
บทที่ 2	
การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และการเลือกตัวเปรียบเทียบ.....	39
2.1 บทนำ.....	39
2.2 หลักการและทฤษฎี.....	40
2.3 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯในประเทศไทย.....	45
บทที่ 3	
การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	49
3.1 บทนำ.....	49
3.2 หลักการและทฤษฎี.....	56
3.3 การทบทวนคู่มือฯ ของต่างประเทศ.....	69
3.4 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯ ในประเทศไทย.....	72
บทที่ 4	
การประเมินต้นทุน.....	79
4.1 บทนำ.....	79
4.2 หลักการและทฤษฎี.....	81
4.3 การทบทวนคู่มือฯ ของต่างประเทศ.....	96
4.4 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯ ในประเทศไทย.....	100

	หน้า
บทที่ 5	การวัดผลได้ทางคลินิก..... 115
5.1	บทนำ..... 115
5.2	หลักการและทฤษฎี..... 117
5.3	ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯ ในประเทศไทย..... 121
บทที่ 6	การวัดรรถประโยชน์ (Utility)..... 127
6.1	บทนำ..... 127
6.2	หลักการและทฤษฎี..... 129
6.3	การทบทวนคู่มือฯ ของต่างประเทศ..... 143
6.4	ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯ ในประเทศไทย..... 146
บทที่ 7	การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (Discount rate)..... 161
7.1	บทนำ..... 161
7.2	หลักการและทฤษฎี..... 161
7.3	การทบทวนคู่มือฯ ของต่างประเทศ..... 178
7.4	ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯ ในประเทศไทย..... 179
บทที่ 8	การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ (Sensitivity analysis) ที่เกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปรในแบบจำลอง..... 187
8.1	บทนำ..... 187
8.2	หลักการและทฤษฎี..... 188
8.3	ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯ ในประเทศไทย..... 204
บทที่ 9	การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์..... 209
9.1	บทนำ..... 209
9.2	การทบทวนคู่มือฯ ของต่างประเทศ..... 210
9.3	ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯ ในประเทศไทย..... 212

	หน้า
บทที่ 10 ระบบสุขภาพและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	225
10.1 บทนำ.....	225
10.2 หลักการและทฤษฎี.....	228
10.3 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือฯ ในประเทศไทย.....	255
บทที่ 11 บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	
 ในกระบวนการนโยบายสาธารณะ.....	265
11.1 บทนำ.....	265
11.2 หลักการและทฤษฎี.....	266
11.3 บทสรุป.....	289
ภาคผนวก.....	297
ภาคผนวก ก การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review)	
และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis).....	297
ภาคผนวก ข แนวทางการหาช่วงอายุขัย (Life expectancy)	
และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ	
(Transitional probability).....	315
ภาคผนวก ค ตัวอย่างงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	347
ภาคผนวก ง ศัพท์เทคนิคที่กำหนดคำไทย.....	367
คณะทำงานพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย.....	389
ดัชนี (INDEX).....	395

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1.1 การพัฒนาคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่นำมาใช้อ้างอิงสำหรับประเทศไทย.....	29
ตารางที่ 1.2 ส่วนประกอบสำคัญสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย.....	30
ตารางที่ 3.1 สรุปเหตุผลที่ใช้สำหรับคัดเลือกวิธีประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในบางประเทศ.....	70
ตารางที่ 4.1 ประเภทต้นทุนจำแนกตามมุมมองของการศึกษา.....	108
ตารางที่ 5.1 ระดับของความน่าเชื่อถือของข้อมูลทางคลินิก.....	122
ตารางที่ 6.1 คุณลักษณะของเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ.....	128
ตารางที่ 6.2 วิธีการวัดอรรถประโยชน์.....	135
ตารางที่ 7.1 ผลของการปรับลดต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล.....	169
ตารางที่ 7.2 ต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพของมาตรการสมมติภายใต้เวลาที่แตกต่างกัน.....	170
ตารางที่ 7.3 ค่าปรับลด (discounting factor) ที่อัตราลดและจำนวนปีที่แตกต่างกัน.....	174
ตารางที่ 8.1 การแจกแจงข้อมูลที่พบบ่อยในตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับต้นทุนและประสิทธิผล.....	194
ตารางที่ 8.2 คำสั่งที่ใช้ใน Excel และ Stata สำหรับการสุ่มตัวแปรตามการแจกแจงที่กำหนด.....	195
ตารางที่ 10.1 ปัจจัยหลัก 4 ประการในการดำเนินการของระบบสุขภาพ.....	231
ตารางที่ 10.2 การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในด้านและมิติต่างๆ.....	234
ตารางที่ 10.3 เครื่องมือสำหรับการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐศาสตร์.....	238

สารบัญญักรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 1.1	ระดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่า ทางการแพทย์ ในบริบทที่เกี่ยวกับประเทศไทยระหว่างปี พ.ศ.2525 - 2548...	25
รูปที่ 1.2	กรอบแนวคิดของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย.....	33
รูปที่ 3.1	ประสิทธิภาพพาราเรโตใน CBA.....	58
รูปที่ 3.2	ประสิทธิภาพพาราเรโตใน CEA.....	61
รูปที่ 3.3	ประสิทธิภาพพาราเรโตใน CUA.....	66
รูปที่ 6.1	วิธีการคำนวณปีสุขภาวะ.....	131
รูปที่ 6.2	วิธีการวัดแบบ standard gamble (SG).....	137
รูปที่ 6.3	วิธีการวัดแบบ time trade-off (TTO).....	138
รูปที่ 7.1	การเปรียบเทียบตัวคูณแบบ hyperbolic และตัวคูณแบบ exponential.....	176
รูปที่ 8.1	การวิเคราะห์ความไวแบบที่ละตัวแปรที่เกิดจากการผันแปรของ จำนวนปีชีวิตของผู้ป่วยจากการได้รับยา t-PA เมื่อเทียบกับ streptokinase.....	189
รูปที่ 8.2	การวิเคราะห์ความไวแบบที่ละตัวแปรที่เกิดจากการผันแปร ต้นทุนการรักษาจากการได้รับ t-PA เมื่อเทียบกับ streptokinase.....	190
รูปที่ 8.3	Tornado diagram สำหรับต้นทุนที่คาดของ celecoxib จากตัวแปรที่สำคัญ..	191
รูปที่ 8.4	Tornado diagram สำหรับ ICER ของการรักษาด้วย paclitaxel จากตัวแปรที่สำคัญ.....	192
รูปที่ 8.5	ระนาบต้นทุนประสิทธิผลของยา anastrozole จากการทำ Monte Carlo simulation.....	197
รูปที่ 8.6	ระนาบต้นทุนประสิทธิผลของยา trastuzumab และ paclitaxel และ WTP ระดับต่างๆ.....	200
รูปที่ 8.7	Cost-effectiveness acceptability curve ของยา trastuzumab และ paclitaxel.....	202

หน้า

รูปที่ 8.8	Cost-effectiveness acceptability curve ของวิธี laparoscopic cholecystectomy เปรียบเทียบกับวิธี open cholecystectomy.....	203
รูปที่ 8.9	Cost-effectiveness acceptability curve ของรูปแบบการรักษาผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้าย.....	204
รูปที่ 11.1	ตัวแบบขั้นตอนในกระบวนการนโยบายเสนอโดย Hogwood และ Gunn	267
รูปที่ 11.2	หลักเกณฑ์การพิจารณาสำหรับการจัดสรรทรัพยากรสาธารณะในระบบสุขภาพ.....	282

บทที่ 1

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ สำหรับประเทศไทย

“ในโลกนี้ ไม่มีอะไรแน่นอน ยกเว้น ความตาย
การจ่ายภาษี..... และการขาดแคลนทรัพยากร”

อลัน เมนาร์ด ในฐานะนักเศรษฐศาสตร์
เขียนเพิ่มเติมในบทความที่มีชื่อเสียงของเบนจามิน แฟรงคลิน

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นการวิจัยเชิงนโยบายเพื่อให้ข้อมูลแก่ผู้บริหารในการตัดสินใจเพื่อจัดสรรปันส่วนทรัพยากรทางสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ ในปัจจุบันประเทศไทยมีการใช้ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพิ่มมากขึ้นโดยเริ่มนำมาใช้เพื่อจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้มีความโปร่งใส อย่างไรก็ตามพบว่าการศึกษาที่ผ่านมายังมีจุดอ่อนด้านความน่าเชื่อถือของแหล่งที่มาของข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์และคุณภาพของการรายงานผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ส่วนหนึ่งเพราะประเทศไทยยังไม่เคยมีการกำหนดแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ดังนั้นการกำหนดแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยที่เป็นมาตรฐานจะช่วยกระตุ้นให้ผู้วิจัยผลิตข้อมูลที่มีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ เพื่อสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจสำหรับผู้บริหารหรือผู้วางแผนนโยบาย

วัตถุประสงค์ของบทนี้คือเพื่อบรรยายความสำคัญของการพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ หลักการ กระบวนการในการพัฒนา แหล่งข้อมูล และสิ่งที่ท้าทายในอนาคตของแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

1.1 ความสำคัญของการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ในปัจจุบันความต้องการบริการสุขภาพของประชากรไทยนับวันจะเพิ่มสูงขึ้นตามประชากรวัยสูงอายุและการพัฒนาเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ส่งผลให้เกิดความต้องการใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก เช่น เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งครอบคลุม ยา เครื่องมือแพทย์ ทัศนวิทยา มาตรการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคทั้งส่วนบุคคลและสังคม เป็นที่

ทราบว่าทรัพยากรด้านสุขภาพมีอยู่อย่างจำกัดและไม่เพียงพอที่จะให้บริการทางสุขภาพอย่างเต็มรูปแบบแก่ผู้ป่วยทุกคน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย ดังนั้นการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจึงถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับการตัดสินใจเพื่อจัดสรรปันส่วนทรัพยากรทางสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ [1,2]

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (health economic evaluation หรือ pharmacoeconomic evaluation) เป็นวิธีการที่ใช้สำหรับประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยเริ่มมีการใช้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้มีความโปร่งใสและชัดเจนมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามจากรายงานการวิจัยของ ยศและคณะ[3] ซึ่งทบทวนวรรณกรรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในบริบทที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 ถึง พ.ศ. 2548 พบว่างานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์มีปริมาณเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา แต่ยังเป็นจำนวนที่น้อยเมื่อเทียบกับปริมาณงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหราชอาณาจักร แคนาดา หรือเนเธอร์แลนด์

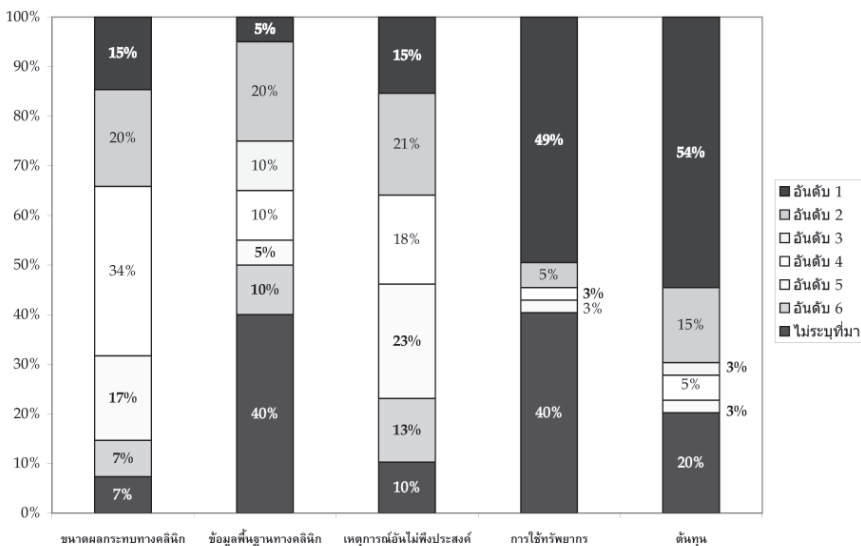
งานวิจัยนี้ยังประเมินคุณภาพจากการรายงานผลการศึกษาโดยอ้างอิงจากข้อเสนอแนะของ Drummond และคณะ [4,5] ประกอบด้วย (1) การกำหนดมุมมองของการศึกษาอย่างชัดเจน (2) การกำหนดมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ (3) การใช้วิธีลดทอนค่าของเงินและผลลัพธ์ หากการศึกษานั้นคิดต้นทุนและผลลัพธ์ที่มีระยะเวลามากกว่า 1 ปี (4) การรายงานผลในรูปของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) (5) การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของผลลัพธ์ และ (6) การเปิดเผยแหล่งทุนที่สนับสนุนงานวิจัย พบว่างานวิจัยในอดีตมีข้อด้อยที่สำคัญ กล่าวคือมีเพียงร้อยละ 41 ของงานวิจัยทั้งหมดรายงานผลเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น ขณะที่ร้อยละ 32 เท่านั้นที่มีการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน และร้อยละ 31 ที่มีการใช้วิธีลดทอนค่าของเงินและผลลัพธ์ เมื่อระยะเวลาการศึกษานานกว่า 1 ปี

นอกจากนี้พบว่า การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ต้องใช้ข้อมูลจากหลายแหล่ง เช่น ข้อมูลพื้นฐานของโรคทางคลินิก ข้อมูลประสิทธิผลและผลข้างเคียงจากการรักษา ข้อมูลทรัพยากรและต้นทุนที่ใช้ ดังนั้นคุณภาพของแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์จึงเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการประเมินคุณภาพของงานวิจัย ยศและคณะ [3] ได้ประเมินคุณภาพของแหล่งข้อมูลของงานวิจัยในประเทศไทยโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จากงานวิจัยของ Cooper และคณะ [6] โดยจัดลำดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลตั้งแต่ระดับที่ 1 (ดีที่สุด) ถึงระดับที่ 6

(แย่ที่สุด) และระดับที่ 9 คือ ไม่มีการกำหนดแหล่งข้อมูลที่ชัดเจน พบว่ามีเพียงร้อยละ 5 ของงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลพื้นฐานของโรคทางคลินิก และร้อยละ 15 ของงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลประสิทธิผลและผลข้างเคียงจากการรักษาในระดับคุณภาพที่ดีที่สุด ในขณะที่มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50 ของงานวิจัยใช้ข้อมูลทรัพยากรและต้นทุนในลำดับคุณภาพที่ 1 สามารถดูได้จากรูปที่ 1.1

จากข้อมูลเบื้องต้นพอสรุปได้ว่า งานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องบริบทในประเทศไทยยังมีข้อจำกัดด้านปริมาณและคุณภาพของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์และการรายงานผลการศึกษานอกจากนั้นการเลือกใช้วิธีการประเมินยังมีความหลากหลายอย่างมาก ทำให้เกิดความยากลำบากหากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างการศึกษา ซึ่งปัญหาทั้งหมดอาจเกิดจากการไม่มีคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย ทำให้ขาดแนวทางวิจัยที่เป็นมาตรฐาน ทั้งนี้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่มีคุณภาพจะเป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ หากทำการประเมินและรายงานผลอย่างเหมาะสม ดังนั้นผลการศึกษาที่ไม่มีคุณภาพนี้จึงจัดเป็นอุปสรรคสำคัญที่ลดประโยชน์ของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบาย [7-14]

รูปที่ 1.1 ระดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในบริบทที่เกี่ยวกับประเทศไทยระหว่างปี พ.ศ. 2525-2548 [3]



ดังนั้นการจัดทำคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะช่วยกระตุ้นให้ผู้วิจัยผลิตข้อมูลที่มีมาตรฐาน มีคุณภาพ และน่าเชื่อถือให้กับกลุ่มเป้าหมายที่จะนำข้อมูลไปใช้ [15-18] นอกจากนี้คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะช่วยเพิ่มความโปร่งใสของการศึกษา เนื่องจากผู้อ่านหรือผู้ใช้ข้อมูลสามารถประเมินได้อย่างชัดเจนว่าผู้วิจัยทำการวิเคราะห์อย่างไร เลือกวิธีวิจัยอย่างถูกต้องหรือไม่ คู่มือนี้ทำให้สามารถเปรียบเทียบผลการประเมินความคุ้มค่าระหว่างเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เกิดขึ้นจากหลายการศึกษา เพราะมีการใช้ระเบียบวิธีวิจัยเดียวกัน ทำให้ทราบได้ว่า ความแตกต่างกันของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น เกิดจากความแตกต่างจริงระหว่างเทคโนโลยีด้านสุขภาพ มากกว่าเกิดจากความแตกต่างกันของระเบียบวิธีการประเมิน

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นของประเทศไทยที่ควรมีคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ แทนการใช้คู่มือที่มีอยู่ในต่างประเทศและ/หรือคู่มือที่กำหนดโดยวารสารวิชาการระดับนานาชาติ เนื่องจากในต่างประเทศมีระบบสุขภาพและเศรษฐกิจที่แตกต่างจากประเทศไทย ทำให้มีข้อจำกัดด้านทรัพยากรและศักยภาพที่แตกต่างกัน หน่วยงานรับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพในประเทศไทยอาจมีการตัดสินใจบนหลักการพื้นฐานที่แตกต่างกันจากในต่างประเทศ เช่น อาจให้น้ำหนักในมุมมองด้านประสิทธิภาพหรือจริยธรรมมากกว่า หรือให้ความสำคัญการประเมินผลกระทบค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ เป็นต้น

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยเล่มนี้ จะให้ความสนใจในวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นอันดับแรก เนื่องจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นสาขาวิชาที่ค่อนข้างใหม่ในประเทศไทย และพบว่างานวิจัยที่ผ่านมา มีการเลือกใช้วิธีการประเมินที่มีความหลากหลาย นอกจากนั้นผู้วางแผนนโยบายในปัจจุบันมีความสนใจและต้องการที่จะเพิ่มศักยภาพของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยกระตุ้นให้มีการจัดหาข้อมูลหรือหลักฐานงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อนำมาช่วยในการตัดสินใจ เช่น การขอขึ้นทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นวัตถุประสงค์หลักของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ สามารถใช้เป็นแนวทางในการสร้างงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อให้มั่นใจได้ว่างานวิจัยที่ผลิตออกมามีคุณภาพดีและมีกรอบการวิจัยเป็นมาตรฐาน อย่างไรก็ตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเล่มนี้ยังรวบรวมข้อเสนอแนะของการพิจารณาความเป็นไปได้ ความสามารถในการจ่าย ความเสมอภาครวมทั้งจริยธรรมในตอนท้ายของคู่มือด้วย

1.2 หลักการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

- คู่มือควรอธิบายแง่มุมของวิธีการประเมินที่สำคัญทั้งหมดที่ผู้วิจัยอาจต้องเผชิญเมื่อทำการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงของการใช้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องหรือข้อมูลที่มีความโน้มเอียงหรืออคติ คู่มือควรมีรายละเอียดของข้อเสนอแนะที่สามารถทำให้ผู้อ่านประเมินความถูกต้องของการทำงานวิจัยได้
- คู่มือควรสนับสนุนให้งานวิจัยสามารถตอบสนองความต้องการเพื่อนำเสนอข้อมูลที่มีความเป็นมาตรฐานในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบาย เพื่อจัดสรรปันส่วนทรัพยากรให้เกิดประโยชน์สูงสุด รวมทั้งควรระบุข้อกังวลของผู้ตัดสินใจและข้อเสนอแนะแนวทางที่เป็นไปได้เพื่อให้ได้มาซึ่งผลการศึกษาน่าเชื่อถือ
- คู่มือควรสนับสนุนการใช้ข้อมูลในประเทศโดยตระหนักถึงความจำกัดของทรัพยากรและความจำเป็นของระบบสุขภาพในประเทศไทย

1.3 กระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

เริ่มต้นเมื่อตั้งแต่เดือนธันวาคม ปี พ.ศ. 2549 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานของการพัฒนาคู่มือนี้ จัดประชุมระดมสมองผู้เชี่ยวชาญจากทั้งสถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัยทั่วประเทศเพื่อร่วมกันพัฒนาคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย การพัฒนาคู่มือฉบับนี้เริ่มจากการทบทวนวรรณกรรมคู่มือหรือแนวทางการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐหรือจากตำราวิชาการที่เป็นมาตรฐานด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในต่างประเทศ รวมทั้งวรรณกรรมจากฐานข้อมูลออนไลน์ต่างๆ อย่างละเอียดเพื่อศึกษาและเปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่าง ข้อดีและข้อด้อยของแต่ละส่วนประกอบที่สำคัญของแต่ละคู่มือ ทั้งนี้เกณฑ์การคัดเลือกคู่มือหรือแนวทางที่นำมาทบทวนขึ้นอยู่กับวิจารณ์ญาณของผู้เชี่ยวชาญรวมทั้งอาจทบทวนเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับพื้นฐานองค์ความรู้ ทฤษฎี วิธีการในแต่ละส่วนประกอบที่สำคัญซึ่งผู้เชี่ยวชาญรับผิดชอบ

คณะผู้เชี่ยวชาญทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและดำเนินการร่างข้อเสนอสำหรับส่วนประกอบสำคัญในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ต่อมาในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 ผู้เชี่ยวชาญประชุมระดมสมองเพื่อแสดงข้อคิดเห็นต่อร่างข้อเสนอแนะของคู่มือและดำเนินการปรับปรุง จากนั้นเดือนกันยายน พ.ศ. 2550 จึงมีการจัดประชุม

ผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้องที่คาดว่าจะใช้ประโยชน์จากคู่มือเล่มนี้ทั้งจากหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานสร้างเสริมสุขภาพแห่งชาติ มหาวิทยาลัยของรัฐ เช่น คณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะเศรษฐศาสตร์ และสมาคมวิจัยเภสัชภัณฑ์ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการนำคู่มือนี้ไปใช้สำหรับประเทศไทย ซึ่งข้อคิดเห็นทั้งหมดได้นำมาปรับปรุงเพิ่มเติมและแก้ไขคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยก่อนการตีพิมพ์ฉบับสมบูรณ์

1.3.1 การทบทวนวรรณกรรม

ในปัจจุบันหลายประเทศเช่น ออสเตรเลีย แคนาดา เดนมาร์ก นอร์เวย์ ฮังการี อังกฤษ และเวลส์ ได้พัฒนาคู่มือสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (ตารางที่ 1.1) ซึ่งอาจมีเนื้อหาที่แตกต่างกันบ้างในรายละเอียด แต่มีวัตถุประสงค์โดยรวมคล้ายคลึงกันคือ เพื่อเป็นคู่มือในการพัฒนางานวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ให้มีคุณภาพและมาตรฐานยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามแม้จะมีการพัฒนาคู่มือดังกล่าวในหลายประเทศ แต่คู่มือเหล่านั้นต่างมีข้อจำกัดในการนำมาประยุกต์ใช้กับประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย เนื่องจากยังมีข้อจำกัดหลายประการตามที่กล่าวในเบื้องต้น [19-23]

ก่อนหน้าคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่พัฒนาขึ้นมีรูปแบบการนำเสนอที่แตกต่างกัน เช่น คณะผู้เชี่ยวชาญความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศสหรัฐอเมริกา [24] และประเทศอังกฤษ [25] ได้เสนอ “reference case” ที่ประกอบด้วยชุดวิธีการประเมินที่เป็นมาตรฐานในทางปฏิบัติ เพื่อเป็นข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ Drummond และคณะ [5,26] ได้เสนอแนะ “critical appraisal checklist” ซึ่งเป็นชุดคำถามที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เพื่อตรวจสอบและประเมินจุดแข็งและจุดอ่อนของแต่ละการศึกษา ส่วนคู่มือที่พัฒนาขึ้นในประเทศออสเตรเลีย [27] และฮังการี [21] ไม่ได้เสนอแนะ “reference case” หรือ “standard checklist” แต่เสนอวิธีการประเมินที่ควรพิจารณาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยเล่มนี้ จะใช้แนวทาง “reference case” ซึ่งคล้ายคลึงกับคู่มือของประเทศสหรัฐอเมริกาและอังกฤษเนื่องจากต้องการเสนอรายละเอียดเพื่อการวางแผนและการทำงานวิจัยเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

ตารางที่ 1.1 การพัฒนาคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่นำมาใช้อ้างอิงสำหรับประเทศไทย

ประเทศ (ปีค.ศ.ที่พัฒนา)	เอกสารอ้างอิง
คู่มืออย่างเป็นทางการ*	
ออสเตรเลีย (1995)	27
แคนาดา (1997)	28
เดนมาร์ก (2001)	29
นอร์เวย์ (2002)	30
ฮังการี (2002)	21
อังกฤษและเวลส์ (2004)	25
คู่มืออย่างไม่เป็นทางการ	
Gold and colleagues (1996)	24
Drummond and colleagues (1997)	26
Tan-Torres and colleagues (2003)	31

*จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐซึ่งรับผิดชอบการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศนั้นๆ

1.3.2 ขอบเขตของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ การวิจัยเชิงนโยบาย ซึ่งบูรณาการสหสาขาวิชาอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบผลที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ทั้งในเรื่องของผลกระทบระยะสั้นและระยะยาว ผลทางตรงและทางอ้อม ผลที่เกิดขึ้นโดยความตั้งใจและมีได้ตั้งใจ ผลของการพัฒนาเทคโนโลยีและผลจากความแพร่หลายของเทคโนโลยีนั้น และกลุ่มของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องและประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการนำเทคโนโลยีมาใช้

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ หมายถึง การศึกษาที่พิจารณาเปรียบเทียบเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และผลได้ทางสุขภาพที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นโดยอาจวัดเป็นหน่วยทางคลินิก คุณภาพชีวิต หรือหน่วยของเงินตรา [26]

ส่วนประกอบสำคัญสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย (แสดงในตารางที่ 1.2) ประกอบด้วย (1) การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่า

ทางการแพทย์และการเลือกตัวเปรียบเทียบ (2) การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (3) การประเมินต้นทุน (4) การวัดผลได้ทางคลินิก (5) การวัดอรรถประโยชน์ (utility) (6) การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (discount rate) (7) การวิเคราะห์ความไวและความไม่แน่นอน (sensitivity and uncertainty analysis) (8) การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (9) ระบบสุขภาพและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และ (10) บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในกระบวนการนโยบายสาธารณะ นอกจากนี้คู่มือฉบับนี้ยังได้จัดทำข้อชี้แนะเชิงเทคนิค สำหรับการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) (ในภาคผนวก ก) การหาอายุคาด (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ (ในภาคผนวก ข) เพราะทีมผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าเทคนิคดังกล่าวมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและมักมีการใช้อย่างไม่ถูกต้อง

ตารางที่ 1.2 ส่วนประกอบสำคัญสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ส่วนประกอบสำคัญ
1. การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และการเลือกตัวเปรียบเทียบ
2. การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
3. การประเมินต้นทุน
4. การวัดผลได้ทางคลินิก
5. การวัดอรรถประโยชน์ (utility)
6. การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (discount rate)
7. การวิเคราะห์ความไว (sensitivity) และความไม่แน่นอน (uncertainty analysis)
8. การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
9. ระบบสุขภาพและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ
10. บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในกระบวนการนโยบายสาธารณะ
ภาคผนวก ก : การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis)
ภาคผนวก ข : การหาอายุคาด (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ

1.3.3 กรอบแนวคิดของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

รูปที่ 1.2 แสดงกรอบแนวคิดของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย โดยแสดงความเชื่อมโยงของแต่ละบริบทในคู่มือ กล่าวคือ ส่วนประกอบสำคัญที่ 1-8 เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยที่ต้องพิจารณาเมื่อดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ คู่มือนี้จะกำหนดแนวทางการประเมินเริ่มตั้งแต่การกำหนดขอบเขตของปัญหาคำถามการวิจัย และกรอบการวิจัย รวมทั้งแนวทางการพิจารณาประชากรกลุ่มเป้าหมาย มุมมองที่ใช้ศึกษา เทคโนโลยีด้านสุขภาพ และการพิจารณาทางเลือกที่ใช้เปรียบเทียบกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจ นอกจากนั้นคู่มือเสนอแนวทางสำหรับการเลือกวิธีวิเคราะห์ เช่น การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (cost-minimization analysis, CMA) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis, CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis, CEA) การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis, CUA) และแนวทางการวัดต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เปรียบเทียบ และแนวทางการวัดผลได้ทางสุขภาพ ซึ่งอาจเป็นผลได้ทางคลินิกหรืออรรถประโยชน์ (utility)

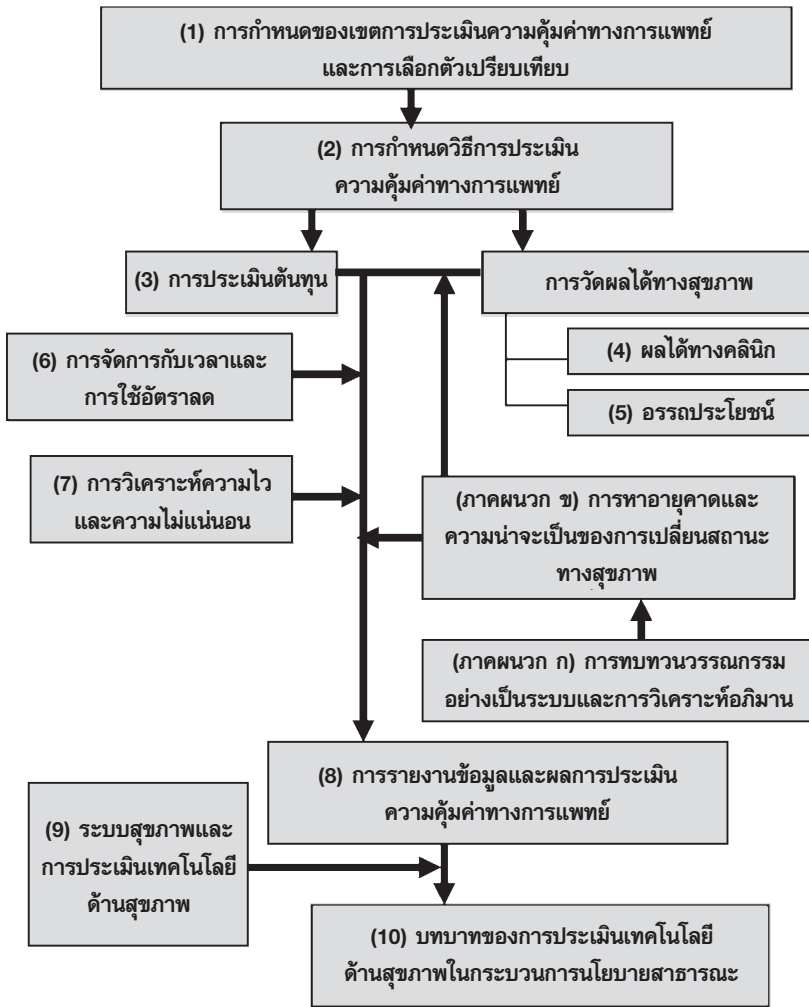
การประเมินต้นทุนและผลได้ทางสุขภาพนั้น ข้อมูลทั่วไปมักมาจากหลายแหล่ง ซึ่งอาจเกิดความไม่แน่นอนขึ้น ดังนั้นคู่มือจึงเสนอแนวทางสำหรับการวิเคราะห์ความไวหรือความไม่แน่นอนของข้อมูล นอกจากนั้นเมื่อวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้ทางสุขภาพในเวลาที่แตกต่างกัน จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องปรับให้ค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นค่าปัจจุบัน จึงสามารถเปรียบเทียบกันได้ คู่มือเล่มนี้เสนอแนะแนวทางการจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (discount rate)

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้นอาจทำการศึกษาไปข้างหน้า (prospective study) หรือการสร้างแบบจำลอง (modelling based study) โดยส่วนใหญ่มักนิยมใช้วิธีการสร้างแบบจำลอง เนื่องจากเป็นวิธีที่สะดวก ประหยัดเวลาและงบประมาณในการทำวิจัย อย่างไรก็ตาม ความน่าเชื่อถือของแหล่งที่มาของข้อมูลที่ป้อนเข้าไปในแบบจำลองเป็นสิ่งสำคัญที่อาจส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย และข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ทอิกิมาน (meta-analysis) จัดเป็นข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด ดังนั้นในตอนท้ายของคู่มือเล่มนี้จึงนำเสนอองค์ความรู้ด้านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ทอิกิมาน (meta-analysis) แสดงใน

ภาคผนวก ก นอกจากนั้นข้อดีการสร้างแบบจำลองคือ สามารถคาดการณ์และเปรียบเทียบผลลัพธ์สุดท้าย (final outcomes) เช่น ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life year gained) หรือ ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (quality adjusted life year gained, QALY gained) ระหว่างเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เปรียบเทียบกัน โดยอาศัยการคำนวณหาอายุคาด (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ ซึ่งองค์ความรู้ดังกล่าวถูกนำเสนอในภาคผนวก ข ซึ่งอยู่ตอนท้ายของคู่มือเล่มนี้เช่นกัน

อย่างไรก็ตาม การพิจารณาข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอสำหรับการนำไปสู่การตัดสินใจเชิงนโยบาย เนื่องจากยังมีปัจจัยอีกหลายประการที่ควรนำมาพิจารณาร่วมด้วย เช่น ความเหมาะสม ความเสมอภาค (equity) ความเป็นธรรม (fairness) ความเป็นไปได้ของการนำเทคโนโลยีมาใช้ (feasibility) จริยธรรม (ethics) การตอบสนองต่อเป้าหมายสุขภาพโดยรวม ดังนั้น ผู้ประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจในระบบสุขภาพและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เนื้อหาดังกล่าวถูกนำเสนอในส่วนประกอบสำคัญที่ 9 ขณะที่ส่วนประกอบสำคัญที่ 10 ของคู่มือเล่มนี้เกี่ยวกับบทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในกระบวนการนโยบายสาธารณะ เนื่องจากการตัดสินใจเชิงนโยบายเป็นผลลัพธ์สุดท้ายของการนำข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ ดังนั้นความเข้าใจต่อผู้มีส่วนร่วมในนโยบาย รวมทั้งความรู้สึกและท่าทีต่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของผู้กำหนดนโยบายมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งในการส่งเสริมให้มีการใช้ประโยชน์จากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมากขึ้น

รูปที่ 1.2 กรอบแนวคิดของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย



1.4 สิ่งที่ทำท่ายในอนาคต

ถึงแม้ว่าคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเสนอแนวทางปฏิบัติเพื่อการพัฒนาคุณภาพงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ แต่มิได้เป็นเครื่องยืนยันว่างานวิจัยทางด้านนี้จะถูกนำไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเสนอแนะประเด็นสำคัญทั้งหมดของวิธีวิจัย และตระหนักถึงความจำกัดของทรัพยากรและข้อมูลที่มีความจำเพาะเจาะจงกับระบบสุขภาพในประเทศไทย สิ่งสำคัญคือผู้ที่คาดว่าจะใช้ประโยชน์จากงานวิจัย เช่น บุคลากรสาธารณสุข ผู้บริหารหรือผู้ตัดสินใจต้องมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่า

ทางการแพทย์ มิฉะนั้นจะเป็นอุปสรรคสำคัญของการนำเอางานวิจัยด้านนี้เพื่อไปประยุกต์ใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจเชิงนโยบาย ยกตัวอย่างเช่น ผู้บริหารอาจขาดความมั่นใจหากตัดสินใจในสิ่งที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ทางการเมือง รวมถึงประชาชนส่วนใหญ่ควรมีความเข้าใจและยอมรับการใช้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

ในปัจจุบัน ประเทศไทยเริ่มใช้ข้อมูลจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ แต่ยังไม่ได้นำมาประยุกต์ใช้สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบายอย่างแพร่หลาย คู่มือนี้จะเสนอแนวทางการเลือกวิธีการและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย จึงทำให้นักวิจัยเพิ่มความโปร่งใสมากยิ่งขึ้น ถึงแม้ว่าการมีคู่มือการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยไม่สามารถรับรองการนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบาย แต่การตัดสินใจเชิงนโยบายโดยใช้หลักฐานทางวิชาการจะเป็นไปได้มากยิ่งขึ้นหากมีข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีคุณภาพและเป็นข้อมูลของประเทศไทยเตรียมพร้อมไว้แล้ว

เอกสารอ้างอิง

1. Clewer A, Perkins D. Economics for health care management. London: Prentices Hall; 1998.
2. Bobadilla JL, Cowley P, Musgrove P, and Saxenian H. Design, content and finding of an essential national package of health services. Bull World Health Organ 1994;72(4):653-62.
3. Teerawattananon Y, Russell S, Mugford M. A systemactic review of economic evaluation literature in Thailand: are the data good enough to be used by policy-makers? Pharmacoeconomics 2007;25:467-79.
4. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Medthods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed Oxford: Oxford University Press;2005
5. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. BMJ 1996;313:275-83.
6. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. J Health Serv Res Policy 2005;10:245-50.
7. Neumann P. Using cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers. Oxford: Oxford University Press;2005.
8. Neumann PJ, Zinner DE, and Wright JC. Are methods for estimating QALYs in cost-effectiveness analyses improving? Med Decis Making 1997;17: 402-8.
9. Graham JD, Corso PS, Morris JM, Segui-Gomez M, Weinstein MC. Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures. Annu Rev Public Health 1998;19:125-52.
10. Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Liljas B, Newmann PJ. Measuring costs in cost-utility analyses Variations in the literature. Int J Technol Assess Health Care 2000;16:111-24.

11. Adam T, Koopmanschap MA, Evans DB. Cost-effectiveness analysis: can we reduce variability in costing methods? *Int J of Technol Assess Health Care* 2003;19:407-420.
12. Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, Drummond MF, Golder S, Urdahl H, et al. Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies *Health Technol Assess* 2004;8:iii-iv,1-192.
13. Barbieri M, Drummond M, Willke R, Chancellor J, Jolain B, Towse A. Variability of cost-effectiveness estimates for pharmaceuticals in Western Europe: lessons for inferring generalizability. *Value Health* 2005;8:10-23.
14. Drummond M, Brandt A, Luce B, Rovira J. Standardizing methodologies for economic evaluation in health care. Practice, problems, and potential. *Int J Technol Assess Health Care* 1993;9:26-36.
15. Rovira J. Standardizing economic appraisal of health technology in the European community. *Soc Sci Med* 1994;38:1675-8.
16. Russell LB, Gold MR, Siegel JE, Daniels N, Weinstein MC. The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 1996;276:1172-7.
17. Mauskopf J, Rutten F, Schonfeld W. Cost-effectiveness league tables: valuable guidance for decision makers? *Pharmacoeconomics* 2003;21:991-1000.
18. 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.
19. Johannesson M. Economic evaluation of health care and policymaking. *Health Policy* 1995;33:179-90.
20. Walker D, Fox-Rushby J. Economic evaluation of parasitic diseases: a critique of the internal and external validity of published studies. *Trop Med Int Health* 2000;5:237-49.

21. Szende A, Mogyorosy Z, Muszbek N, Nagy J, Pallos G, Bozsa C. Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards. *Eur J Health Econ* 2002;3:196-202.
22. Murray CJ, Evan DB, Acharya A, Baltussen RM. Development of WHO guidelines on generalized cost-effectiveness analysis. *Health Econ* 2000; 9:235-51.
23. Evans C, Crawford B. Expert judgement in pharmacoeconomic studies: guidance and Future Use. *Pharmacoeconomics* 2000;17:545-53.
24. Gold MR, Siegal JE, Russell LB, Weinstein MC. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press;1996.
25. National Institute for Clinical Excellence: *Guide to the methods of technology appraisal*. London: National Institute for Clinical Excellence;2004.
26. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Method for the economic evaluation of health care programmes*, 2nd ed. Oxford: Oxford University Press;1997.
27. Commonwealth of Australia Department of Health, Housing and Community Services, *Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee including major submissions involving economic analysis*. Canberra: Australian Government Publishing Services;1995.
28. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Guideline for economic evaluation of pharmaceuticals*. 2nd ed. Ottawa: CCOHTA; 1997.
29. Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB: *Health technology assessment handbook*. Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment;2001.

30. Norwegian Medicines Agency: Norwegian guidelines for pharmacoeconomic analysis in connection with applications for reimbursement. Oslo: Department for pharmacoeconomics;2002.
31. Tan-Torres E, Baltussen R, Adum T, Hutubessy R, Acharya A, Evan DB, et al. Making CHOICES in Health: WHO guide to costeffectiveness analysis. Geneva: WHO;2003.

บทที่ 2

การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และการเลือกตัวเปรียบเทียบ

ขั้นตอนที่สำคัญที่สุดขั้นตอนหนึ่งในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์คือ การกำหนดคำถามงานวิจัยและขอบเขตการศึกษาให้ชัดเจน บทความนี้เขียนขึ้นมาเพื่อบรรยายส่วนประกอบสำคัญต่างๆ ที่ใช้ในการกำหนดขอบเขตการศึกษาเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ จากการทบทวนวรรณกรรมและเปรียบเทียบข้อเสนอแนะต่างๆ ที่ได้จากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากต่างประเทศ จึงสรุปเป็นข้อเสนอแนะในการกำหนดคำถาม ขอบเขต และการคัดเลือกตัวเปรียบเทียบในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทยกล่าวคือควรมีการอธิบายเกี่ยวกับมาตรการหรือโครงการและประชากรเป้าหมายอย่างสมบูรณ์ ตัวเปรียบเทียบควรจะเป็นการรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบันแต่ในบางกรณีอาจใช้ตัวเปรียบเทียบที่ได้รับการยอมรับว่ามีประสิทธิผลสูงสุดในขณะนั้น มุมมองของการศึกษาควรจะเป็นมุมมองทางสังคม แต่หากจะใช้มุมมองอื่น ควรมีคำอธิบายระบุเหตุผลการเลือกใช้มุมมองนั้น ผู้วิจัยในสาขาการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีความจำเป็นต้องกำหนดขอบเขตการศึกษาให้ชัดเจนก่อนเริ่มทำการศึกษา

2.1 บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณค่าของมาตรการที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค โดยเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในปัจจุบัน ขั้นตอนที่สำคัญที่สุดขั้นตอนหนึ่งคือ การกำหนดคำถามงานวิจัยและขอบเขตของการศึกษาให้ชัดเจน เนื้อหาในบทนี้ครอบคลุมส่วนประกอบต่างๆ ที่สำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ จากการทบทวนวรรณกรรมและเปรียบเทียบข้อเสนอแนะต่างๆ ที่ได้จากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากต่างประเทศ ได้สรุปเป็นข้อเสนอแนะในการกำหนดคำถามและขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย

งานวิจัยที่ดีควรมีหลักการและเหตุผลที่แสดงถึงความจำเป็นในการทำวิจัยเช่นเดียวกับงานวิจัยที่เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ซึ่งควรมีคำอธิบายถึงความจำเป็นในการทำวิจัย เนื้อหาในส่วนของหลักการและเหตุผลควรครอบคลุมคำอธิบายเกี่ยวกับโรคและระบาดวิทยาของโรคหรือปัญหาทางสุขภาพนั้นๆ เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจถึงความสำคัญและภาระของโรคดังกล่าว ในบางกรณีอาจมีความจำเป็นต้องอธิบายถึงสาเหตุของโรค พยาธิสภาพ และการพยากรณ์โรค ผู้วิจัยควรกล่าวถึงวิธีการรักษา รวมถึงทางเลือกในการรักษาต่างๆ และคุณลักษณะการรักษาในปัจจุบันของประเทศไทย นอกจากนี้ยังควรระบุถึงปัญหาปัจจุบันว่าคืออะไรและควรอธิบายรายละเอียดว่าผลการศึกษาจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะมีประโยชน์และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างไร และเพราะเหตุใดถึงจำเป็นต้องมีการศึกษานี้เกิดขึ้น ผู้กำหนดนโยบายจะนำผลการศึกษาไปใช้ได้หรือไม่อย่างไรอย่างน้อยเนื้อหาในส่วนนี้ควรมีการอธิบายถึงความเป็นไปได้ที่ผู้กำหนดนโยบายจะมีความสนใจในการนำผลการศึกษาไปใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย

เนื้อหาในส่วนนี้มีความสำคัญ เนื่องจากเป็นส่วนที่มีการอธิบายถึงประเด็นสำคัญ และช่วยให้ผู้อ่านงานวิจัยเข้าใจภาพรวม ซึ่งต้องมีคำอธิบายถึงเหตุผลของการศึกษา การอธิบายถึงโรคและกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบและผลกระทบทางการเงินรวมถึงประเด็นสำคัญในการเปรียบเทียบเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในปัจจุบัน ที่สำคัญที่สุดคือ ควรอธิบายว่าการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะมีผลช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายมีความเข้าใจถึงสถานการณ์ปัจจุบัน และจะทำให้เกิดการตัดสินใจอย่างรอบด้านและเหมาะสมได้อย่างไร

2.2 หลักการและทฤษฎี

2.2.1 การกำหนดขอบเขตและกรอบการวิจัย

คำถามงานวิจัยที่ดีควรมีการกำหนดคำถามที่ชัดเจนในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ควรมีการกำหนดว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาคืออะไร กลุ่มประชากรเป้าหมาย (target population) คือกลุ่มใด ตัวเปรียบเทียบ (comparator) คืออะไร การศึกษากำหนดมุมมอง (perspective) อะไรในการวิเคราะห์ ส่วนประกอบเหล่านี้ได้มีการกล่าวถึงไว้เป็นประเด็นแรกในเกณฑ์การประเมินคุณภาพการศึกษาวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ [1] ดังนั้นการศึกษาวิจัยประเภทนี้ทุกฉบับจะต้องมีการกำหนดคำถามที่ระบุไว้ชัดเจนในรูปแบบที่สามารถตอบได้

2.2.2 การบรรยายอย่างชัดเจนเกี่ยวกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะประเมิน

การศึกษาที่ดีควรมีการบรรยายเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะประเมินอย่างละเอียดเพียงพอเพื่อให้เข้าใจว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพนี้ “ทำอะไร” “ระยะเวลาเท่าใด” “ทำบ่อยเพียงใด” “ทำอย่างไร” นอกจากนี้ควรมีการระบุอย่างชัดเจนว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพนี้ทำให้กับใคร ดังนั้นการบรรยายถึงกลุ่มเป้าหมายเป็นเรื่องที่สำคัญไม่น้อยไปกว่าการอธิบายคำถามงานวิจัยที่ชัดเจน [2] เพราะจะทำให้ผู้อ่านสามารถทราบได้ว่าจะนำผลการวิจัยไปประยุกต์ในกลุ่มประชากรกลุ่มใด ตัวอย่างเช่น หากเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาใช้สำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้และมีเหตุการณ์ระดับน้ำตาลต่ำในช่วงที่ใช้อินซูลิน หากมีการระบุที่ชัดเจนเช่นนี้ ผู้อ่านก็สามารถเข้าใจได้ว่าจะนำผลการศึกษาของเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นไปประยุกต์ใช้ในประชากรกลุ่มใด

จากการทบทวนข้อเสนอแนะต่างๆ ที่ได้จากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ทั้งหมด 28 ฉบับจาก 23 ประเทศ Tarn และคณะ [3] สรุปว่าไม่มีคู่มือใดเลยที่ระบุถึงความสำคัญในการเขียนบรรยายเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างละเอียด สาเหตุอาจเนื่องมาจากการบรรยายเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างละเอียดและชัดเจนเป็นสิ่งจำเป็นและนักวิจัยทราบถึงความสำคัญนี้ อย่างไรก็ตาม บทสรุปที่ควรกำหนดเป็นข้อเสนอแนะคือ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ดีจะต้องมีการบรรยายถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่จะประเมินอย่างชัดเจนเพียงพอที่จะช่วยให้ผู้อ่านสามารถเข้าใจถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นได้อย่างชัดเจน

2.2.3 กลุ่มประชากรเป้าหมาย (Target population)

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ดีจำเป็นต้องมีการระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายที่ชัดเจน การกำหนดกลุ่มประชากรเป้าหมายอาจกำหนดโดยระบุจากลักษณะการกระจายเชิงประชากร เช่น อายุ เพศ เศรษฐฐานะ โรคที่เป็น และความรุนแรงของโรคนั้น โดยอาจมีการกำหนดว่ามีโรคร่วมหรือไม่ก็ได้ การกระจายของโรคเป็นอย่างไร การให้ความร่วมมือต่อการรักษา รูปแบบการรักษาต่างๆ เนื่องจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาอาจมีความคุ้มค่าในกลุ่มประชากรบางกลุ่ม อนึ่ง นักวิจัยควรมีการกำหนดแผนการวิเคราะห์ไว้ล่วงหน้าก่อนทำการวิเคราะห์แยกตามกลุ่มเพื่อให้การวิเคราะห์ที่มีอคติน้อยที่สุด

การระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นเรื่องที่สำคัญ ดังแสดงได้จากร้อยละ 82 (23/28) ของคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากต่างประเทศล้วนระบุว่าเรื่องนี้เป็นเรื่องสำคัญ และจำเป็นต้องมีการกำหนดกลุ่มประชากรให้ชัดเจน [3] นอกจากนั้นคู่มือการประเมิน

ความคุ้มค่าทางการแพทย์ 8 ฉบับมีคำแนะนำอย่างเฉพาะเจาะจงสำหรับหัวข้อนี้ โดยที่คู่มือ 4 ฉบับกล่าวว่ากลุ่มประชากรต้องระบุอย่างชัดเจน และมีคู่มือ 2 ฉบับที่ระบุว่ามีความจำเป็นต้องบรรยายลักษณะประชากรให้ละเอียด เช่น อายุ เพศ ภาวะโรคร่วมของประชากร ทั้งนี้มีคู่มือ 1 ฉบับที่กำหนดให้มีการอธิบายถึงเหตุผลที่ทำให้ผู้วิจัยเลือกประชากรกลุ่มนี้เป็นกลุ่มเป้าหมาย ในขณะที่คู่มืออีกฉบับหนึ่งระบุว่าประชากรกลุ่มเป้าหมายนั้นต้องมีข้อบ่งชี้ที่ชัดเจนต่อการได้รับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษา

2.2.4 การเลือกตัวเปรียบเทียบ (Comparator)

ตัวเปรียบเทียบ (comparator) คือ ทางเลือกอื่นๆ ที่นำมาเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษา การเลือกตัวเปรียบเทียบเป็นขั้นตอนที่สำคัญอีกขั้นตอนหนึ่ง และนับเป็นสิ่งที่ท้าทายในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ขั้นตอนนี้สำคัญมากจนมีคำถามจำเพาะสำหรับการเลือกตัวเปรียบเทียบขึ้นมาในเกณฑ์การประเมินคุณภาพการศึกษาวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของ Drummond และคณะ [1] โดยมีคำถามว่าการศึกษานี้มีการให้คำบรรยายเกี่ยวกับตัวเปรียบเทียบอย่างละเอียดหรือไม่ คำอธิบายที่ละเอียดนี้จำเป็นมาก เนื่องจากช่วยทำให้ผู้อ่านสามารถประเมินได้ว่าจะนำผลของการเปรียบเทียบเทคโนโลยีด้านสุขภาพนี้กับตัวเปรียบเทียบนี้ไปใช้ได้อย่างไรและช่วยให้อ่านงานวิจัยสามารถประเมินได้ว่าการศึกษานี้มีการวัดผลลัพธ์และต้นทุนที่เกี่ยวข้องครบถ้วนและครอบคลุมหรือไม่ โดยการอธิบายที่ละเอียดจะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจและสามารถทำซ้ำได้ [4]

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาควรนำไปเปรียบเทียบกับทางเลือกที่น่าจะถูกแทนที่ด้วยเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น [5] ทั้งนี้ตัวเปรียบเทียบอาจเป็น

1. การรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบัน (current practice) หมายถึง การรักษาที่ใช้บ่อยที่สุด หรืออาจหมายถึง ผลรวมของการรักษาที่หลากหลายซึ่งปฏิบัติกันในปัจจุบัน โดยคำนึงถึงสัดส่วนของการรักษาที่หลากหลายนั้นไว้แล้ว ในบางกรณีการรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบัน อาจไม่ได้แสดงถึงการปฏิบัติที่ถูกต้องตามหลักฐานเชิงประจักษ์ แต่โดยทั่วไป การรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบัน หรือการรักษาในรูปแบบที่รักษากันมากที่สุดน่าจะเป็นตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมที่สุด เนื่องจากตรงกับแนวคิดที่ว่า เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาน่าจะแทนที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เป็นการรักษาที่ปฏิบัติในปัจจุบัน

2. การรักษาที่ได้รับการยอมรับว่ามีประสิทธิผลสูงสุด ณ ขณะนั้น (most effective clinical practice) หมายถึง การรักษาที่อาจกำหนดจากแนวทางการรักษามาตรฐาน (standard practice guidelines) หรือหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในปัจจุบัน
3. การรักษาขั้นต่ำที่ยอมรับได้ (minimum clinical practice) หมายถึง การรักษาที่มีประสิทธิผลดีว่าการไม่ได้รับการรักษา และมีต้นทุนค่ารักษาต่ำสุด ในบางกรณีการ “ไม่ได้รับการรักษา” (do-nothing) อาจเป็นตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมได้ หากเป็นทางเลือกเดียวที่เหลือสำหรับผู้ป่วย ตัวเปรียบเทียบ “ไม่ได้รับการรักษา” หมายความว่า เป็นการรักษาที่ไม่มีค่ารักษาเฉพาะสิ่งที่สนใจศึกษา อาจมีการได้รับการรักษาแบบพยุงอาการก็ได้ หรืออาจเป็นการรักษาตามหลักการพยาบาลก็ได้ แต่สิ่งสำคัญคือ ต้องมีการคำนวณต้นทุนของการรักษาชนิด “ไม่ได้รับการรักษา” ร่วมด้วย

คู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากต่างประเทศส่วนใหญ่ ระบุว่าตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมคือ ตัวเปรียบเทียบที่มีการใช้มากที่สุด มีคู่มือ 11 ฉบับที่ระบุว่าควรใช้การรักษามาตรฐานหรือการรักษาที่มีประสิทธิภาพสูงสุดเป็นตัวเปรียบเทียบ และคู่มืออีก 5 ฉบับ ได้แก่ เยอรมัน โปแลนด์ รัสเซีย NICE [6] ของอังกฤษและเวลส์ และ PBAC ของออสเตรเลีย [7] ระบุว่าตัวเปรียบเทียบอาจเป็นการรักษาที่ใช้บ่อยที่สุดหรือการรักษาที่มีประสิทธิภาพสูงสุด มีเพียง 4 คู่มือเท่านั้นที่ระบุว่าตัวเปรียบเทียบอาจจะเป็นตัวเลือกที่ราคาถูกกว่าหรือถูกที่สุด มีคู่มือหลายฉบับที่กล่าวถึงการเลือกตัวเปรียบเทียบอย่างคร่าวๆ ยกตัวอย่างเช่น ตัวเปรียบเทียบควรเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิภาพ (efficiency) สูงสุด ในคู่มือของ American Managed Care Pharmacy (AMCP) [8] ได้กล่าวไว้ว่าตัวเปรียบเทียบควรเป็นทางเลือกที่สอดคล้อง (relevant) มากที่สุดแต่ไม่ได้บอกความหมายของคำว่า “สอดคล้อง” คืออะไร นอกจากนี้ยังมีอีก 3 คู่มือ (ฟินแลนด์ สกอตแลนด์และฮังการี) ที่ระบุว่าตัวเปรียบเทียบควรเป็นตัวที่จะถูกแทนที่ ในคู่มือของ BMJ [9] ระบุไว้ว่าตัวเปรียบเทียบควรเป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าทางการแพทย์มากที่สุดในขณะนั้น บางคู่มือ (นอร์เวย์ โปแลนด์ รัสเซีย สเปน สวิตเซอร์แลนด์ เบลเยียม และหนังสือของ Gold และคณะ [10]) กำหนดเพิ่มเติมว่าทางเลือก “ไม่ได้รับการรักษา” อาจเป็นตัวเปรียบเทียบที่ยอมรับได้ในบางกรณี

สิ่งสำคัญที่สุดในการเลือกตัวเปรียบเทียบคือ การระบุเหตุผลของการเลือกตัวเปรียบเทียบ ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการอธิบายถึงหลักการและเหตุผล ที่มาที่ไปซึ่งทำให้

ตัดสินใจเลือกทางเลือกใดมาเป็นตัวเปรียบเทียบ เพราะจะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจคำถามงานวิจัยและบริบท รวมถึงสามารถประเมินได้ว่าผู้วิจัยได้เลือกตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมหรือไม่

2.2.5 มุมมอง (Perspective)

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ดีควรมีการกำหนดมุมมองที่ชัดเจน มุมมองที่ใช้มากที่สุดคือ มุมมองทางสังคม ซึ่งจะคำนึงถึงต้นทุนทางตรงและทางอ้อม และนับเป็นมุมมองที่กว้างที่สุด เพราะครอบคลุมทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ที่ควรคำนึงถึงไม่ว่าสิ่งเหล่านั้นจะเกิดขึ้นกับผู้ใด

มุมมองอื่นที่สำคัญได้แก่ มุมมองของระบบสุขภาพ (health care system) มุมมองของบุคคลที่สามที่เป็นผู้จ่ายเงิน (third party payers) มุมมองของกระทรวงสาธารณสุข มุมมองของผู้ซื้อสุขภาพ (health care purchaser) มุมมองของโรงพยาบาล และมุมมองของผู้ป่วย เป็นที่สังเกตได้ว่าการเลือกมุมมองขึ้นอยู่กับผู้ใช้ประโยชน์จากการศึกษา ตัวอย่างเช่น ในมุมมองของรัฐบาล จะมีความสนใจเฉพาะต้นทุนและผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นเฉพาะกับหน่วยงานของรัฐบาลเท่านั้น หรือในมุมมองของโรงพยาบาล จะมีความสนใจเฉพาะต้นทุนและผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล ประเด็นที่สำคัญที่สุดคือ ไม่ว่าจะเลือกใช้มุมมองใด การเลือกต้นทุนและผลลัพธ์ในแต่ละการศึกษาต้องสอดคล้องกับมุมมองของการศึกษาที่กำหนดขึ้น การกำหนดมุมมองอย่างชัดเจนจะช่วยให้ผู้วิจัยสามารถกำหนดได้ว่า ต้นทุนประเภทใดควรรวมเข้าในการวิเคราะห์นั้นๆ มุมมองในการศึกษาควรกำหนดขึ้นโดยพิจารณาว่าใครเป็นผู้กำหนดนโยบายหรือผู้บริหารโครงการวิจัยชิ้นนั้น

จากการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าการแพทย์พบว่า ส่วนใหญ่ (9 คู่มือ) แนะนำให้ใช้มุมมองทางสังคมเพียงอย่างเดียว ขณะที่คู่มืออื่นๆ แนะนำให้ใช้มากกว่า 1 มุมมอง [3] สำหรับกลุ่มของคู่มือที่แนะนำให้ใช้มุมมองทางสังคม มี 6 ฉบับที่ระบุเพียงว่ามุมมองทางสังคมควรเป็นมุมมองสำหรับการศึกษาประเภทนี้ (ฟินแลนด์ เยอรมัน เนเธอร์แลนด์ สวีเดน คู่มือจาก Gold และคณะ [10] และคู่มือจาก BMJ [9]) สำหรับอีก 3 ฉบับที่เหลือ (แคนาดา โปแลนด์ และโปรตุเกส) กำหนดเฉพาะเจาะจงขึ้นว่าเมื่อใช้มุมมองทางสังคมแล้ว ผลการศึกษาจะต้องแสดงให้เห็นชัดเจนเพียงพอที่จะแยกส่วนเพื่อวิเคราะห์สำหรับมุมมองย่อยต่างๆ ได้

มีคู่มืออยู่ 8 ฉบับที่แนะนำให้ใช้มุมมองของระบบสุขภาพ (health care system) หรือมุมมองของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางสุขภาพ (health care payer) ร่วมกับมุมมองทางสังคม มีคู่มือ 3 ฉบับ (บอลติก ไอร์แลนด์ และออสเตรเลีย) ที่ระบุให้ใช้มุมมองของระบบสุขภาพ

(health care system) ในขณะที่ยังมี 4 คู่มือ (เบลเยียม อิตาลี นอร์เวย์ และอังกฤษและเวลส์ [6]) กำหนดให้ใช้มุมมองผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางสุขภาพของประเทศ (national health care payer) แต่ใช้คำศัพท์แตกต่างกัน สำหรับคู่มืออีกฉบับหนึ่งซึ่งเป็นของ American Managed Care Pharmacy [8] ของประเทศสหรัฐอเมริกา มีการระบุว่าให้ใช้มุมมองของผู้จ่ายเงิน (payer) เนื่องจากคู่มือนี้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้เป็นคู่มือสำหรับการประกันสุขภาพของภาคเอกชน นอกจากนี้มีคู่มืออยู่ 2 ฉบับ (ประเทศอังกฤษและเวลส์ [6] และ American Managed Care Pharmacy [8] ของประเทศสหรัฐอเมริกา) ที่มีการเรียงลำดับความสำคัญของมุมมอง โดยทั้งสองฉบับระบุให้มุมมองของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางสุขภาพ (health care payer) เป็นมุมมองหลัก และกำหนดให้มุมมองทางสังคมเป็นมุมมองรอง มีเพียงคู่มือบางฉบับเท่านั้น (รัสเซีย สกอตแลนด์ และสวีตเซอร์แลนด์) ที่แนะนำให้ใช้มุมมองหลายแบบ อันได้แก่ มุมมองของสังคม มุมมองของระบบสุขภาพ มุมมองของผู้ป่วย และมุมมองของผู้จ้างงาน ในขณะที่คู่มืออีก 3 ฉบับที่เหลือ (ฝรั่งเศส ฮังการี และสเปน) แนะนำเพียงว่าควรกำหนดมุมมองให้สอดคล้องกับคำถามงานวิจัย เป้าหมายของการศึกษาและกลุ่มเป้าหมายที่จะเป็นผู้ใช้ผลการวิจัย

2.3 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

จากการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากต่างประเทศ พบว่า ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับขอบเขตของการศึกษามีความแตกต่างกันเนื่องด้วยเหตุผลหลายประการ ประการแรก คู่มือบางฉบับถูกพัฒนาโดยหน่วยงานหรือสถาบันระดับชาติ เพื่อตอบคำถามระดับชาติ ในขณะที่คู่มือบางฉบับสร้างขึ้นเพื่อใช้ในหน่วยงานย่อยเฉพาะ เช่น บริษัทประกันสุขภาพภาคเอกชน เหตุผลประการที่สองคือ คู่มือเหล่านี้ถูกพัฒนาขึ้นมาในช่วงเวลาที่ต่างกันตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 ถึงปี พ.ศ. 2547 ซึ่งศาสตร์และองค์ความรู้ด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีการเปลี่ยนแปลงไป และอาจส่งผลให้ข้อเสนอแนะของคู่มือมีความต่างกัน ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย มีดังนี้

- 2.3.1 การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ดีจะต้องมีคำอธิบายถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาอย่างละเอียด เพื่อให้ผู้อ่านงานวิจัยทราบถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นว่าคืออะไร ใช้กับใคร และสามารถนำมาประยุกต์ใช้อย่างไร
- 2.3.2 ควรระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายสำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาอย่างชัดเจน

2.3.3 ตัวเปรียบเทียบควรเป็นทางเลือกที่สามารถถูกแทนที่ด้วยเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจจะศึกษา

2.3.3.1 คุณลักษณะของตัวเปรียบเทียบที่ดีควรเป็นการรักษาที่ปฏิบัติกันมากที่สุดในปัจจุบัน (current practice) การกำหนดตัวเปรียบเทียบอาจขึ้นกับคำถามงานวิจัย ถ้าวัตถุประสงค์ของการศึกษาคือ เพื่อใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจนั้นแทนที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้บ่อยที่สุด ตัวเปรียบเทียบก็ควรเป็นเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้บ่อยที่สุด หากวัตถุประสงค์ของการศึกษาคือ เพื่อใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจศึกษาแทนที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เป็นมาตรฐานการรักษาตามหลักฐานเชิงประจักษ์ ตัวเปรียบเทียบก็ควรเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพสูงสุด ณ ขณะนั้น (most effective clinical practice)

2.3.3.2 ในบางกรณี การไม่ได้รับการรักษา (do-nothing) อาจนับเป็นวิธีการที่ปฏิบัติกันมากที่สุดในปัจจุบัน (current practice) หรือเป็นมาตรฐานการรักษาตามหลักฐานเชิงประจักษ์ในกรณีเช่นนี้การไม่ได้รับการรักษา (do-nothing) จัดเป็นตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมได้

2.3.4 มุมมองของการศึกษาควรเลือกใช้มุมมองทางสังคม เพราะเป็นมุมมองที่คำนึงถึงผลกระทบในมุมกว้างและครอบคลุมทุกด้านในสังคม ทำให้ผู้กำหนดนโยบายมองผลกระทบในภาพรวม นอกเหนือจากผลต่อระบบสุขภาพเพียงอย่างเดียว ในกรณีที่การศึกษาเลือกใช้มุมมองอื่น ผู้วิจัยควรมีคำอธิบายสำหรับการเลือกใช้มุมมองนั้นๆ ด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
2. Drummond M, Brown R, Fendrick AM, Fullerton P, Neumann P, Taylor R, et al. Use of Pharmacoeconomic information - report of the ISPOR task force on use of pharmacoeconomic/health economic information in health-care decision making. Value Health 2003;6:407-416.
3. Tarn T, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. 2007 [cited 2007 April 14]. Available from:http://www.ispor.org/PEguidelines/index_asp.
4. Muening P. Designing and conducting cost-effectiveness analyses in medicine and health care. 1st ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2002.
5. Mullins CD, Ogilvie S. Emerging standardization in Pharmacoeconomics. Clin Ther 1998;20:1194-202.
6. National Institute for Clinical Excellence: Guide to the methods of technology appraisal. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004.
7. Commonwealth Department of Health and Ageing. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the pharmaceutical benefits advisory committee. Canberra: Public Affairs, Parliamentary and Access Branch; 2002.
8. Sullivan SD, Lyles A, Luce B, Gricar J. AMCP Guidance for submission of clinical and economic evaluation data to support formulary listing in U.S. health plans and pharmacy benefit management organizations. J Managed Care Pharm 2001;7:272-82.
9. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submission to the BMJ. BMJ 1996;313:275-83.
10. Gold MR, Siegal JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.

บทที่ 3

การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

วัตถุประสงค์ของบทนี้ เพื่อเสนอแนะวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย โดยอาศัยการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวกับวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ รวมทั้งคำจำกัดความและทฤษฎีพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้มีการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของต่างประเทศ ที่ายที่สุดข้อมูลที่ได้ทั้งหมดจะถูกนำมาประมวลเพื่อเสนอแนะในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย โดยทั่วไปวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีทั้งหมด 4 วิธี ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (cost-minimization analysis, CMA) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis, CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis, CEA) หรือการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis, CUA) ซึ่งสามารถอธิบายด้วยทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการแบบดั้งเดิมและแบบพิเศษ พบว่าจากคู่มือของประเทศต่างๆ มีการเลือกใช้วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แตกต่างกัน ส่วนใหญ่แนะนำให้ใช้วิธีวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลหรือต้นทุนอรรถประโยชน์มากที่สุด สำหรับคู่มือของประเทศไทยเสนอแนะให้ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์เป็นหลัก อย่างไรก็ตามสามารถใช้การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลได้ในกรณีที่มีเพียงการวัดผลลัพธ์ขั้นกลาง (intermediate outcomes) ของทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกัน

3.1 บทนำ

ในปัจจุบันผู้บริหารของระบบสุขภาพประเทศไทยได้ให้ความสำคัญกับค่าใช้จ่ายทางด้านสุขภาพมากขึ้น เนื่องจากทรัพยากรและงบประมาณด้านสุขภาพมีอยู่อย่างจำกัด การบริหารงานจึงมุ่งเน้นให้เกิดการจัดสรรปันส่วนทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ จึงถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์สำหรับผู้มีอำนาจตัดสินใจเชิงนโยบายในระบบสุขภาพ

ดังนั้นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์หมายถึง การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ ต้นทุนและผลลัพธ์ของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ Drummond และคณะ ได้แบ่งวิธีการ ประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ออกเป็น 6 ชนิด ได้แก่ [1]

การประเมินทางเลือกเพียงชนิดเดียวเท่านั้นโดยไม่มีการเปรียบเทียบ

1. การพิจารณาเฉพาะผลลัพธ์ (outcome description) คือการประเมินเทคโนโลยี ด้านสุขภาพเฉพาะผลลัพธ์
2. การพิจารณาเฉพาะต้นทุน (cost description) คือการประเมินเทคโนโลยีด้าน สุขภาพเฉพาะต้นทุน ในประเทศไทยการพิจารณาเฉพาะต้นทุนเป็นการประเมิน ที่นิยมวิเคราะห์กันมากในรอบสิบปีที่ผ่านมา และเชื่อว่าจะจะเป็นพื้นฐานที่ดีของ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในอนาคต
3. การพิจารณาเฉพาะต้นทุนและผลลัพธ์ (cost-outcome description) คือการ วิเคราะห์ทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การประเมินโดยเปรียบเทียบทางเลือกตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป

4. การประเมินประสิทธิผลทางคลินิก (efficacy study) หรือการประเมินประสิทธิผล (effectiveness study) คือการวิเคราะห์เฉพาะประสิทธิผลทางคลินิกหรือ ประสิทธิภาพระหว่างทางเลือก
5. การวิเคราะห์ต้นทุน (cost analysis) คือการวิเคราะห์เฉพาะต้นทุนเปรียบเทียบ กันระหว่างทางเลือก
6. การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มรูปแบบ (full economic evaluation) คือการวิเคราะห์ทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพโดยเปรียบเทียบ ระหว่างทางเลือกตั้งแต่สองทางขึ้นไป และการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ แบบเต็มรูปแบบจะเป็นการนำเสนอข้อมูลซึ่งเหมาะสมสำหรับการตัดสินใจเชิง นโยบาย ดังนั้นในคู่มือนี้จะให้ความสำคัญกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ แบบเต็มรูปแบบ

ดังนั้นวัตถุประสงค์ของบทนี้คือ การอธิบายคำนิยาม ความหมาย และทฤษฎีพื้นฐาน ที่เกี่ยวข้องของวิธีวิเคราะห์ต่างๆ ที่ใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบ

เต็มรูปแบบ นอกจากนั้นยังมีการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของต่างประเทศ เพื่อเปรียบเทียบการเลือกใช้วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์หรือข้อเสนอแนะในคู่มือเหล่านั้น และท้ายที่สุดจะกล่าวถึงข้อเสนอแนะสำหรับวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ควรใช้ในคู่มือฯ สำหรับประเทศไทย

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มรูปแบบ (full economic evaluation) ประกอบด้วย 2 ส่วน คือต้นทุนและผลลัพธ์ของทางเลือกตั้งแต่สองทางขึ้นไปที่น่ามาเปรียบเทียบกัน ส่วนของต้นทุนจะวัดเป็นหน่วยของเงินเสมอ ในขณะที่การวัดหรือประเมินผลลัพธ์นั้นอาจวัดเป็นผลได้ทางคลินิก (clinic) หน่วยของเงิน (economic) หรืออรรถประโยชน์ (utility) ดังนั้นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มรูปแบบสามารถแบ่งเป็น 4 วิธี 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)

3.1.1 การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (Cost-minimization analysis, CMA)

เมื่อเปรียบเทียบทางเลือกที่มีผลลัพธ์ชนิดเดียวกันและมีผลสมมูลย์กัน หรือสมมติว่าสมมูลย์กัน หรือไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นจะมีเพียงต้นทุนเท่านั้นที่แตกต่างกัน CMA จะเป็นวิธีการที่ควรเลือกใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เนื่องจากวิธี CMA จะสามารถระบุได้ว่าทางเลือกใดที่มีต้นทุนต่ำสุด ยกตัวอย่างเช่น ยาในกลุ่ม proton-pump inhibitors ตัวใหม่ได้รับการพิสูจน์ว่ามีผลการรักษาทางคลินิกที่สมมูลย์กันกับยาเดิมในกลุ่มเดียวกัน วิธี CMA จะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ว่ายาตัวใดที่มีต้นทุนต่ำสุด

อย่างไรก็ตาม Drummond และคณะ เสนอแนะว่า CMA ไม่จัดเป็นวิธีหนึ่งของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มรูปแบบอีกต่อไป [1] เนื่องจากในความเป็นจริงแล้วในการคำนวณต้นทุนและผลลัพธ์มีความไม่แน่นอนอยู่ จึงเป็นไปได้ยากที่จะมีทางเลือกที่มีผลลัพธ์ที่สมมูลย์กันอย่างแท้จริง นอกเสียจากว่าทางเลือกเหล่านั้นจะเป็นชนิดเดียวกัน ต่อมา Briggs และ O'Brien สนับสนุนว่าในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีโอกาสน้อยมากที่จะพบสถานการณ์ที่เหมาะสมสำหรับการใช้วิธี CMA ทั้งนี้เนื่องจากมักจะไม่พบการศึกษาที่ออกแบบขึ้นเพื่อพิสูจน์ถึงความเท่าเทียมกันของการรักษาไม่ว่าจะเป็น

ด้านต้นทุนหรือผลการรักษาก็ตาม ดังนั้นเมื่อไม่สามารถพบความแตกต่างของต้นทุนหรือผลการรักษาจึงไม่ควรนำวิธี CMA มาใช้ [2]

3.1.2 การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (Cost-benefit analysis, CBA)

วิธี CBA จะเป็นการวัดต้นทุนและผลลัพธ์ของทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกันเป็นหน่วยของเงิน กล่าวคือ ไม่ว่าผลลัพธ์เหล่านั้นจะเป็นหน่วยใด ผลลัพธ์เหล่านั้นจะต้องถูกแปลงให้เป็นหน่วยของเงินเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบ ในทางทฤษฎีแล้ว CBA จะเป็นการประเมินมูลค่าของผลได้ทั้งหมด (absolute benefit) ของแต่ละทางเลือก หรือ CBA จะเป็นการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์โดยเปรียบเทียบกับมูลค่าของทรัพยากรที่ใช้ไป ดังนั้น CBA จึงสามารถนำไปใช้สำหรับการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างทางเลือกที่มีวัตถุประสงค์แตกต่างกันได้ เช่น การประยุกต์ใช้ CBA ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบยาลดไขมันในหลอดเลือดกลุ่ม Statin ชนิดใหม่กับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดนก เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ในระบบสุขภาพมักจะไม่นำวิธี CBA มาใช้มากนัก ทั้งนี้เนื่องจากบางสถานการณ์ ไม่สามารถประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงินได้และอาจขัดแย้งกับความรู้สึกโดยทั่วไป

วิธี CBA ถูกมาใช้ในการวิเคราะห์หลายๆ ด้านนอกเหนือจากด้านสุขภาพ โดยวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับช่วยตัดสินใจ ยกตัวอย่างเช่น รัฐบาลประเทศสหรัฐอเมริกาทำการวิเคราะห์ผลกระทบ (impact analysis) ของข้อกำหนดกฎหมายที่ต้องการนำมากำหนดเป็นนโยบาย [3] นอกจากนี้วิธี CBA ยังนำมาใช้สำหรับการเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกเชิงนโยบาย โดยคิดค่าตอบแทนแรงงาน ค่าที่ดิน ค่าลงทุนต่างๆ ซึ่งเป็นการประเมินจากมูลค่าสูงสุดของค่าใช้จ่ายเหล่านั้น โดยทั่วไป วิธี CBA ใช้แนวคิดของค่าเสียโอกาส (opportunity cost) ในการวัดต้นทุนที่ใช้ในการเปรียบเทียบ สิ่งที่สำคัญในการใช้วิธี CBA ในระบบสุขภาพ คือ การประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงิน สามารถวัดได้หลายวิธี เช่น

1. วิธีทุนมนุษย์ (human capital approach) จะประเมินมูลค่าจากประสิทธิภาพในการทำงานซึ่งคำนวณจากปริมาณรายได้ เช่น จำนวนวันที่ลาหยุดงานเนื่องจากความเจ็บป่วยคุณด้วยรายได้ต่อวัน จัดว่าเป็นวิธีที่นิยมใช้เพื่อประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงิน
2. วิธีวัดความพึงพอใจอย่างเปิดเผย (revealed preference) จะคำนึงถึงความสัมพันธ์ระหว่างภาวะสุขภาพที่อาจต้องสูญเสียไปกับเงินที่ได้รับ เช่น การทำงานที่มี

ความเสี่ยงเสียชีวิต 1 ใน 1,000 โดยได้รับค่าตอบแทน 5,000 บาท ซึ่งเท่ากับว่า 1 ชีวิต มีมูลค่า 5,000,000 บาท ($5,000 \times 1,000$)

3. วิธีวัดความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness-To-Pay, WTP) แนวคิดของ WTP คือ การประเมินผลได้โดยคำนึงถึงความต้องการจ่ายเป็นหลัก (contingent valuation) กล่าวคือ ผู้ป่วยจะพิจารณาสถานการณ์สมมติเกี่ยวกับทางเลือกที่จะทำการประเมิน แล้วให้ผู้ป่วยประเมินมูลค่าสูงสุดที่ผู้ป่วยเต็มใจจะจ่ายให้กับทางเลือกเหล่านั้น [1] การวัด WTP นั้นเป็นองค์ความรู้ในสาขาทางเศรษฐศาสตร์ที่ค่อนข้างซับซ้อน ดังนั้นในบทนี้จะไม่ได้กล่าวถึงการวัด WTP ในรายละเอียด

ในการวิเคราะห์ CBA มีทางเลือก 2 ทางคือ M1 และ M2 ที่นำมาเปรียบเทียบกัน ซึ่งมีผลได้เป็น B1 และ B2 และมีต้นทุนเป็น C1 และ C2 ตามลำดับ ในวิธี CBA ต้นทุนและผลได้ที่วัดเป็นหน่วยของเงิน สามารถนำมาเปรียบเทียบและรายงานผลได้ 2 รูปแบบคือ [4]

1. การใช้อัตราส่วนของต้นทุนต่อผลได้ (cost to benefit ratio approach) ซึ่งจะมีการเปรียบเทียบต้นทุนเฉลี่ยต่อหน่วยผลได้ หรือการใช้อัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุน (benefit to cost ratio approach คือ การเปรียบเทียบผลได้เฉลี่ยต่อต้นทุนต่อหน่วย) ของทางเลือก การคิดอัตราส่วนของต้นทุนต่อผลได้จะคำนวณจากการเปรียบเทียบระหว่าง

$$(C_1 / B_1) \text{ กับ } (C_2 / B_2)$$

โดยทั่วไปทางเลือกที่มีอัตราส่วนของต้นทุนต่อผลได้ต่ำก็จะเป็นทางเลือกที่พึงปรารถนา

2. การใช้กำไรสุทธิ (net benefit approach) โดยการคำนวณหาส่วนต่างระหว่างผลได้กับต้นทุนของทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกัน การคิดกำไรสุทธิจะเปรียบเทียบระหว่าง

$$(B_1 - C_1) \text{ กับ } (B_2 - C_2)$$

อย่างไรก็ตาม ในการวิเคราะห์ CBA ไม่แนะนำให้ใช้การรายงานผลแบบอัตราส่วน ต้นทุนต่อผลได้ เนื่องจากอัตราส่วนดังกล่าวจะขึ้นกับลักษณะหรือชนิดของทางเลือกนั้นๆ เช่น ต้นทุนของทางเลือกหนึ่งอาจกลายเป็นผลได้ของทางเลือกอีกอันหนึ่งก็ได้ ดังนั้นเมื่อนำมาคิดรวมในตัวตั้งหรือตัวหารอาจสลับสับเปลี่ยนกันได้ง่าย นอกจากนั้นโดยทฤษฎีหลักการพื้นฐานของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ ประสิทธิภาพของ CBA จะสามารถวัดได้จากผลรวมของผลได้จากทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกัน จึงไม่ใช่ค่าของอัตราส่วนของทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกัน

3.1.3 การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA)

เป็นวิธีที่ใช้เปรียบเทียบทางเลือกที่มีประสิทธิผล (effectiveness) หรือ ประสิทธิภาพทางคลินิก (efficacy) ที่แตกต่างกัน ต้นทุนจะคิดคำนวณเป็นหน่วยของเงิน ผลที่ได้จะวัดเป็นผลทางคลินิก เช่น ความดันโลหิตที่ลดลง จำนวนผู้ป่วยที่หายจากโรค หรือผลได้อาจเป็นหน่วยของจำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life year gained, LYG) วิธี CEA เป็นวิธีประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ใช้กันมากที่สุด จุดประสงค์หลักของการวิเคราะห์ด้วยวิธี CEA คือ เพื่อใช้เป็นข้อมูลช่วยในการตัดสินใจโดยมุ่งหวังให้มีผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงสุดภายใต้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด

อย่างไรก็ตามยังมีข้อถกเถียงกันอยู่ว่า ควรใช้ข้อมูลประสิทธิผลหรือประสิทธิผลทางคลินิก ทั้งนี้ ประสิทธิภาพทางคลินิก (efficacy) คือผลที่ได้ภายใต้สภาวะการณ์ที่มีการควบคุมอย่างดีหรือภายใต้การทดลอง เช่น clinical trial ส่วนประสิทธิผล (effectiveness) คือผลที่ได้ภายใต้สภาวะการณ์ที่ใช้กันในเชิงปฏิบัติหรือสภาวะการณ์จริง ดังนั้นจึงควรใช้ค่าของประสิทธิผลในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เนื่องจากเป็นค่าที่ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากที่สุด อย่างไรก็ตามข้อมูลที่ได้ส่วนใหญ่มักมาจาก randomized controlled trials หรือ clinical trials ซึ่งจะได้ค่าประสิทธิผลทางคลินิก ดังนั้นค่าของประสิทธิผลทางคลินิกจึงถูกนำมาใช้อย่างมากในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

โดยทั่วไป วิธี CEA จะใช้ในกรณีที่ต้องการเปรียบเทียบทางเลือกที่มีผลลัพธ์ที่มีหน่วยเหมือนกัน เช่น การเปรียบเทียบทางเลือกหลายๆ ทางเพื่อการรักษาโรคมะเร็ง ทางเลือกเหล่านั้นจะมีผลลัพธ์ที่เหมือนกัน คือ ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life-years gained, LYG) นอกจากนี้วิธี CEA ยังสามารถใช้เปรียบเทียบทางเลือกที่มีวัตถุประสงค์ต่างกัน เช่น การนำ CEA ไปใช้เปรียบเทียบยาลดความดันโลหิตกับยาต้านมะเร็ง หากผลลัพธ์ของยาลดความดันโลหิตกับยาต้านมะเร็งเป็นปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นเหมือนกัน

ในการวิเคราะห์ CEA มีทางเลือก 2 ทางคือ M1 และ M2 ที่นำมาเปรียบเทียบกัน ซึ่งมีประสิทธิผลเป็น E1 และ E2 และมีต้นทุนเป็น C1 และ C2 ตามลำดับ การรายงานผลการวิเคราะห์โดยวิธี CEA มีได้ 2 แบบคือ

1. อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness ratio, CER) เป็นการเปรียบเทียบทางเลือกต่างๆ โดยอาศัยค่าเฉลี่ยต้นทุนต่อหน่วยของประสิทธิผล (หรือบางครั้งใช้ค่าเฉลี่ยของประสิทธิผลต่อหน่วยต้นทุน)

$$CER_1 = C_1 / E_1 \text{ เปรียบเทียบกับ } CER_2 = C_2 / E_2$$

โดยทั่วไปแล้วทางเลือกที่มีค่าเฉลี่ยต้นทุนต่อหน่วยประสิทธิผลต่ำสุดจะเป็นทางเลือกที่คุ้มค่าที่สุด

2. อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) เป็นการเปรียบเทียบแต่ละทางเลือก โดยอัตราส่วนระหว่างต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเพื่อเทียบกับประสิทธิภาพหรือประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น

$$ICER = (C_1 - C_2) / (E_1 - E_2)$$

โดยทั่วไปแล้วทางเลือกที่มี ICER ต่ำจะเป็นทางเลือกที่พึงประสงค์ เพราะแสดงถึงการได้หนึ่งหน่วยของประสิทธิผลจากการเพิ่มของต้นทุนเพียงเล็กน้อย

ถึงแม้ว่าค่าเฉลี่ยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (CER) จะมีบทบาทสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ [5] แต่ ICER จะมีความหมายและให้ข้อมูลมากกว่าในทางเศรษฐศาสตร์ จึงแนะนำให้ใช้ ICER ใน CEA ดังตัวอย่างในการวิเคราะห์ Sixth stool guaiac test ในการศึกษาของ Neuhauser และ Lewicki [6] แสดงให้เห็นว่าขณะที่ค่าเฉลี่ยของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (CER) มีค่าไม่สูงมากนัก แต่ ICER มีค่าสูงอย่างมาก

3.1.4 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA)

วิธี CUA จะนำมาใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยวัดผลลัพธ์เป็นอรรถประโยชน์ (utility) อรรถประโยชน์จะสะท้อนถึงความพึงพอใจ (preference) ของคนๆ หนึ่งต่อผลลัพธ์ ซึ่งคุณภาพชีวิตเป็นตัวอย่างหนึ่งที่ใช้ใน CUA ดังนั้น CUA จะให้ข้อมูลที่ครบถ้วนเพราะมีการรวบรวมผลลัพธ์ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ โดยทั่วไปแล้วมักจะมองว่า CUA เป็นการวิเคราะห์ที่ต่อยอดจาก CEA โดยการปรับปริมาณผลลัพธ์ใน CEA ด้วยค่าคุณภาพของผลลัพธ์นั้น ก็จะเป็นการวิเคราะห์แบบ CUA ยกตัวอย่างเช่น ผลลัพธ์จากการรักษาโรคมะเร็งคือ จำนวนปีที่ผู้ป่วยมีชีวิตยืนยาวขึ้น หากนำมาปรับด้วยอรรถประโยชน์ที่ผู้ป่วยมีให้กับภาวะของสุขภาพนั้น ผลลัพธ์ดังกล่าวจะเป็นปีสุขภาพ (quality-adjusted life years, QALYs) ซึ่งเป็นผลลัพธ์ที่พบบ่อยใน CUA

ข้อสังเกตคือ วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในแต่ละวิธี มีการวัดผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน ซึ่งการวัดผลลัพธ์เหล่านี้ล้วนแต่มีทฤษฎีพื้นฐานที่เกี่ยวข้องแตกต่างกันออกไป ซึ่งจะนำเสนอในตอนต่อไปของบทนี้ อย่างไรก็ตามจะไม่นำการวิเคราะห์แบบ CMA มารวมไว้ด้วยเหตุผลที่กล่าวไปแล้วข้างต้น [1]

3.2 หลักการและทฤษฎี

ในอดีตที่ผ่านมาได้มีการอภิปรายทฤษฎีที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์กันมากพอสมควร [7] ตามแนวคิดดั้งเดิมนั้นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ตั้งอยู่บนหลักการพื้นฐานของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ (welfare economics) กล่าวคือ แต่ละบุคคลสามารถให้คุณค่าแก่สินค้าหรือบริการที่ตนเองเลือกได้ เนื่องจากทุกคนจะทราบถึงสวัสดิการ (welfare) ของตนเองเป็นอย่างดี ดังนั้น นักเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อในเศรษฐศาสตร์สวัสดิการจะสนับสนุนการใช้วิธี CBA เนื่องจากเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ประเมินความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay, WTP) ของแต่ละบุคคลยินดีจ่ายให้แต่ละทางเลือก จากนั้นจึงนำผลได้นั้นไปเปรียบเทียบกับต้นทุน อย่างไรก็ตามนักเศรษฐศาสตร์บางท่านมีแนวคิดในมุมมองของผู้ตัดสินใจ (decision maker approach) โดยจะมองการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ว่าเป็นการก่อให้เกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงสุดภายใต้งบประมาณที่มีอยู่จำกัด และน่าจะวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยทางธรรมชาติ (natural unit) หรือคะแนนความพึงพอใจ (preference scores) ที่มีต่อสถานะทางสุขภาพ ซึ่งแนวคิดนี้สามารถทำความเข้าใจได้ง่ายกว่าในทางปฏิบัติ นอกจากนี้ยังมีความเห็นว่าการประเมิน

ความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay, WTP) ตามหลักการของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการอาจมีความลำเอียงเกิดขึ้น เนื่องจากการประเมินคุณค่าเป็นค่าที่ขึ้นกับบุคคลจากมุมมองที่แตกต่างกันนี้ จึงทำให้การทบทวนทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีความน่าสนใจ

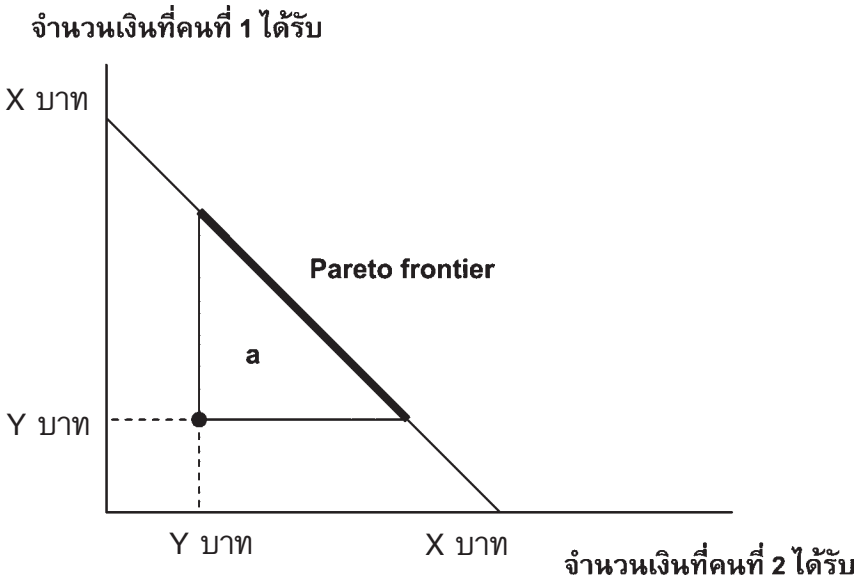
3.2.1 การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (Cost-benefit analysis, CBA)

เศรษฐศาสตร์สวัสดิการเป็นสาขาหนึ่งของความรู้ด้านเศรษฐศาสตร์ ซึ่งกำหนดว่าสวัสดิการสังคม (social welfare) ประกอบด้วยสวัสดิการของแต่ละบุคคล ซึ่งแต่ละบุคคลจะทราบถึงสวัสดิการที่ตนเองต้องการดีที่สุด และหลักการของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการสนับสนุนวิธี CBA เนื่องจากการประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงินโดยใช้วิธีประเมินความเต็มใจที่จะจ่ายให้กับทางเลือกที่ตนเองเลือก (willingness to pay, WTP) หรืออีกนัยหนึ่งความเต็มใจที่จะจ่ายของแต่ละบุคคลก็คือ สวัสดิการของแต่ละบุคคลนั่นเอง จากแนวคิดเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ ประสิทธิภาพจะเรียกว่า ประสิทธิภาพพาเรโต (Pareto efficiency) กล่าวคือ ประสิทธิภาพพาเรโตจะเกิดขึ้นก็ต่อเมื่อไม่มีการจัดสรรใดแล้วที่สามารถทำให้อย่างน้อยหนึ่งคนได้รับประโยชน์ โดยที่ไม่มีใครเสียผลประโยชน์ หรือเมื่อไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดที่ทำให้มีบุคคลหนึ่งดีขึ้นโดยปราศจากอีกบุคคลหนึ่งแย่ลง トラบใดที่การจัดสรรนั้นทำให้มีอย่างน้อยหนึ่งคนได้รับประโยชน์โดยที่ไม่มีใครเสียประโยชน์อยู่การจัดสรรนั้นก็ถือว่าเป็นการจัดสรรที่ไม่มีประสิทธิภาพพาเรโต

รูปที่ 3.1 แสดงประสิทธิภาพพาเรโต ยกตัวอย่างเช่น ต้องการจัดสรรเงินจำนวน X บาทให้บุคคลทั้งสอง แกนตั้งแสดงถึงจำนวนเงินที่คนที่ 1 ได้รับ ส่วนแกนนอนเป็นจำนวนเงินที่คนที่ 2 ได้รับ ถ้าทั้ง 2 คนตกลงกันไม่ได้ ทั้ง 2 คนจะได้รับเงินจำนวน Y บาทซึ่งเรียกว่าภาวะที่เป็นอยู่ปัจจุบัน (status quo) เส้นตรงที่เชื่อมระหว่างจำนวนเงิน X ที่แต่ละคนได้รับจะเรียกว่าเส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโต (potential Pareto frontier) เส้นที่ขยับบนเส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโตจะมีการจัดสรรเงินจำนวน X บาทให้แต่ละคน โดยมีปริมาณมากกว่าภาวะที่เป็นอยู่ปัจจุบันจะเรียกว่า ขอบเขตพาเรโต (Pareto frontier) ดังนั้นพื้นที่ a จะแสดงถึงการจัดสรรเงินที่เป็นไปได้ทั้งหมดที่จะทำให้คนทั้งคู่ได้รับประโยชน์ ซึ่งหมายความว่าภาวะที่เป็นอยู่ปัจจุบันนั้นไม่ใช่การจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโต (Pareto efficient) นอกจากนี้จากทุกๆ จุดในพื้นที่ a จะเป็นการพัฒนาพาเรโต (Pareto improvement) และไม่ทำให้เกิดการจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโต ยกเว้นจะมีเพียงเฉพาะจุดที่

อยู่บนเส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโตเท่านั้นที่สามารถทำให้เกิดเป็นการจัดสรรที่เกิดประสิทธิภาพพาเรโต และจุดที่อยู่บนเส้นที่บนเส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโตเท่านั้นที่เรียกว่า ขอบเขตพาเรโตจริง (actual Pareto frontier) ซึ่งสามารถทำให้เกิดการพัฒนาพาเรโตจากภาวะที่เป็นอยู่ปัจจุบัน

รูปที่ 3.1 ประสิทธิภาพพาเรโตใน CBA



ที่มา: ดัดแปลงจาก [4]

กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจของ CBA คือ หากทางเลือกใดมีผลได้เป็นบวก ก็จะเป็นทางเลือกที่สามารถทำให้อย่างน้อยคนหนึ่งได้รับประโยชน์โดยที่ไม่ทำให้ใครเสียประโยชน์ เช่น การพิจารณาต้านมะเร็งชนิดใหม่ที่จะใช้กับผู้ป่วย 3 คน โดยมีการถามความเต็มใจที่จะจ่ายให้กับยานี้ สมมติคนที่หนึ่งเต็มใจที่จะจ่าย A บาทเพื่อยานี้ ในขณะที่คนที่ 2 ต้องการจ่าย B บาท โดยกำหนดให้ $A < B$ ส่วนคนที่ 3 จะมีความคิดหรือมุมมองที่แตกต่างต่อการรักษานี้คือ ไม่เต็มใจที่จะจ่าย หรือมีความเต็มใจจ่ายเป็น C บาท สมมติว่าไม่มีต้นทุนค่าเสียโอกาสในกรณีนี้ ดังนั้นผลรวมความเต็มใจที่จะจ่ายจะสะท้อนผลได้สุทธิ ถ้าตัดสินใจเลือกยาดังกล่าวโดยไม่มีการจัดการใดๆ การจัดสรรทรัพยากรให้กับการรักษาจะไม่เป็นการจัดสรรที่เป็นประสิทธิภาพพาเรโต เนื่องจากผู้ป่วยคนที่ 3 เสียผลประโยชน์จากการจัดสรรนี้ อย่างไรก็ตามหากปริมาณของกำไรหรือผลได้สุทธิ ($A+B-C$) มีค่ามากกว่าศูนย์

หรือมีค่าเป็นบวก หมายความว่า การพัฒนาพาเรโตยังสามารถทำได้ และสามารถปรับให้เป็นการจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโตได้ ยกตัวอย่างเช่น ผลได้บางส่วนที่เกิดกับผู้ป่วยคนหนึ่ง และคนที่สองอาจแบ่งให้กับผู้ป่วยคนที่สาม จนทำให้ไม่มีใครเสียผลประโยชน์ เป็นต้น ในความเป็นจริงแล้ว CBA จะอาศัยหลักการในการตัดสินใจจาก Kaldor-Hicks criterion ซึ่งระบุว่า จะมีการเลือกทางเลือกนั้นๆ ก็ต่อเมื่อผู้ที่ได้รับประโยชน์สามารถชดเชยให้กับผู้ที่เสียผลประโยชน์ได้อย่างครบถ้วนโดยที่ตนเองก็ยังคงได้รับผลประโยชน์อยู่ วิธีการนี้สอดคล้องกันกับกฎเกณฑ์การจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโตที่เป็นไปได้ (potential Pareto efficiency) หรือเกณฑ์กำไรสุทธิ (net benefits criterion) ที่กล่าวไว้ว่าควรเลือกเฉพาะทางเลือกที่มีกำไรสุทธิเป็นบวกเท่านั้น ดังนั้นหลังจากที่มีการชดเชยให้กับผู้เสียผลประโยชน์แล้ว การจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโตก็จะเกิดขึ้น

ถึงแม้ว่า CBA จะได้รับการสนับสนุนจากทฤษฎีดั้งเดิมทางเศรษฐศาสตร์ แต่บางครั้งก็ไม่เหมาะสมในทางปฏิบัติด้านสุขภาพ โดยมีเหตุผลหลายประการ ได้แก่ การวัดต้นทุนและผลได้ของแต่ละทางเลือกของผู้ป่วยแต่ละคน ซึ่งผู้ป่วยมักจะประมาณการณั้ต้นทุนเกินความเป็นจริงและประมาณการณั้ผลได้ต่ำกว่าความเป็นจริง นอกจากนี้หากคำนึงถึงเป้าหมายในส่วนของความเท่าเทียมกันของผลลัพธ์ ความเท่าเทียมกันของโอกาส ความเป็นไปได้เชิงนโยบาย และความมั่นคงแห่งชาติ ซึ่งนอกเหนือจากส่วนของประสิทธิภาพนั้น การประยุกต์ใช้ CBA ยังค่อนข้างจำกัด

3.2.2 การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA)

ในระยะเวลาที่ผ่านมาไม่นาน Johannesson และ Weinstein สรุปกฎเกณฑ์ที่ใช้สำหรับการตัดสินใจใน CEA ไว้ [8] โดยที่กฎเกณฑ์เหล่านั้นเปลี่ยนแปลงไปตามลักษณะของทางเลือกที่เปรียบเทียบกัน

กรณีที่ 1: ถ้าทางเลือกเหล่านั้นเป็นอิสระต่อกัน (independent) และต้องนำมาเปรียบเทียบกันภายใต้งบประมาณที่จำกัด กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจในกรณีนี้จะอาศัยการเรียงลำดับทางเลือกจากอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (CER) ต่ำสุดไปยังสูงสุด แล้วเลือกทางเลือกนั้นตามลำดับจนหมดสิ้นงบประมาณที่มีอยู่

กรณีที่ 2: ภายใต้งบประมาณที่จำกัด ผู้ตัดสินใจต้องเปรียบเทียบทางเลือกที่ไม่สามารถนำมาใช้ร่วมกันได้ (mutually exclusive) กล่าวคือ เมื่อผู้ป่วยเลือกทางเลือกหนึ่ง ผู้ป่วยก็จะไม่ได้รับทางเลือกอื่นๆ เลย กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจในกรณีนี้จะอาศัยการจัดลำดับตาม

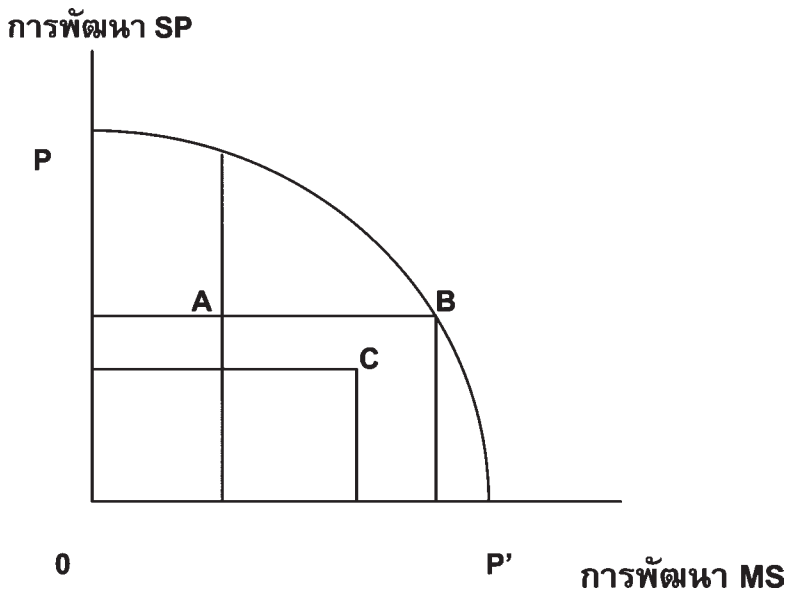
ประสิทธิผล (effectiveness) เป็นอันดับแรก จากนั้นคำนวณหา ICER ของแต่ละทางเลือกและเปรียบเทียบกับทางเลือกที่มีประสิทธิผลมากกว่าในลำดับที่จัดไว้ หากพบว่า ICER มีค่าต่ำกว่าทางเลือกที่อยู่ติดกันในรายการที่เรียงลำดับแบบที่มีประสิทธิผลเพิ่มขึ้น นั่นหมายความว่าทางเลือกที่มีประสิทธิผลสูงกว่าจะเป็นทางเลือกที่เด่นทำให้สามารถตัดทางเลือกที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าออกไปได้ จนทำให้เกิดเป็นอันดับของทางเลือกที่มี ICER เพิ่มขึ้น กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจก็คือการเลือกทางเลือกตามลำดับประสิทธิผลที่สูงกว่าในอันดับทางเลือกที่มีค่า ICER จนหมดงบประมาณ กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจอีกแบบหนึ่งของ CEA จะใช้กับทางเลือกที่เป็นกลุ่มๆ (cluster) โดยที่ทางเลือกแต่ละกลุ่มจะไม่สามารถใช้ร่วมกันภายใต้ข้อจำกัดของทรัพยากร โดยเริ่มต้นจากการนำทางเลือกเหล่านั้นมาเรียงลำดับตามประสิทธิผลภายในแต่ละกลุ่ม หลังจากนั้นก็คำนวณหา ICER เทียบกับทางเลือกที่มีประสิทธิผลสูงกว่าในกลุ่มเดียวกัน ทำนองเดียวกันกับที่กล่าวข้างต้น ทางเลือกที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าจะถูกตัดออกไปเนื่องจากด้อยกว่าทางเลือกที่มีประสิทธิผลมากกว่า ดังนั้นจึงเกิดอันดับของทางเลือกที่มี ICER เพิ่มขึ้นสำหรับในแต่ละกลุ่มของทางเลือกที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ จากนั้นกฎเกณฑ์ในการตัดสินใจก็คือการเลือกทางเลือกที่มีประสิทธิผลสูงกว่าขึ้นไปเรื่อยๆ ตามลำดับ ICER ที่เพิ่มขึ้น โดยเปรียบเทียบข้ามกลุ่มจนกระทั่งหมดงบประมาณ

นักเศรษฐศาสตร์ยังคงมีข้อถกเถียงกันเกี่ยวกับการกำหนดทฤษฎีพื้นฐานของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (CEA) [7] กลุ่มของนักเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อในเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ (welfarism) พึงพอใจจะให้ CEA ตั้งอยู่บนพื้นฐานของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ [9] ในขณะที่คนอื่นๆ จะใช้มุมมองของผู้ตัดสินใจ (decision maker approach) เป็นหลัก ซึ่งจะนำไปตามคุณค่าทางสังคมและสอดคล้องกันกับในทางปฏิบัติมากกว่า สำหรับทฤษฎีดั้งเดิมที่เป็นเศรษฐศาสตร์สวัสดิการนั้นได้กล่าวไปแล้วข้างต้นในเนื้อหาที่เกี่ยวกับ CBA นักเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อในเศรษฐศาสตร์สวัสดิการนั้นกล่าวว่า ทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์สวัสดิการสามารถช่วยประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในด้านต่างๆ ได้แก่การเลือกว่าควรจะนับรวมอะไรบ้างในการคำนวณ ICER และนับอย่างไร แต่ในขณะที่การใช้มุมมองของผู้ตัดสินใจไม่สามารถทำได้ ซึ่งผู้ที่เชื่อในมุมมองของผู้ตัดสินใจก็ได้แย้งว่าแนวคิดนี้ต้องการทำให้เกิดผลประโยชน์ทางสุขภาพสูงสุดจากงบประมาณที่มีอยู่จำกัด นอกจากนี้ยังมีการนับรวมเอาการเปลี่ยนแปลงทรัพยากรอื่นๆ ในสังคมด้วย เช่น ต้นทุนทางอ้อม ดังนั้นแนวคิดนี้ก็สามารถใช้อธิบายแนวทางในการเลือกวิธีการประเมินได้เช่นกัน

โดยทั่วไปแล้วการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะเกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบระหว่างบุคคลและผลรวมของอรรถประโยชน์ จึงทำให้เกิดข้อเสนอนี้ในมุมมองระดับสังคมว่าทางเลือกนั้นๆ คุ้มค่าหรือไม่ สมมุติฐานอันหนึ่งของแนวคิดเศรษฐศาสตร์สวัสดิการคือผลรวมแบบถ่วงน้ำหนักของค่าความพึงพอใจหรืออรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคลจะเป็นค่าของความพึงพอใจหรืออรรถประโยชน์ของสังคมนั้นเอง แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า CBA จะสอดคล้องกับแนวคิดเศรษฐศาสตร์สวัสดิการมากกว่า CEA เนื่องจาก CBA ประเมินการณั ผลลัพธ์เป็นหน่วยของเงิน ดังนั้นจึงไม่เกิดปัญหาในการนำมารวมกันและการเปรียบเทียบ

Birch และ Gafni แสดงทฤษฎีพื้นฐานของ CEA [10] โดยการเปรียบเทียบวัตถุประสงค์ และการนำมาใช้ในทางปฏิบัติของ CEA และ CUA โดยใช้ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ วัตถุประสงค์ของ CEA จะเกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพพาเรโต (Pareto efficiency) ยกตัวอย่าง เช่นการนำงบประมาณที่มีอยู่จำกัดมาใช้ในการเพิ่มความน่าจะเป็นของการรอดชีวิต (survival probabilities, SP) หรือความสามารถในการเคลื่อนที่ (mobility status, MS) ของกลุ่มคนกลุ่มหนึ่งซึ่งสามารถแสดงดังรูป 3.2

รูปที่ 3.2 ประสิทธิภาพพาเรโตใน CEA



ที่มา: ดัดแปลงจาก [10]

รูปที่ 3.2 แสดงถึงขอบเขตการผลิตที่เป็นไปได้ (production possibilities frontier, PP') ของความน่าจะเป็นของการรอดชีวิต (survival probabilities, SP) หรือความสามารถในการเคลื่อนที่ (mobility status, MS) ในทางทฤษฎี CEA มีเป้าหมายเพื่อทำให้เกิดความสามารถในการเคลื่อนที่สูงสุดภายใต้ความน่าจะเป็นของการรอดชีวิตที่คงที่กล่าวคือมีความพยายามที่จะจัดสรรทรัพยากรโดยเคลื่อนย้ายจุดที่ผลิตจากจุด A ไป B ที่อยู่บนขอบเขตการผลิตที่เป็นไปได้ดังแสดงในรูปที่ 3.2 ซึ่งการจัดสรรดังกล่าว หากทำสำเร็จ สามารถกล่าวได้ว่าเกิดประสิทธิภาพเชิงเทคนิค (technical efficiency) เนื่องจากผลรวมของผลได้เพิ่มขึ้นโดยใช้ทรัพยากรเท่าเดิม

อย่างไรก็ตาม การประยุกต์ใช้ CEA มักจะเป็นการเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกเดิม A กับทางเลือกใหม่ C ซึ่งทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ไม่เท่าเดิม การประเมินจะพิจารณาทั้งส่วนต่างของผลได้และส่วนต่างของต้นทุน โดยต้องพึงระลึกเสมอว่าเมื่อทางเลือกใหม่มีต้นทุนสูงกว่าทางเลือกเดิมที่มีอยู่ กฎเกณฑ์การตัดสินใจของ CEA จะถือว่าจำนวนทรัพยากรที่เพิ่มขึ้นสำหรับทางเลือกใหม่นั้นมาจากทางเลือกอื่นๆ ที่มีอัตราผลตอบแทน (rate of return) ต่ำกว่าอัตราผลตอบแทนของทางเลือกที่มีอยู่ หรือกล่าวได้ว่าทางเลือกที่มีอยู่สะท้อนถึงค่าเสียโอกาสของทรัพยากรทั้งหมดจากการเลือกทางเลือกใหม่ ดังนั้นในการประเมินทางเลือก C จึงต้องเปรียบเทียบผลได้จากทางเลือก C กับผลได้จากการไม่เลือกทางเลือก A และทางเลือกอื่นๆ เมื่อตัดสินใจเลือกทางเลือก C

ท้ายที่สุด Birch และ Gafni สรุปว่าในปัจจุบันการประยุกต์ใช้ CEA มักจะไม่เป็นไปตามทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ ดังนั้นอาจไม่ค่อยมีประโยชน์มากนัก หากทำให้เกิดผลรวมของผลได้ทางสุขภาพสูงสุดในสภาวะที่มีงบประมาณอยู่อย่างจำกัด [10] เมื่อพิจารณาทางเลือก A และ C นั้นพบว่า การแลกทางเลือก A เพื่อให้ได้ทางเลือก C นั้นไม่ได้แสดงถึงการเพิ่มขึ้นของประสิทธิภาพเชิงเทคนิค (technical efficiency) หรือหมายถึงผลรวมของผลได้ไม่เพิ่มขึ้นเมื่อใช้ทรัพยากรเท่าเดิม ถ้าสวัสดิการสังคมที่เพิ่มขึ้นเกิดจากการพัฒนาความสามารถในการเคลื่อนที่มีค่ามากกว่าการสูญเสียสวัสดิการสังคมเนื่องจากการลดโอกาสในการรอดชีวิต การเลือกทางเลือก A แทนที่จะเลือกทางเลือก C แสดงให้เห็นว่าสวัสดิการสังคมเพิ่มขึ้นและมีแนวโน้มจะเป็นการพัฒนาพาเรโต (Pareto improvement) ดังนั้นจึงต้องทำการประเมินผลได้และผลเสียก่อน มิฉะนั้น CEA จะไม่สามารถนำมาใช้เพื่อวิเคราะห์ว่าทางเลือก A หรือ C เป็นทางเลือกที่ดีกว่ากัน แม้ว่า Birch และ Gafni นำเสนอทฤษฎีและตัวอย่างที่

ชัดเจน แต่ Johannesson และ Weinstein ได้ตีพิมพ์บทความวิจารณ์โต้แย้ง Birch และ Gafni ว่าเป็นทฤษฎีที่ไม่สามารถยอมรับได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแปลผลตามกฎการตัดสินใจของ CEA [9]

ผลงาน Garber และ Phelps เป็นงานอีกชิ้นหนึ่งที่ใช้ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการมาอธิบาย CEA [10] ในบทความกล่าวว่าความพอเหมาะพอดีของแต่ละบุคคล (individual optimality) เกิดขึ้นก็ต่อเมื่ออัตราค่าจ้างมีค่าเท่ากับความเต็มใจที่จะจ่ายสำหรับหนึ่งหน่วยเวลาที่เพิ่มขึ้น Brouwer และ Koopmanschap ระบุว่าคำกล่าวนี้ทำให้เกิดช่องว่างระหว่างการประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจริง จากการตัดสินใจในสังคมกับการนำเอาแนวคิดเศรษฐศาสตร์สวัสดิการมาใช้ใน CEA [2] เนื่องจากแนวคิดนี้จะเชื่อมโยงความเป็นไปได้ของผลิตภาพกับปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น ดังนั้นความเต็มใจที่จะจ่ายของผู้ที่มีผลิตภาพต่ำจะมีค่าน้อย ซึ่งถ้าบุคคลเหล่านั้นต้องการความช่วยเหลือจริงๆ เช่น ผู้พิการ การนำทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการมาใช้ใน CEA จะเป็นการผิดจริยธรรมในมุมมองของสังคม หรืออาจกล่าวได้ว่า ธรรมชาติของสังคมไม่ได้แสดงอย่างชัดเจนในมุมมองนี้ ดังนั้นการประมาณค่าใน CEA โดยอาศัยพื้นฐานของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการจะทำให้ผู้ตัดสินใจด้านสุขภาพมีความกังวลในเรื่องของความเท่าเทียมกันในการจัดสรรทรัพยากร และเมื่อนำประเด็นของความเสมอภาค (equity) มารวมไว้ในแบบจำลองการตัดสินใจแล้วจะทำให้มีการละเมิดกฎเกณฑ์หลายอย่าง เช่น ธรรมชาติของนิยาม (classical utilitarianism) ที่ระบุว่าสวัสดิการสังคมเท่ากับผลรวมของธรรมชาติของประโยชน์ของแต่ละบุคคล หรือตามเกณฑ์ของพาเรโต (potential Pareto-criterion) จนถึงปัจจุบันยังไม่มีทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์ที่สมบูรณ์แบบที่สามารถนำมาอธิบาย CEA ได้

ในทางสุขภาพ CEA จะเป็นวิธีการที่พึงประสงค์กว่า CBA นอกจาก CEA จะมีผลลัพธ์เหมือนกันกับผลลัพธ์ของการศึกษาทางคลินิกหรือในทางปฏิบัติแล้ว CEA ยังสอดคล้องกับความรู้สึกหรือสัญชาตญาณของบุคลากรสาธารณสุขในแง่ของการดูแลสุขภาพผู้ป่วย เช่น ค่าของคนไม่เท่ากับค่าของเงิน เป็นต้น ดังนั้นการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงิน จึงยังเป็นที่สงสัยของบุคลากรด้านนี้เสมอ ถึงแม้ว่าทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการจะสนับสนุนการวัดความเต็มใจที่จะจ่ายใน CBA มากเท่าไรก็ตาม แนวคิดนี้ยังไม่เป็นที่นิยมของผู้ตัดสินใจในการดูแลสุขภาพ

3.2.3 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA)

CEA และ CUA มีความคล้ายคลึงกันอย่างมาก ทั้งสองวิธีมีเป้าหมายเดียวกันคือทำให้เกิดผลได้ทางสุขภาพสูงสุดจากทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด นอกจากนี้ยังพบว่าในบทความทางเศรษฐศาสตร์หลายๆ บทความ มีการใช้สลับไปสลับมาระหว่าง CEA และ CUA ดังนั้นการอภิปรายใน CEA ส่วนใหญ่สามารถประยุกต์ใช้ได้กับ CUA อย่างไรก็ตาม CUA จะเปรียบเทียบผลลัพธ์ของทางเลือกทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพทำให้ CUA สามารถนำมาใช้ในการเปรียบเทียบทางเลือกที่มีผลลัพธ์หลายแบบได้ เนื่องจาก CUA จะรวมผลลัพธ์ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพเป็นผลลัพธ์เดียว ดังนั้นจึงทำให้ CUA สามารถประยุกต์ใช้กับทางเลือกที่มีความแตกต่างกันมากได้

ในตอนที่แล้วได้ยกตัวอย่างการรักษาโรคมะเร็งและมีผลลัพธ์เป็นปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น ถ้าหากนำ CUA มาใช้ในการเปรียบเทียบทางเลือกในตัวอย่างเดียวกันก็จะมีการคำนวณต้นทุนเหมือนกัน แต่ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นจาก CEA จะต้องมีการปรับด้วยคุณภาพของปีชีวิตนั้น โดยทั่วไปแล้วมักจะพบว่าผลลัพธ์ของ CUA คือปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (QALYs gained) [1] ดังนั้น CUA จำเป็นต้องอาศัยผลลัพธ์สุดท้ายของข้อมูลที่เป็นประสิทธิผลเพื่อแปลงหรือปรับด้วยค่าของคุณภาพชีวิต สำหรับ CEA ผลลัพธ์ที่เป็นผลลัพธ์ขั้นกลาง (intermediate outcome) สามารถใช้ได้แต่ไม่สามารถใช้ได้กับ CUA และการวัด CUA จะใช้การวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเช่นเดียวกับ CEA อย่างไรก็ตาม การวัด CUA มักจะแสดงในรูปของส่วนต่างของต้นทุนต่อจำนวนปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น

นอกจากนี้ยังมีการวัดผลลัพธ์อีกแบบหนึ่งที่พบได้ใน CUA คือปีชีวิตที่ทุพพลภาพ (disability-adjusted life years, DALYs) [1] ซึ่งพัฒนาโดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ถึงแม้ว่าแนวคิดของ DALY จะคล้ายคลึงกับ QALY แต่ก็มีสูตรในการคำนวณที่แตกต่างกัน ได้แก่ การคำนวณ DALY ใช้ช่วงอายุขัยคงที่ เป็นต้น นอกจากนี้สำนักของความทุพพลภาพที่ใช้ในการคำนวณ DALY ไม่ได้มาจากประชากรทั่วไปหรือผู้ป่วยแต่ได้มาจากบุคลากรสาธารณสุขที่ให้คะแนนโดยวิธี person trade-off (สามารถดูรายละเอียดของวิธีนี้ในบทที่ 6) อย่างไรก็ตาม DALY ใช้อายุถ่วงน้ำหนัก โดยให้น้ำหนักน้อยในช่วงอายุน้อยและช่วงสูงอายุ ซึ่งไม่ปรากฏใน QALY

อรรถประโยชน์เป็นผลลัพธ์และเป็นกุญแจสำคัญของ CUA โดยทั่วไปแล้วจะมีความหมายเดียวกันกับความพึงพอใจ (preference) [1] อย่างไรก็ตามอันที่จริงแล้วอรรถประโยชน์เป็นเพียงวิธีวัดความพึงพอใจอย่างหนึ่งเท่านั้นเอง ในการวัดความพึงพอใจ

ของแต่ละบุคคลจะทำได้โดยการถามคำถามเกี่ยวกับความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพ การตั้งคำถามจะแตกต่างกันไปภายใต้สภาวะความแน่นอนหรือความไม่แน่นอน แต่ละบุคคลจะตอบคำถามด้วยแบบมาตราวัด (scaling) หรือแบบตัวเลือก (choice) สำหรับคำถามภายใต้กรอบสถานการณ์ที่แน่นอนจะมีการถามคำถามแต่ละคนให้เปรียบเทียบระหว่างผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นแน่นอน ตั้งแต่สองผลลัพธ์หรือมากกว่า ในทางตรงกันข้าม สำหรับคำถามภายใต้สถานการณ์ที่ไม่แน่นอน จะใช้คำถามโดยให้แต่ละบุคคลเปรียบเทียบผลลัพธ์ต่างๆ แต่อย่างน้อยมีผลลัพธ์หนึ่งอันที่มีความไม่แน่นอน ซึ่งในที่นี้เฉพาะความพึงพอใจที่วัดด้วยคำถามภายใต้กรอบของความไม่แน่นอนจะเป็นการวัดอรรถประโยชน์ คำถามจะถามถึงระดับของความพึงพอใจของแต่ละบุคคลและให้ตอบสนองลงบนมาตราวัดที่เป็นตัวเลขหรือให้เลือกระหว่างสองทางเลือก ข้อดีและข้อเสีย คือ การใช้มาตราวัดจะใช้เวลาน้อยกว่าแบบให้เลือกทางเลือก แต่การให้เลือกทางเลือกจะสะท้อนถึงประสบการณ์ที่เป็นธรรมชาติของคนนั้นๆ

จากการผสมผสานระหว่างการออกแบบคำถามและวิธีการถามคำถามทำให้สามารถแบ่งกลุ่มวิธีการวัดความพึงพอใจได้หลายแบบ ยกตัวอย่างเช่น time trade-off (TTO) จะเป็นการวัดโดยใช้คำถามที่เป็นสถานการณ์ที่แน่นอนและให้ตอบคำถามด้วยตัวเลือก วิธีการวัดความพึงพอใจที่เป็นที่รู้จักกันดีอีกอย่างหนึ่งคือ standard gamble (SG) ก็จะเป็นการถามคำถามภายใต้สถานการณ์ไม่แน่นอนและให้ตอบคำถามด้วยตัวเลือก

จากทฤษฎีอรรถประโยชน์ของ Von Neumann-Morgenstern จะนิยมการวัดความพึงพอใจโดยใช้แบบวัดอรรถประโยชน์ ซึ่งเหมาะสมกับผลลัพธ์ของสุขภาพเพราะมีลักษณะที่ไม่แน่นอน Drummond และคณะ แนะนำให้ใช้คำตอบแบบให้ตัวเลือกในการวัดความพึงพอใจภายใต้สภาวะหรือสถานการณ์อื่นๆ ที่เหมือนกัน [1] ดังนั้นวิธีการ standard gamble (SG) จึงเป็นตัวอย่างของวิธีการวัดความพึงพอใจในรูปแบบอรรถประโยชน์โดยใช้คำถามภายใต้ความไม่แน่นอนและให้ตอบคำถามแบบตัวเลือกซึ่งรายละเอียดเหล่านี้สามารถอ่านเพิ่มเติมได้จากบทที่ 6 เรื่องการวัดอรรถประโยชน์

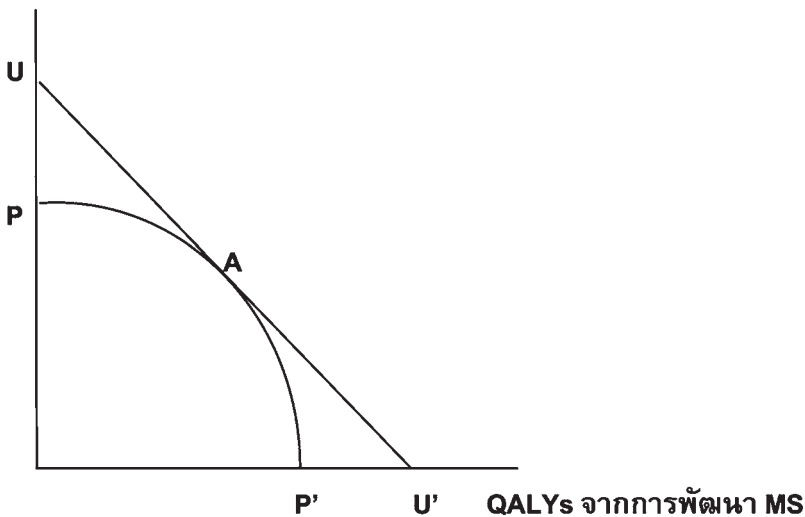
ทฤษฎีพื้นฐานของ CUA จะคล้ายคลึงกับ CEA ทฤษฎีนี้วางอยู่บนพื้นฐานของทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องซึ่งเรียกว่าสวัสดิการพิเศษ (extra-welfare) ซึ่งได้กล่าวไปแล้วข้างต้น อย่างไรก็ตาม CEA จะทำได้เพียงระบุประสิทธิภาพเชิงเทคนิค (technical efficiency) กล่าวคือผลรวมของผลได้เพิ่มขึ้นโดยที่ใช้ทรัพยากรเท่าเดิม แต่ไม่สามารถระบุประสิทธิภาพเชิงจัดสรร (allocative efficiency) เนื่องจาก CEA ไม่สามารถ

ใช้เปรียบเทียบผลได้ของทางเลือกต่างๆ ที่มีวัตถุประสงค์แตกต่างกันได้ การที่จะระบุว่า มีประสิทธิภาพเชิงจัดสรรจำเป็นจะต้องวัดผลลัพธ์ชนิดเดียวกันในแต่ละทางเลือกจึงสามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ ดังนั้นจึงทำให้การใช้ CUA สามารถระบุได้ทั้งประสิทธิภาพเชิงเทคนิค และประสิทธิภาพเชิงจัดสรร เนื่องจากการวัดผลลัพธ์โดยใช้อรรถประโยชน์ซึ่งเป็นหน่วยเดียวกัน

ในทางทฤษฎี Birch และ Gafni [9] กล่าวถึง CUA โดยให้ QALY เป็นสิ่งที่แสดงความพึงพอใจของแต่ละบุคคลต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพ หากใช้ตัวอย่างเดียวกันกับ CEA ข้างต้นจะสามารถแสดง CUA ได้ดังรูปที่ 3.3

รูปที่ 3.3 ประสิทธิภาพพาเรโตใน CUA

QALYs จากการพัฒนา SP



ที่มา: ดัดแปลงจาก [10]

รูปที่ 3.3 แสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างอรรถประโยชน์ที่ได้จากการเพิ่มขึ้นของความน่าจะเป็นของการรอดชีวิต (survival probabilities, SP) และความสามารถในการเคลื่อนที่ (mobility status, MS) ของกลุ่มคนกลุ่มหนึ่ง ดังนั้น PP' จึงเป็นขอบเขตที่เป็นไปได้ของ QALY (QALY-possibilities frontier) สมมติว่าผลตอบแทนส่วนเพิ่มของ

ทรัพยากรที่ใช้ไปลดลง (diminishing marginal return) และอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มของผลลัพธ์ลดลง (Diminishing marginal utility) ขอบเขตความเป็นไปได้ของอรรถประโยชน์ PP' จึงโค้งออก (concave) จากจุดกำเนิด เมื่อทำให้อรรถประโยชน์ของสังคมต่อผลลัพธ์มีค่าสูงสุดภายใต้งบประมาณที่มีอยู่จำกัด และให้ QALY เท่ากับอรรถประโยชน์ของสังคม ก็จะได้เส้นตรง UU' ซึ่งแสดงฟังก์ชันของอรรถประโยชน์ของสังคมซึ่งทำมุม 45 องศา กับทั้งสองแกน

ดังนั้นจุดดุลยภาพสูงสุดพาเรโต (Pareto-optimal point) จะเกิดขึ้นที่จุดสัมผัสระหว่าง UU' และ PP' เมื่ออัตราการเปลี่ยนแปลงส่วนเพิ่ม (marginal rate of transformation) ระหว่างอรรถประโยชน์ของความสามารถในการเคลื่อนที่ (MS) และอรรถประโยชน์ของความน่าจะเป็นของการรอดชีวิต (SP) มีค่าเป็น -1 ก็จะได้ส่วนผสมของผลผลิตที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากการจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดเพื่อการเพิ่มความน่าจะเป็นของการรอดชีวิต (SP) จนกระทั่งอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (QALYs) มีค่าเท่ากับอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มที่ได้จากการใช้ทรัพยากรเพื่อเพิ่มความสามารถในการเคลื่อนที่ (MS) ดังนั้น CUA ในทางทฤษฎีแล้วจะสอดคล้องกับเศรษฐศาสตร์สวัสดิการและทำให้เกิดประสิทธิภาพในการผลิตซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพเชิงเทคนิค (technical efficiency) กล่าวคือผลรวมของผลผลิตเพิ่มขึ้นโดยที่ใช้ทรัพยากรเท่าเดิม และยังส่งผลให้เกิดส่วนผสมของผลผลิต (product mix) ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพเชิงจัดสรร (allocative efficiency) การที่จะระบุว่าประสิทธิภาพเชิงจัดสรรจำเป็นจะต้องวัดผลลัพธ์ชนิดเดียวกันในแต่ละทางเลือกจึงสามารถนำมาเปรียบเทียบกันหรือทำการจัดสรรได้ หรือกล่าวอีกอย่างหนึ่งได้ว่า CUA จะพิจารณาการเปลี่ยนแปลงในการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดเข้าใกล้ขอบเขตความเป็นไปได้ของอรรถประโยชน์และพิจารณาการเคลื่อนเข้าสู่จุดดุลยภาพสูงสุดพาเรโต (จุด A)

อย่างไรก็ตามนักเศรษฐศาสตร์หลายคนมีความเห็นว่าการใช้ QALY ในการวัดอรรถประโยชน์นั้นไม่เหมาะสมเนื่องจากแต่ละบุคคลประเมินความพึงพอใจของตนเองแตกต่างกันและไม่ได้เป็นค่าสัมบูรณ์ของอรรถประโยชน์ (absolute utility) ที่จะสามารถนำมาเปรียบเทียบหรือรวม QALY ของแต่ละบุคคลเข้าด้วยกัน [3] เช่น Bleichrodt ระบุว่า การนำอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคลมารวมกันนั้นอาจเกิดปัญหาได้ [11] ในทางตรงกันข้าม จากทฤษฎีของ Von Neumann-Morgenstern เกี่ยวกับการประมาณค่าของอรรถประโยชน์ ระบุว่าค่าของอรรถประโยชน์สามารถแลกเปลี่ยนและเปรียบเทียบกันได้ นอกจากนั้นผู้ที่เชื่อ

ในแนวคิดเศรษฐศาสตร์สวัสดิการสรุปว่า QALY เป็นการวัดอรรถประโยชน์และสามารถเปรียบเทียบระหว่างบุคคลได้เช่นเดียวกับอรรถประโยชน์ อย่างไรก็ตามในการแลกเปลี่ยนและเปรียบเทียบอรรถประโยชน์จำเป็นจะต้องมีการกำหนดมูลค่าของอรรถประโยชน์ ดังนั้นอาจจะทำให้อธิบาย QALY และ CUA โดยใช้ทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการได้ไม่ค่อยดีนัก

ส่วนอีกมุมมองหนึ่งที่เรียกว่าทฤษฎีสวัสดิการพิเศษ (extra welfare) ได้มีการนำมาอธิบายทั้ง CEA และ CUA [7] โดยที่ทฤษฎีนี้จะไม่รวมอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคลในการวิเคราะห์อย่างตรงไปตรงมาแต่จะแทนที่อรรถประโยชน์ด้วยสุขภาพซึ่งใช้เป็นผลลัพธ์หลักสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ วัตถุประสงค์หลักของสวัสดิการพิเศษนี้เพื่อทำให้มีสุขภาพสูงสุดภายใต้งบประมาณที่จำกัด ซึ่งจะสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ทั่วไปของงบประมาณด้านการดูแลสุขภาพ

นอกจากนี้ผลลัพธ์ทางสุขภาพ (หรือ QALY) จะจัดว่าเป็นความสามารถ (capability) ในการมีสุขภาพที่ดีมากกว่าที่จะเป็นอรรถประโยชน์จากการที่มีสุขภาพดี ซึ่งนักวิชาการกำหนดว่าแต่ละบุคคลมีความสามารถในการมีสุขภาพที่ดีเท่ากัน ดังนั้นจึงสามารถเปรียบเทียบ QALY ระหว่างบุคคลที่มีสภาวะของสุขภาพที่แตกต่างกันได้ เนื่องจากแต่ละบุคคลมีความสามารถที่จะทำให้ได้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงสุดซึ่งเป็นเป้าหมายของระบบดูแลสุขภาพและงบประมาณด้านสุขภาพ เมื่อใช้ผลลัพธ์ทางสุขภาพแทนที่อรรถประโยชน์ จะทำให้ปัญหาเกี่ยวกับความไม่เสมอภาคกันระหว่างบุคคลที่มีความต้องการพิเศษ เช่น ผู้พิการ หดไป ถึงแม้ว่าบุคคลเหล่านี้จะไม่มีผลิตภาพ แต่ยังมีชีวิตอยู่และสมควรที่จะได้รับการแก้ไขปัญหสุขภาพเช่นกัน ผู้ที่เชื่อในสวัสดิการพิเศษนี้จะให้ความสำคัญกับปัจจัยอื่น เช่น อายุ เป็นต้น ดังนั้นแนวคิดนี้จะช่วยแก้ปัญหาเรื่องความไม่เสมอภาคในแง่มุมมองที่ไม่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเช่นกันเพื่อให้เกิดอรรถประโยชน์สูงสุด แนวคิดนี้เป็นประโยชน์ต่อผู้ตัดสินใจ แต่อาจจะไม่ช่วยแก้ปัญหาหรือช่วยในการตัดสินใจบางเรื่อง เช่น การจัดอันดับของทางเลือก โดยสรุปการใช้แนวคิดแบบสวัสดิการพิเศษทำให้เกิดสวัสดิการทางสังคมสูงสุด ซึ่งคล้ายคลึงกับเศรษฐศาสตร์สวัสดิการพื้นฐานแต่ยังช่วยแก้ปัญหาการไม่เป็นตามกฎของพาเรโตได้อีกด้วย เช่น ประเด็นการเปรียบเทียบอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคล เป็นต้น

เนื่องจาก CUA และ CEA มีความคล้ายคลึงกัน และ CUA นำมาใช้มากกว่า CEA ในระบบสุขภาพ ส่วน CUA จะแตกต่างจาก CEA คือ CUA จะทำให้เกิดทั้งประสิทธิภาพเชิงเทคนิคและประสิทธิภาพเชิงจัดสรร จากการอธิบายด้วยทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ

CUA ยังสามารถอธิบายได้ด้วยแนวคิดสวัสดิการพิเศษ ทำให้สามารถแก้ปัญหาความไม่เสมอภาคกันซึ่งเป็นประเด็นที่ผู้ตัดสินใจในระบบสุขภาพให้ความสนใจ อย่างไรก็ตาม การใช้วิธี CUA ต้องใช้ข้อมูลคุณภาพและปริมาณของผลลัพธ์

3.3 การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศ

มีการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำนวน 28 คู่มือจาก 23 ประเทศ [12] โดยเปรียบเทียบลักษณะสำคัญๆ เช่น วัตถุประสงค์หลักเชิงนโยบาย เทคนิคการวิเคราะห์ที่แนะนำให้ใช้ ประชากรกลุ่มเป้าหมาย การวิเคราะห์กลุ่มย่อย แบบจำลองกรอบเวลา การวิเคราะห์ความไวและการปรับลดผลลัพธ์ พบว่าคู่มือของประเทศต่างๆ มีข้อเสนอแนะที่แตกต่างกันไปพบว่ามีการเสนอแนะให้ใช้วิธีประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ทั้ง 4 วิธี จากทั้งสิ้น 23 ประเทศ มี 13 ประเทศที่แนะนำการใช้ CMA และ 12 ประเทศแนะนำการใช้ CBA อีก 20 ประเทศแนะนำการใช้ CEA และท้ายที่สุดมี 21 ประเทศแนะนำการใช้ CUA วิธี CEA และ CUA ถูกเสนอแนะให้ใช้มากที่สุดในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา เนื่องจากผลลัพธ์ของการใช้ยาส่วนใหญ่เป็นผลลัพธ์ทางสุขภาพซึ่งสามารถนำมาใช้สำหรับการวิเคราะห์ CEA และ CUA ในขณะที่วิธี CBA จะต้องประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ให้เป็นหน่วยของเงิน ซึ่งไม่สอดคล้องกับระบบสุขภาพ

จากการทบทวนคู่มือต่างๆ สามารถแบ่งได้เป็น 4 กลุ่มใหญ่ๆ คือ

1. กลุ่มที่แนะนำให้ใช้วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ทั้ง 4 วิธี เช่น ประเทศออสเตรเลีย ภาคพื้นบอลติก เบลเยียม ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมัน ไอceland นอร์เวย์ โปรตุเกส รัสเซีย สกอตแลนด์ และสวีเดน
2. กลุ่มที่แนะนำเฉพาะ CEA และ CUA ได้แก่ อิตาลี เนเธอร์แลนด์ โปแลนด์ สเปน สวีเดน และสหราชอาณาจักร
3. กลุ่มที่แนะนำให้ใช้ CBA และ CUA ได้แก่ แคนาดา
4. กลุ่มที่แนะนำให้ใช้เฉพาะ CUA ได้แก่ นิวซีแลนด์

ถึงแม้ว่าในกลุ่มประเทศที่แนะนำให้ใช้วิธีวิเคราะห์ชนิดเดียวกัน แต่ก็พบว่าเหตุผลที่เลือกใช้ก็อาจไม่ใช่เหตุผลเดียวกัน ในบทนี้จะไม่กล่าวรายละเอียดในแต่ละคู่มือแต่จะยกตัวอย่างเพียงบางประเทศเท่านั้น เช่น ประเทศออสเตรเลีย สหราชอาณาจักร แคนาดา และนิวซีแลนด์ ซึ่งเป็นตัวแทนของกลุ่มที่ 1 ถึง 4 ตามลำดับ (ตารางที่ 3.1)

ในประเทศออสเตรเลีย Commonwealth Department of Health and Ageing ได้จัดทำคู่มือให้กับบริษัทผู้ผลิตยาสำหรับใช้ในการเตรียมข้อมูลเพื่อเสนอให้กับคณะกรรมการที่ปรึกษาเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ด้านยาในปี พ.ศ. 2545 [13] โดยอนุญาตให้ใช้วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ได้ทั้ง 4 วิธีแต่ไม่ได้ระบุเหตุผล มีเพียงการให้คำนิยามและตัวอย่างของการประเมินแบบ CMA, CEA, CUA และ CBA ไว้ในคู่มือพร้อมระบุว่าไม่แนะนำให้ใช้ CBA เนื่องจากอาจไม่เป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการในการพิจารณา

ตารางที่ 3.1 สรุปเหตุผลที่ใช้สำหรับคัดเลือกวิธีประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในบางประเทศ

ประเทศ	วิธีการประเมิน	เหตุผล
ออสเตรเลีย	CMA CEA CUA CBA	- ไม่ระบุเหตุผล
สหราชอาณาจักร	CEA CUA	- สามารถใช้ค่าประสิทธิผลทางคลินิกได้
แคนาดา	CBA CUA	- CBA อยู่บนหลักการของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ - CBA เป็นเทคนิคเดียวที่สามารถเปรียบเทียบระหว่างระบบสุขภาพกับระบบอื่นได้ - CUA คือ CEA อย่างหนึ่งจึงไม่รวม CEA ไว้
นิวซีแลนด์	CUA	- สามารถใช้ CUA เปรียบเทียบทางเลือกต่างๆในระบบสุขภาพได้ - CUA ช่วยผู้ตัดสินใจจัดลำดับความสำคัญของทางเลือกที่นำมาแข่งขันกันได้ โดยไม่มีปัญหาของการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพ - CUA สามารถใช้พิจารณาทั้งการตัดสินใจเรื่องการจัดสรรทรัพยากรในอดีตพร้อมๆ กับการตัดสินใจเรื่องการจัดสรรทรัพยากรในอนาคต - เมื่อทำการประเมิน CUA อย่างถูกต้อง จะทำให้สมมติฐานหรือวิธีการต่างๆ ที่ใช้ในการตัดสินใจมีความชัดเจนหรือสามารถอธิบายได้

สำหรับ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ของสหราชอาณาจักรแนะนำให้ใช้ CEA และ CUA เพราะในทางสุขภาพมักมีการวัดประสิทธิผลทางคลินิกอยู่แล้ว [14] ส่วนการเลือกใช้ระหว่าง CEA และ CUA ขึ้นอยู่กับธรรมชาติของปัญหา CUA สามารถใช้เปรียบเทียบผลลัพธ์ทางสุขภาพจากทางเลือกต่างๆ ของโรคที่แตกต่างกันได้ ถึงแม้ว่า NICE จะตระหนักดีว่ามีการประยุกต์ใช้วิธี contingent valuation เพิ่มขึ้นเพื่อประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพให้เป็นหน่วยของเงินในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ แต่ NICE ไม่แนะนำให้ใช้ CBA และไม่แนะนำให้ใช้ CMA เว้นเสียแต่ว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบนั้นมีประสิทธิผลเท่ากัน

ในปี พ.ศ. 2540 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) ได้จัดทำคู่มือที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา [15] พบว่าคู่มือของแคนาดามีลักษณะเฉพาะ คือ แนะนำให้ใช้ CBA และ CUA โดยให้เหตุผลว่าทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ และหลักการของการพัฒนาพาเรโตสนับสนุนการใช้ CBA ซึ่งทำให้ CBA มีทฤษฎีรองรับที่เข้มแข็ง นอกจากนี้ยังเป็นเทคนิคเดียวที่ใช้เปรียบเทียบระบบสุขภาพกับระบบอื่นๆ ได้ ส่วนเหตุผลที่ไม่รวม CEA ด้วยเนื่องจากว่า CUA จัดเป็น CEA แบบหนึ่งที่วัดประสิทธิผลเป็น QALY

Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) ของประเทศนิวซีแลนด์ นิยามการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (CBA) ซึ่งประกอบด้วย CMA, CEA, CUA และ CBA แบบเต็มรูปแบบ [16] คู่มือนี้เห็นด้วยกับข้อดีของ CUA คือสามารถใช้เปรียบเทียบระหว่างทางเลือกต่างๆ ในระบบสุขภาพได้ ในขณะที่ CEA จะใช้เปรียบเทียบได้เฉพาะในระบบสุขภาพเท่านั้น และข้อจำกัดในการใช้ CBA คือ ความยากลำบากในการประเมินผลลัพธ์เป็นหน่วยของเงิน ซึ่งยังไม่มีวิธีที่น่าเชื่อถือชัดเจนและยังคงต้องมีการวิจัยและพัฒนาต่อไป นอกจากนี้แต่ละบุคคลจะประเมินมูลค่าของผลลัพธ์สุขภาพเป็นหน่วยของเงินแตกต่างกันออกไป ยกตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยอาจเต็มใจจะจ่ายเงินเพื่อซื้อยาประเภทช่วยชีวิต (life-saving drug) มากกว่ายาในกลุ่มอื่นๆ ดังนั้นการใช้ CUA จึงสามารถพิจารณาได้ง่ายกว่า นอกจากนี้การใช้ CUA สามารถมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติและใช้เปรียบเทียบทางเลือกต่างๆ ในระบบสุขภาพได้ และช่วยในการเรียงลำดับความสำคัญของทางเลือกที่แข่งขันกันโดยปราศจากปัญหาในการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพ PHARMAC ยังเสนอแนะว่า CUA สามารถใช้ในการตัดสินใจเพื่อการจัดสรรงบประมาณทั้งในอดีตที่ผ่านมาและที่จะเกิดขึ้นในอนาคต เช่น CUA สามารถนำมาใช้สร้างบรรทัดฐานในการวิเคราะห์

สำหรับการตัดสินใจเรื่องการจัดสรรเงินเข้าถึงยาได้ ในกรณีที่มีข้อมูลว่ายานั้นมีความคุ้มค่า เฉพาะผู้ป่วยในบางสถานะหรือมีความรุนแรงของโรคระดับหนึ่งเท่านั้น ซึ่งการจัดสรรเงินเข้าถึง ยานั้นทำให้สามารถจัดสรรทรัพยากรเพื่อนำไปใช้สำหรับทางเลือกอีกทางที่มีความคุ้มค่า มากกว่า นอกจากนั้นประโยชน์อีกอย่างหนึ่งของการวิเคราะห์ CUA อย่างถูกต้อง คือ สามารถใช้อธิบายข้อมูล สมมติฐานและวิธีการที่ใช้ในการตัดสินใจได้ ตัวอย่างเช่น เมื่อ คำนวณต้นทุนต่อ QALY การวิเคราะห์ต้องประเมินต้นทุนและต้องพิจารณาว่าควรรวมต้นทุน ไตบ้างพร้อมเหตุผล ทำนองเดียวกันกับส่วนของผลได้ หรือ QALY ของบุคคลหนึ่งเท่ากับของ อีกบุคคลหรือไม่ หรือกรอบเวลาใดที่ควรนำมาใช้

โดยสรุปคู่มือของแต่ละประเทศเสนอแนะวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ แตกต่างกันไป และมีเหตุผลแตกต่างกันในแต่ละประเทศ การตัดสินใจเลือกใช้วิธีใดจะ ขึ้นอยู่กับกรอบการวิเคราะห์ของการประเมินแต่ละประเภท และมุมมองในเรื่องของ ความพร้อมของข้อมูลที่มีอยู่ในประเทศนั้นๆ

3.4 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

แต่ละวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีข้อดีและข้อเสียแตกต่างกัน สำหรับ ข้อเสนอแนะของคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทยจะไม่พิจารณา เฉพาะทฤษฎีของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แต่ละประเภท แต่จะคำนึงถึงความ เป็นไปได้เพื่อให้ได้การวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือ เช่น ข้อมูลที่มีอยู่ ศักยภาพของผู้วิเคราะห์ และ แหล่งทุนที่ใช้ เป็นต้น เป็นที่น่าเสียดายที่คู่มือที่มีอยู่มาจากประเทศที่มีระบบเศรษฐกิจแตกต่าง จากประเทศไทย ซึ่งทฤษฎีพื้นฐานด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อาจใช้ เหมือนกันได้ อย่างไรก็ตาม ยังมีความแตกต่างกันของความเป็นไปได้และปัจจัยอื่นๆ ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยมีดังนี้

3.4.1 จากหนังสือที่ Drummond และคณะ ระบุว่า CEA, CUA และ CBA เป็นการ ประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มรูปแบบ [1] เทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น ยา ส่วนใหญ่มักมีประสิทธิผลแตกต่างกัน และเทคโนโลยีหรือยาตัวใหม่ ส่วนใหญ่มักจะมีผลได้ส่วนเพิ่มเมื่อเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีหรือยาที่มีอยู่เดิม เสมอ หากสมมติว่าการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำเป็นต้องทำเมื่อมี เทคโนโลยีด้านสุขภาพหรือยาใหม่ที่มีมูลค่าเพิ่ม และในความเป็นจริงมักจะ

ไม่ค่อยพบทางเลือกสองทางหรือมากกว่าที่มีผลลัพธ์เท่าเทียมกัน ดังนั้น จึงไม่แนะนำให้ใช้ CMA ในการวิเคราะห์สำหรับคู่มือของประเทศไทย

3.4.2 แม้ว่าจะมีทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการสนับสนุนการใช้วิธี CBA แต่จำเป็นต้องใช้วิธีการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงิน ซึ่งต้องอาศัยความพยายามอย่างมากของผู้วิเคราะห์ จึงไม่แนะนำให้ใช้ CBA ในคู่มือสำหรับประเทศไทย นอกจากนี้ยังสามารถใช้เหตุผลเดียวกันกับ NICE ของสหราชอาณาจักรและ PHARMAC ของประเทศนิวซีแลนด์ที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น

3.4.3 สำหรับคู่มือของประเทศไทยแนะนำให้ใช้ CEA และ CUA เป็นวิธีการหลัก โดยมีเหตุผลหลัก 2 ประการ คือ

3.4.3.1 CEA และ CUA มักใช้แทน CBA ได้เนื่องจาก CBA มีข้อจำกัดในการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงิน นอกจากนี้การประเมินปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นเป็นหน่วยของเงินอาจไม่สอดคล้องกับความรู้สึของผู้ตัดสินใจทางสุขภาพอีกด้วย ในทางตรงกันข้าม ประสิทธิภาพทางคลินิกที่วัดในระบบสุขภาพสามารถนำไปใช้ได้โดยตรงในการวิเคราะห์ทั้ง CEA และ CUA และประสิทธิภาพทางคลินิกที่ปรับด้วยคุณภาพชีวิตนั้นสอดคล้องกับแนวคิดของผู้ตัดสินใจในระบบสุขภาพ

3.4.3.2 ถึงแม้ว่า CEA และ CUA อาจไม่ได้ตั้งอยู่บนทฤษฎีเศรษฐศาสตร์สวัสดิการแต่ก็มีความสอดคล้องกับแนวคิดสวัสดิการพิเศษและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ทั่วไปของงบประมาณด้านสุขภาพ ยกตัวอย่างเช่น CEA สามารถแสดงประสิทธิภาพเชิงเทคนิค ในขณะที่ CUA สามารถแสดงได้ทั้งประสิทธิภาพเชิงเทคนิคและเชิงจัดสรร ในแนวคิดแบบเศรษฐศาสตร์สวัสดิการและแนวคิดสวัสดิการพิเศษ ยังเปิดโอกาสให้ CUA แก้ปัญหาความไม่เสมอภาคอีกด้วย

3.4.4 การเลือกวิธีวิเคราะห์ระหว่าง CEA และ CUA จะขึ้นอยู่กับธรรมชาติของปัญหาทางคลินิกทั้ง CEA และ CUA ซึ่งมีข้อดีและข้อเสียแตกต่างกัน

3.4.4.1 ข้อดีของ CEA คือ สามารถใช้กับผลลัพธ์ขั้นกลางได้ ซึ่งเป็นผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ชัดเจน นอกจากนี้ยังไม่ต้องใช้ทรัพยากรมากนักใน

การวิเคราะห์ เนื่องจากผลลัพธ์จะวัดได้จากประสิทธิผลทางคลินิกและไม่มี การปรับด้วยคุณภาพชีวิต และสามารถแปลผลการวิเคราะห์ของ CEA ได้ง่าย

3.4.4.2 ข้อเสียของ CEA ได้แก่

- การวัดประสิทธิผลหลักของแต่ละทางเลือกอาจแตกต่างกันทำให้ CEA ไม่สามารถนำมาใช้เปรียบเทียบทางเลือกที่แตกต่างกันได้ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า CEA ไม่สามารถนำมาใช้ระบุประสิทธิภาพเชิงจัดสรรได้
- ในสถานการณ์ที่มีงบประมาณมีอยู่อย่างจำกัด ผู้ตัดสินใจไม่เพียงแต่ต้องการทราบว่าทางเลือกใหม่มีความคุ้มค่าหรือไม่ แต่ยังต้องการทราบว่าต้องปรับลดงบประมาณของทางเลือกใดเพื่อจัดสรรงบประมาณมาใช้กับทางเลือกใหม่ โดยทั่วไปแล้ว CEA ไม่สามารถวัดค่าเสียโอกาสของการลงทุนให้กับทางเลือกใหม่ได้
- ในความเป็นจริงทางเลือกด้านสุขภาพมักจะมีผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องจำนวนมากแต่ผลลัพธ์บางอย่างอาจมีความสำคัญมากกว่าผลลัพธ์อื่นๆ จึงทำให้ต้องเลือกผลลัพธ์นั้นมาวิเคราะห์ CEA เพื่อใช้ในการตัดสินใจ

3.4.4.3 ข้อดีของ CUA ได้แก่

- Drummond และคณะ สรุปว่าการนำ CUA ไปใช้ในสถานะต่างๆ กัน [1] เช่น ในกรณีที่คุณภาพชีวิตเป็นผลลัพธ์ที่สำคัญ ควรเลือกใช้ CUA ในการวิเคราะห์ ยกตัวอย่างเช่น การรักษาโรคมะเร็ง ซึ่งมักจะมีผลต่อชีวิตประจำวันและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย หรือควรเลือกใช้ CUA กรณีที่ทางเลือกเหล่านั้นมีผลต่อการเจ็บป่วย (morbidity) และการเสียชีวิต (mortality) และต้องมีการผสมผสานผลลัพธ์ทั้งคู่เพื่อให้เป็นผลลัพธ์ที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ และเป็นผลลัพธ์เดียวกันกับทางเลือกอื่นๆ ทำให้สามารถนำผลลัพธ์นั้นมาเปรียบเทียบกันได้ ทำนองเดียวกัน CUA จะเหมาะสำหรับการเปรียบเทียบกับทางเลือกเดิมที่มีการวิเคราะห์แบบ CUA ไว้แล้ว
- CUA ยังสามารถนำมาใช้ได้ ในกรณีที่มียงบประมาณอยู่อย่างจำกัดและ ผู้ตัดสินใจต้องการหาทางเลือกที่ต้องการลดหรือระงับงบประมาณเพื่อนำมา

จัดสรรให้กับทางเลือกใหม่ โดยสรุปแล้ว CUA สามารถใช้ระบุได้ทั้งประสิทธิภาพเชิงเทคนิคและประสิทธิภาพเชิงจัดสรร

3.4.4.4 ข้อเสียของ CUA ได้แก่

- เนื่องจาก CUA ต้องการทรัพยากรเพิ่มเป็นพิเศษเพื่อใช้ในการปรับผลลัพธ์ด้วยคุณภาพชีวิต การใช้ QALY ยังคงเป็นข้อถกเถียงและยังมีความต้องการงานวิจัยด้านนี้เพิ่มขึ้น
- ยังไม่มีการวัด QALY ที่สมบูรณ์แบบจึงทำให้ผู้ตัดสินใจอาจมีความรู้สึกลังเลที่จะใช้ QALY

3.4.5 หลังจากพิจารณาข้อดีและข้อเสียของ CEA และ CUA แล้วสรุปได้ว่า **CUA เป็นทางเลือกแรก**ที่แนะนำให้ใช้ในคู่มือของประเทศไทยเมื่อมีข้อมูลหรือทรัพยากรหรือเมื่อมีความเป็นไปได้ เนื่องจาก CUA สามารถเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกได้ในเชิงเทคนิค เมื่อสามารถวิเคราะห์ CUA ได้ก็สามารถวิเคราะห์ CEA ได้จากข้อมูลชุดเดียวกัน อย่างไรก็ตาม CEA จะเหมาะสมกว่าในกรณีทางเลือกที่เปรียบเทียบกันนั้นมีเพียงเฉพาะผลลัพธ์ชั้นกลางเท่านั้น

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของระบบสุขภาพในประเทศไทยยังคงมีอยู่ไม่มากนัก ในความเป็นจริงแล้วไม่ว่าจะเลือกการวิเคราะห์แบบใดอาจยังคงมีอุปสรรคอยู่บ้าง อุปสรรคเหล่านั้นอาจแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ ได้แก่ อุปสรรคทั่วไป และอุปสรรคทางเทคนิคเฉพาะของ CEA และ CUA

สำหรับอุปสรรคทั่วไป ได้แก่ ในประเทศไทยยังขาดข้อมูล ขาดทรัพยากร และขาดผู้เชี่ยวชาญในงานวิจัยด้านนี้ อุปสรรคเหล่านี้เป็นธรรมชาติทางเศรษฐศาสตร์ที่กำหนดว่าทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด ในการจัดการกับอุปสรรคเหล่านี้ จำเป็นจะต้องมีการจัดสรรทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้จำเป็นอย่างยิ่งที่ภาครัฐควรจัดการกับอุปสรรคเหล่านี้ด้วยกลยุทธ์ที่เหมาะสม ยกตัวอย่างเช่น การสร้างกำลังคนซึ่งเป็นขั้นตอนแรกที่ต้องทำเพื่อให้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เข้มแข็งขึ้น ทั้งนี้การเพิ่มจำนวนผู้วิจัยโดยการฝึกอบรมเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอ แต่ภาครัฐอาจต้องสร้างอุปสงค์ของผู้วิจัยด้านนี้ให้เพิ่มขึ้นด้วย

สำหรับอุปสรรคทางเทคนิคที่จำเพาะเจาะจงกับการวิเคราะห์ CEA และ CUA ในประเทศไทย ได้แก่ ข้อมูลผลลัพธ์ทางสุขภาพและการวัดคุณภาพชีวิตมักใช้ข้อมูลจากประเทศอื่นเพื่อมาประยุกต์ใช้สำหรับการวิเคราะห์ในประเทศไทย ดังนั้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องใช้ความพยายามเป็นพิเศษในการจัดการกับอุปสรรคเหล่านี้โดยต้องอาศัยการทำงานเป็นทีมและการสนับสนุนจากภาครัฐอย่างจริงจัง รวมทั้งการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย และการสร้างเครือข่ายกับนักวิชาการในระดับชาติและนานาชาติ

เอกสารอ้างอิง

1. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
2. Briggs AH, O'Brien BJ. The death of cost-minimization analysis? Health Econ 2001;10:179-184.
3. Boardman AE, Greenberg DH, Vining AR, Weimer DL. Cost-benefit analysis, Concepts and practice. 2nd ed. New Jersey: Prentice Hall; 2001.
4. Birch S, Donaldson C. Applications of cost-benefit analysis to health care, Departures from welfare economic theory. J Health Econ 1987;6:211-25.
5. Laska EM, Meisner M, Siegel C, Wanderling J. Statistical determination of cost-effectiveness frontier based on net health benefits. Health Econ 2002;11:249-64.
6. Neuhauser D, Lewicki AM. What do we gain from the sixth stool guaiac? N Engl J Med 1975;293:226-8.
7. Brouwer WBF, Koopmanschap MA. On the economic foundations of CEA. Ladies and gentlemen, take your positions! J Health Econ 2000;19:439-59.
8. Johannesson M, Weinstein MC. On the decision rules of cost-effectiveness analysis. J Health Econ 1993;12:459-67.
9. Birch S, Gafni A. Cost effectiveness/utility analyses* Do current decision rules lead us to where we want to be? 1992;11:279-96.
10. Garber AM, Phelps CE. Economic foundations of cost-effectiveness analysis. J Health Econ 1997;16:1-31.
11. Bleichrodt H. Health utility indices and equity considerations. J Health Econ 1997;16:65-91.
12. Tarn T, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. 2007 [cited 2007 April 14]. Available from:http://www.ispor.org/PEguidelines/index_asp.

13. Commonwealth Department of Health and Ageing. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC): including major submissions involving economic analyses. Canberra: Public Affairs, Parliamentary and Access Branch; 2002.
14. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual 2007 Available from : <http://www.nice.org.uk/>
15. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. 2nd ed. Ottawa: CCOHTA; 1997.
16. Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC). A prescription for pharmacoeconomic analysis. Volume 1.1. New Zealand: PHARMAC; 2004

บทที่ 4

การประเมินต้นทุน

การประเมินค่าต้นทุนมีบทบาทที่สำคัญในการศึกษาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ แต่การประเมินค่าต้นทุนนี้มีบางประเด็นที่ยังหาข้อสรุปไม่ได้ ได้แก่ แนวคิด วิธีคำนวณ และค่าอ้างอิงที่ใช้ในการคำนวณ ดังนั้นการจัดทำมาตรฐานการประเมินต้นทุนสำหรับประเทศไทยจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้ผลการประเมินสามารถเปรียบเทียบกันได้ บทความนี้มีเนื้อหาประกอบด้วย พื้นฐานทฤษฎี การเปรียบเทียบคู่มือของประเทศต่างๆ และข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย แต่ละส่วนนั้นประกอบด้วย ส่วนย่อยของขั้นตอนพื้นฐานในการประเมินต้นทุนได้แก่ การแจกแจงทรัพยากรที่ใช้ การวัดปริมาณทรัพยากรที่ใช้ และการแปลงปริมาณทรัพยากรที่ใช้ให้เป็นมูลค่าของเงิน การวัดต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์หรือต้นทุนเสียโอกาสควรวัดในมุมมองของสังคมเป็นหลัก ต้นทุนประกอบด้วยต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ และต้นทุนทางอ้อม มีการเสนอแนะระดับความน่าเชื่อถือของแหล่งที่มาของข้อมูล ต้นทุนเพื่อใช้เป็นแนวทางการแปลงปริมาณทรัพยากรที่ใช้เป็นมูลค่าในรูปแบบตัวเงิน แนะนำให้ใช้รายการต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานของประเทศสำหรับการวิเคราะห์เพื่อความเหมาะสมสำหรับใช้เป็นข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายของประเทศ ข้อเสนอแนะสำหรับการประเมินต้นทุนนี้เหมาะสมในบริบทของประเทศไทยในสถานการณ์ปัจจุบัน

4.1 บทนำ

การประเมินต้นทุนด้านสุขภาพ (measuring costs in health care) [1-3] เป็นการประเมินมูลค่าการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด อันได้แก่ ยา วัสดุต่างๆ เครื่องมือแพทย์ เวลาของแพทย์ เวลาของผู้ป่วย เป็นต้น ทั้งหมดในการดำเนินมาตรการดูแลสุขภาพ (health care intervention) อันก่อให้เกิดผลลัพธ์ด้านสุขภาพ การประเมินต้นทุนถูกนำไปใช้สำหรับการประมาณค่าภาระทางเศรษฐศาสตร์ (economic burden) ของการเจ็บป่วย การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (economic evaluation) หรือการวิจัยผลลัพธ์ (outcomes research) โดยค่าภาระทางเศรษฐศาสตร์จะถูกนำมาใช้จัดลำดับความสำคัญในการวางแผน และเมื่อมี

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์กับตัวแปรอิสระในรูปสมการต้นทุน (cost function) แบบจำลองนี้ก็จะสามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับการกำหนดมาตรการควบคุมต้นทุนได้ (containment measures) [4,5] ทั้งนี้ในการดำเนินการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข พบว่ามีปัญหาและอุปสรรค (hurdles) ด้านการประเมินต้นทุนหลายประการ [6] ปัญหาในการประเมินต้นทุนที่เป็นข้อโต้แย้งและยังหาข้อสรุปไม่ได้ (controversial issues) อาจแบ่งได้เป็น 3 ประเด็น ประเด็นแรกได้แก่ แนวคิด (concepts) เช่น การครอบคลุมต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost) [1] ประเด็นที่สองได้แก่ วิธีการ (methods) เช่น การจะเลือกใช้วิธีต้นทุนมนุษย์ (human capital approach) หรือวิธีต้นทุนการขัดขวางงานทดแทน (friction cost method) ในการประเมินค่าต้นทุนผลิตภาพ [7] ประเด็นสุดท้ายได้แก่ การกำหนดค่าอ้างอิง (reference values) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ เช่น ค่าอัตราลด (discount rate)[8] ด้วยเหตุนี้เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ต้นทุน จะต้องคำนึงว่าผลลัพธ์มาจากการคำนวณปริมาณทรัพยากรที่ใช้ไปและวิธีการ (methodology) ที่กล่าวมาข้างต้น ดังนั้นด้วยปริมาณทรัพยากรที่ใช้เท่าๆ กัน ต้นทุนที่คำนวณได้จะมีค่าแตกต่างกันเมื่อใช้แนวคิด วิธีการคำนวณ และค่าอ้างอิงที่แตกต่างกัน เหตุการณ์เช่นนี้ได้มีหลักฐานเชิงประจักษ์ในประเทศไทย [8] โดยการวิเคราะห์ต้นทุนที่โรงพยาบาลอำเภอขนาด 60 เตียง พบว่าการคำนวณต้นทุนค่าลงทุนต่อปีด้วยแนวทางอิงหลักการทางบัญชี (accounting-based approach) จะได้ต้นทุนน้อยกว่าการคำนวณโดยแนวทางอิงหลักเศรษฐศาสตร์ (economic-based approach) 934,648 บาท (ค่าเงินในปี พ.ศ. 2545) มูลค่าที่แตกต่างคิดเป็นร้อยละ 13 ของการคำนวณที่อิงหลักเศรษฐศาสตร์ การเปลี่ยนอัตราลดจากร้อยละ 3 เป็นร้อยละ 6 ทำให้ค่าลงทุนเพิ่มขึ้นร้อยละ 4.8 และหากขยายช่วงเวลาอายุการใช้งานของครุภัณฑ์จาก 5 ปี เป็น 10 ปี ต้นทุนลงทุนจะลดลงร้อยละ 17

ด้วยเหตุนี้จึงเป็นสิ่งสำคัญมากที่จะต้องมีการกำหนดมาตรฐานในการประเมินต้นทุนเพื่อเป็นแนวทางสำหรับการศึกษาด้านต้นทุน อันเป็นส่วนหนึ่งของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment) ของประเทศไทย ในบทนี้จะแบ่งออกเป็น 3 หัวข้อ ได้แก่ ทฤษฎีและแนวคิด การเปรียบเทียบคู่มือของประเทศต่างๆ และข้อเสนอแนะการจัดทำคู่มือของประเทศไทย ในแต่ละหัวข้อประกอบด้วย ขั้นตอนการประเมินต้นทุน 3 ขั้นตอนหลัก ได้แก่ การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้ (identification of resources) การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้ (measuring resource use) และการประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้ (valuation of resource use) [3,10]

4.2 หลักการและทฤษฎี

4.2.1 การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้

การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้ (identification of resources) ครอบคลุม 2 ประเด็นหลักได้แก่ ชนิดของทรัพยากรที่ใช้ และรายละเอียดที่ต้องการประเมิน [11] ซึ่งการที่จะสามารถระบุประเด็นทั้งสองที่กล่าวมาได้จะต้องเข้าใจทฤษฎีและแนวคิดดังต่อไปนี้

4.2.1.1 ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์และต้นทุนทางบัญชี

เศรษฐศาสตร์เกิดขึ้นจากแนวคิดพื้นฐาน 3 ประการ [12] ประการแรกได้แก่ ความขาดแคลน (scarcity) หมายถึง ทรัพยากรที่มีอยู่ในโลกนี้ไม่สามารถตอบสนองอุปสงค์ของคนทั้งโลกได้ ประการที่สอง ได้แก่ ทางเลือก (choices) หมายถึง ต้องเลือกวิธีใช้ทรัพยากร เพราะทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด ประการสุดท้ายได้แก่ ค่าเสียโอกาส (opportunity cost) หมายถึง การเลือกใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ไปในทางหนึ่ง ย่อมทำให้พลาดโอกาสที่จะนำทรัพยากรนั้นไปใช้ในทางอื่น

ทฤษฎีหลักอีกทฤษฎีหนึ่งได้แก่ เศรษฐศาสตร์สวัสดิการ (welfare economics) ซึ่งพัฒนาจากแนวคิดที่ว่าปัจเจกบุคคลมีความปรารถนาที่จะเพิ่มพูนอรรถประโยชน์ของตนให้สูงสุด และผลรวมอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคล ก่อให้เกิดสวัสดิการสังคมโดยรวม (Individuals are said to maximize utility and societal welfare is defined as an aggregation of utility across all individuals.) [13]

ดังนั้นวิธีการประเมินต้นทุน จึงอยู่บนพื้นฐานแนวคิดของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ โดยมีจุดมุ่งหมายในการประเมินผลกระทบของการตัดสินใจหรือผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงในมุมมองของสังคม อีกนัยหนึ่ง นักบัญชีประเมินต้นทุนจากการใช้จ่ายเงิน ดังนั้นต้นทุนทางบัญชีคือ ราคาซื้อของผลิตภัณฑ์ (acquisition price of product) ในตลาดสมบูรณ์ (perfect market) ราคาตลาดจะมีค่าเท่ากับค่าเสียโอกาส แต่ตลาดการดูแลสุขภาพ (health care market) เป็นตลาดผูกขาดโดยผู้ขายน้อยราย (oligopolistic market) และควบคุมโดยภาครัฐ ดังนั้นราคาตลาด (market prices) จึงอาจจะสะท้อนหรือไม่สะท้อนค่าเสียโอกาสก็ได้ กล่าวโดยสรุปคือ

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะให้ความสำคัญกับค่าเสียโอกาส (opportunity cost) เป็นอันดับแรก แต่ในทางปฏิบัติหากไม่สามารถหาค่าเสียโอกาสได้ สามารถยอมรับการใช้ราคาตลาด (market prices) โดยทำการปรับค่าใช้เหมาะสมที่จะเป็นตัวแทนค่าเสียโอกาส [2]

4.2.1.2 มุมมอง

การกำหนดมุมมอง (perspective) เป็นสิ่งสำคัญในการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ มุมมองของการศึกษาเป็นตัวกำหนดกรอบประเภทของต้นทุนที่ต้องครอบคลุมในการศึกษานั้นๆ มุมมองในการศึกษามีหลายประเภท จากวัตถุประสงค์ของการศึกษา จะทำให้สามารถเลือกว่าจะใช้มุมมองใดในการศึกษา มุมมองในการศึกษาสามารถแบ่งออกเป็น 1) มุมมองของผู้ป่วยหรือเรียกว่า first party 2) มุมมองของผู้ให้บริการ (provider) หรือเรียกว่า second party 3) มุมมองของผู้ซื้อหรือผู้จ่ายเงิน (purchaser or payer) หรือเรียกว่า third party 4) มุมมองของนายจ้าง (employer) หรือเรียกว่า fourth party 5) มุมมองของรัฐบาล (government) และสุดท้าย 6) มุมมองของสังคม (societal perspective) [2]

4.2.1.3 กรอบเวลา

กรอบเวลา (time horizon) หมายถึง ช่วงเวลาที่มีการใช้ทรัพยากร โดยทั่วไปควรจะควรกำหนดกรอบเวลาการวิเคราะห์ให้ครอบคลุมต้นทุนที่ตามมา (cost consequences) ทั้งหมดของมาตรการที่ทำการศึกษา [3] ในอีกมิติหนึ่ง สามารถกำหนดกรอบเวลาบนพื้นฐานของระบาดวิทยา โดยการศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วย (cost of illness) สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ [5,14,15]

1. การศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วยโดยอิงความชุก (prevalence-based) เป็นการประเมินมูลค่าภาระทางเศรษฐศาสตร์ของผู้ป่วยทุกรายที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาหนึ่งๆ โดยทั่วไปกำหนดให้เป็นช่วงเวลาหนึ่งปี
2. การศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วยโดยอิงอุบัติการณ์ (incidence-based) เป็นการประเมินมูลค่าภาระทางเศรษฐศาสตร์ของผู้ป่วยตั้งแต่เริ่มป่วยจนถึงสิ้นสุดการเจ็บป่วย (หายจากโรคหรือเสียชีวิต) โดยกำหนดช่วงเวลาวิจัย แล้วเก็บข้อมูลเฉพาะผู้ป่วย

รายใหม่ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาวิจัยเท่านั้น จากนั้นติดตามเก็บข้อมูลไปจนถึงสิ้นสุดการเจ็บป่วยของผู้ป่วยแต่ละราย

4.2.1.4 ประเภทของต้นทุน

ได้มีการแบ่งประเภทต้นทุนในการดูแลสุขภาพ ออกเป็นหลายรูปแบบ Drummond และคณะ [16] ได้เสนอให้แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

1. การใช้ทรัพยากรในการดูแลสุขภาพ (health care resource use) เช่น ทรัพยากรที่ใช้ในการดูแลที่โรงพยาบาล และการดูแลสุขภาพในชุมชน
2. การใช้ทรัพยากรของผู้ป่วยและครอบครัว (patient and family resource use) เช่น การเดินทาง การขาดงาน การดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (informal care)
3. การใช้ทรัพยากรของภาคส่วนอื่น (resource use in other sector) เช่น สวัสดิการสังคม

การจัดกลุ่มอีกรูปแบบหนึ่งที่ได้รับความนิยมมาก สามารถแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ [15]

1. ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical costs)

ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ หมายถึง ทรัพยากรที่ใช้ไปอันเนื่องมาจากการดำเนินมาตรการทางสุขภาพที่ทำการศึกษา [17] ซึ่งครอบคลุมต้นทุนในการวินิจฉัย การรักษา การติดตามผล การฟื้นฟู และการดูแลระยะสุดท้าย ไม่ว่าจะการดูแลเหล่านี้จะเกิดในหรือนอกสถานพยาบาล

2. ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (direct non-medical costs)

ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ หมายถึง ค่าใช้จ่ายที่จ่ายเองโดยผู้ป่วย (out-of-pocket expenses) สำหรับสินค้าและบริการที่นอกเหนือจากการดูแลทางการแพทย์ [18] เช่น การเดินทาง อาหาร สิ่งอำนวยความสะดวก บริการและการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ

3. ต้นทุนทางอ้อม (Indirect costs)

ต้นทุนทางอ้อม หมายถึง ผลผลิตที่สูญเสียไปอันเนื่องมาจากการป่วยหรือการเสียชีวิต ไม่ว่าจะเป็นการผลิตที่มีการจ่ายค่าตอบแทนหรือไม่ก็ตาม [17] เช่น ผลผลิตที่สูญเสียจากการขาดงานเพราะป่วย การพิการแบบถาวร หรือการเสียชีวิตในวัยทำงาน

(premature death) (ต้นทุนทางอ้อม ในบริบทอื่น จะมีความหมายที่แตกต่างไป เช่น หมายถึงต้นทุนจากหน่วยสนับสนุนที่จัดสรรไปให้หน่วยผลิตหลัก)

ต้นทุนที่แบ่งเป็น 3 กลุ่มดังกล่าวข้างต้น บางกลุ่มมีองค์ประกอบย่อยที่มีความจำเพาะในที่นี่จะขอกล่าวรายละเอียดของบางประเภทดังนี้

ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (cost of informal care)

ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ หมายถึง การดูแลผู้ป่วยโดยญาติพี่น้อง เพื่อน หรือ เพื่อนบ้าน โดยไม่มีการจ่ายค่าจ้าง [3,19] ในการดูแลผู้ป่วยนี้ ผู้ดูแลจะต้องหยุดทำงาน หยุดพักผ่อน หยุดพักผ่อน (investing energy) หรือ ขาดกิจกรรมทางสังคม เวลาของผู้ดูแลที่ใช้ไปเพื่อการดูแลผู้ป่วยนี้ จะถูกประเมินค่าในรูปค่าเสียโอกาส ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการนี้อาจถูกจัดอยู่ในกลุ่มต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์หรือต้นทุนทางอ้อม [15] มีการจัดกลุ่มกิจกรรมการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ออกเป็น 4 กลุ่มดังนี้ [20,21]

1. กิจกรรมในบ้าน (household activities of daily living, HDL) ได้แก่ การทำความสะอาด การเตรียมอาหาร การล้างจาน การซักรีดเสื้อผ้า การทำสวนในบ้าน การซื้อของใช้ภายในบ้าน และการดูแลเด็ก
2. กิจกรรมการดูแลสุขภาพ (health care activity, HCA) ได้แก่ การจัดเตรียมยาให้ผู้ป่วย การทำกายภาพบำบัด การพาไปพบแพทย์ และการช่วยปรับปรุงบ้านเพื่อผู้ป่วย
3. กิจกรรมประจำวัน (activities of daily living, ADL) ได้แก่ การรับประทานอาหาร การอาบน้ำ-แต่งตัว การขับถ่าย และการเคลื่อนที่ภายในบ้าน
4. กิจกรรมนอกบ้าน (instrumental activities of daily living, IADL) ได้แก่ การช่วยเหลือผู้ป่วยในการจัดการทำธุระต่างๆ เช่น การเงิน ส่งจดหมาย การพาไปเที่ยวนอกบ้าน

ต้นทุนทางอ้อม (indirect cost)

ได้มีคำกล่าวถึงความสำคัญของสุขภาพต่อการผลิตไว้ดังนี้

“Good health is an imperative for improved productivity.”

Alan Milburn, the English Secretary of State for Health [1]

ดั่งที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าแรงงานเป็นทรัพยากรที่มีปริมาณจำกัดในแนวคิดของ เศรษฐศาสตร์ การขาดหายไปของแรงงานแต่ละคนสามารถประเมินค่าในลักษณะของผลิตภาพ ที่ขาดหายไป (lost productivity) เรียกว่า ต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost) ซึ่งเป็นค่าที่ใช้แทนคำว่าต้นทุนทางอ้อมได้ อีกแนวคิดหนึ่งของต้นทุนทางอ้อม ได้แก่ ต้นทุนเวลา (time cost) แนวคิดต้นทุนเวลาจะครอบคลุมทั้งเวลาของการทำงานและเวลาพักผ่อน เวลาการทำงานสามารถแบ่งออกได้เป็นเวลาการทำงานที่มีการจ่ายค่าตอบแทน (paid working time) และเวลาการทำงานที่ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทน (non-paid working time) ดังนั้น ต้นทุนผลิตภาพ หรือต้นทุนทางอ้อมจึงหมายถึง มูลค่าของการผลิตที่ขาดหายไปอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิต ซึ่งได้แก่การขาดงาน หรือขีดความสามารถในการทำงานลดลง หรือการรบกวนกิจกรรมการพักผ่อน [10] เวลาที่สูญเสียไปเนื่องจากการเจ็บป่วยนี้ ส่วนหนึ่งเป็นเวลาที่ใช้ไปเพื่อรับการรักษา ซึ่งเวลาในส่วนนี้มีผู้เสนอแนะให้แยกออกมาและจัดไว้ในประเภท ต้นทุนทางตรง ส่วนเวลาที่เหลือเป็นเวลาสำหรับการพักผ่อนก็จัดเป็นต้นทุนทางอ้อมตามเดิม การจัดประเภทเช่นนี้มีผลต่อการวิเคราะห์ในลักษณะที่ออกแบบให้ครอบคลุมเฉพาะต้นทุนทางตรง [1] ในกรณีที่มีการเปรียบเทียบทางเลือกในการรักษาที่มีการนัดผู้ป่วยมารับการรักษาหรือติดตามผลในจำนวนครั้งที่แตกต่างกัน และประเมินเฉพาะต้นทุนทางตรง การจัดให้เวลาของผู้ป่วยที่สูญเสียไปเนื่องจากการมาพบแพทย์ เป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนทางตรงหรือต้นทุนทางอ้อม จะมีผลต่อผลลัพธ์ในการวิเคราะห์

ต้นทุนทางอ้อมสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภทได้แก่ ต้นทุนทางอ้อมจากการลาป่วย (morbidity cost) และต้นทุนทางอ้อมจากการเสียชีวิต (mortality cost) [15]

รายจ่ายเงินโอน (transfer payment)

มีรายการจ่ายบางประเภท เช่น ค่าชดเชยการเจ็บป่วย (sickness compensation) ซึ่งเป็นต้นทุนทางบัญชีของกองทุนประกันสังคม แต่เงินจำนวนนี้เป็นรายได้ของผู้ป่วย ไม่ใช่มูลค่าของทรัพยากรที่ถูกใช้ไป เพียงแต่ย้ายจากจุดหนึ่งไปสู่อีกจุดหนึ่งในสังคม ฉะนั้นจึงไม่ใช่ต้นทุนของการเจ็บป่วยในมุมมองของสังคม แต่ค่าบริหารจัดการในการจ่ายเงินนี้จัดเป็นต้นทุน เพราะเกิดขึ้นเนื่องจากการเจ็บป่วย [22]

ต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต (future health care cost)

ต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคตเป็นต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยซึ่งมีอายุยืนยาวขึ้น

อันเป็นผลมาจากมาตรการทางสุขภาพที่ทำการศึกษา ในช่วงที่อายุยืนยาวขึ้นนี้ผู้ป่วยจะมีการใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นด้วย ในกรณีมาตรการทางสุขภาพที่วัดผลลัพธ์ในการลดการเสียชีวิต จะพิจารณาต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต ใน 2 ลักษณะได้แก่ ต้นทุนที่สัมพันธ์และไม่สัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษา ต้นทุนที่ไม่สัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษา หมายถึง ต้นทุนของโรคที่เกิดขึ้นเมื่อรอดชีวิตจากโรคที่ทำการศึกษา เช่น เมื่อรอดชีวิตจากโรคหัวใจ อาจจะเป็นมะเร็งในภายหลัง วิธีในการประเมินต้นทุนเหล่านี้ ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน [23] ดังนี้

- กำหนดต้นทุนของโรค (attributable cost) จากข้อมูลการรอดชีวิต (survival data) และข้อมูลต้นทุนของการเจ็บป่วย
- กำหนดช่วงเวลาการติดตามผล
- กำหนดวิธีการสร้างแบบจำลองสำหรับการคำนวณผลในช่วงเวลาต่อจากกรอบเวลาที่เก็บข้อมูลจริงได้

อย่างไรก็ตาม การรวมหรือไม่รวมต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคตไว้ในการวิเคราะห์ เป็นประเด็นที่ยังหาข้อสรุปไม่ได้ ทั้งนี้มีงานวิจัยที่ระบุว่า การรวมต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต ทำให้ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก [23,24] การวิเคราะห์โดยทั่วไปจะรวมต้นทุนที่สัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษา แต่ไม่รวมต้นทุนที่ไม่สัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษาและต้นทุนในอนาคตที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ [25] มีผู้แนะนำเพิ่มเติมว่าในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ ควรรวมต้นทุนที่ไม่สัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษาเป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนของมาตรการ เฉพาะในกรณีที่ได้รวมอรรถประโยชน์ (utility) ของการดูแลในช่วงที่มีชีวิตยืนยาวขึ้น เป็นส่วนหนึ่งของอรรถประโยชน์รวมของมาตรการ [26]

ในประเทศแคนาดา มีการกำหนดข้อพิจารณาที่สำคัญ 2 ประการ ประการแรก ได้แก่ หลักฐานที่ใช้ในการระบุว่าโรคนั้นๆ เป็นผลโดยตรงของมาตรการ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยรอดชีวิตจากการติดเชื้อในกระแสโลหิต อันเป็นผลของมาตรการด้านสุขภาพใหม่ชนิดหนึ่ง จะยังมีอาการบางอย่างหลงเหลือที่จะต้องทำการรักษา ต้นทุนในอนาคตที่จะต้องทำการรักษาอาการที่หลงเหลือนี้ ควรจะต้องรวมไว้ในการวิเคราะห์ แต่การรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตที่ยาวไกลนั้น ไม่ควรนำมารวมในการวิเคราะห์ ข้อพิจารณาอีกประการหนึ่งได้แก่ การมีข้อมูลเหล่านั้น เพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์สามารถหาได้ยากหรือง่ายอย่างไร [27]

ภาษี (taxes)

มีการเสนอว่าไม่ควรรวมภาษีทั้งทางตรงและทางอ้อมไว้ในการวิเคราะห์ เพราะภาษีเหล่านี้ไม่ใช่ต้นทุนในมุมมองของสังคม [10] แต่ในทางปฏิบัติ เป็นการยากที่จะแยกภาษีออกจากมูลค่าต้นทุนของทรัพยากร จึงอนุโลมให้ใช้มูลค่าทรัพยากรที่รวมภาษีในการวิเคราะห์ [11]

4.2.2 การนับทรัพยากรที่ใช้

การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้เป็นการวัดปริมาณทรัพยากรที่ใช้เพื่อดำเนินการมาตรการที่ศึกษา [2] มีประเด็นที่เกี่ยวข้องดังนี้

4.2.2.1 แหล่งข้อมูล

แหล่งข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ อาจเป็นข้อมูลเฉพาะของพื้นที่ที่ทำการวิจัย หรือใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลระดับชาติ ทั้งนี้ขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย ว่านำไปใช้เพื่อการตัดสินใจในระดับหน่วยงานหรือกำหนดนโยบายระดับชาติ [3]

แหล่งข้อมูลทรัพยากรที่ใช้อาจมาจากหลายแหล่งโดยมีการจัดลำดับความน่าเชื่อถือเป็น 6 ระดับ ระดับที่ 1 เป็นระดับที่น่าเชื่อถือมากที่สุด (กล่องที่ 4.1) [28]

4.2.2.2 การใช้ทรัพยากรรวมและส่วนเพิ่ม

ในการเปรียบเทียบทางเลือกของมาตรการต่างๆ เช่น ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล จะแสดงผลการวิเคราะห์ในลักษณะส่วนต่างของทรัพยากรที่ใช้ไปกับมาตรการที่ศึกษาและตัวเปรียบเทียบ เพราะสนใจทรัพยากรส่วนที่แตกต่างหรือส่วนที่เพิ่มขึ้น (increment) ระหว่างมาตรการที่ศึกษาและตัวเปรียบเทียบ มากกว่าผลรวมของทรัพยากรที่ใช้ของแต่ละมาตรการ ฉะนั้นในการวัดทรัพยากรที่ใช้ หากมีทรัพยากรที่ถูกใช้โดยมาตรการทั้งสองเท่าๆ กัน ก็ไม่จำเป็นต้องวัดในส่วนนั้น เพราะจะไม่ส่งผลต่อผลลัพธ์สุดท้ายที่เป็นส่วนต่างของมาตรการ เช่น อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) [10]

กล่องที่ 4.1 ระดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลทรัพยากรที่ใช้

ความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลทรัพยากรที่ใช้

ระดับที่ 1 เป็นการเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้า หรือจากการวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือ สำหรับการศึกษาที่จำเพาะเจาะจง

ระดับที่ 2 เป็นข้อมูลจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่า ซึ่งได้มาจากการเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้า หรือการวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่ไม่เก่าและดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 3 เป็นข้อมูลจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุนและดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 4 เป็นข้อมูลจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่า ซึ่งได้มาจากการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าหรือการวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่ไม่เก่า แต่ดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 5 เป็นข้อมูลจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน อีกทั้งยังดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 6 เป็นข้อมูลที่ได้จากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

4.2.2.3 การคำนวณต้นทุนแบบจุลภาคและการคำนวณต้นทุนแบบมวลรวม

ระดับความละเอียดของการเก็บข้อมูลการใช้ทรัพยากรมีความสำคัญมากในการวิเคราะห์ต้นทุน เพราะส่งผลต่อความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ การเก็บข้อมูลที่ลงรายละเอียดมาก เช่น ยาแต่ละชนิด การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการแต่ละแบบ เป็นวิธีการที่เรียกว่า การคำนวณต้นทุนแบบจุลภาค (micro-costing) หากเก็บข้อมูลโดยเฉลี่ย เช่น นับเฉพาะวันนอนโรงพยาบาล หรือครั้งของการมารับบริการที่หน่วยผู้ป่วยนอก โดยที่ต้นทุนต่อวันนอนหรือต่อครั้งที่มารับบริการ ได้รวมค่ายาและค่าบริการทางการแพทย์อื่นไว้แล้วในลักษณะเฉลี่ยวิธีนี้เรียกว่าการคำนวณต้นทุนแบบมวลรวม (gross-costing) โดยทั่วไปควรใช้วิธีคำนวณต้นทุนแบบจุลภาค อย่างไรก็ตาม ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากผลการวิเคราะห์ อาจใช้ทั้งสองวิธีร่วมกันก็ได้ [3,10]

4.2.2.4 ต้นทุนเตรียมโครงการ

ช่วงเวลาเตรียมโครงการ (start-up period) เริ่มตั้งแต่การได้รับอนุมัติโครงการไป ถึงเวลาที่พร้อมจะเริ่มให้บริการหรือเริ่มดำเนินมาตรการของโครงการช่วงเวลาเตรียมโครงการ อาจนานเป็นปี มีการใช้ทรัพยากรเป็นแรงงาน วัสดุและทรัพย์สินฝ่ายทุน (capital assets) ในการคำนวณต้นทุนเตรียมโครงการ (start-up cost) จะต้องคำนวณต้นทุนค่าลงทุนของต้นทุนของทรัพย์สินฝ่ายทุน เฉพาะที่มีการใช้ในช่วงเวลาเตรียมโครงการเท่านั้น ในทำนองเดียวกัน กรณีโครงการมีอายุดำเนินงานหลายปี ก็ต้องกระจายต้นทุนเตรียมโครงการออกไปตลอด ช่วงอายุโครงการ นั่นคือคิดเสมือนว่าต้นทุนเตรียมโครงการเป็นค่าลงทุนที่ต้องคำนวณออกมาเป็นรายปี ไม่ใช่ต้นทุนทั้งหมดเป็นต้นทุนของปีแรกในการดำเนินโครงการ [22]

4.2.2.5 การจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควบคู่ไปกับการทดลองทางคลินิก (economic evaluation alongside clinical trial) มักจะพบว่าข้อมูลที่ขาดหายไป (missing data) เนื่องจากตัวอย่างในการวิจัย (sample) ถอนตัวจากการวิจัย (dropouts) และข้อมูลที่ถูกตัด (censoring data) จะส่งผลต่อการวิเคราะห์ผล จึงไม่สมควรที่จะละเลย ได้มีการเสนอวิธีการจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ (incomplete data) เหล่านี้ แบ่งออกเป็น 2 วิธี ได้แก่ วิธีพื้นฐาน (naïve method) และวิธีอิงหลักการ (principled method) [29,30]

วิธีพื้นฐาน (naïve method) ประกอบด้วยวิธีย่อยดังนี้

1. วิเคราะห์เฉพาะรายที่ข้อมูลสมบูรณ์ (complete case analysis) วิธีนี้ตัดผู้ป่วยรายที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนออกจากการวิเคราะห์
2. การทดแทนด้วยค่าเฉลี่ย (mean imputation) วิธีนี้คำนวณค่าเฉลี่ยของกลุ่มผู้ป่วยที่มีข้อมูลครบสมบูรณ์ แล้วนำค่าเฉลี่ยที่ได้ไปทดแทนในรายที่ข้อมูลขาดหายไป แล้วจึงทำการวิเคราะห์
3. การประเมินค่าแบบเส้นตรง (linear extrapolation) วิธีนี้เริ่มจากนำข้อมูลเท่าที่มีอยู่ของผู้ป่วยที่ถอนตัวจากการวิจัย มาคำนวณค่าเฉลี่ยต้นทุนต่อวัน แล้วคูณด้วยค่าเฉลี่ยจำนวนวันที่ได้จากผู้ป่วยทั้งหมดในการวิจัยนั้น
4. การทดแทนด้วยค่าล่าสุด (last value carried forward, LVCF) วิธีนี้ทดแทนค่าที่ขาดหายไปด้วยค่าล่าสุดของผู้ป่วยรายอื่น

5. การพยากรณ์ด้วยการถดถอย (predicted regression) วิธีนี้เริ่มจากวิเคราะห์แบบจำลองของต้นทุนโดยวิธีถดถอยพหุ (ordinary least squares multiple regression analysis) แล้วใช้แบบจำลองนี้ทำนายต้นทุนของผู้ป่วยแต่ละรายที่ข้อมูลไม่ครบถ้วน
6. การทดแทนรายกลุ่มย่อย (hot-decking) วิธีนี้เริ่มจากแบ่งผู้ป่วยเป็นกลุ่มย่อยตามลักษณะตัวแปรต้นที่สำคัญ จากนั้นในแต่ละกลุ่ม ให้สุ่มตัวอย่างข้อมูลจากรายที่มีข้อมูลสมบูรณ์มาทดแทนให้กับผู้ป่วยที่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

วิธีอิงหลักการ (principled method) เป็นการจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์โดยวิธีการที่มีรูปแบบและขั้นตอนที่ซับซ้อนมากขึ้น แบ่งเป็นวิธีย่อยดังนี้

1. Product-limit estimator วิธีนี้แบ่งระยะเวลาการทดลองออกเป็นช่วงๆ แล้วใช้ค่าต้นทุนเฉลี่ยและการวิเคราะห์การอยู่รอด (survival analysis) ของแต่ละช่วงมาคำนวณต้นทุนที่ขาดหายไปของแต่ละช่วงจากนั้นจึงนำข้อมูลของแต่ละช่วงเวลาที่คำนวณได้มารวมกัน
2. Expectation maximization (EM) algorithm วิธีนี้ใช้ค่าเฉลี่ยของรายที่สมบูรณ์ ทดแทนรายที่ข้อมูลไม่สมบูรณ์หนึ่งราย แล้วคำนวณค่าเฉลี่ยใหม่ ใช้ในการทดแทนให้รายต่อไป ทำซ้ำเช่นนี้จนครบทุกรายที่ข้อมูลไม่สมบูรณ์
3. Multiple imputation เป็นวิธีที่ทดแทนค่าที่ขาดหายไปโดยค่าที่กำหนดขึ้น (simulated values) จากสูตร
4. Propensity method for monotone missing data เป็นวิธีที่ประกอบด้วยหลายขั้นตอนได้แก่ การพยากรณ์ความน่าจะเป็นของข้อมูลที่ขาดหายไป โดย logistic regression เรียกว่า propensity score จากนั้นเรียงลำดับ propensity score ตามด้วยการสุ่มตัวอย่างจากแต่ละกลุ่มเรียกว่า posterior predictive distribution สุดท้าย สุ่มตัวอย่างจาก posterior predictive distribution เป็นค่าทดแทนค่าที่ไม่สมบูรณ์
5. Regression method for monotone missing data เป็นวิธีที่คล้ายกับ propensity method แต่ใช้เทคนิคการถดถอย (regression) ในการสร้าง posterior predictive distribution

6. MCMC method for arbitrary missing data เป็นวิธีที่คล้ายกับวิธี EM algorithm โดยที่วิธี EM algorithm กำหนดค่าประมาณการณณ์ (point estimate) ซึ่งเป็น deterministic data แต่วิธี MCMC กำหนดค่าแบบที่มีการกระจายความน่าจะเป็น (probability distribution) ซึ่งเป็น stochastic data

4.2.3 การประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้

หลังจากการกำหนดกรอบประเภททรัพยากร และนับจำนวนที่มีการใช้แล้ว ขั้นตอนต่อไป คือ การแปลงค่าปริมาณทรัพยากรเป็นมูลค่าทางการเงิน โดยมีวิธีการดังต่อไปนี้

4.2.3.1 ต้นทุนของการบริการทางการแพทย์

ในการคำนวณต้นทุนของการบริการทางการแพทย์ (cost of medical services) เมื่อแจ้งนับบริการทางการแพทย์แต่ละชนิด นำไปคูณด้วยมูลค่าต้นทุนต่อหน่วย (unit cost) ของบริการทางการแพทย์แต่ละรายการ แล้วนำผลคูณมารวมกันเป็นมูลค่าต้นทุนรวม ต้นทุนต่อหน่วยอาจได้มาจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (primary source) หรือแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (secondary source)

ข้อมูลที่จัดเป็นข้อมูลปฐมภูมิ ได้มาจากแหล่งต่างๆ ดังนี้ [2]

1. การคำนวณต้นทุนโดยตรง (direct measurement of costs)
2. การใช้ข้อมูลต้นทุนทางบัญชี (cost accounting methods)
3. การใช้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน (standard unit costs)
4. การใช้ข้อมูลค่าบริการที่จ่ายจริง (fee; actually paid prices) บัญชีรายการราคา (charges; listed prices) หรือ ราคาตามท้องตลาด (market prices)
5. การใช้ข้อมูลจากการประมาณการณณ์ (estimates/extrapolations)

โดยทั่วไปนิยมใช้ต้นทุนจากการคำนวณโดยตรง หรือต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ว่าจะใช้ผลการวิเคราะห์ในระดับองค์กรหรือระดับชาติในกรณีที่ไม่มีต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน อาจใช้วิธีอื่นๆ โดยเลือกตามความเหมาะสมของวัตถุประสงค์และข้อจำกัดของแต่ละโครงการ การคำนวณต้นทุนโดยตรงจะได้ข้อมูลที่ถูกต้องที่สุด (ซึ่งรายละเอียดการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของการบริการทางการแพทย์ จะนำเสนอแยกจากรายงานฉบับนี้)

สำหรับการใช้เทคนิคการสร้างแบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ (decision modeling techniques) จะใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ข้อมูลต้นทุนและคลินิกอาจมาจากการทดลองทางคลินิก การศึกษาเชิงสังเกต (observational studies) ฐานข้อมูลในระบบการบริหารจัดการ (administrative database) รายงานผู้ป่วย (case series) ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (expert opinion) และการวิเคราะห์ทุติยภูมิ (secondary analysis) เช่น การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis)

ความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลต้นทุนทุติยภูมิสามารถแบ่งได้เป็น 6 ระดับ ระดับที่ 1 มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด และลดหลั่นลงไปถึงระดับที่ 6 (กล่องที่ 4.2) [28]

กล่องที่ 4.2 ระดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลต้นทุนทุติยภูมิ

ความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลต้นทุนทุติยภูมิ

ระดับที่ 1 ข้อมูลต้นทุนจากการคำนวณจากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือสำหรับการศึกษาที่เฉพาะเจาะจง และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 2 ข้อมูลต้นทุนจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่า ซึ่งวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 3 ข้อมูลต้นทุนจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมาโดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 4 ข้อมูลต้นทุนจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่า ซึ่งวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ แต่ดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 5 ข้อมูลต้นทุนจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมาโดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน อีกทั้งยังดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 6 ข้อมูลต้นทุนจากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

4.2.3.2 ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ

วิธีที่ใช้ในการประเมินมูลค่าของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ [19] มีดังนี้

1. การใช้ข้อมูลจริง (revealed preference methods) เป็นการประเมินโดยวิธีต้นทุนเสียโอกาส (opportunity costs) และต้นทุนตัวแทน (proxy good)

1.1 ต้นทุนเสียโอกาส (opportunity costs) เป็นการประเมินมูลค่าโดยอิงค่าเสียโอกาสของผู้ดูแล ว่าผู้ดูแลควรจะได้รับค่าตอบแทนเท่าไร จากการใช้เวลาดังกล่าวไปทำอย่างอื่นแทนที่จะมาดูแลผู้ป่วย มีหลักการคำนวณเป็น 2 แนวคิด [1,31] ดังนี้

แนวคิดที่ 1 ต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost)

การประเมินมูลค่าต้นทุนของเวลาเฉพาะผู้ที่มีการทำงาน ได้แก่ กลุ่มผู้ดูแลที่มีรายได้จากการประกอบอาชีพ ทั้งในวัยเด็ก วัยทำงานหรือวัยเกษียณอายุ (ไม่รวมเบี้ยบำนาญกรณีที่อยู่ในวัยเกษียณอายุ เนื่องจากเบี้ยบำนาญไม่ได้เป็นมูลค่าของการทำงานในช่วงเวลานั้น) อาจใช้รายได้จริง หรือรายได้อ้างอิง เช่นค่าแรงเฉลี่ยในการคำนวณต้นทุนกรณีผู้ดูแลที่อยู่ในวัยทำงานแต่ไม่มีรายได้จากการทำงานในระบบ เช่น ช่วยทำนา ให้ใช้อัตราค่าแรงเฉลี่ยในการประเมินต้นทุน ส่วนผู้ดูแลที่อยู่ในวัยเด็ก วัยเกษียณอายุที่ไม่มีรายได้จากการประกอบอาชีพจะไม่คิดมูลค่าต้นทุน

แนวคิดที่ 2 ต้นทุนเวลา (time cost)

การประเมินมูลค่าต้นทุนของเวลาการดูแลทั้งหมดของผู้ดูแลทุกกลุ่มอายุโดยไม่จำกัดเฉพาะผู้มีรายได้ ทรัพยากรเวลาสำหรับผู้ดูแลทุกคนมีคุณค่าอย่างเท่าเทียมกันแม้ไม่ได้ทำงานก็มีค่าในเชิงการพักผ่อน ทั้งนี้มีวิธีในการแปลงเวลาเป็นต้นทุน โดยอาจใช้รายได้หรือค่าอ้างอิงได้แก่ อัตราค่าแรงเฉลี่ยเป็นค่ามาตรฐาน การคำนวณโดยใช้ค่าอ้างอิงมูลค่าต่อหน่วยของเวลาอยู่บนแนวคิดด้านความเป็นธรรม (equity) ทางสุขภาพ การใช้รายได้จริงจะทำให้ผลลัพธ์การวิเคราะห์ออกมาในลักษณะที่ผู้มีรายได้สูง มีภาระทางเศรษฐศาสตร์ของการเจ็บป่วยสูงกว่า และอาจได้รับการดูแลดีกว่า แม้ว่าลักษณะการเจ็บป่วยจะเหมือนกัน ซึ่งขัดต่อหลักจริยธรรม

- 1.2 ต้นทุนตัวแทน (proxy good) หรือต้นทุนเปลี่ยนแทน (replacement cost) เป็นการประเมินโดยอิงภาระงานที่ทำเสมือนว่าหากต้องจ้างผู้อื่นมาดูแลจะต้องจ่ายเท่าไร (market cost)
2. การใช้ข้อมูลประเมินค่า (stated preference methods) เป็นการประเมินโดยการประมวลมูลค่าที่ผู้ดูแลยินดีแลกกับบรรณประโยชน์ หรือสวัสดิการ (welfare) ที่ขาดหายไปจากการที่ต้องดูแลผู้ป่วย สามารถประเมินได้ 2 วิธี ได้แก่
 - 2.1 Contingent valuation เป็นวิธีประเมินความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay)
 - 2.2 Conjoint analysis เป็นการประเมินความพึงพอใจของผู้บริโภค

4.2.3.3 ต้นทุนทางอ้อม

ต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) ได้แก่ ผลผลิต (productivity) ของสังคมที่ลดลงหรือขาดหายไปอันเนื่องมาจากการขาดงานชั่วคราวระหว่างการป่วย หรือยุติการทำงานเนื่องจากความพิการหรือเสียชีวิต อันเป็นผลจากการเจ็บป่วย สามารถคำนวณได้หลายวิธี ได้แก่ วิธีต้นทุนมนุษย์ (human-capital method) วิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction-cost method) และวิธีความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay) [5,7,32-34] การนับเวลาเพื่อนำมาคำนวณอยู่บนฐานแนวคิดต้นทุนผลิตภาพ และต้นทุนเวลา เช่นเดียวกับที่กล่าวไว้ในหัวข้อการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ รายละเอียดของแต่ละวิธีมีดังนี้

1. **วิธีต้นทุนมนุษย์ (human-capital method)** เป็นวิธีที่มีการใช้กันอย่างแพร่หลายแนวทางนี้อยู่บนพื้นฐานแนวคิดการสูญเสียการผลิตที่เป็นไปได้ (potentially lost production) โดยกำหนดว่าการขาดงานจากการเจ็บป่วยจะไม่มีทดแทนไปจนเกษียณอายุ เพราะตลาดแรงงานอยู่ในภาวะสมดุลที่ไม่มีคนว่างงาน จึงไม่มีคนที่มาทดแทน ในการนี้ใช้อัตราค่าแรงตามราคาตลาดในการคำนวณต้นทุนของการลาป่วย (morbidity cost) และมักใช้ค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศเฉลี่ยต่อประชากร (per capita GDP) ในการคำนวณต้นทุนของการเสียชีวิต (mortality cost) มูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศที่เกิดขึ้นในอนาคต (หากไม่เสียชีวิต) จะถูกปรับลด (discount) ด้วยอัตราลดรายปีคงที่ ให้เป็นค่าของเงินในปีที่กำหนดของการวิเคราะห์ วิธีต้นทุนมนุษย์นี้ได้รับการวิพากษ์วิจารณ์ว่า

การผลิตที่สูญเสียไปจริง จะน้อยกว่ามูลค่าที่คำนวณได้อย่างมาก เพราะโดยความเป็นจริงเมื่อผู้จ้างแรงงานเจ็บป่วยขาดงานจะสูญเสียผลิตผลไปเพียงช่วงเดียว งานบางอย่างสามารถเลื่อนไปก่อนแล้วทำทดแทนภายหลังได้ หรือผู้ร่วมงานคนอื่นเข้ามาช่วยทำงานแทนชั่วคราวได้ จากนั้นหากผู้เจ็บป่วยไม่สามารถกลับมาทำงานได้ จะถูกทดแทนได้ด้วยคนที่ว่างงาน จุดนี้เป็นข้อด้อยของวิธีต้นทุนมนุษย์ จึงได้มีความพยายามพัฒนาวิธีที่วัดการผลิตที่สูญเสียไปจริง แทนที่จะเป็นการสูญเสียการผลิตตามข้อสมมติที่ว่าไม่มีคนว่างงาน

2. **วิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction cost method)** เป็นวิธีที่เสนอว่าผลิตผลจะลดไปเพียงช่วงเวลาการจัดหาแรงงานทดแทน (friction period) ฉะนั้นไม่ว่าจะเป็นการขาดงานชั่วคราว การพิการถาวร หรือเสียชีวิต การสูญเสียผลิตผลสูงสุดก็จะไม่เกินมูลค่าที่เกิดจากช่วงเวลาการจัดหาแรงงานทดแทน วิธีนี้ได้รับการยอมรับว่าเป็นการคำนวณที่อยู่บนพื้นฐานความเป็นจริงกว่าวิธีแรก อย่างไรก็ตามวิธีหลังนี้ยังไม่ได้รับความนิยมมากนักเพราะหาข้อมูลทางแรงงานที่ต้องใช้ในการคำนวณ เช่น ช่วงเวลาการจัดหาแรงงานทดแทน หรือความยืดหยุ่นด้านแรงงาน (elasticity) ได้ยาก
3. **วิธีความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay, WTP)** วิธีนี้ขึ้นกับทัศนคติของผู้ป่วยแต่ละบุคคลโดยการถามว่าหากมีวิธีการที่จะหลีกเลี่ยงการป่วยหรือเสียชีวิตได้ ผู้ป่วยยินดีที่จะจ่ายเงิน (และมีความสามารถที่จะจ่ายได้) เท่าไรเพื่อจะไม่ป่วยหรือเสียชีวิต วิธีนี้เป็นการประเมินค่าสุขภาพและชีวิต จากการเลือกตามความพอใจของสังคม (social preferences) วิธีความเต็มใจที่จะจ่ายมีข้อดีที่สามารถครอบคลุมการประเมินภาระของการเจ็บป่วยในด้านความเจ็บปวดทุกข์ทรมานซึ่งเป็นต้นทุนที่สัมผัสไม่ได้ (intangible cost) มีความยากที่จะประเมินในรูปแบบมูลค่าทางการเงินของทรัพยากรที่ใช้ อย่างไรก็ตาม วิธีนี้มักไม่ค่อยได้รับความนิยมเนื่องจากวัดผลยาก และผลที่ได้มักได้รับอิทธิพลจากเศรษฐกิจฐานะของผู้ตอบ

4.2.3.4 ราคาตลาดและราคาเงา

ราคาในตลาดการดูแลสุขภาพไม่เป็นตัวแทนต้นทุนค่าเสียโอกาสเนื่องจากตลาดการดูแลสุขภาพ ไม่ใช่ตลาดแข่งขันเสรี (free market) การดูแลสุขภาพถูกจัดการโดยองค์กรด้านสุขภาพและรัฐบาล ราคาตลาด (market price) อาจสูงกว่าต้นทุนค่าเสียโอกาสเนื่อง

มาจากการผูกขาด (monopoly) หรือระบบภาษี ในทางตรงกันข้ามก็อาจต่ำกว่าต้นทุนค่าเสียโอกาสเนื่องมาจากการอุดหนุนของรัฐบาลในกรณีนี้ต้นทุนที่สะท้อนค่าเสียโอกาสที่แท้จริงต่อสังคม ในการใช้ทรัพยากรนั้นเรียกว่า ราคาเงา (shadow price) ในอุดมคติจะเลือกใช้ต้นทุนค่าเสียโอกาสมากกว่าราคาตลาดแต่ในทางปฏิบัติก็อาจใช้ราคาตลาดได้ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถหาค่าเสียโอกาสได้

4.3 การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศ

การทบทวนในหัวข้อนี้ใช้ข้อมูลจาก “Pharmacoeconomic Guidelines Around the World” [35] ซึ่งรายงานผลการรวบรวมข้อมูลโดยคณะทำงานของ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ครอบคลุม 23 ประเทศทั้งหมด 28 คู่มือ แยกเป็นคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ด้านเภสัชกรรม (pharmacoeconomic evaluation) 21 ชิ้น คู่มือการนำเสนอยาเข้ารายการเภสัชตำรับ 6 ชิ้น และคู่มือการตีพิมพ์ผลงาน 1 ชิ้น ได้เสนอผลการรวบรวมในรูปแบบตาราง ประกอบด้วย 32 ประเด็น ในจำนวนนี้มี 8 ประเด็นที่เกี่ยวกับการประเมินต้นทุน ในที่นี้จะนำเสนอรายละเอียดของบางประเทศที่น่าสนใจได้แก่ แคนาดา ออสเตรเลีย สหราชอาณาจักร และเนเธอร์แลนด์ โดยนำเสนอในกรอบหัวข้อเหมือนกับการนำเสนอทฤษฎีข้างต้น

4.3.1 การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้

4.3.1.1 ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์และต้นทุนทางบัญชี

แม้ว่าโดยทั่วไป ส่วนใหญ่จะใช้ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ แต่ก็ยังมีบางประเทศที่ใช้ต้นทุนทางบัญชี เช่น สหราชอาณาจักร ทรัพยากรที่ใช้เป็นมูลค่าที่การบริการสาธารณสุขแห่งชาติ (National Health Services, NHS) กำหนดในการเบิกจ่าย [36]

4.3.1.2 มุมมองในการศึกษาต้นทุน

ส่วนใหญ่ใช้มุมมองของสังคม ร่วมกับมุมมองอื่นๆ มีบางประเทศที่ใช้มุมมองของสังคมเพียงอย่างเดียว เช่น ฟินแลนด์ สวีเดน เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ สหรัฐอเมริกา ประเทศที่ใช้มุมมองของสังคมร่วมกับมุมมองของการบริการสุขภาพแห่งชาติ (national health service) กองทุนสุขภาพ (health fund authority) หรือระบบการดูแลสุขภาพ (health care system)

ได้แก่ ออสเตรเลีย อิตาลี เบลเยียม โปแลนด์ โปรตุเกส ไอร์แลนด์ นอร์เวย์ และจีน ประเทศที่ใช้มุมมองของกองทุนสุขภาพอย่างเดียว ได้แก่ นิวซีแลนด์ ประเทศในแถบบอลติก อังกฤษ และเวลส์ และอิสราเอล

ในแคนาดา มีการกำหนดมุมมองที่หลากหลายนอกเหนือจากมุมมองของสังคม ได้แก่ ผู้ตัดสินใจระดับต้น (primary decision maker) ระบบสุขภาพ (health care system) ผู้จ่ายเงินหลัก (major third party payers) เช่น กระทรวงสาธารณสุข ผู้ป่วยและครอบครัว

4.3.1.3 กรอบเวลา

ส่วนใหญ่กำหนดกรอบเวลาไว้เป็นแนวทางกว้างๆ ว่าให้กรอบเวลายาวพอที่จะครอบคลุมผลต่างๆ ของมาตรการด้านสุขภาพ และผลที่ตามมาของการเจ็บป่วย แต่มีบางประเทศที่ไม่ได้ระบุเกี่ยวกับกรอบเวลา ในประเทศแคนาดาระบุรายละเอียดว่าในกรณีที่ต้องใช้ต้นทุนตลอดชีพให้ใช้วิธีการประมาณการณด้วยแบบจำลองร่วมกับข้อมูลปฐมภูมิ [27]

4.3.1.4 ประเภทของต้นทุน

ประเทศส่วนใหญ่กำหนดกรอบต้นทุนที่ครอบคลุมต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost) ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์ (direct non-medical cost) และต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) แต่แนะนำให้เสนอผลโดยแยกต้นทุนทางอ้อมด้วย ในประเทศออสเตรเลียมีการกำหนด “Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the pharmaceutical benefits advisory committee” [37] ซึ่งเสนอการแบ่งต้นทุนเป็น 3 ประเภทเหมือนประเทศอื่นๆ และกำหนดรายละเอียด เช่น ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์ ครอบคลุมการดูแลที่บ้าน (home help) การดูแลแบบ day care และการบริการอาหารแบบ meals on wheel นอกจากนี้ยังระบุว่า ไม่แนะนำให้รวมต้นทุนด้านสุขภาพที่เกิดจากการเจ็บป่วยในช่วงที่มีอายุยืนยาวขึ้นจากผลของมาตรการสุขภาพ ในการคำนวณต้นทุนได้มีการจัดทำคู่มือชื่อ “Manual of resources items and their associated costs” [38] ในส่วนของต้นทุนทางอ้อมไม่แนะนำให้ครอบคลุมไปถึงผลของการรักษาที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงขีดความสามารถในการผลิต (productive capacity) เหตุผลได้แก่

- ในการขาดงานระยะสั้น การผลิตจะถูกชดเชยได้เมื่อผู้ป่วยหายแล้วกลับไปทำงาน

- นายจ้างมักมีแรงงานเกินปริมาณที่ใช้จริง ที่จะนำมาทดแทนการขาดงานนั้นได้
- ในการขาดงานระยะยาว จะมีแรงงานทดแทนหรือผู้ที่ว่างงานมาทำการผลิตแทน

ในกรณีที่จะเสนอต้นทุนทางอ้อม จะต้องเสนอตามแนวทางมาตรฐานดังนี้

- ผลการวิเคราะห์ทั้งแบบที่รวมและไม่รวมต้นทุนทางอ้อม
- ในการคำนวณมูลค่าทางเงินของเวลาการทำงานที่เปลี่ยนไปจะต้องแสดงข้อกำหนดพื้นฐาน (underlying assumptions) อย่างชัดเจน เช่น ผู้ป่วยได้กลับมาทำงานและทำงานได้จริง

ในประเทศแคนาดาได้กำหนดต้นทุนในมุมมองของสังคมที่ครอบคลุมต้นทุนทางตรงด้านการดูแลสุขภาพ (direct health care costs) ต้นทุนในการบริการทางสังคม (social service costs) ต้นทุนที่คาบเกี่ยวไปถึงภาคส่วนอื่น (spillover costs on other sectors) และต้นทุนที่เกิดกับผู้ป่วยและครอบครัว ต้นทุนในการบริการสุขภาพครอบคลุมต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุ และค่าลงทุน ในค่าลงทุนประกอบด้วยเครื่องมือ อาคารสิ่งก่อสร้างและที่ดินสำหรับอาคาร กรณีที่ใช้งานจนเกินอายุการใช้งานที่กำหนดไว้ แม้ว่าทางการบัญชีจะไม่นำค่าลงทุนมาวิเคราะห์ แต่ทางเศรษฐศาสตร์ยังคงกำหนดให้มีค่าเสียโอกาส ต้นทุนที่ไม่นำมารวมไว้ได้แก่ ต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น การตรวจที่เพิ่มจากปกติเพื่อการยืนยันเชื้อที่ก่อให้เกิดโรค การจ่ายเงินโอน (transfer payment) เช่น เงินชดเชยการป่วย (sickness pay) และเงินสวัสดิการสังคมอื่นๆ รวมทั้งต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต (future health care cost) ก็ไม่ครอบคลุมเนื่องจากยากที่จะจำแนกและเก็บข้อมูล [27]

ในอังกฤษและเวลส์ (England and Wales) ซึ่งกำหนดให้ใช้ต้นทุนทางบัญชีของการบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service, NHS) ระบุว่าไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มในการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์ แต่ให้รวมภาษีเมื่อทำการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) [36]

ที่ประเทศเนเธอร์แลนด์ ต้นทุนในมุมมองทางสังคมครอบคลุมต้นทุนทางตรงทั้งในและนอกระบบการดูแลสุขภาพ (ได้แก่ ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ และต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์) รวมทั้งต้นทุนทางอ้อมที่เกิดนอกระบบการดูแลสุขภาพ ซึ่งได้แก่ การสูญเสียผลิตภาพ (productivity loss) ในส่วนต้นทุนทางอ้อมที่เกิดภายในระบบการดูแลสุขภาพ ได้แก่ ต้นทุนทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น อาจนำมารวมได้โดยทำการวิเคราะห์แยก หากมีหลักฐานยืนยันได้ว่าเป็นผลมาจากมาตรการที่ศึกษา ในการคำนวณต้นทุน

ทางอ้อม แนะนำให้ใช้วิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction cost method) โดยมีการกำหนดช่วงเวลาที่ใช้ในการจัดแรงงานทดแทน (friction period) ที่ 3 เดือน (ข้อมูลปี ค.ศ. 1999) [39] กรณีภาษีซึ่งเป็นประเด็นที่ยังไม่สามารถหาข้อสรุปได้ว่าจะรวมหรือไม่ คู่่มือของประเทศเนเธอร์แลนด์กำหนดให้รวมไว้ เพราะในสถานการณ์ทั่วไป ยากที่จะจำแนกแจกแจงภาษีออกจากต้นทุนที่แท้จริง [11]

4.3.2 การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้

4.3.2.1 แหล่งข้อมูล

ในประเทศแคนาดา กำหนดว่าข้อมูลที่เก็บจากการใช้ทรัพยากรจริงในการทดลอง มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด และไม่แนะนำให้ใช้ข้อมูลปริมาณการใช้ทรัพยากรจากงานวิจัยในต่างประเทศ เพราะระบบการบริการสุขภาพในประเทศต่างๆ มีความแตกต่างกัน ในทางปฏิบัติ หากมีความจำเป็นต้องใช้ ให้ทำการตรวจสอบ อธิบายและยืนยันความเหมาะสม [27] ประเทศเนเธอร์แลนด์กำหนดว่าต้องให้มีการแจกแจงปริมาณทรัพยากรที่ใช้ในรูปแบบหน่วยทางกายภาพของทรัพยากร เช่น จำนวนชั่วโมงการทำงาน ร่วมกับการนำเสนอเป็นมูลค่าเงิน การใช้ข้อมูลจากต่างประเทศได้กำหนดแนวทางไว้เช่นเดียวกับประเทศแคนาดา [39] ประเทศเดนมาร์กกำหนดไว้ว่าแหล่งข้อมูลแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ข้อมูลที่จำแนกรายผู้ป่วย [patient-specific (stochastic) data] และข้อมูลที่ไม่จำแนกรายผู้ป่วย [non-patient-specific (deterministic) data] [40]

4.3.3 ประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้

4.3.3.1 ต้นทุนของการบริการทางการแพทย์

ในการคำนวณมูลค่าต้นทุนของการบริการทางการแพทย์ (cost of medical services) ประเทศส่วนใหญ่จะใช้ค่าต้นทุนต่อหน่วยจากรายการต้นทุนต่อหน่วยอ้างอิงหรือค่ามาตรฐานหรืออัตราในการเบิกจ่ายเงิน (reimbursement rates) ในประเทศแคนาดา มีการกำหนด “CCOHTA guidance document for the costing process” และ “A national list of provincial costs for health care: Canada 1997/8” [41] ที่สหราชอาณาจักร NHS ได้จัดทำคู่มือต้นทุนอ้างอิง (reference cost manual) [42,43] ประเทศเนเธอร์แลนด์ ก็จัดทำคู่มือชื่อ “Dutch manual for costing: methods and standard costs for economic evaluations in health care” [11] สำหรับประเทศออสเตรเลีย จัดทำคู่มือต้นทุนชื่อ “Manual of resources items and their associated costs” [38]

4.3.3.2 การปรับลดต้นทุน

ในการปรับลดต้นทุน (discounting cost) ได้มีการใช้อัตราลด (discount rate) ระหว่างร้อยละ 2.5 ถึงร้อยละ 10 โดยส่วนใหญ่ใช้อัตราร้อยละ 5 และในการวิเคราะห์ความไวใช้อัตราปรับลดระหว่างร้อยละ 0 ถึงร้อยละ 15 คู่มือของประเทศแคนาดาระบุว่า การกำหนดอัตราลดมาจากแนวคิดการเลือกเวลาใช้จ่าย (time preference) ที่ว่าประชาชนเลือกที่จะได้รับผลพวงที่ปรารถนา (เช่น ผลประโยชน์) ในเวลาอันรวดเร็ว และได้รับผลพวงที่มีพึงปรารถนา (เช่น ต้นทุน) ชั่วที่สุด โดยกำหนดที่ร้อยละ 5 และใช้ร้อยละ 0 และร้อยละ 3 ในการวิเคราะห์ความไว [27] ในอังกฤษและเวลส์ แนะนำให้ใช้ร้อยละ 3.5 ซึ่งเป็นอัตราที่กำหนดโดยกระทรวงการคลัง (UK Treasury) และใช้ร้อยละ 0 และร้อยละ 6 ในการวิเคราะห์ความไว [36] ในประเทศเนเธอร์แลนด์กำหนดให้ใช้ร้อยละ 4 ตามมติคณะรัฐมนตรี (Cabinet's standpoint) [39]

4.4 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

แนวทางการประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพของประเทศไทยที่นำเสนอนี้พัฒนาจากการทบทวนทฤษฎีและคู่มือของต่างประเทศ จากนั้นนำมาปรับและประยุกต์ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันเพื่อให้สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง สถานการณ์ปัจจุบันที่กล่าวในที่นี้หมายถึงระบบข้อมูลเกี่ยวกับต้นทุนที่มีอยู่ และทักษะของนักวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ข้อเสนอแนะนี้ จะต้องผ่านการพิจารณาของนักวิชาการและผู้ใช้ข้อมูลเพื่อให้เกิดการยอมรับ และควรมีการปรับปรุงเป็นระยะให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป รูปแบบการนำเสนอในคู่มือนี้จะสอดคล้องกับกรอบการนำเสนอทฤษฎีและประสบการณ์ของต่างประเทศ นั่นคือประกอบด้วย 3 หัวข้อหลัก ได้แก่ การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้ การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้ และการประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

4.4.1 การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้

4.4.1.1 ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์และต้นทุนทางบัญชี

จากหลักการของเศรษฐศาสตร์ที่กล่าวข้างต้น [12,13] และแนวทางที่นานาชาติใช้กันอยู่ในปัจจุบัน [35] จึงกำหนดให้การประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพของประเทศไทย จะใช้ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์หรือค่าเสียโอกาสเป็นหลัก แต่ในทางปฏิบัติที่มีข้อจำกัดอาจยอมรับให้ใช้ราคาตลาด ซึ่งมักเป็นต้นทุนทางบัญชีได้ โดยถ้าเป็นไปได้ให้มีการปรับค่าให้สะท้อนค่าเสียโอกาสให้มากที่สุด รวมทั้งเสนอให้มีการวิเคราะห์ผลกระทบทางงบประมาณร่วมด้วย

4.4.1.2 มุมมองในการศึกษา

โดยที่แหล่งใหญ่ของการคลังด้านสุขภาพในประเทศไทย มาจากงบประมาณแผ่นดินที่ได้มาจากสังคมในรูปแบบภาษี แล้วจัดสรรให้การประกันสุขภาพแห่งชาติ ฉะนั้นมุมมองหลักในการประเมินต้นทุนจึงควรเป็นมุมมองของสังคม นอกจากนี้อาจใช้มุมมองอื่นๆ ตามวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ มุมมองอื่นที่ขอเสนอแนะ ได้แก่ มุมมองของระบบสุขภาพ (health system perspective) สำหรับการพิจารณาเฉพาะภาคสุขภาพ (health sector) มุมมองของผู้ให้บริการหรือโรงพยาบาล (provider or hospital perspective) สำหรับการบริหารประสิทธิภาพในระดับโรงพยาบาล หากพิจารณาถึงความร่วมมือของผู้ป่วยจะประเมินในมุมมองของผู้ป่วยและครอบครัว (patient and family perspective) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการศึกษาโรคที่ไม่ครอบคลุมในการประกันสุขภาพ อย่างไรก็ตาม มุมมองของการวิเคราะห์ต้นทุนควรจะสอดคล้องกับมุมมองของการศึกษาโดยรวม

นอกจากนี้ ในการบริหารจัดการของการประกันสุขภาพ ก็จำเป็นต้องมีข้อมูลในการตัดสินใจ จึงสมควรมีการประเมินต้นทุนในมุมมองของบุคคลที่สามที่เป็นผู้จ่ายเงินด้วย (third party payer perspective)

โดยสรุป การประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพในประเทศไทย สมควรทำการประเมินในมุมมองของสังคม มุมมองของระบบสุขภาพ มุมมองของผู้ให้บริการหรือโรงพยาบาล มุมมองของผู้ป่วยและครอบครัว และมุมมองของบุคคลที่สามที่เป็นผู้จ่ายเงิน และควรสอดคล้องกับมุมมองของการศึกษาโดยรวม (ดังรายละเอียดในตารางที่ 4.1)

4.4.1.3 กรอบเวลา

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ โดยหลักการทั่วไปการกำหนดกรอบเวลาที่สังเกตผลของมาตรการและการใช้ทรัพยากรของมาตรการมีความสำคัญมาก จะต้องกำหนดกรอบเวลาให้ยาวพอที่จะครอบคลุมทั้งผลลัพธ์ และการใช้ทรัพยากร [3] สำหรับในการศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วย (cost of illness study) มีการกำหนดรูปแบบที่สัมพันธ์กับกรอบเวลา ได้แก่ แนวทางการศึกษาแบบอิงความชุก (prevalence-based approach) และแนวทางการศึกษาแบบอิงอุบัติการณ์ (incidence-based approach) การศึกษาแบบอิงความชุกเป็นการกำหนดกรอบเวลาการศึกษาโดยไม่คำนึงการดำเนินของโรค โดยทั่วไปกำหนดระยะเวลา 1 ปีเพื่อป้องกันผลของการผันแปรของการเกิดโรคและการใช้ทรัพยากร อันเนื่องมาจากฤดูกาล ส่วนการศึกษาแบบอิงอุบัติการณ์จะกำหนดกรอบเวลา และเก็บข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยรายใหม่ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาดังกล่าวแล้วติดตามไปจนถึงสิ้นสุดการเจ็บป่วย

อันได้แก่ การกลับคืนสู่ภาวะปกติหรือเสียชีวิต [15] สามารถดูรายละเอียดของกรอบเวลาของการศึกษาได้ในบทที่ 7

4.4.1.4 ประเภทของต้นทุน

ประเภทของต้นทุนที่เสนอแนะให้ใช้ในการศึกษาในประเทศไทย เป็นรูปแบบที่นิยมใช้ทั่วไป [15] ได้แก่

1. ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical costs)

หมายถึง ทรัพยากรที่ใช้ไปอันเนื่องมาจากการดำเนินมาตรการทางสุขภาพที่ทำการศึกษาซึ่งครอบคลุมต้นทุนในการวินิจฉัย การรักษา การติดตามผล การฟื้นฟู และการดูแลระยะสุดท้าย ไม่ว่าจะการดูแลเหล่านี้จะเกิดในหรือนอกสถานพยาบาล ได้แก่ การรักษาที่โรงพยาบาล หรือคลินิกของรัฐและเอกชน การรับบริการที่ร้านยา การรักษาตัวเอง การใช้การแพทย์พื้นบ้านหรือการแพทย์ทางเลือก

2. ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (direct non-medical costs)

หมายถึง ค่าใช้จ่ายที่จ่ายเองโดยผู้ป่วย (out-of-pocket expenses) สำหรับสินค้าและบริการที่นอกจากการดูแลทางการแพทย์ เช่น การเดินทาง อาหาร สิ่งอำนวยความสะดวก และการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (cost of informal care)

3. ต้นทุนทางอ้อม (indirect costs)

หมายถึง ผลผลิตภาพ (productivity) ที่สูญเสียไปอันเนื่องมาจากการป่วยหรือการเสียชีวิต ไม่ว่าจะเป็นการผลิตที่มีการจ่ายค่าตอบแทนหรือไม่ก็ตาม เช่น ผลผลิตภาพที่สูญเสียจากการขาดงานเพราะป่วย การพิการแบบถาวร หรือการเสียชีวิตในวัยทำงาน (premature death) (ต้นทุนทางอ้อม ในบริบทอื่นจะมีความหมายที่แตกต่างไป เช่น หมายถึงต้นทุนจากหน่วยสนับสนุนที่จัดสรรไปให้หน่วยผลิตหลัก) [1] กำหนดให้ประเมินมูลค่าของเวลาถูกใช้ไปอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิต เวลาดังกล่าวนี้อาจครอบคลุมทั้งเวลาของการทำงานและเวลาพักผ่อน เวลาการทำงานก็ครอบคลุมทั้งเวลาการทำงานที่มีการจ่ายค่าตอบแทน (paid working time) และเวลาการทำงานที่ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทน (non-paid working time)

4. ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (cost of informal care)

ในการศึกษาที่เกี่ยวกับผู้พิการหรือโรคเรื้อรัง[3,19,20,21] ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการจะมีสัดส่วนที่สูงจึงสมควรให้ความสนใจเป็นพิเศษ โดยแบ่งกิจกรรมที่ต้องวัดเพื่อประเมินต้นทุนดังนี้

- กิจกรรมในบ้าน (household activities of daily living, HDL) ได้แก่ การทำความสะอาด การเตรียมอาหาร การล้างจาน การซัก-รีดเสื้อผ้า การทำสวนในบ้าน การซื้อของใช้ภายในบ้าน และการดูแลเด็ก

- กิจกรรมการดูแลสุขภาพ (health care activity, HCA) ได้แก่ การจัดเตรียมยาให้ผู้ป่วย การทำกายภาพบำบัด การพาไปพบแพทย์ และการปรับปรุงสภาพแวดล้อมในบ้านให้เอื้อต่อการดำรงชีพของผู้ป่วย

- กิจกรรมประจำวัน (activities of daily living, ADL) ได้แก่ การรับประทานอาหาร การอาบน้ำ-แต่งตัว การขับถ่าย และการเคลื่อนที่ภายในบ้าน

- กิจกรรมนอกบ้าน (instrumental activities of daily living, IADL) ได้แก่ การช่วยเหลือผู้ป่วยในการจัดการทำธุระต่างๆ เช่น การเงิน ส่งจดหมาย การพาไปเที่ยวนอกบ้าน

ในบางกรณีเช่น การศึกษาการป้องกันการพิการอาจต้องกำหนดกรอบต้นทุนที่นอกเหนือจากภาคสุขภาพ ได้แก่ ต้นทุนสวัสดิการผู้พิการ และต้นทุนการจัดการศึกษาแก่ผู้พิการ กรอบต้นทุนที่กล่าวมาทั้งหมด ประเภทของต้นทุนที่จะนำมาวิเคราะห์ขึ้นอยู่กับกรอบมุมมองของการวิเคราะห์ต้นทุน ดังตารางที่ 4.1

ในส่วนของการจ่ายเงินโอน (transfer payment) [22] จะไม่นำมารวมเนื่องจากขัดต่อหลักการทางเศรษฐศาสตร์ และต้นทุนการดูแลสุขภาพในอนาคต (future health care cost) ก็ไม่นำรวมเช่นกัน เนื่องจากมีความยุ่งยากในการจำแนกว่าเป็นผลของมาตรการหรือไม่ และข้อมูลที่ใช้ั้นหายาก [10] กรณีภาษีมูลค่าเพิ่มก็ไม่แยกออกจากต้นทุนที่แท้จริง เพราะในทางปฏิบัติยากที่จะแยก แนวทางนี้สอดคล้องกับที่มีการใช้ในประเทศเนเธอร์แลนด์ [11]

4.4.2 การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้

4.4.2.1 แหล่งข้อมูล

แหล่งข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ แบ่งได้เป็นข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) และข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ข้อมูลปฐมภูมิเป็นข้อมูลที่เก็บจากพื้นที่ที่ทำการวิจัยโดยตรง ส่วนข้อมูลทุติยภูมิจะเป็นการอ้างอิงข้อมูลจากแหล่งอื่น โดยทั่วไปข้อมูลปฐมภูมิจะให้ความถูกต้องมากที่สุด แต่หากต้องใช้ข้อมูลทุติยภูมิให้คำนึงถึงระดับความน่าเชื่อถือ มีการจัดระดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลจากน่าเชื่อถือมากไปน้อย (ดูกล่องที่ 4.1)

4.4.2.2 จำนวนรวมและส่วนเพิ่มของทรัพยากรที่ใช้

ในการเปรียบเทียบทางเลือกนั้นต้องทราบความแตกต่างของการใช้ทรัพยากรของทางเลือกที่ศึกษาในการนี้สนใจจำนวนทรัพยากรส่วนที่แตกต่างกันมากกว่าทรัพยากรทั้งหมดที่ใช้ นั่นคือวัดทรัพยากรส่วนเพิ่ม (increment) ไม่ต้องวัดทรัพยากรทั้งหมดที่ใช้ ฉะนั้นทรัพยากรส่วนที่ทุกทางเลือกใช้เท่าๆ กันก็ไม่ต้องวัด [10]

4.4.2.3 การคำนวณต้นทุนแบบจุลภาคและแบบมวลรวม

การประเมินต้นทุนแบ่งเป็นแบบการคำนวณแบบจุลภาค (micro-costing) และแบบมวลรวม (gross-costing) การคำนวณแบบจุลภาคเป็นแบบจำแนกรายผู้ป่วย [patient-specific (stochastic) data] จึงสามารถวิเคราะห์รายละเอียดได้มากกว่าแบบมวลรวมที่ได้ข้อมูลแบบไม่จำแนกรายผู้ป่วย [non-patient-specific (deterministic) data] ฉะนั้นแนะนำให้ใช้การคำนวณแบบจุลภาคเป็นหลัก เว้นแต่มีข้อจำกัดก็สามารถใช้วิธีแบบมวลรวมหรือผสมกันทั้งสองวิธี [3,10]

4.4.2.4 ต้นทุนเตรียมโครงการ

สำหรับโครงการที่มีช่วงเวลาเตรียมโครงการ (start-up period) และมีอายุโครงการหลายปี ให้คำนวณต้นทุนเตรียมโครงการ (start-up cost) เสมือนว่าต้นทุนเตรียมโครงการเป็นค่าลงทุนที่ต้องคำนวณออกมาเป็นรายปี [22]

4.4.2.5 การจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ร่วมกับการทดลองทางคลินิก (economic evaluation alongside clinical trial) ที่มีข้อมูลที่ขาดหาย (missing data) ไป เนื่องจากตัวอย่างในการวิจัย (sample) ถอนตัวจากการวิจัย (dropouts) และข้อมูลถูกตัด (censoring data) ให้จัดการตามแนวทางซึ่งแบ่งออกเป็น 2 วิธี ได้แก่ วิธีพื้นฐาน (naïve method) และวิธีอิงหลักการ (principled method) [29,30] ตามความเหมาะสม

4.4.3 การประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้

4.4.3.1 ต้นทุนของการบริการทางการแพทย์

ในการคำนวณต้นทุนของการบริการทางการแพทย์ (cost of medical services) เมื่อแจกจ่ายบริการทางการแพทย์แต่ละชนิดแล้วนำไปคูณด้วยมูลค่าต้นทุนต่อหน่วย (unit cost)

ของบริการทางการแพทย์แต่ละรายการ แล้วนำผลคูณดังกล่าว มารวมกันเป็นมูลค่าต้นทุนรวม ต้นทุนต่อหน่วยอาจได้มาจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (primary source) หรือแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (secondary source) แนะนำให้ใช้ข้อมูลปฐมภูมิซึ่งได้แก่ ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลที่ทำการศึกษ แต่หากมีข้อจำกัด ให้ใช้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยอ้างอิง ได้แก่ อัตราค่าบริการของสถานบริการสาธารณสุขในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข [44] หรืออัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับเบิกจ่ายค่ารักษาในสถานพยาบาลของทางราชการ [45] ราคาอ้างอิงทั้งสองมีวัตถุประสงค์เพื่อตั้งราคาเรียกเก็บ และการเบิกจ่ายคืน (reimbursement) แม้จะเป็นการกำหนดอัตราที่ครอบคลุมต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุน และต้นทุนทางอ้อมของหน่วยสนับสนุน แต่ก็มีกรบวกเพิ่มบพัฒนาโรงพยาบาล และคำนวณค่าแรงไม่ครบถ้วน ฉะนั้นจึงยังไม่ใช่ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ ในมุมมองของสังคมอย่างแท้จริง อย่างไรก็ตาม ในขณะที่ยังไม่มีการจัดทำรายการต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานของประเทศ ก็อนุโลมใช้รายการอ้างอิงทั้งสองไปก่อนได้ บริการบางชนิดที่ไม่มีในรายการอ้างอิง เช่น การรับบริการที่ร้านยา หรือคลินิกเอกชน ก็ให้ใช้ราคาตลาดในการคำนวณ

สำหรับการสร้างแบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ (decision modelling techniques) ให้ใช้เกณฑ์การเลือกข้อมูลที่แบ่งได้เป็น 6 ระดับ ระดับที่ 1 มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด และลดหลั่นลงไปถึงระดับที่ 6 [28] (ดูกล่องที่ 4.2)

4.4.3.2 ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ

การประเมินมูลค่าของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ควรดำเนินการทั้งแบบ ต้นทุนเสียโอกาส (opportunity cost) และต้นทุนเปลี่ยนแปลง (replacement cost) การคำนวณโดยวิธีต้นทุนเปลี่ยนแปลงจะมีประโยชน์ในการเป็นแนวทางการจัดงบประมาณสำหรับสวัสดิการ ส่วนค่าเสียโอกาส ควรใช้แนวคิดต้นทุนเวลา (time cost) ซึ่งนำเวลาที่ใช้ทั้งหมดมาคำนวณไม่ว่าจะเป็นเวลาพักผ่อน หรือเวลาของผู้ที่เกษียณอายุการทำงานแล้ว เวลาของการพักผ่อนก็กำหนดค่าเท่ากับเวลาทำงาน และใช้อัตราที่คำนวณจากค่าจ้างรายเดือนเฉลี่ยของประเทศจากการสำรวจของสำนักงานสถิติแห่งชาติ [46] ในการคำนวณ

สำหรับการคำนวณวิธีต้นทุนเปลี่ยนแปลง ให้แบ่งกิจกรรมโดยเปรียบเทียบกับประเภทแรงงานที่มีการสำรวจค่าแรง โดยให้กิจกรรมการดูแลสุขภาพ (health care activity, HCA) และกิจวัตรประจำวัน (activities of daily living, ADL) คำนวณเปรียบเทียบกับแรงงาน

ด้านสุขภาพและด้านสังคมสงเคราะห์ (หมวด N) ส่วนกิจกรรมในบ้าน (household activities of daily living, HDL) และกิจกรรมนอกบ้าน (instrumental activities of daily living, IADL) คำนวณเปรียบเทียบกับแรงงานประเภทลูกจ้างในครัวเรือน (หมวด P) [47,48] ในการแปลงค่าจ้างรายเดือนมาเป็นรายชั่วโมง ใช้เกณฑ์การทำงานสัปดาห์ละ 8 ชั่วโมง ตาม พ.ร.บ. คุ้มครองแรงงาน จึงให้คำนวณดังนี้

$$\text{ค่าจ้างต่อหนึ่งชั่วโมง} = (\text{ค่าจ้างรายเดือน} \times 12 \text{ เดือน}) / (\text{เวลาทำงาน 48 ชั่วโมง} \\ \text{ต่อสัปดาห์} \times 52 \text{ สัปดาห์})$$

4.4.3.3 ต้นทุนทางอ้อม

ในการคำนวณต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) แม้ว่าวิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction-cost method) จะได้ผลลัพธ์ที่ใกล้เคียงความเป็นจริงมากกว่า [5,7,32-34] แต่ในประเทศไทยยังมีข้อจำกัดด้านข้อมูลแรงงาน เช่น ไม่มีข้อมูลช่วงเวลาที่ใช้ในการจัดแรงงานทดแทน (friction period) จึงไม่สามารถใช้วิธีนี้ได้ วิธีที่เหมาะสมในสถานการณ์ปัจจุบันได้แก่วิธีต้นทุนมนุษย์ (human-capital method) ซึ่งเป็นวิธีที่มีการใช้แพร่หลายมากที่สุด โดยเสนอให้ใช้อัตราค่าจ้างรายเดือนเฉลี่ยของประเทศจากการสำรวจของสำนักงานสถิติแห่งชาติ [46] ในการคำนวณต้นทุนของการลาป่วย (morbidity cost) และใช้ค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศเฉลี่ยต่อประชากร (per capita GDP) [49] ในการคำนวณต้นทุนของการเสียชีวิต (mortality cost) มูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศที่เกิดขึ้นในอนาคต (หากไม่เสียชีวิต) และปรับลด (discount) ด้วยอัตราลดร้อยละ 3 ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก [22] การใช้อัตราต้นทุนต่อหน่วยเวลาที่เป็นค่าอ้างอิงของประเทศโดยไม่ใช้รายได้จริง (real income) เนื่องจากต้องการหลีกเลี่ยงความไม่เป็นธรรมทางสุขภาพ (inequity in health) จากการนำผลการวิเคราะห์ไปใช้วางแผนจัดการบริการสุขภาพ (การใช้รายได้จริงในการคำนวณส่งผลโรคที่เป็นในคนที่มีรายได้มากจะมีภาระทางเศรษฐศาสตร์ต่อสังคมสูงกว่าโรคในคนที่มีรายได้น้อย แม้ว่าจะมีภาวะการป่วยเหมือนกัน) [1] สำหรับวัยแรงงานกำหนดที่อายุ 15 ปี ถึงเกษียณอายุที่ 60 ปี [46]

4.4.3.4 การปรับลดต้นทุน

สิ่งที่ทราบกันว่าการกำหนดอัตราปรับลด เป็นประเด็นที่ยังหาข้อสรุปไม่ได้ อย่างไรก็ตาม เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบผลระหว่างการศึกษาได้ จำเป็นต้องมีการกำหนดอัตราลดที่ใช้ร่วมกัน อัตราลดที่เสนอคือร้อยละ 3 และวิเคราะห์ความไวที่อัตราลดร้อยละ 0 และ 6 [22] สามารถดูรายละเอียดเกี่ยวกับอัตราลดได้ในบทที่ 9

4.4.3.5 ราคาตลาดและราคาเงา

ในอุดมคติจะเลือกใช้ต้นทุนค่าเสียโอกาส หรือราคาเงามากกว่าราคาตลาด แต่ในทางปฏิบัติก็อาจใช้ราคาตลาดได้ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถหาค่าเสียโอกาสได้

ตารางที่ 4.1 ประเภทต้นทุนจำแนกตามมุมมองของการศึกษา

กลุ่ม	ต้นทุน	แหล่งบริการ / ข้อมูล		การดำเนินการ	การประเมินต้นทุนจำแนกตามมุมมอง				สังคม
		กลุ่มย่อย	ทรัพยากร		ผู้ป่วย	โรงพยาบาล	ประกันสุขภาพ	ระบบสุขภาพ ¹	
ต้นทุนทางตรง ทางการแพทย์	การรักษาหรือ การดูแลสุขภาพ	รพ.ที่ศึกษา	การบริการ ทางการแพทย์	เงินที่จ่าย	ต้นทุน	มูลค่า เบิกจ่ายคืน	ต้นทุน	ต้นทุน	ต้นทุน
		สถานบริการ อื่นๆ	การบริการทาง การแพทย์	เงินที่จ่าย	-	มูลค่าเบิกจ่าย คืน (ตามเงื่อนไข)	ต้นทุน หรือ เงินที่ผู้ป่วยจ่าย	ต้นทุน หรือ เงินที่ผู้ป่วยจ่าย	ต้นทุน หรือ เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
ต้นทุนทางตรง ที่ไม่ใช่ ทางการแพทย์	สิ่งเอื้ออำนวย ความสะดวก ทางการแพทย์	ผู้ป่วย/ ครอบครัว	การปรับปรุง ที่พัก/เครื่องมือ/ การบริการ ทางสังคม	เงินที่จ่าย	-	-	-	-	เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
		พาหนะ สาธารณะ/ ส่วนตัว	ระยะทาง	เงินที่จ่าย/ ประมาณ จากระยะทาง	-	-	-	-	เงินที่จ่าย/ประมาณ จากระยะทาง
อาหาร	ที่พัก	ผู้ป่วย/ ครอบครัว	อาหารที่นอก เหนือจากปกติ	เงินที่จ่าย	-	-	-	-	เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
		สถานที่พัก	วันที่พัก	เงินที่จ่าย	-	-	-	-	เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
	เวลาที่สูญเสีย จากการรับ บริการ	เวลาที่สูญเสีย ของผู้ป่วย	ชั่วโมงหรือวัน	รายได้ที่ลดลง	-	-	-	-	ต้นทุนผลิตภาพ

1 เหมือนกับมุมมองในการดูแลสุขภาพ (health care perspective) และมุมมองของการสาธารณสุข (public health perspective)

ตารางที่ 4.1 ประเภทต้นทุนจำแนกตามมุมมองของการศึกษา (ต่อ)

กลุ่ม	ต้นทุน		แหล่งบริการ / ข้อมูล	การจำแนกทรัพยากร	การประเมินต้นทุนจำแนกตามมุมมอง			
	กลุ่มย่อย	ผู้ป่วย			โรงพยาบาล	ประกันสุขภาพ	ระบบสุขภาพ ¹	สังคม
	การดูแลอย่าง ไม่เป็นทางการ	รายได้ที่ลดลง	เวลาที่สูญเสีย ของผู้ดูแล	ชั่วโมงหรือวัน	-	-	-	ต้นทุนผลิตภาพ
	การดูแลโดย ผู้รับจ้าง	เงินที่จ่าย	ผู้รับจ้างดูแล	วันหรือเดือน	-	-	-	เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
ต้นทุนทางอ้อม	ต้นทุนของ การลาป่วย	รายได้ที่ลดลง	เวลาที่สูญเสีย	วันที่ขาดงาน	-	-	-	ต้นทุนผลิตภาพ
	ต้นทุนของการ เสียชีวิต	รายได้ที่ลดลง	เวลาที่สูญเสีย	ปีที่ขาดงาน	-	-	-	ต้นทุนผลิตภาพ
ต้นทุนใน ภาคส่วนอื่นๆ	สวัสดิการสังคม	เงินที่จ่าย	การฟื้นฟูทาง สังคม	บริการ	-	มูลค่าเบิก จ่ายคืน (ตามเงื่อนไข)	-	ต้นทุน
	การศึกษา	เงินที่จ่าย	การศึกษาพิเศษ	บริการ	-	มูลค่าเบิกจ่ายคืน (ตามเงื่อนไข)	-	ต้นทุน

¹ เหมือนกับมุมมองในการดูแลสุขภาพ (health care perspective) และมุมมองของการสาธารณสุข (public health perspective)

เอกสารอ้างอิง

1. 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.
2. Hakkaart-van Roijen L. Societal perspective on the cost of illness. Rotterdam; 1998.
3. Koopmanschap MA. Cost-of-illness studies: useful for health policy. *Pharmacoeconomics* 1998;14(2):143-8.
4. Rizzo JD, Powe NR. Methodological hurdles in conducting pharmacoeconomic analyses. *Pharmacoeconomics* 1999;15(4):339-55.
5. Pritchard C, Sculpher M. Productivity costs: principles and practice in economic evaluation. London: Office of Health Economics; 2000.
6. Koopmanschap MA. A practical guide for calculating indirect costs of disease. *Pharmacoeconomics* 1996;10(5):460-6.
7. Cairns J. Discounting in economic evaluation. In: Drummond M, McGuire A, eds. Economic evaluation in health care - merging theory with practice. Oxford: Oxford University Press; 2001.
8. Riewpaiboon A, Malaroje S, Kongsawatt S. Effect of costing methods on unit cost of hospital medical services. *Trop Med Int Health* 2007;12(4): 554-63.
9. Luce BR, Manning WG, Siegel JE, Lipscomb J. Estimating costs in cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Sigel JE, Russell LB, Weinstein MC, eds. Cost-effectiveness in health and medicine. Oxford: Oxford University Press; 1996.
10. Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FF. Standardisation of costs: the Dutch Manual for Costing in economic evaluations. *Pharmacoeconomics* 2002;20(7):443-54.

11. Gafni A, Birch S. NICE methodological guidelines and decision making in the National Health Service in England and Wales. *Pharmacoeconomics* 2003;21(3):149-57.
12. McGuire A. Theoretical concepts in the economic evaluation of health care. In: Drummond M, McGuire A, editors. *Economic evaluation in health care - merging theory with practice*. New York: Oxford University Press; 2001.
13. Mogyorosy Z, Smith P. The main methodological issues in costing health care services; a literature review. York: Centre for Health Economics The University of York; 2005.
14. Drummond MF. Cost-of-Illness Studies: a major headache? *Pharmacoeconomics* 1992;2(1):1-4.
15. Kobelt G. *Health economics: an introduction to economic evaluation*. 2nd ed. London: Office of Health Economics; 2002.
16. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
17. Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW. *Health care cost, quality, and outcomes*. New Jersey: International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research; 2003.
18. Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF. *Principles of pharmacoeconomics*. 2nd ed. Ohio: Harvey Whitney Books; 1996.
19. van den Berg B, Brouwer WBF, Koopmanschap MA. Economic valuation of informal care: an overview of methods and applications. *Eur J Health Econ* 2004;5:36-45.
20. van den Berg B, Brouwer W, van Exel J, Koopmanschap M, van den Bos GA, Rutten F. Economic valuation of informal care: lessons from the application of the opportunity costs and proxy good methods. *Soc Sci Med* 2006;62(4):835-45.

21. อาทร ริวโพลย์, กันยารัตน์ ปนสูงเนิน, วัชรา ริวโพลย์. ต้นทุนการดูแลอย่างไม่เป็นทางการของผู้พิการจากโรคหลอดเลือดสมองในกรุงเทพมหานครและจังหวัดบุรีรัมย์. นนทบุรี: แผนงานสร้างเสริมสุขภาพคนพิการในสังคมไทย; 2550.
22. Edejer TT-T, Baltussen R, 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.
23. Etzioni R, Ramsey SD, Berry K, Brown M. The impact of including future medical care costs when estimating the costs attributable to a disease: a colorectal cancer case study. *Health Econ* 2001;10(3):245-56.
24. Manns B, Meltzer D, Taub K, Donaldson C. Illustrating the impact of including future costs in economic evaluations: an application to end-stage renal disease care. *Health Econ* 2003;12(11):949-58.
25. Meltzer D. Accounting for future costs in medical cost-effectiveness analysis. *J Health Econ* 1997;16(1):33-64.
26. Nyman JA. Should the consumption of survivors be included as a cost in cost-utility analysis? *Health Econ* 2004;13(5):417-27.
27. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guideline for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. Ottawa: CCOHTA Publications; 1997.
28. 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.
29. Oostenbrink JB, Al MJ, Rutten-van Molken MP. Methods to analyse cost data of patients who withdraw in a clinical trial setting. *Pharmacoeconomics* 2003;21(15):1103-12.
30. Heyse JF, Cook JR, Carides GW. Statistical considerations in analysing health care resource utilization and cost data. In: Drummond M, McGuire A, editors. *Economic evaluation in health care - merging theory with practice*. New York: Oxford University Press; 2001.

31. 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.
32. Glied S. Estimating the indirect cost of illness: an assessment of the foregone earnings approach. *Am J Public Health* 1996;86(12):1723-8.
33. Koopmanscap MA, Ineveld BMV. Toward a new approach for estimating indirect costs of disease. *Pharmacoeconomics* 1992;14(2):143-8.
34. Liljas B. How to calculate indirect costs in economic evaluations. *Pharmacoeconomics* 1998;13(1 Pt 1):1-7.
35. Tarn TY, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. 2007 [cited 2007 April 14]. Available from: http://www.ispor.org/PEguidelines/index_asp
36. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004: Commonwealth Department of Health and Ageing.
37. Commonwealth Department of Health and Ageing. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee [PBAC]: including major submissions involving economic analyses. Canberra: Public Affairs, Parliamentary and Access Branch; 2002.
38. Pharmaceutical Evaluation Section. Manual of resources items and their associated costs. 2002 [cited April 27]. Available from: <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pubs-manual-content.htm>
39. Health Insurance Council. Dutch guidelines for pharmacoeconomic research. 2007 [cited 2007 April 27]. Available from: http://www.ispor.org/PEguidelines/source/PE__guidelines__english__Netherlands.pdf
40. Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB. Health Technology Assessment Handbook. Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment; 2001.

41. Institute of Health Economics. A national list of provincial costs for health care: Canada 1997/8. Alberta: Institute of Health Economics; 2000.
42. Department of Health. Reference costs 2005-6. 2006 [2007 cited April 27]. Available from: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH__062884
43. Department of Health. Reference costs 2006-07 collection: Costing and activity guidance and requirements. 2007 [2007 cited April 27]. Available from: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH__074072
44. Ministry of Public Health. Prices of services of health facilities under the Ministry of Public Health (in Thai language) Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2004.
45. The Comptroller General's Department. Reimbursement rate for medical services of public health facilities 2006 (in Thai language). Bangkok: Ministry of Finance; 2006.
46. Economic and Social Statistics Bureau. The labor force survey Bangkok: National Statistical Office; 2007.
47. กรมจัดหางาน กระทรวงแรงงาน. โครงสร้างและรายละเอียดมาตรฐานอุตสาหกรรม. 2006 [2006 cited January 13]. Available from: <http://www.doe.go.th/vgnew/standard/tsic/index.asp>
48. กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน กระทรวงแรงงาน. รายงานผลการวิเคราะห์ค่าจ้างรายได้ และชั่วโมงทำงาน ปี 2546. กรุงเทพมหานคร: บริษัท บพิธการพิมพ์ จำกัด; 2547.
49. Bank of Thailand. Thailand's Macro Economic Indicators 2007 [cited 2007 April 30]. Available from: http://www.bot.or.th/BOTHomepage/databank/EconData/Thai__Key/Thai__KeyE.asp

บทที่ 5

การวัดผลได้ทางคลินิก

การวัดและการประเมินผลได้ทางคลินิกเป็นส่วนประกอบสำคัญของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ โดยทั่วไปผู้ตัดสินใจมักสนใจว่ามาตรการทางสุขภาพนั้นๆ สามารถนำมาใช้ในเวชปฏิบัติประจำวันได้อย่างไร ดังนั้นผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์เช่นนี้ จึงเรียกว่าการวัดประสิทธิผลทางคลินิก ผลลัพธ์ทางคลินิกควรวัดผลลัพธ์สุดท้าย (final outcome) ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นๆ โดยวัดจากผลการเปลี่ยนแปลงสุดท้ายของสภาวะทางสุขภาพอันเนื่องมาจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพ การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) ของการศึกษาแบบสุ่มทางคลินิก (randomized controlled trial, RCT) ที่มีคุณภาพ เป็นวิธีการที่ดีที่สุดในการสังเคราะห์หลักฐานทางคลินิกเนื่องจากเป็นวิธีการที่มีระเบียบแบบแผนและมีความโปร่งใส บทความนี้จะกล่าวถึงการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกที่มีความน่าเชื่อถือสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล รวมถึงการระบุและวัดผลลัพธ์ทางคลินิกอย่างเหมาะสม

5.1 บทนำ

เนื่องจากเป้าหมายหนึ่งของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์คือ เพื่อให้ข้อมูลแก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจเชิงนโยบายเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของต้นทุนและผลได้ทางคลินิกสุทธิที่เกิดขึ้นจากทางเลือกต่างๆ เพื่อนำข้อมูลมาพิจารณาวิธีการในการบำบัดรักษาที่เหมาะสมต่อไป ดังนั้นการวัดและประเมินผลทางคลินิกจึงเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องยากที่จะสามารถระบุผลได้และผลเสียของมาตรการต่างๆ ได้อย่างครบถ้วนและครอบคลุม โดยทั่วไปผลได้ทางคลินิกวัดได้จากตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิต ได้แก่ จำนวนผู้เสียชีวิตที่ลดลง หรือ จำนวนปีชีวิตที่รักษาไว้ได้ แต่การมีสุขภาพดีมิใช่เพียงแค่การมีชีวิตอยู่ กล่าวคือต้องอยู่อย่างมีคุณภาพชีวิตที่ดีด้วย ดังนั้นผลของมาตรการต่อความเจ็บป่วย และคุณภาพชีวิตจึงควรนำมาพิจารณาเพิ่มมากขึ้น [1]

เมื่อผลได้จากมาตรการทางเลือกมีค่าเท่ากัน หรือใกล้เคียงกันมากๆ การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล จะมีค่าเท่ากับการวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด ภายใต้สถานการณ์นี้ไม่จำเป็นต้องวัด

ผลได้ทางคลินิก เพราะมาตรการที่มีต้นทุนน้อยที่สุด คือมาตรการที่มีความคุ้มค่าทางการแพทย์มากที่สุดนั่นเอง อย่างไรก็ตาม สถานการณ์เหล่านี้ไม่ได้เกิดขึ้นบ่อยนัก เนื่องจากมักเกิดความไม่แน่นอนในการประเมินผลได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องตรวจสอบความไม่แน่นอนนี้อย่างละเอียดเสมอ [2]

เมื่อผลได้ของมาตรการที่นำมาเปรียบเทียบนั้นสามารถวัดได้ในมิติเดียว การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลจะสามารถจัดลำดับความคุ้มค่าของมาตรการเหล่านี้ได้ในรูปของสัดส่วนของต้นทุนต่อหน่วยของผลลัพธ์ทางคลินิก ทั้งนี้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บางครั้งมีการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกโดยใช้การวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (surrogate measures) เช่น การลดลงของขนาดหัวใจห้องล่างซ้าย การลดลงของความดันโลหิต หรือการเพิ่มขึ้นของความหนาแน่นกระดูก อย่างไรก็ตาม ควรหลีกเลี่ยงการวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนเหล่านี้ เนื่องจากการวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนเหล่านี้จะจำกัดการนำไปใช้ประโยชน์ของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลแก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจเชิงนโยบาย เกี่ยวกับการแลกเปลี่ยน (trade-off) ระหว่างการลงทุนด้านสุขภาพในมาตรการนั้นกับผลลัพธ์ที่มีผลต่อระบบสุขภาพ หรือต่อสวัสดิการสังคมโดยรวม ซึ่งมีใช้ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนเหล่านี้ ด้วยเหตุนี้ผลทางคลินิกที่นำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จึงมักวัดในรูปของจำนวนปีชีวิตที่รักษาไว้ได้ (life-year saved, LYS) หรือ จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life-year gained, LYG) สำหรับมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษา หรือ จำนวนผู้ป่วยที่ตรวจพบโรค (number of case detected) สำหรับมาตรการการตรวจคัดกรอง [3]

ข้อดีของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลคือ ผลได้หรือผลลัพธ์สามารถวัดได้อย่างชัดเจน อีกทั้งหน่วยของการวัดก็อยู่ในรูปที่สามารถเข้าใจได้ง่ายและเป็นที่ยอมรับในสากลและในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ข้อเสียข้อหนึ่งคือการวัดผลลัพธ์ทางกายภาพเพียง 1 ชนิด (เช่น จำนวนปีชีวิตที่รักษาไว้ได้) นั้นไม่สามารถที่จะวัดผลได้ของมาตรการนั้นได้ครอบคลุมในทุกๆ มิติ ทั้งนี้บางมาตรการแม้ไม่ได้ช่วยรักษาชีวิตของผู้ป่วยจำนวนมากก็ตาม แต่ก็อาจลดความเจ็บปวด หรือสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ ปัญหาอีกอย่างหนึ่งที่เกิดขึ้นคือ ในแต่ละมาตรการหน่วยของการวัดผลลัพธ์อาจมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับลักษณะของมาตรการ จึงเป็นการยากที่จะทำการเปรียบเทียบความคุ้มค่าของมาตรการต่างๆ หากมีการใช้ตัวแปรผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน ด้วยเหตุนี้ ในปัจจุบันจึงมีวิธีการศึกษาจำนวนหนึ่งที่รวมมิติด้านการเสียชีวิตและความเจ็บป่วยให้อยู่ในมาตรวัดเดียวกัน นั่นคือ ปีสุขภาพ (quality-adjusted life year, QALY) หรือ ปีชีวิตที่พหุผลภาพ

(disability-adjusted life year, DALY) ซึ่งนำไปสู่การประยุกต์ใช้สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์

ในบทนี้จะกล่าวถึงการทำให้การวัดผลลัพธ์ทางคลินิกมีความน่าเชื่อถือสำหรับการนำมาใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล นอกจากนี้ยังจะตอบประเด็นคำถามที่สำคัญคือผลลัพธ์ทางคลินิกจะถูกระบุและวัดได้อย่างไร ในขณะที่บทต่อไปจะกล่าวรายละเอียดเรื่องการให้ค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพ คะแนนความพึงพอใจในสถานะทางสุขภาพ หรือค่าน้ำหนักอรรถประโยชน์

5.2 หลักการและทฤษฎี

5.2.1 ประสิทธิภาพทางคลินิก (Efficacy) และประสิทธิผล (Effectiveness)

Archie Cochrane ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาชาวอังกฤษ ได้ให้คำจำกัดความว่า

“**ประสิทธิภาพทางคลินิก** (efficacy) หมายถึง การที่มาตรการให้ผลดีมากกว่าผลเสียเล็กน้อยเพียงใดภายใต้สถานการณ์ในอุดมคติ หรือเป็นการตอบคำถามที่ว่า “ได้ผลหรือไม่?” ในขณะที่ **ประสิทธิผล** (effectiveness) หมายถึง การที่มาตรการให้ผลดีมากกว่าผลเสียเล็กน้อยเพียงใดภายใต้สถานการณ์ปกติตามเวชปฏิบัติด้านการดูแลสุขภาพ หรือเป็นการตอบคำถามที่ว่า “ได้ผลหรือไม่ในทางปฏิบัติ?” [4]

ยกตัวอย่างเช่น ในการศึกษาทดลองทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ (randomized controlled trial, RCT) ผู้วิจัยพยายามที่จะประเมินผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพภายใต้สถานการณ์มาตรฐานที่มีการลดผลกระทบจากปัจจัยอื่นๆ ที่มีต่อผลลัพธ์ของเทคโนโลยีที่กำลังศึกษา การวัดผลลัพธ์ในกรณีนี้คือ การวัด “ประสิทธิภาพทางคลินิก” อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติ มีปัจจัยต่างๆ มากมายที่ส่งผลต่อผลลัพธ์ทางคลินิก จึงทำให้ผลลัพธ์ที่ได้แตกต่างไปจากกรณีของการศึกษาแบบ RCT ผลลัพธ์ภายใต้สถานการณ์เหล่านี้ เรียกว่า “ประสิทธิผล”

ผู้มีอำนาจตัดสินใจเชิงนโยบาย มักสนใจว่ามาตรการต่างๆ ให้ผลอย่างไรในสถานการณ์ของเวชปฏิบัติจริง ดังนั้นในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จึงควรจะวัดผลลัพธ์ทางคลินิกในรูปของประสิทธิผลมากกว่าการวัดในรูปของประสิทธิภาพทางคลินิกซึ่งเป็นการวัด

ผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษาเชิงทดลองที่มีการควบคุมปัจจัยต่างๆ ค่อนข้างมาก [5-8] ในช่วงสิบปีที่ผ่านมา การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควบคู่ไปกับการศึกษาแบบ RCT ของมาตรการสุขภาพนั้นๆ มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นทั้งนี้การประเมินในลักษณะนี้ส่วนใหญ่จะเป็นการประเมินซึ่งมักทำไปพร้อมกับการพัฒนายาในระยะที่ 3 ซึ่งในระยะนี้จะเป็นการประเมินประสิทธิผลทางคลินิกของยาก่อนจะได้รับการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตามกฎหมาย ซึ่งเกิดขึ้นก่อนระยะที่ 4 ซึ่งเป็นช่วงที่เกิดขึ้นหลังจากยาได้ถูกวางตลาดแล้ว [9] ทั้งนี้สิ่งที่เป็นความท้าทายสำหรับผู้วิจัยที่สำคัญสิ่งหนึ่งคือ การปรับข้อมูลของผลลัพธ์ทางคลินิกและต้นทุนเพื่อทำให้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้นสอดคล้องกับชีวิตจริงในเชิงปฏิบัติมากขึ้น

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยบางกลุ่มได้เสนอให้ใช้วิธีการสร้างแบบจำลอง เช่น การวิเคราะห์การตัดสินใจ (decision tree analysis) หรือ แบบจำลอง Markov ในการประเมินผลลัพธ์และต้นทุนของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ให้มีความใกล้เคียงกับสิ่งที่เป็นอยู่ในเวชปฏิบัติ และในกรณีนี้ สถานการณ์สมมุติฐานในการศึกษา รวมทั้งข้อมูลที่น่ามาใช้ในแบบจำลอง ควรได้รับการนำเสนอในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับสถานการณ์นั้นๆ และสามารถทำการตรวจสอบซ้ำได้ นอกจากนี้ข้อมูลที่น่ามาใช้ในแบบจำลองนี้ ควรจะมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับข้อบ่งชี้และบริบทของการรักษาโดยใช้นั้นๆ ในเชิงปฏิบัติให้มากที่สุด

5.2.2 ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (Surrogate outcomes) และผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcomes)

แม้ว่าจะไม่มีการจำกัดชนิดของการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และตัวชี้วัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (surrogate outcome indicators) เช่น การลดลงของขนาดหัวใจห้องล่างซ้าย หรือการลดลงของความดันโลหิต จะได้รับการยอมรับว่ามีคุณค่าหรือมีความหมายทางคลินิก แต่การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควรมีการวัดผลลัพธ์สุดท้ายในรูปแบบของการวัดประสิทธิผล [5,7] ทั้งนี้ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงผลลัพธ์สุดท้ายที่เกิดจากเทคโนโลยีสุขภาพนั้นๆ ในรูปแบบของการเปลี่ยนแปลงของสถานะสุขภาพสูงสุดที่เกิดจากเทคโนโลยีนั้นๆ เนื่องจากข้อมูลเหล่านี้จะให้ข้อมูลที่มีประโยชน์ต่อผู้กำหนดนโยบายในการตัดสินใจเพื่อจัดสรรทรัพยากรต่อไป ตัวอย่างเช่น เป้าหมายสูงสุดของการลดความดันโลหิตคือ การป้องกันการเสียชีวิต และการลดลงของคุณภาพชีวิตจากภาวะหลอดเลือดสมอง หรือหลอดเลือดหัวใจตีบ เป้าหมายสูงสุดของการรักษาผู้ป่วยโรคที่ระดับรุนแรง คือ การป้องกันการเสียชีวิต การป้องกันการเข้าบำบัดรักษาในโรงพยาบาล ตลอดจนการทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับคืนสู่สภาวะปกติ

อย่างไรก็ตาม ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีขึ้นมักได้มาจากการศึกษาเชิงทดลองซึ่งมักเป็นการรายงานผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในระยะเวลานั้นๆ หรือผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนของผลลัพธ์ทางคลินิก ทั้งนี้เนื่องจากการศึกษาแบบ RCT เพียงจำนวนน้อยเท่านั้นที่มีขนาดใหญ่มากเพียงพอที่จะวัดการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์สุดท้ายได้ และพบข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างผลลัพธ์ทางคลินิกกับผลลัพธ์สุดท้าย ในกรณีนี้การใช้เทคนิคของการสร้างแบบจำลองเพื่อคาดคะเนผลลัพธ์สุดท้ายจากผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนจึงมีความสำคัญ อย่างไรก็ตามรูปแบบของความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนและผลลัพธ์สุดท้ายขึ้นอยู่กับว่าข้อมูลนั้นได้รับมาจากการศึกษาระยะยาว หรือการศึกษาแบบสุ่มตัวอย่าง เช่น ความดันโลหิตสูง และระดับคลอเลสเทอรอลในเลือด กับอุบัติการณ์ของโรคหัวใจเฉียบพลัน หรือการตรวจเลือดหาระดับของเอนไซม์พีเอสเอ (P.S.A. หรือ prostate-specific antigen) กับการรอดชีวิตจากมะเร็งต่อมลูกหมาก หรือ การตรวจสอบการทำงานของตับด้วยการตรวจเลือด (serological liver function tests) กับการหายจากโรคไวรัสตับอักเสบบ

5.2.3 คุณภาพของข้อมูล (Quality of evidence)

กระบวนการได้ข้อมูลประสิทธิผลทางคลินิกหรือประสิทธิผลเป็นความท้าทายอย่างหนึ่งในทางปฏิบัติแหล่งที่มาของข้อมูลที่เหมาะสมที่สุดขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของคำถามที่ต้องการศึกษา โดยผู้วิจัยมักจะคำนึงถึงคำถามทางเศรษฐศาสตร์ที่กำลังทำการศึกษาอยู่ ณ ขณะนั้น ทั้งนี้มีหลายวิธีการที่สามารถนำมาใช้ในการรวบรวมข้อมูลประสิทธิผลของมาตรการทางสุขภาพในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เช่น

- การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควบคู่ไปกับการศึกษา RCT
- การใช้ข้อมูลจาก RCT หรือ cohort หรือ case-control studies
- การสร้างแบบจำลองโดยใช้ข้อมูลจากหลายๆ การศึกษา

ในปัจจุบัน การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ซึ่งทำไปพร้อมกับการศึกษาแบบ RCT มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ดังนั้น International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) จึงพัฒนาแนวทางในการออกแบบการศึกษา การทำการศึกษาและการรายงานผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งทำร่วมกับการศึกษาแบบ RCT ทั้งนี้ข้อดีของการศึกษาที่มีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ร่วมไปกับการศึกษาแบบ RCT คือเป็นวิธีการที่ทำให้สามารถเก็บข้อมูลไปข้างหน้า โดยได้ข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์จากแหล่งเดียวกันอีกด้วย

แม้ว่าการศึกษาแบบ RCT ที่มีรูปแบบการวิจัยที่ดีและสามารถให้ข้อมูลผลลัพธ์ทางคลินิกของมาตรการทางสุขภาพที่มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด แต่ผลลัพธ์ทางคลินิกที่ได้จากการศึกษาแบบ RCT นั้นจะเป็นการแสดงถึงประสิทธิผลทางคลินิกเท่านั้น ไม่ใช่ประสิทธิผลของมาตรการ [7] และยังมีข้อยกเว้นในการศึกษาแบบ RCT ที่มีรูปแบบการปฏิบัติภายใต้สถานการณ์ปกติ (pragmatic) ที่ทำการศึกษาในหน่วยบริการทางสุขภาพต่างๆ ไปนอกจากนั้น เกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกของการศึกษายังจำกัดการนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์อย่างกว้างขวาง ซึ่งการแก้ไขความมึนงงเหล่านี้ยังคงเป็นปัญหาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ [5] ข้อจำกัดอีกประการหนึ่งของการศึกษาแบบ RCT คือ ไม่สามารถใช้ในสถานการณ์บางสถานการณ์ได้ เช่น ในกรณีที่ปัจจัยเสี่ยงเป็นอันตรายต่อสุขภาพ นอกจากนี้การศึกษาแบบ RCT ที่ทำการประเมินมาตรการทางสังคมหรือมาตรการเชิงนโยบายยังมีปริมาณการศึกษาที่จำกัดเมื่อเทียบกับการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับมาตรการทางการแพทย์ อย่างไรก็ตามในการศึกษาเชิงสังเกต (observational study) มักมีแนวโน้มของการเกิดอคติและไม่สามารถควบคุมปัจจัยภายนอกมากกว่าการศึกษาในเชิงทดลอง [5]

การสังเคราะห์ข้อมูลจากหลายๆ การศึกษาได้รับการแนะนำให้ใช้เป็นทางเลือกในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอจากแหล่งข้อมูลเดียว [5,6,10] ข้อดีของการรวบรวมหรือการสังเคราะห์ข้อมูลจากหลายๆ การศึกษาสามารถเพิ่มอำนาจในการค้นพบผลลัพธ์ที่แท้จริงเพิ่มความแม่นยำในการประเมินขนาดของผลลัพธ์ อีกทั้งยังเพิ่มความสามารถในการนำผลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ได้กว้างขวางมากขึ้น [7]

การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) เป็นกระบวนการนำข้อมูลจากหลายๆ การศึกษามาสังเคราะห์รวมกันเพื่อให้ได้ข้อสรุปเกี่ยวกับประสิทธิผลทางคลินิก (efficacy) หรือประสิทธิผล (effectiveness) ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ อีกทั้งยังทำให้สามารถทราบผลดีและผลเสียระหว่างเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นและตัวเปรียบเทียบ ซึ่งผลเหล่านั้นอาจมีขนาดเล็กมากจนอาจไม่สามารถพบในการศึกษาที่เป็นการศึกษาเดี่ยวๆ อย่างไรก็ตาม ยังคงมีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับอคติที่อาจเกิดขึ้นได้หากการศึกษาที่นำมาสังเคราะห์รวมกันนั้นไม่ได้เป็นการศึกษาที่ให้ข้อมูลประสิทธิผลอย่างถูกต้องเหมาะสม

แม้ว่าการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกเพื่อนำมาประเมินทางเศรษฐศาสตร์จะมีรูปแบบต่างๆ ที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย เช่น ความเสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk, RR) อัตราเสี่ยง (odds ratio, OR) ความเสี่ยงสัมบูรณ์ที่ลดลง (absolute risk reduction, ARR) แต่การวัดผลลัพธ์ใน

รูปของ (number needed to treat, NNT) ไม่ได้รับการแนะนำให้ใช้ เนื่องจากผลลัพธ์ในรูปของ NNT จะแสดงถึงจำนวนผู้ป่วยที่ต้องได้รับการรักษาเป็นระยะเวลาหนึ่งเพื่อให้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ลดลงได้ 1 เหตุการณ์ ดังนั้นการนำเอาผลลัพธ์ในรูปของ NNT มาใช้ในการคำนวณเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะทำได้ง่ายตายโดยการนำเอาต้นทุนต่อการรักษาผู้ป่วยหนึ่งรายคูณด้วยค่า NNT จะได้ผลลัพธ์เป็นต้นทุนต่อหน่วยของการป้องกันอาการที่ไม่พึงประสงค์ 1 ครั้ง อย่างไรก็ตาม ผลที่ได้จากการนำเอาผลลัพธ์ในรูปของ NNT มาวิเคราะห์จะให้ผลที่ได้มีอคติและอาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด ทั้งนี้ข้อจำกัดที่สำคัญของการนำเอาผลลัพธ์ในรูปของ NNT มาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มาจากพื้นฐานความจริงที่ว่า การวัดผลลัพธ์ใน 1 มิติ (เช่น โอกาสในการรอดชีวิต) ไม่สามารถที่จะให้ภาพที่ครอบคลุมถึงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นใน 2 มิติ เช่น เวลา และโอกาสในการรอดชีวิต ข้อจำกัดนี้จะส่งผลกระทบต่อความสามารถในการประเมินต้นทุน และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน จึงส่งผลให้จำกัดความสามารถในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่จะนำไปใช้เป็นเครื่องมืออันเป็นประโยชน์ในกระบวนการตัดสินใจ

5.3 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้นการวัดผลลัพธ์ที่ดีควรเป็นการวัดประสิทธิผล (effectiveness) มากกว่าการวัดประสิทธิผลทางคลินิก (efficacy) ซึ่งได้มาจากการสถานการณ์ที่อยู่ภายใต้การควบคุม การวัดผลลัพธ์ควรรวมถึงผลลัพธ์สุดท้าย (final outcomes) ที่ต้องการจากเทคโนโลยีนั้นๆ ในรูปแบบของการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพสูงสุด อันเนื่องมาจากเทคโนโลยีนั้นๆ ทั้งนี้ไม่แนะนำให้ใช้การวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (surrogate outcomes) และการใช้ผลลัพธ์ในรูปของ NNT

ข้อมูลประสิทธิผลทางคลินิกหรือประสิทธิผลควรได้มาจากวิธีการที่เป็นระบบและมีความโปร่งใส ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงให้เห็นว่าข้อมูลที่ได้มีความโปร่งใสเพียงใด อธิบายถึงเหตุผลและความเหมาะสมของแหล่งข้อมูลที่นำมาใช้ในการศึกษา การรวบรวมข้อมูลจากวรรณกรรมที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ (grey literature) เช่น รายงานการวิจัยวิทยานิพนธ์ของระดับปริญญาโทหรือเอก มาพิจารณาร่วมด้วย จัดว่ามีความสำคัญมากสำหรับบริบทของประเทศไทย

การสังเคราะห์หลักฐานผ่านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) ของการศึกษาแบบ RCT ที่มีคุณภาพสูงนั้นจัดเป็นหลักฐานที่ดีที่สุดโดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของผลลัพธ์

ทางคลินิก มีข้อดีสอง ประการคือ 1) การนำเอาข้อมูลผลลัพธ์จากหลายๆ การศึกษามารวมกัน ซึ่งจะทำให้ได้ค่าที่มีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น 2) การนำเอาข้อมูลจากหลายๆ การศึกษาซึ่งทำในหลายๆ แห่ง โดยมีสมมติฐานที่ว่า การศึกษาเหล่านั้นมีความเหมือนกันมากเพียงพอที่จะสามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ จะทำให้การประเมินนี้สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับผู้ป่วยทุกๆ ไปที่มีความเสี่ยงพื้นฐานต่างๆ กันได้มากกว่าที่จะสามารถนำมาใช้ได้ ในผู้ป่วยกลุ่มเล็กๆ ที่เฉพาะเจาะจงซึ่งมีลักษณะเดียวกับผู้ป่วยในการศึกษาเดี่ยวๆ [11]

เมื่อการวิเคราะห์หือภิมานของการศึกษาแบบ RCT ซึ่งเป็นหลักฐานที่ดีที่สุดตามระดับความน่าเชื่อถือนั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยเหตุผลต่างๆ ตารางที่ 5.1 แสดงระดับของหลักฐานทางคลินิกที่ควรจะนำมาพิจารณาตามระดับความน่าเชื่อถือ

ตารางที่ 5.1 ระดับของความน่าเชื่อถือของข้อมูลทางคลินิก

ระดับ	ข้อมูลทางคลินิก
1++	ข้อมูลที่มาจากการวิเคราะห์หือภิมาน (meta-analyses) หรือการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) ที่มีคุณภาพสูง (high-quality) โดยรวบรวมการศึกษา RCTs หรือ RCTs ที่มีแนวโน้มจะมีอคติน้อยมาก (a very low risk of bias)
1+	ข้อมูลที่มาจากการวิเคราะห์หือภิมาน (meta-analyses) หรือการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) ที่มีการศึกษาเป็นอย่างดี (well-conducted) โดยรวบรวมการศึกษา RCTs หรือ RCTs ที่มีแนวโน้มจะมีอคติน้อยมาก (a very low risk of bias)
1-	ข้อมูลที่มาจากการวิเคราะห์หือภิมาน (meta-analyses) หรือการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) โดยรวบรวมการศึกษา RCTs หรือ RCTs ที่มีแนวโน้มจะมีอคติมาก (a high risk of bias)
2++	ข้อมูลที่มาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) ที่มีคุณภาพสูง (high-quality) โดยรวบรวมการศึกษา case control หรือ cohort ที่มีคุณภาพสูงและแนวโน้มจะมีตัวกวนหรืออคติน้อยมาก (a very low risk of confounding or bias) หรือ มีความเป็นไปได้สูงมากที่มีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (chance and a high probability that the relationship is causal)

ระดับ	ข้อมูลทางคลินิก
2+	ข้อมูลที่มาจาก case control หรือ cohort studies ที่มีการศึกษาเป็นอย่างดี (well-conducted) และเป็นการศึกษาที่มีแนวโน้มจะมีตัวกวนหรืออคติน้อยมาก (a very low risk of confounding or bias) หรือ มีความเป็นไปได้ปานกลางที่มีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (chance and a moderate probability that the relationship is causal)
2-	ข้อมูลที่มาจาก case control หรือ cohort studies และเป็นการศึกษาที่มีแนวโน้มจะมีตัวกวนหรืออคติสูง (a high risk of confounding or bias) หรือ มีความเป็นไปได้ที่ไม่มีมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (chance and a significant risk that the relationship is not causal)
3	ข้อมูลที่มาจากการศึกษาที่ไม่มีการวิเคราะห์ (non-analytic studies) เช่น case reports หรือ case series
4	ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (expert opinion)

ที่มา : Based on Sackett and others (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination) [12]

นอกจากนี้ การใช้แบบจำลองในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทยนั้น ได้รับการยอมรับโดยทั่วไป จากข้อแนะนำในคู่มือหลายๆ ฉบับ การนำเอาแบบจำลองมาใช้ควรพิจารณาในกรณีดังต่อไปนี้ (1) เมื่อประชากรตัวอย่างในการศึกษาแตกต่างจากผู้ป่วยทั่วไปที่จะเป็นผู้ใช้มาตรการนั้นภายในบริบทของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (2) เมื่อจำเป็นต้องมีการคาดคะเนผลลัพธ์สุดท้ายทางสุขภาพจากการศึกษาทางคลินิกในระยะสั้น (3) เมื่อตัวเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องไม่ได้ถูกนำมาใช้ในการศึกษา หรือในการศึกษาไม่ได้นำหลักฐานจากกลุ่มย่อยที่เกี่ยวข้องเข้ามารวมไว้ [5,10,13,14] ทั้งนี้สิ่งสำคัญคือแบบจำลองควรถูกนำมาใช้อย่างโปร่งใส แต่ไม่ได้ใช้เพื่อแทนหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีอยู่ ความโปร่งใสในการคัดเลือก และคำอธิบายที่ชัดเจนเกี่ยวกับทางเลือกของตัวแปรที่นำมาใส่ในแบบจำลองนั้นเป็นสิ่งที่สำคัญ นอกจากนั้นสถานการณ์ที่ศึกษา สมมติฐานในการศึกษา และข้อมูลที่ใช้ในการสร้างแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ จะต้องถูกนำเสนอในรูปแบบที่สอดคล้องกัน เข้าใจได้และสามารถตรวจสอบซ้ำได้

เอกสารอ้างอิง

1. Dolan P. Output measures and valuation in health. In: Drummond M, McGuire A, editors. Economic evaluation in health care; merging theory with practice. Oxford: Oxford University Press; 2001.
2. Briggs AH, O'Brien BJ "The death of cost-minimization analysis?" Health Econ 2001;10:179-84.
3. Brazier J, Ratcliffe J, et al. Measuring and valuing health benefits for economic evaluation. Minion, Oxford University Press; 2007.
4. Haynes B. "Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of health care interventions is evolving." BMJ 1999;319:652-3.
5. Gold M, Siegal J, et al. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York, Oxford University Press; 1996.
6. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guideline for economic evaluation of pharmaceuticals. 2nd ed. Ottawa: CCOHTA; 1997.
7. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed Oxford: Oxford University Press; 2005
8. Tan-Torres E, Baltussen R, Adum T, Hutubessy R, Acharya A, Evan DB, et al. Making CHOICES in Health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva: WHO; 2003.
9. Glick H, Polsky D, et al. Trial-based economic evaluations: an overview of design and analysis. In: Drummond M, McGuire A, editors. Economic evaluation in health care; merging theory with practice. Oxford: Oxford University Press; 2001.
10. National Institute for Clinical Excellence: Guide to the methods of technology appraisal. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004.

11. Teerawattananon Y, Russell S, Mugford M. A systematic review of economic evaluation literature in Thailand: are the data good enough to be used by policy-makers? *Pharmacoeconomics* 2007;25:467-79.
12. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The Periodic Health Examination. *Can Med Assoc J* 1979;121:1193-1254.
13. Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB: Health technology assessment handbook. Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment; 2001.
14. Szende A, Mogyorosy Z, Muszbek N, Nagy J, Pallos G, Bozsa C. Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards. *Eur J Health Econ* 2002;3:196-202.

บทที่ 6

การวัดอรรถประโยชน์ (Utility)

การวัดอรรถประโยชน์ (utility) เพื่อประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นวิธีการที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมากที่สุดเพื่อหาความพึงพอใจ (preferences) ของผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ทั้งนี้คะแนนอรรถประโยชน์จะมีค่าอยู่ระหว่าง 0-1 โดยที่ 1 หมายถึงภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ และ 0 หมายถึงการเสียชีวิต การนำคะแนนอรรถประโยชน์มาคูณกับช่วงระยะเวลาในแต่ละสถานะทางสุขภาพจะทำให้ได้จำนวนปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น (quality-adjusted life years gained) ซึ่งใช้เป็นตัวหารในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล คะแนนอรรถประโยชน์สามารถหาได้โดยวิธีการประเมินทางตรงเช่น วิธี visual analog scale (VAS), standard gamble (SG), time-trade off (TTO) และโดยวิธีทางอ้อมด้วยการใช้แบบสอบถามต่างๆ เช่น health utilities index (HUI) และ EuroQol (EQ-5D) จากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศต่างๆ พบว่าวิธีการวัดอรรถประโยชน์ที่ได้รับความนิยมมากที่สุดคือวิธี SG และ TTO ตามด้วยวิธี EQ-5D, VAS, HUI ตามลำดับ สำหรับประเทศไทยวิธีการใช้แบบสอบถาม EQ-5D น่าจะเป็นวิธีที่เหมาะสมมากที่สุด เนื่องจากเป็นวิธีการที่มีความเป็นไปได้และมีความเที่ยงตรงที่ยอมรับได้

6.1 บทนำ

โรคจำนวนมากส่งผลกระทบต่ออายุขัย (life expectancy) และคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (health-related quality of life) ของผู้ป่วย โดยในส่วนของคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้นไม่สามารถทราบได้จากการวัดผลทางคลินิกหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ อย่างไรก็ตามการประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีความสำคัญอย่างมากในการทำให้ทราบถึงผลกระทบของโรครวมทั้งการรักษาที่มีต่อผู้ป่วยจากมุมมองของผู้ป่วยเอง (patient perspective)

คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพเป็นโครงสร้าง (construct) ที่ประกอบขึ้นจากหลายแนวคิด (concept) ทางด้านสุขภาพ เช่น สุขภาพทางด้านกายภาพ (physical health) สุขภาพทางด้านจิตใจ (mental health) สุขภาพทางด้านสังคม (social health) และภาวะสุขภาพโดยทั่วไป (general health) [1] โดยทั่วไปเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพมีอยู่ 2 ประเภท ได้แก่ [2,3]

1. เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป (generic instrument) ซึ่งไม่จำกัดอายุเพศ หรือภาวะโรคที่เป็น
2. เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะ (specific instrument) เช่น เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค (disease-specific instrument) และเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะอายุ (age-specific instrument)

ตารางที่ 6.1 แสดงตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตทั้ง 2 ประเภทพร้อมทั้งสรุปข้อเด่นและข้อด้อยของเครื่องมือแต่ละชนิด [4]

ตารางที่ 6.1 คุณลักษณะของเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ

ประเภทของเครื่องมือ	ข้อเด่น	ข้อด้อย
เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป		
<ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมือที่มีการรายงานคะแนนตามมิติ (profile scores) เช่น เครื่องมือ SF-36 และ EQ-5D (ที่รายงานคะแนนตามมิติ) - เครื่องมือที่มีการรายงานคะแนนเป็นคะแนนดัชนีหรือคะแนนอรรถประโยชน์ (index scores หรือ utility scores) เช่น standard gamble และ EQ-5D (ที่รายงานคะแนนเป็นตัวเลขนเดียว) 	<ul style="list-style-type: none"> - สามารถประเมินมิติของสุขภาพได้หลายมิติโดยใช้เครื่องมือเดียว - สามารถเปรียบเทียบระหว่างโรคต่างๆ ได้ - ให้คะแนนเพียงค่าเดียวซึ่งสามารถสะท้อนผลกระทบทั้งในแง่ของปริมาณ (quantity) และคุณภาพ (quality) ของชีวิต - คะแนนที่ได้สามารถนำไปใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ - สามารถเปรียบเทียบระหว่างโรคต่างๆ ได้ 	<ul style="list-style-type: none"> - อาจไม่ครอบคลุมถึงอาการหรือลักษณะที่เฉพาะเจาะจงของโรคต่างๆ - อาจไม่มีความไวหรือการตอบสนองที่เพียงพอต่อการเปลี่ยนแปลงของโรคหรืออาการ - อรรถประโยชน์เป็นสิ่งที่วัดได้ค่อนข้างยาก - เครื่องมือส่วนใหญ่ไม่สามารถประเมินมิติของสุขภาพได้หลายมิติ - อาจไม่มีความไวหรือการตอบสนองที่เพียงพอต่อการเปลี่ยนแปลงของโรคหรืออาการ

ประเภทของเครื่องมือ	ข้อเด่น	ข้อด้อย
เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะ		
<ul style="list-style-type: none"> - แบบเฉพาะอายุ เช่น เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตสำหรับเด็ก - แบบเฉพาะอาการ เช่น เครื่องมือประเมินอาการปวด - แบบเฉพาะการทำงานเป็นด้านๆ ของร่างกาย เช่น การทำงานทางด้านเพศสัมพันธ์ 	<ul style="list-style-type: none"> - มีความไวหรือการตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของโรคหรืออาการ 	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่สามารถเปรียบเทียบระหว่างโรคได้ - จำกัดเฉพาะกลุ่มประชากร

เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพสามารถรายงานคะแนนได้เป็น 2 แบบ แบบที่ 1 เรียกว่า profile scores ซึ่งจะรายงานคะแนนตามมิติ (domain) ของเครื่องมือที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตนั้นๆ เช่น ถ้ามีมิติอยู่ 10 มิติ ก็จะมีคะแนนทั้งหมดอยู่ 10 ค่า สำหรับการรายงานคะแนนแบบที่ 2 เรียกว่า คะแนนดัชนี (index scores) หรือเรียกอีกชื่อว่า อรรถประโยชน์ (utility) ซึ่งจะให้คะแนนที่เป็นตัวเลขเดี่ยวๆ อยู่ในช่วง 0-1 โดยทั่วไป 0 หมายถึงการเสียชีวิต (death) และ 1 หมายถึงภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ (full health) คะแนนอรรถประโยชน์นี้สามารถนำมาใช้คำนวณจำนวนปีสุขภาพ (quality-adjusted life years หรือ QALYs) ซึ่งเป็นผลลัพธ์ทางสุขภาพที่สำคัญและเป็นที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) และต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) [5]

6.2 หลักการและทฤษฎี

6.2.1 อรรถประโยชน์ (Utility)

อรรถประโยชน์คือ คุณค่า (value) หรือ ความคุ้มค่า (worth) ที่ให้กับสถานะทางสุขภาพ (health status) หรือการดีขึ้นของสถานะทางสุขภาพ โดยประเมินจากความพึงพอใจ (preferences) ของแต่ละบุคคล (individuals) หรือประเมินจากสังคม (society) [6] คะแนนอรรถประโยชน์สามารถนำมาใช้ในการคำนวณปีสุขภาพ (QALYs) ซึ่งเป็นผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพที่นิยมใช้กันมากที่สุดในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและต้นทุนอรรถประโยชน์ โดยจำนวนปีสุขภาพนั้นได้มาจากผลคูณของจำนวนปีที่จะมีชีวิตอยู่ (life expectancy) กับ

คะแนนอรรถประโยชน์ ซึ่งโดยทั่วไปคะแนนอรรถประโยชน์มีค่าในช่วงระหว่าง 0 (การเสียชีวิต) ถึง 1 (ภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์) อย่างไรก็ตาม คะแนนอรรถประโยชน์อาจมีค่าติดลบซึ่งหมายถึงภาวะทางสุขภาพที่เลวร้ายกว่าการเสียชีวิต [7,8] นอกจากอรรถประโยชน์จะสามารถถูกนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แล้วยังสามารถนำมาใช้เพื่อบ่งบอกถึงภาวะทางสุขภาพของผู้ป่วย ทั้งยังสามารถนำมาใช้ในการคำนวณปีสุขภาวะของประชากร (population) โดยการนำจำนวนปีที่จะมีชีวิตอยู่มาคูณกับคะแนนอรรถประโยชน์ [9] อย่างไรก็ตามยังไม่มีข้อสรุปชัดเจนว่าเครื่องมือใดมีความเหมาะสมที่สุดในการวัดอรรถประโยชน์ ทั้งนี้ในตอนท้ายของบทนี้จะกล่าวถึงข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ในประเทศไทยต่อไป

6.2.2 แนวคิดของปีสุขภาวะ (Concept of QALYs)

ผลลัพธ์ทางสุขภาพสามารถจำแนกได้เป็น 2 ด้านคือ ระยะเวลาที่มีชีวิตและคุณภาพชีวิต [10] ทั้งนี้ปีสุขภาวะเป็นการรวมผลลัพธ์ทั้ง 2 ด้านดังกล่าวเข้าไว้ด้วยกัน เช่น ถ้าชายคนหนึ่งต้องเสียชีวิตด้วยโรคหลอดเลือดในสมองตีบ (stroke) เมื่ออายุ 50 ปี ในขณะที่เขาจะมีอายุขัย 70 ปี อาจกล่าวได้ว่าโรคนี้ทำให้เกิดจำนวนปีชีวิตที่สูญหายไป (lost life-years) เท่ากับ 20 ปี ดังนั้นหากผู้ชาย 100 คนต้องเสียชีวิตแบบเดียวกันที่อายุเท่ากันและมีอายุขัยเท่ากัน ก็จะมีจำนวนปีชีวิตที่สูญหายไป 2,000 ปี (100 คน x 20 ปี) อย่างไรก็ตามการเสียชีวิตไม่ใช่ผลลัพธ์ที่สำคัญเพียงอย่างเดียวของโรคหลอดเลือดในสมองตีบเพราะโรคนี้ยังก่อให้เกิดภาวะทุพพลภาพเป็นระยะเวลานานซึ่งทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยต้องสูญเสียไปเป็นอย่างมาก

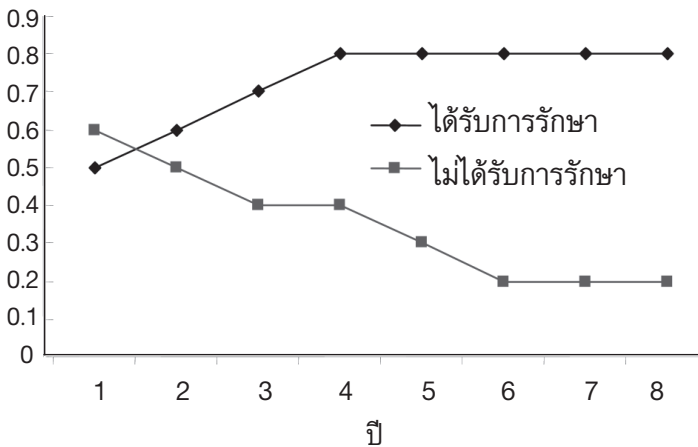
โรคหลายชนิดไม่ได้ส่งผลกระทบต่ออายุขัยของผู้ป่วยแต่เพียงอย่างเดียวแต่ยังส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตอีกด้วย เช่น สมมติว่าโรคปวดหัวไมเกรนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยลดลงไปครึ่งหนึ่ง นั่นคือในระยะเวลา 1 ปี โรคดังกล่าวทำให้มีการสูญเสียจำนวนปีสุขภาวะไปครึ่งหนึ่ง ดังนั้นหากใน 1 ปี มีผู้ป่วยด้วยโรคปวดหัวไมเกรน 2 คน จะทำให้จำนวนปีสุขภาวะของผู้ป่วย 2 คนนี้ หายไปเท่ากับ 1 หรือ 2×0.5 ปี หากมีการรักษาหรือยาที่ทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น 0.2 ต่อคน ถ้าผู้ป่วยจำนวน 5 คน ได้รับการรักษาดังกล่าวในเวลา 1 ปี จำนวนปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นจากการรักษาทั้งหมดจะมีค่าเท่ากับ 1 หรือ 5×0.2 ต่อปี ทั้งนี้การคำนวณปีสุขภาวะนี้จึงมีข้อดีเพราะเป็นการรวมทั้งผลดีและผลเสียจากการรักษาเอาไว้ในหน่วยเดียวกัน

6.2.3 การคำนวณปีสุขภาวะ (Calculation of QALYs)

สมมติว่ามีผู้ป่วย 2 คน คนหนึ่งได้รับการรักษาอีกคนหนึ่งไม่ได้รับการรักษา หากคุณภาพชีวิตเริ่มต้นของผู้ป่วยทั้งคู่คือ 0.6 เท่ากัน โดยคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาวะ (อรรถประโยชน์) ของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษาจะมีค่าลดลงจาก 0.6 ในปีที่ 1 เป็น 0.5 ในปีที่ 2 และคุณภาพชีวิตจะลดลงไปเรื่อยๆ จนเสียชีวิตภายในระยะเวลา 8 ปี (ดังแสดงในรูปที่ 6.1) สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษานั้น หากในปีแรกคุณภาพชีวิตลดลงจาก 0.6 ไปเป็น 0.5 อันเนื่องมาจากผลข้างเคียงของการรักษา แต่หลังจากนั้นผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่เพิ่มขึ้นตามลำดับจนถึง 0.8 และเสียชีวิตในที่สุดภายในเวลา 8 ปีเช่นเดียวกับคนที่ไม่ได้รับการรักษา จากตัวอย่างจะพบว่าการรักษาดังกล่าวนี้ไม่มีคุณค่าในเรื่องของการรอดชีวิตแต่มีคุณค่าในแง่ของการเพิ่มคุณภาพชีวิตโดยที่ความแตกต่างของปีสุขภาวะคือ ความแตกต่างของพื้นที่ใต้กราฟระหว่างกราฟทั้งสองเส้นในรูปที่ 6.1 และสามารถคำนวณได้ดังนี้

รูปที่ 6.1 วิธีการคำนวณปีสุขภาวะ

คะแนนคุณภาพชีวิต



$$\text{จำนวนปีสุขภาวะ (ได้รับการรักษา)} = 1(0.5) + \frac{1}{2}(3)(0.5+0.8) + 4(0.8) = 5.65$$

$$\begin{aligned} \text{จำนวนปีสุขภาวะ (ไม่ได้รับการรักษา)} &= 1(0.6) + \frac{1}{2}(2)(0.6 + 0.4) + 1(0.4) + \\ &\quad \frac{1}{2}(2)(0.4+0.2) + 2(0.2) = 3.00 \end{aligned}$$

$$\text{ความแตกต่างของจำนวนปีสุขภาวะ} = 5.65 - 3.00 = 2.65$$

6.2.4 ทฤษฎีอรรถประโยชน์ (Utility theory)

ทฤษฎีอรรถประโยชน์และการนำมาประยุกต์ใช้ในการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพมีรากฐานมาจากทฤษฎีการตัดสินใจอย่างมีเหตุผลภายใต้ความไม่แน่นอน (rational decision-making under uncertainty) ของ จอห์น วอน นิวแมน (John von Neumann) นักคณิตศาสตร์ และ ออสการ์ มอร์เกนสแตร์น (Oscar Morgenstern) นักเศรษฐศาสตร์ [11] เมื่อปี พ.ศ. 2487 ซึ่งในปัจจุบันทฤษฎีดังกล่าวได้รับการรู้จักในนามของทฤษฎี expected utility theory or von Neumann-Morgenstern utility theory ซึ่งทฤษฎีนี้ได้อธิบายถึงเหตุผลที่แต่ละบุคคลจะใช้ในการตัดสินใจภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอน ทั้งนี้ทฤษฎีนี้ได้ถูกนำมาใช้ในทางธุรกิจ กิจการของรัฐบาล และการสาธารณสุขต่างๆ มากมาย และได้รับการพัฒนาจนมีความชัดเจนมากขึ้นโดยนักวิเคราะห์อีกหลายคน [12,13] จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2529 เบลล์ และฟาควาร์ (Bell and Farquhar) ได้พูดถึงหลักการ (axioms) ของทฤษฎีอรรถประโยชน์ไว้ดังนี้

“1. **Preferences exist and are transitive.** For any pair of risky prospects y and y' either y is preferred to y' , y' is preferred to y or the individual is indifferent between y and y' . In addition, for any three risky prospects, y , y' , and y'' , if y is preferred to y' , and y' is preferred to y'' , then y is preferred to y'' ; similarly, if y is indifferent to y' , and y' is indifferent to y'' , then y is indifferent to y'' .”

2. **Independence.** An individual should be indifferent between a two-stage risky prospect and its probabilistically equivalent one-stage counterpart derived using the ordinary laws of probability. For example, consider two risky prospects y and y' where y is made up of outcome x_1 with probability p_1 and outcome x_2 with probability $1-p_1$, indicated symbolically as $y = \{ p_1, x_1, x_2 \}$, and $y' = \{ p_2, x_1, x_2 \}$. This axiom implies that an individual would be indifferent between the two-stage risky prospect (p, y, y') , and its probabilistically equivalent one-stage counterpart $\{ pp_1 + (1-p)p_2, x_1, x_2 \}$

3. Continuity of preferences. If there are three outcomes such that x_1 is preferred to x_2 , which is preferred to x_3 , there is some probability p at which the individual is indifferent between outcome x_2 with certainty or receiving the risky prospect made up outcome x_1 with probability p and outcome x_3 with probability $1-p$.”

ที่มา : [13]

หลักการของทฤษฎีอรรถประโยชน์สามารถนำมาสรุปให้เข้าใจง่ายขึ้นดังต่อไปนี้ สมมติว่ามีทางเลือกให้แต่ละบุคคลต้องตัดสินใจอยู่ 2 ทางเลือก โดยที่ทางเลือกที่ 1 เป็นทางเลือกที่มีความเสี่ยงหรือความไม่แน่นอนของการเกิดขึ้นของผลลัพธ์ (risky or uncertain prospects) โดยมีผลลัพธ์อยู่ 2 แบบ คือ x_1 ซึ่งความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่จะเกิดผลลัพธ์นี้คือ p_1 ในขณะที่ผลลัพธ์อีกแบบหนึ่งคือ x_3 ซึ่งความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่จะเกิดผลลัพธ์นี้คือ $1-p_1$ เพราะหากเลือกทางเลือกที่ 1 จะต้องเกิดผลลัพธ์ข้างต้นเพียงอย่างเดียวอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น เพราะผลลัพธ์ทั้งสองเป็นอิสระต่อกัน (หลักการที่ 2: independence)

สำหรับทางเลือกที่ 2 เป็นทางเลือกที่มีผลลัพธ์เกิดขึ้นอย่างแน่นอน (certainty) แทนค่าด้วย x_2 โดยที่ x_1 จะเป็นผลลัพธ์ที่ดีกว่า x_2 และ x_2 จะเป็นผลลัพธ์ที่ดีกว่า x_3 เพราะฉะนั้น x_1 จะเป็นผลลัพธ์ที่ดีกว่า x_3 ด้วย (หลักการที่ 1: preference exist and transitive) เมื่อแต่ละบุคคลตัดสินใจเลือกทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งจนถึงจุดที่เขาไม่รู้สึกรู้ว่าทางเลือกทั้งสองมีความแตกต่างกัน (indifferent) ณ จุดนั้นจะมีความน่าจะเป็น p เกิดขึ้น (ซึ่งเป็นจุดที่บ่งบอกถึงอรรถประโยชน์หรือความพึงพอใจของบุคคลนั้น) นั่นคือทางเลือกที่ 2 ซึ่งก่อให้เกิดผลลัพธ์ x_2 ไม่มีความแตกต่างจากทางเลือกที่ 1 ซึ่งก่อให้เกิดผลลัพธ์ x_1 ที่ความน่าจะเป็นเท่ากับ p และผลลัพธ์ x_3 ที่ความน่าจะเป็นเท่ากับ $1-p$ (หลักการที่ 3: continuity of preferences)

วิธีการวัดอรรถประโยชน์ที่ใช้หลักการตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ก็คือ วิธี standard gamble (SG) ซึ่งจะได้กล่าวถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีนี้ในหัวข้อวิธีวัดอรรถประโยชน์ เพื่อที่จะทำให้มีความเข้าใจเกี่ยวกับทฤษฎีอรรถประโยชน์มากขึ้น

6.2.5 การวัดอรรถประโยชน์ (Utility measurement)

บางครั้งมีการใช้คำว่า คุณค่า (value) หรือ ความพึงพอใจ (preference) แทนคำว่า อรรถประโยชน์ (utility) แต่จริงๆ แล้วทั้ง 3 คำนี้มีความหมายแตกต่างกันโดยที่ความพึงพอใจ เป็นแนวคิดโดยรวมซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น อรรถประโยชน์ และคุณค่า แต่ในการเขียนบทนี้ จะใช้เพียงคำว่าอรรถประโยชน์เพื่อสื่อถึงความพึงพอใจและคุณค่าในการวัดอรรถประโยชน์มี สิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงอยู่ 2 ประการ คือ

1. รูปแบบของคำถามที่จะถาม ซึ่งมีอยู่ 2 แบบคือ

1.1 แบบที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความแน่นอน (certain)

ในกรณีที่คำถามเกี่ยวกับผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความแน่นอน จะไม่มีเรื่องของความ น่าจะเป็น (probabilities) เข้ามาเกี่ยวข้อง ผู้ตอบจะเปรียบเทียบผลลัพธ์จำนวน 2 ผลลัพธ์หรือมากกว่า จากนั้นจึงเลือกหรือให้คะแนนผลลัพธ์เหล่านั้น

1.2 แบบที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความไม่แน่นอน (uncertain)

ในกรณีที่คำถามเกี่ยวกับผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความไม่แน่นอน ผู้ตอบจะ เปรียบเทียบผลลัพธ์ของสองทางเลือกโดยที่ทางเลือกหนึ่งจะมีความน่าจะเป็น เข้ามาเกี่ยวข้อง

ความแตกต่างระหว่างรูปแบบของคำถามทั้ง 2 แบบคือ แบบที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมี ความแน่นอนจะไม่มีเรื่องของทัศนคติในเรื่องความเสี่ยง (risk attitude) ของผู้ตอบเข้ามา เกี่ยวข้อง ในขณะที่แบบที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความไม่แน่นอนจะคำนึงถึงทัศนคติในเรื่อง ของความเสี่ยงด้วย โดยที่ทัศนคติในเรื่องความเสี่ยงแบ่งเป็น 3 ประเภทคือ 1. กลัวความเสี่ยง (risk averse) 2. ชอบความเสี่ยง (risk seeking) และ 3. ไม่ชอบและไม่กลัวความเสี่ยง (risk neutral)

ในโลกของความเป็นจริงผลลัพธ์ทางสุขภาพมักจะไม่แน่นอน ดังนั้นการวัด อรรถประโยชน์ในรูปแบบของคำถามที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความไม่แน่นอนน่าจะมี ความเหมาะสมมากกว่าการวัดในรูปแบบของคำถามที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความแน่นอน

2. รูปแบบของคำตอบที่จะให้ตอบ ซึ่งแบ่งเป็น 2 แบบคือ

2.1 แบบให้คะแนน (scaling)

แบบที่ให้ผู้ตอบให้คะแนนนั้นมียุทธวิธีมาจากวิชาด้านจิตวิทยาหรือการวัดทาง จิตวิทยา (psychometric scaling)

2.2 แบบมีทางเลือกให้ตัดสินใจ (making a choice)

แบบมีทางเลือกให้ตัดสินใจจะมียุทธวิธีมาจากวิชาด้านเศรษฐศาสตร์และ วิทยาศาสตร์การตัดสินใจ (decision sciences)

นักวิเคราะห์ส่วนใหญ่เลือกวิธีแบบมีทางเลือกให้ตัดสินใจมากกว่าแบบให้คะแนน ตารางที่ 6.2 แสดงถึงวิธีการตอบ รูปแบบของคำถามตลอดจนตัวอย่างของวิธีวัดอรรถประโยชน์ [6] จากตารางที่ 6.2 จะพบว่าเครื่องมือที่อยู่ในช่องที่ 1 และ 3 เป็นการวัดคุณค่า (value) ในขณะที่เครื่องมือที่อยู่ในช่องที่ 4 จะเป็นการวัดอรรถประโยชน์ (utility) ความแตกต่างระหว่างช่องที่ 1 และ 3 คือรูปแบบของการตอบซึ่งเป็นแบบให้คะแนนกับแบบมีทางเลือกให้เลือกตอบ ในขณะที่ความแตกต่างระหว่างช่องที่ 3 และ 4 จะเป็นเรื่องของกรณีทัศนคติในเรื่องความเสี่ยงเข้ามาเกี่ยวข้อง ทั้งนี้รายละเอียดของแต่ละวิธีการวัดอรรถประโยชน์จะอยู่ในหัวข้อถัดไป

ตารางที่ 6.2 วิธีการวัดอรรถประโยชน์

วิธีการตอบ (response method)	กรอบคำถาม (question framing)	
	ผลลัพธ์ทางสุขภาพมี ความแน่นอน (value)	ผลลัพธ์ทางสุขภาพมี ความไม่แน่นอน (utility)
แบบให้คะแนน (scaling)	1 rating scale category scaling visual analogue scale (VAS)	2
แบบมีทางเลือกให้ตัดสินใจ (choice)	3 time trade-off (TTO) person trade-off	4 standard gamble

6.2.6 วิธีการวัดอรรถประโยชน์ (Utility methods)

6.2.6.1 วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรง (Directly measured utility methods)

วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรงที่เป็นที่รู้จักกันเป็นอย่างดีได้แก่ visual analog scale (VAS) standard gamble (SG) และ time trade-off (TTO) [14] โดยทั่วไปแล้วจากการศึกษาส่วนใหญ่ วิธี SG และ TTO จะให้คะแนนอรรถประโยชน์ที่สูงกว่าวิธี VAS [15] และมากกว่าครึ่งหนึ่งของการศึกษามีรายงานว่า TTO ให้คะแนนอรรถประโยชน์ที่ต่ำกว่า SG ดังนั้นในสามวิธีข้างต้นอาจสรุปได้ว่า SG จะให้คะแนนอรรถประโยชน์ที่มากที่สุด สำหรับการวัดที่สภาวะสุขภาพเดียวกัน รองลงมาคือ TTO และ VAS โดยรายละเอียดของแต่ละวิธีมีดังต่อไปนี้

Visual analogue scale (VAS)

VAS เป็นวิธีการวัดอรรถประโยชน์แบบให้คะแนน (rating) มีที่มาจากทฤษฎีของการประมวล (integration theory) ซึ่งได้อธิบายเกี่ยวกับกระบวนการคิดเพื่อที่จะใช้ในการพิจารณา (cognitive process of judgment) [16] ทฤษฎีนี้ประกอบด้วยโครงสร้าง 2 ส่วนคือ การประมวล (integration) และการให้ค่า (valuation) วิธี VAS จะให้ผู้ตอบให้คะแนนภาวะสุขภาพของตนเองในวันที่ตอบ โดยที่ VAS จะเป็นสเกลในแนวตั้งหรือแนวนอนก็ได้โดยที่ขอบบน (upper bound) จะมีคะแนน 100 คะแนนหมายถึงภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ (perfect health) และขอบล่างจะมีคะแนน 0 คะแนนหมายถึงการเสียชีวิต (death) คะแนนอรรถประโยชน์จะหาได้จากคะแนนที่ตอบหารด้วย 100 วิธี VAS จัดเป็นวิธีที่ง่ายที่สุดในการวัดอรรถประโยชน์ทางตรง และใช้เวลาในการตอบไม่นานซึ่งจะเป็นผลดีต่อผู้ตอบเพราะไม่ทำให้เสียเวลามากนัก

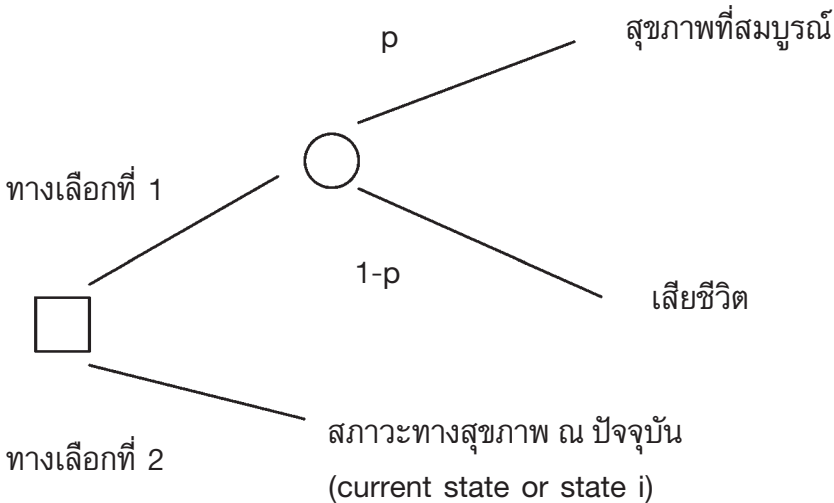
นอกจาก VAS แล้วยังมีวิธีอื่นๆ ซึ่งมีความแตกต่างกันในแง่ของรูปแบบวิธีการให้คะแนน เช่น rating scale (RS) และ category scale (CS) โดยที่ RS จะเหมือนกับ VAS คือเป็นสเกลที่มีตัวเลข 0-100 และให้ผู้ตอบให้คะแนนสุขภาพตัวเอง อาจแตกต่างจาก VAS เพียงแค่ VAS ให้ผู้ตอบกาเครื่องหมาย X ที่คะแนนที่ต้องการตอบบนสเกล ในขณะที่ RS ให้เขียนคำตอบที่เป็นตัวเลขออกมา สำหรับ CS จะประกอบด้วย categories ที่มีคำอธิบายและมีคะแนน 0-10 ให้เลือกตอบ เช่น ภาวะสุขภาพที่พอใจมากที่สุด (10 คะแนน) ภาวะสุขภาพที่พอใจมาก (9 คะแนน) ไล่ลงไปจนถึงภาวะสุขภาพที่ไม่พอใจมากที่สุด (0 คะแนน)

Standard gamble (SG)

ดังที่ได้เคยกล่าวมาแล้วว่า SG เป็นวิธีการวัดอรรถประโยชน์ที่ใช้หลักการตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ที่มีการตัดสินใจภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอน [11] และเป็นวิธีดั้งเดิมของการวัดอรรถประโยชน์ [17] ในวิธี SG ผู้ตอบจะมีทางเลือกที่ต้องตัดสินใจระหว่างการรักษาที่มีความเสี่ยงของการเสียชีวิตแต่ถ้าการรักษาประสบความสำเร็จก็จะทำให้กลับมามีสุขภาพที่สมบูรณ์ โดยอรรถประโยชน์จะวัดจากความน่าจะเป็นหรือร้อยละที่จะรักษาหาย และผู้ตอบจะยอมรับได้หรือเลือกที่จะรับการรักษานั้น ยกตัวอย่างเช่น หากผู้ตอบมีทางเลือกอยู่ 2 ทางระหว่างการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) หรือเป็นโรคเอดส์ (AIDS) ตลอดชีวิตที่เหลืออยู่กับอีกทางเลือกคือ การรักษาซึ่งมีความเสี่ยงคือถ้าการรักษาประสบความสำเร็จผู้ตอบก็จะกลับมาสุขภาพที่แข็งแรงสมบูรณ์และไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีอีกต่อไป แต่ถ้าการรักษาล้มเหลว

ผู้รับการรักษาจะเสียชีวิตทันที ความน่าจะเป็นที่การรักษาจะประสบผลสำเร็จ (p) จะถูกเปลี่ยนแปลงไป (varied) จนกระทั่งผู้ตอบไม่รู้ลึกถึงความแตกต่างระหว่างทางเลือกทั้งสอง และความน่าจะเป็นที่ผู้ตอบเลือกนี้ก็คืออรรถประโยชน์ของผู้ตอบ รูปที่ 6.2 แสดงถึงการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธี SG

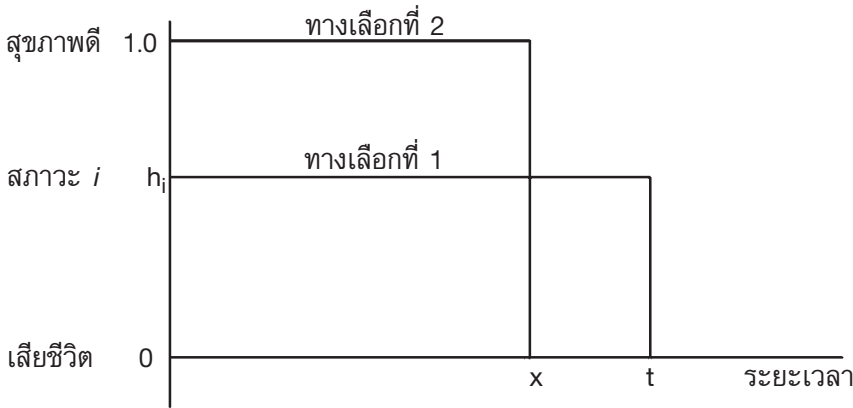
รูปที่ 6.2 วิธีการวัดแบบ standard gamble (SG)



Time trade-off (TTO)

ทฤษฎีของวิธี TTO มีความน่าสนใจเนื่องจากมีความคล้ายคลึงกับแนวคิดของปีสุขภาวะ (QALYs) วิธี TTO ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเป็นทางเลือกอีกทางหนึ่งนอกเหนือจากวิธี SG เนื่องจากวิธีของ SG ยากแก่การอธิบายเรื่องความน่าจะเป็นให้ผู้ตอบเข้าใจ [18] ในวิธี TTO นี้ผู้ตอบจะถูกถามโดยให้เลือกระหว่างการมีชีวิตอยู่ในภาวะสุขภาพที่ไม่ดีในช่วงระยะเวลา (t) หรือการมีภาวะสุขภาพที่ดีแต่อยู่ในช่วงระยะเวลาที่สั้นกว่า (x) ยกตัวอย่างเช่น ถ้าผู้ตอบมีทางเลือกระหว่างการมีชีวิตอยู่โดยที่มีการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) หรือเป็นโรคเอดส์ (AIDS) เป็นระยะเวลา 10 ปีกับการมีชีวิตอยู่โดยมีสุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีแต่จะมีชีวิตอยู่เป็นระยะเวลาที่น้อยกว่า 10 ปี อรรถประโยชน์จะหาจากระยะเวลาที่สั้นกว่า (x) ที่ผู้ตอบเลือกหารด้วยระยะเวลาที่มีชีวิตอยู่ในภาวะสุขภาพที่ไม่ดี (t) ซึ่งในกรณีนี้คือ 10 ปี รูปที่ 6.3 แสดงถึงการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธี TTO

รูปที่ 6.3 วิธีการวัดแบบ time trade-off (TTO)



6.2.6.2 วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรงวิธีอื่น (Other directly measured utility methods)

Person trade-off (PTO)

วิธี Person trade-off (PTO) เป็นวิธีการประมาณคุณค่าของสังคม (social value) ที่มีต่อภาวะสุขภาพหนึ่ง โดยที่ผู้ตอบจะต้องตัดสินใจอยู่บนทางเลือกที่เกี่ยวข้องกับผู้อื่นไม่ใช่เฉพาะตนเอง ตัวอย่างเช่น ผู้ตอบอาจถูกถามว่าการช่วยเหลือคนจำนวนกี่คนที่อยู่ในภาวะสุขภาพ B จึงจะได้ประโยชน์เทียบเท่ากับการช่วยเหลือคนที่อยู่ในภาวะสุขภาพ A จากมุมมองทางเชิงนโยบาย (policy perspective) วิธี PTO เป็นวิธีที่มีความเหมาะสมสำหรับการจัดสรรทรัพยากร (resource allocation) อย่างไรก็ตามพบว่าการวัดด้วยวิธี PTO ให้ค่าอรรถประโยชน์ที่มีความแตกต่างจากวิธีของ VAS, TTO และ SG เป็นอย่างมาก [19]

6.2.6.3 วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม (Indirectly measured utility methods)

วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมนี้จะหาอรรถประโยชน์ได้โดยใช้ระบบการแบ่งสถานะทางสุขภาพแบบหลายมิติ (multi-attribute health status classification system) โดยประกอบด้วย 2 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนแรกจะให้ผู้ตอบประเมินภาวะสุขภาพของตนเองจากเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพ เช่น quality of well-being (QWB), EuroQOL

(EQ-5D) หรือ health utilities index (HUI) ซึ่งเครื่องมือเหล่านี้จะประกอบด้วยหลายมิติ (domain) เช่น มิติทางการเคลื่อนไหว และมิติความเจ็บปวด เป็นต้น หลังจากนั้นจะนำคำตอบในแต่ละมิติที่ผู้ตอบเลือกมาคำนวณหาอรรถประโยชน์โดยใช้สมการถดถอย (regression) ซึ่งได้รับการพัฒนาขึ้นมาโดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธีทางตรงจากการทำการสำรวจในประชากรทั่วไปจำนวนมากที่มีมาก่อนหน้านี้ ทั้งนี้วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมที่เป็นที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายมีดังต่อไปนี้

Quality of well-being (QWB)

QWB ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพ 4 มิติ คือ การเคลื่อนไหว (mobility) กิจกรรมทางด้านกายภาพ (physical activity) กิจกรรมทางด้านสังคม (social activity) และมิติทางอารมณ์ (symptom-problem complex) [20,21] โดยในมิติการเคลื่อนไหวและกิจกรรมทางด้านกายภาพจะประกอบด้วย 3 หัวข้อ ในขณะที่มิติทางด้านสังคมจะประกอบด้วย 5 หัวข้อ และมิติทางอารมณ์จะประกอบด้วย 27 อาการ สมการที่ใช้สำหรับการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ ด้วยวิธีนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธี CS ในประชากรทั่วไปซึ่งถูกเลือกขึ้นมาด้วยวิธีการสุ่ม (random sample of generic public) ในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยคะแนนอรรถประโยชน์ที่คำนวณได้จากวิธีนี้จะมีค่าอยู่ระหว่าง 0-1 ทั้งนี้เครื่องมือ QWB เป็นแบบสอบถามที่ผู้ตอบต้องใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามคือประมาณ 15-18 นาที ซึ่งอาจก่อให้เกิดภาระในการตอบ (respondent burden) แก่ผู้ตอบได้

EuroQOL (EQ-5D)

EQ-5D ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพอยู่ 5 มิติคือ การเคลื่อนไหว (mobility) การดูแลตนเอง (self-care) การทำกิจกรรมในชีวิตประจำวัน (usual activity) ความเจ็บปวดและความไม่สุขสบาย (pain/discomfort) และความวิตกกังวลและซึมเศร้า (anxiety/depression) [22,23] โดยในแต่ละมิติจะมีตัวเลือกอยู่ 3 ระดับ คือ ไม่มีปัญหา มีปัญหาปานกลาง และมีปัญหาอย่างมาก สมการที่ใช้สำหรับการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ด้วยวิธีนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธี TTO ในประชากรทั่วไปที่เป็นผู้ใหญ่ซึ่งถูกเลือกขึ้นมาด้วยวิธีการสุ่ม (random sample of generic public) ในประเทศอังกฤษ จำนวน 3,000 คน [24,25] โดยคะแนนอรรถประโยชน์ที่คำนวณได้จากวิธีนี้จะมี

ค่าอยู่ระหว่าง -0.59 ถึง 1.00 ทั้งนี้การตอบแบบสอบถาม EQ-5D จะใช้เวลาประมาณ 1 นาที โดยแบบสอบถามนี้ได้ถูกแปลเป็นภาษาต่างๆ มากมายรวมถึงภาษาไทยด้วย

Health utilities index (HUI)

แบบสอบถาม HUI ที่มีการใช้กันมากคือ HUI2 และ HUI3 [9,26] โดยที่ HUI2 ถูกพัฒนาขึ้นและใช้เป็นครั้งแรกในผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคมะเร็ง ต่อมาได้มีการปรับปรุงเพื่อใช้ในผู้ใหญ่ HUI2 ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพทั้งหมด 7 มิติ คือ ความรู้สึก (sensation) การเคลื่อนไหว (mobility) อารมณ์ (emotion) การใช้ความคิด (cognition) การดูแลตนเอง (self-care) ความเจ็บปวด (pain) และ การสืบพันธุ์ (fertility) โดยในแต่ละมิติจะมีตัวเลือกอยู่ 4-5 ระดับตั้งแต่ระดับแย่มากจนถึงระดับปกติ สมการที่ใช้สำหรับการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ด้วยวิธีนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธี VAS และ SG จากผู้ปกครองของเด็กนักเรียนในเมืองแฮมิลตัน ประเทศแคนาดา โดยคะแนนอรรถประโยชน์ที่คำนวณได้จากวิธีนี้จะมีค่าอยู่ระหว่าง -0.03 ถึง 1.00

สำหรับ HUI3 มีความคล้ายคลึงกับ HUI2 แต่ไม่มีมิติทางด้าน การสืบพันธุ์ (fertility) ส่วนมิติทางด้านความรู้สึก (sensation) ถูกขยายออกเป็นอีก 3 มิติคือ การมองเห็น (vision) การได้ยิน (hearing) และการพูด (speech) โดยสรุป HUI3 จึงมีทั้งหมด 8 มิติ ได้แก่ การมองเห็น (vision) การได้ยิน (hearing) การพูด (speech) การเดิน (ambulation) การใช้มือ (dexterity) อารมณ์ (emotion) การใช้ความคิด (cognition) และความเจ็บปวด (pain) โดยที่แต่ละมิติมีตัวเลือกอยู่ 5-6 ระดับ สมการที่ใช้สำหรับการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ด้วยวิธีนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากการวัดอรรถประโยชน์ด้วยวิธี VAS และ SG จากประชากรทั่วไปที่เป็นผู้ใหญ่ในเมืองแฮมิลตัน ประเทศแคนาดา ทั้งนี้สมการสำหรับ HUI3 ฉบับล่าสุดถูกพัฒนามาจากวิธี SG [27] โดยคะแนนอรรถประโยชน์ที่คำนวณได้จากวิธีนี้จะมีค่าอยู่ระหว่าง -0.36 ถึง 1.00 ทั้งนี้การตอบแบบสอบถามนี้ใช้เวลาประมาณ 10 นาทีโดยวิธีตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง และประมาณ 2-3 นาทีโดยวิธีสัมภาษณ์

SF-6D

SF-6D ได้รับการดัดแปลงมาจากแบบสอบถาม SF-36 ให้ประกอบด้วย 6 มิติ ได้แก่ การทำหน้าที่ทางด้านกายภาพ (physical functioning) การทำหน้าที่ทางด้านสังคม (social functioning) บทบาทการทำหน้าที่ที่ถูกจำกัด (role-limitations) ความมีชีวิตชีวา (vitality) การทำ

หน้าที่ทางด้านจิตใจ (mental health) และความเจ็บปวด (pain) โดยที่ในแต่ละมิติมี 4-6 ระดับ [28] การหาคะแนนอรรถประโยชน์จากวิธี SG จากตัวแทนของประชาชนในประเทศอังกฤษจำนวน 611 คน คะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จะมีค่าอยู่ระหว่าง 0.29 ถึง 1.00 โดยวิธี SF-6D สามารถหาค่าอรรถประโยชน์ที่ได้จากข้อมูลของ SF-36 โดยผ่านสมการถดถอยที่ได้สร้างขึ้น นอกจาก SF-6D ยังมีวิธีอื่นที่หาค่าอรรถประโยชน์จาก SF-36 โดยผ่านสมการถดถอย เช่นวิธีของ Nichol [29] และวิธีของ Fryback [30] โดยทั้งสองวิธีนี้ได้มีการสร้างขึ้นจากข้อมูลของประชากรในประเทศสหรัฐอเมริกา

6.2.6.4 Other methods for deriving utilities

นอกจากวิธีการวัดอรรถประโยชน์ทั้งทางตรงและทางอ้อมแล้ว ยังมีวิธีอื่นที่สามารถใช้ในการวัดอรรถประโยชน์ได้แก่

ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (Expert opinion)

ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญควรจะนำมาใช้ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลของอรรถประโยชน์อยู่เลยหรือในกรณีที่อรรถประโยชน์ไม่ใช่ตัวแปรหลักในการวิเคราะห์ [5] นอกจากนี้การหาค่าอรรถประโยชน์จากการใช้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญควรได้มาจากวิธีที่เป็นมาตรฐาน เช่น Delphi method [31] ซึ่งเป็นคำตอบที่เป็นข้อตกลงร่วมกันของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ

การพยากรณ์ค่าอรรถประโยชน์ของ SG หรือ TTO จาก VAS

เนื่องจาก VAS เป็นเครื่องมือที่ง่ายและใช้เวลาไม่มากนักในการประเมินค่าอรรถประโยชน์เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี SG หรือ TTO ดังนั้นจึงมีความพยายามที่จะพยากรณ์ค่าอรรถประโยชน์ของ SG หรือ TTO จาก VAS ทั้งนี้ จอร์จ ทอเรนซ์พบว่าคะแนนที่ได้จากการวัดด้วยวิธี VAS, SG และ TTO มีความสัมพันธ์กันแบบ power curve [32] อย่างไรก็ตามผู้วิจัยท่านอื่นๆ พบว่าความสัมพันธ์ในรูปแบบอื่นมีความเหมาะสมกว่าความสัมพันธ์แบบ power curve [33,34] เนื่องจากยังขาดหลักฐานที่ยืนยันแน่นอนเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่าง VAS, SG และ TTO ดังนั้นจึงควรจะหาค่าอรรถประโยชน์ของ SG หรือ TTO โดยตรงมากกว่าการพยากรณ์จาก VAS

ความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness to pay)

ความเต็มใจที่จะจ่ายเป็นอีกวิธีหนึ่งที่สามารถนำมาหาค่าคะแนนอรรถประโยชน์ของผลลัพธ์ทางสุขภาพได้โดยความเต็มใจที่จะจ่ายนี้สามารถนำมาหาค่าของสุขภาพโดยแสดงออกมา

ในรูปของเงินซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis) ซึ่งเป็นกรวิเคราะห์ที่ต้นทุนและผลได้อยู่ในรูปของเงิน และรายงานผลในรูปของกำไรสุทธิ (net benefit) ซึ่งคำนวณได้จากผลได้ในรูปของเงินลบกับต้นทุนในรูปของเงิน สำหรับวิธีประเมินความเต็มใจที่จะจ่ายนั้นจะถามผู้ตอบว่าจำนวนเงินเท่าใดที่ผู้ตอบมีความเต็มใจที่จะจ่ายเพื่อให้อายจากโรค หากผู้ป่วยทุกข์ทรมานกับโรคนั้นมาก ผู้ป่วยยินดีที่จะจ่ายเงินเป็นจำนวนมากเพื่อให้อายจากโรค ดังนั้นความเต็มใจที่จะจ่ายที่มีค่ามากแสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี ทั้งนี้วิธีที่นิยมนำมาใช้ในการประเมินความเต็มใจที่จะจ่ายคือวิธีการประเมินสิ่งที่อาจเกิดขึ้น (contingent valuation) [35] อย่างไรก็ตามยังไม่มีข้อสรุปในแง่ของความถูกต้องของการนำความเต็มใจที่จะจ่ายมาใช้ในการหาคะแนนอรรถประโยชน์

6.2.7 มุมมองสำหรับการหาอรรถประโยชน์ (Perspective for utilities)

อรรถประโยชน์สามารถประเมินได้จากผู้ป่วยหรือประชากรทั่วไปที่ไม่มีโรค Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine ได้แนะนำให้หาค่าอรรถประโยชน์จากประชากรทั่วไปเพื่อใช้เป็นค่าอ้างอิง (reference case) ของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล [5] อย่างไรก็ตามมีการศึกษาเพียงหนึ่งในสี่จากจำนวนการศึกษาทั้งหมดที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ที่มีการหาอรรถประโยชน์จากประชากรทั่วไป ในขณะที่อีกสามในสี่ของการศึกษามีการหาอรรถประโยชน์โดยวัดจากผู้ป่วย ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญหรือความคิดเห็นของผู้วิจัย [36,37] จอร์จ ทอเรนซ์ ได้พูดถึงประเด็นในเรื่องมุมมองของการหาอรรถประโยชน์ว่าขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการศึกษานั้นๆ [38]

หากต้องการใช้ค่าอรรถประโยชน์เพื่อการตัดสินใจทางคลินิก มุมมองจากผู้ป่วยน่าจะมี ความเหมาะสมมากกว่า แต่หากมีวัตถุประสงค์เพื่อการวางแผนหรือการกำหนดนโยบาย มุมมองจากสังคมหรือประชากรทั่วไปที่เป็นตัวแทนของสังคมน่าจะนำมาใช้มากกว่า

อย่างไรก็ตามแม้ว่าผู้วางนโยบายจะเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับทางเลือกของการดูแลสุขภาพ ที่ควรใช้ ความรู้สึกของผู้ป่วยหรือคุณภาพชีวิตก่อนและหลังการรักษาของผู้ป่วยก็เป็นสิ่งที่ ควรคำนึงถึงเช่นกัน [39] โดยข้อดีอีกอย่างหนึ่งของการหาอรรถประโยชน์จากมุมมองของ ผู้ป่วยคือ ไม่จำเป็นต้องสร้างสถานการณ์ (scenario) หรือการเขียนบรรยายภาวะสุขภาพ หลายๆ แบบให้ผู้ตอบที่ไม่เป็นโรคนั้นสามารถเข้าใจโรคนั้นๆ [40] ซึ่งจะเป็นการลดภาระใน การทำแบบสอบถามแก่ผู้ตอบอย่างมาก

โดยทั่วไปอรรถประโยชน์ที่ได้จากผู้ป่วยมักมีค่ามากกว่าอรรถประโยชน์ได้จากประชากรทั่วไป เหตุผลคือคนที่มีความสุขดีอาจมีความรู้สึกถึงความรุนแรงของโรคเรื้อรังต่างๆ ในขณะที่เมื่อเวลาผ่านไปผู้ป่วยจะเกิดการเรียนรู้ที่จะใช้ชีวิตอยู่กับโรคที่เป็นอยู่ ซึ่งอาจจะอธิบายได้จากการเกิด response shift [41] กล่าวคือ ผู้ป่วยเกิดการเปลี่ยนแปลงการประเมินภาวะสุขภาพของตนเองอันเนื่องมาจากการปรับเปลี่ยนมาตรฐานการประเมินตนเอง (internal standards of measurement หรือเรียกอีกชื่อว่า scale recalibration) หรือมีการปรับแนวคิดใหม่ต่อโรคที่เป็นอยู่ conceptualization of the health conditions หรือเรียกว่า concept redefinition) อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนเกี่ยวกับประเด็นเรื่องของมุมมองที่เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์หรือการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล

6.3 การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศ

International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ได้รวบรวมคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศต่างๆ ไว้ 28 คู่มือจากประเทศต่างๆ [42] ได้แก่ ประเทศออสเตรเลีย ออสเตรเลีย ประเทศในกลุ่มบอลติก (แลตเวีย ลิทัวเนีย เอสโตเนีย) เบลเยียม แคนาดา จีน ฝรั่งเศส เยอรมนี ฮังการี ไอร์แลนด์ อิสราเอล อิตาลี เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปแลนด์ โปรตุเกส รัสเซีย สกอตแลนด์ สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ อังกฤษและเวลส์ และสหรัฐอเมริกา

จากคู่มือทั้ง 28 ฉบับ พบว่า คู่มือจาก 9 ประเทศ ได้แก่ โปแลนด์ เบลเยียม ฝรั่งเศส สวิตเซอร์แลนด์ สวีเดน อังกฤษและเวลส์ อิตาลี โปรตุเกส และจีน ระบุว่าวิธีการวัดอรรถประโยชน์ที่ใช้กันมากที่สุดในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์คือ SG และ TTO ขณะที่คู่มือจาก 6 ประเทศ ได้แก่ ฮังการี โปแลนด์ ประเทศในกลุ่มบอลติก สวีเดน โปรตุเกส และนิวซีแลนด์ แนะนำให้ใช้ EQ-5D เป็นเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ และคู่มือจาก 4 ประเทศ ได้แก่ โปแลนด์ ฝรั่งเศส สวิตเซอร์แลนด์ และจีน แนะนำให้ใช้ VAS หรือ RS และมีคู่มือจาก 2 ประเทศ ได้แก่ โปแลนด์ และประเทศในกลุ่มบอลติกที่แนะนำให้ใช้ HUI มีเพียงคู่มือจากประเทศฝรั่งเศสที่อนุญาตให้ใช้วิธีความเต็มใจที่จะจ่าย อย่างไรก็ตามต้องระบุเหตุผลที่เลือกใช้วิธีนี้ (must be justified) ทั้งนี้พบว่าประเทศส่วนใหญ่มิได้ระบุถึงเหตุผลของการเลือกวิธีการวัดอรรถประโยชน์ของตนเอง แต่มีบางประเทศที่เลือก SG และ TTO เนื่องจากเป็น choice-based methods หรือมีรากฐานมาจากทฤษฎีอรรถประโยชน์ที่มีการเสียสละ (sacrifice) ระยะเวลาของการมีชีวิตเพื่อภาวะสุขภาพที่ดีกว่าเดิม และเหตุผลที่ไม่เลือก VAS เนื่องจากเป็นการวัดคุณค่า (value) มากกว่าการวัดอรรถประโยชน์ (utility)

ทั้งนี้พบว่าคู่มือจาก 10 ประเทศ ได้แก่ รัสเซีย เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ ออสเตรเลีย ไอร์แลนด์ สกอตแลนด์ สเปน แคนาดา นอร์เวย์ และสหรัฐอเมริกา ที่ไม่ได้รับถึงวิธีการวัดรรถประโยชน์ที่ชัดเจน ในขณะที่คู่มือจากประเทศแคนาดาและออสเตรเลียเพียงแต่แนะนำว่าในการเลือกวิธีวัดรรถประโยชน์ควรคิดพิจารณาและให้เหตุผล สำหรับคู่มือของ Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) ได้เสนอแนะให้ใช้วิธีการวัดรรถประโยชน์ทางอ้อมได้แก่ HUI, EQ-5D และ QWB ขณะที่คู่มือของไอร์แลนด์และสกอตแลนด์ กล่าวว่าจำเป็นต้องให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีวัดรรถประโยชน์และต้องเป็นเครื่องมือที่มีคุณภาพ สำหรับคู่มือของสเปนและสหรัฐอเมริกากว่าเพียงว่าควรจะเป็นเครื่องมือที่เป็นการประเมินแบบทั่วไป (generic measures) คู่มือจากประเทศเนเธอร์แลนด์แนะนำว่าสามารถใช้ได้ทั้งวิธีการวัดรรถประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมแต่ไม่ระบุว่าควรเป็นวิธีใด ส่วนคู่มือจากประเทศรัสเซียและเยอรมนีไม่ได้ระบุเกี่ยวกับวิธีการวัดรรถประโยชน์

มีข้อสังเกตสำหรับคู่มือของประเทศนอร์เวย์ คือมีการเสนอแนะให้มีการแปลงค่าอรรถประโยชน์ให้เป็นคุณค่า (value) [ซึ่งคำว่าคุณค่า (value) ในที่นี้มีความหมายแตกต่างจากคำว่าคุณค่า (value) ที่เป็นอีกรูปแบบหนึ่งของ preferences] และเสนอให้มีการวิเคราะห์ต้นทุนคุณค่า (cost-value analysis) ทั้งนี้ นอร์ดซึ่งเป็นนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่มีชื่อเสียงของนอร์เวย์รายงานว่ามีข้อสงสัยไม่ได้คำนึงถึงประเด็นเกี่ยวกับความวิตกกังวลของสังคมในเรื่องของความยุติธรรมในการจัดสรรทรัพยากร [43] เพราะฉะนั้นการหาค่าคุณค่า (value) ที่คำนึงถึงความยุติธรรมโดยคิดตามความรุนแรงของโรคจะทำให้การวิเคราะห์ต้นทุนคุณค่ามีความถูกต้องมากยิ่งขึ้น

ในประเด็นเกี่ยวกับมุมมองของการวัดรรถประโยชน์ คู่มือส่วนใหญ่เสนอแนะให้ใช้มุมมองทางสังคมในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ไม่ได้ระบุว่ามุมมองของใครที่ควรใช้สำหรับการวัดรรถประโยชน์ มีเพียงประเทศโปแลนด์ อังกฤษและเวลส์ นิวซีแลนด์ และแคนาดา ที่ระบุว่าให้ใช้มุมมองของประชากรทั่วไป และมีเพียงประเทศสวีเดนที่ระบุให้ใช้มุมมองของผู้ป่วยในการหาอรรถประโยชน์ นอกจากนี้คู่มือส่วนใหญ่แนะนำการใช้เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไปและแบบเฉพาะโรคร่วมกันในการประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ

จากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศต่างๆ พบว่า SG และ TTO เป็นเครื่องมือวัดรรถประโยชน์ที่ได้รับความนิยมมากที่สุด รองลงมาได้แก่ EQ-5D, VAS/RS,

HUI และ QWB ตามลำดับ สำหรับประเทศไทยวิธีวัดบรรดประโยชน์ที่ควรจะใช้คือวิธีใด จะใช้เกณฑ์ในการพิจารณาดังต่อไปนี้ [40]

1. ความเป็นไปได้ (Feasibility or practicality)

ความเป็นไปได้สามารถประเมินจากเวลาที่ใช้ในการทำแบบสอบถาม ความยากง่ายของเครื่องมือ ร้อยละของผู้ตอบที่ให้ข้อมูลไม่ครบทุกข้อ (missing data) หรือร้อยละของผู้ตอบที่ตอบแบบสอบถามไม่สมบูรณ์ (incomplete rate) เป็นต้น

2. ความแม่นยำ (Reliability)

ความแม่นยำคือ ความสามารถของเครื่องมือที่จะให้ค่าเท่าเดิมสำหรับการประเมินในผู้ตอบคนเดิมแต่ในช่วงระยะเวลาที่ต่างกัน เช่น การประเมินคุณภาพชีวิตที่ระยะเวลาห่างกัน 2 สัปดาห์ ในกรณีที่ผู้ตอบไม่มีการเปลี่ยนแปลงของภาวะสุขภาพ

3. ความถูกต้อง (Validity)

ความถูกต้องคือ ความสามารถของเครื่องมือที่จะประเมินสิ่งที่เครื่องมือนั้นต้องการจะประเมิน โดยความถูกต้องสามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภทดังนี้

1. ความถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับมาตรฐาน (criterion validity): ความถูกต้องประเภทนี้จะมีการเปรียบเทียบค่าที่วัดได้จากเครื่องมือหนึ่งๆ กับค่าที่วัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน (gold standard) เนื่องจากการประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพไม่มีเครื่องมือที่จัดเป็นเครื่องมือมาตรฐาน ดังนั้นในทางปฏิบัติอาจทำได้โดยการเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและได้รับการทดสอบความถูกต้องมาเป็นอย่างดี (well-validated)

2. ความถูกต้องทางเนื้อหา (content validity): ความถูกต้องประเภทนี้จะพิจารณาความเหมาะสม (appropriateness) ของข้อคำถามและความครอบคลุม (comprehensiveness) ในการประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

3. ความถูกต้องทางโครงสร้าง (construct validity): ความถูกต้องประเภทนี้จะเป็นการทดสอบหาความสัมพันธ์กับตัวชี้วัดหรือเครื่องมืออื่นๆ ทางด้านสุขภาพ โดยความถูกต้องทางโครงสร้างสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภทคือ ความถูกต้องทางด้านความเหมือน (convergent validity) และความถูกต้องทางด้านความแตกต่าง (discriminant validity) โดยที่ความถูกต้องทางด้านความเหมือนจะเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่นที่มีแนวความคิดทางด้าน

สุขภาพที่คล้ายกัน ขณะที่ความถูกต้องทางด้านความแตกต่างคือ ความสามารถที่จะแยกแยะกลุ่มบุคคลที่ภาวะทางสุขภาพที่แตกต่างกัน เช่น กลุ่มที่มีโรคกับไม่มีโรค หรือเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่มีโรคแต่มีความรุนแรงของโรคที่แตกต่างกัน

4. ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง (Responsiveness)

ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงคือความสามารถของเครื่องมือที่จะประเมินการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาถัดไป (overtime)

6.4 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

6.4.1 จากเกณฑ์ที่ได้กล่าวมาข้างต้น คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยจึงเสนอแนะให้ใช้แบบสอบถาม EQ-5D ในการหาอัตราประโยชน์ในประชากรไทย ด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

ในแง่ของความเป็นไปได้เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมือวัดอัตราประโยชน์ทางตรงอื่นๆ เช่น SG และ TTO หรือเครื่องมือวัดอัตราประโยชน์ทางอ้อม เช่น HUI และ QWB แบบสอบถาม EQ-5D นับว่าเป็นเครื่องมือที่สั้นและง่ายกว่าในการตอบ ในขณะที่วิธี SG และ TTO นั้นค่อนข้างเข้าใจยากและต้องใช้ผู้สัมภาษณ์ที่ถูกฝึกมาเป็นอย่างดี สำหรับ HUI และ QWB นั้นเป็นแบบสอบถามที่ค่อนข้างยาวซึ่งอาจเป็นภาระแก่ผู้ตอบได้ สำหรับ VAS นั้นเป็นเครื่องมือวัดอัตราประโยชน์ทางตรงที่ง่ายที่สุดจากการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบคุณสมบัติในการวัดคุณภาพชีวิตของเครื่องมือ EQ-5D, VAS และ SG พบว่า EQ-5D เป็นเครื่องมือที่ง่ายที่สุด (คะแนน 4.15 ± 0.67) (คะแนนเต็ม 5 คือง่ายที่สุด) รองลงมาคือ VAS (คะแนน 4.03 ± 0.64) และ SG (คะแนน 3.68 ± 0.67) อย่างไรก็ตาม คะแนนความยากง่ายของเครื่องมือ EQ-5D และ VAS ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) [44]

เหตุผลที่ผู้ตอบแบบสอบถามคิดว่า EQ-5D ง่ายกว่า VAS เป็นเพราะ EQ-5D มีมิติทางด้านสุขภาพให้เห็นอย่างชัดเจน ไม่ต้องคิดหรือประมวลความคิดด้วยตนเองเหมือน VAS ในขณะที่ SG ยากกว่า EQ-5D และ VAS เพราะมีปัจจัยต่างๆ ทั้งทางด้านสุขภาพและด้านอื่นๆ ที่ไม่ใช่ด้านสุขภาพ เช่น เรื่องของครอบครัวที่ต้องนำมาคิดด้วยก่อนที่จะตัดสินใจเลือก ทั้งนี้ในการสัมภาษณ์ด้วยวิธี VAS, EQ-5D และ SG จะใช้เวลาประมาณ 0.9 ± 0.3 นาที, 1.1 ± 0.4 นาที และ 5.2 ± 2.4 นาที

ตามลำดับ โดยไม่มีผู้ใดปฏิเสธการถูกสัมภาษณ์จากการใช้ VAS และ EQ-5D แต่มี 1 คนที่ปฏิเสธการถูกสัมภาษณ์จากการใช้ SG

ในด้านความถูกต้อง วิธี SG เป็นเครื่องมือที่ควรนำมาใช้มากที่สุด เนื่องจากเป็นเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ที่มีรากฐานมาจากทฤษฎีอรรถประโยชน์ที่เป็นเรื่องของการตัดสินใจภายใต้ความไม่แน่นอน [11] อย่างไรก็ตาม มีหลักฐานจำนวนมากสนับสนุนว่าผู้ตอบละเมิดหลักการของทฤษฎี เนื่องจากมีเรื่องของทัศนคติที่เกี่ยวกับความเสี่ยงเข้ามาเกี่ยวข้อง [45,46] นอกจากนี้ยังมีหลักฐานว่ารายละเอียดของคำถาม วิธีการนำเสนอคำถาม [47-49] รวมทั้งการกำหนดร้อยละของความน่าจะเป็นก็มีผลต่อคำตอบของ SG ด้วย [50]

สำหรับวิธี TTO ซึ่งเป็นอีกทางเลือกหนึ่งนอกเหนือจากวิธี SG มีข้อดีคือเป็นวิธีที่มีแนวความคิดที่คล้ายกับปีสุขภาวะ อย่างไรก็ตามมีหลักฐานที่แสดงว่าผลของระยะเวลาของสภาวะสุขภาพที่กำหนดในคำถามของ TTO (duration effects) เช่น การกำหนดให้มีชีวิตเหลืออีก 10 ปี หรือ 20 ปี มีผลต่อการตอบ รวมทั้งพบว่าความพึงพอใจของผู้ตอบที่จะยอมแลกเวลา (trade-off) ของการมีชีวิตกับคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น (time preference) ก็มีผลต่อการตอบด้วยเช่นกัน [51,52]

นอกจากนี้ยังพบได้บ่อยครั้งที่ผู้สูงอายุหรือผู้ที่อยู่ในสภาวะสุขภาพที่ไม่ค่อยดีนักมักปฏิเสธที่จะยอมแลกระยะเวลาของการมีชีวิตเนื่องจากบุคคลกลุ่มนี้ให้คุณค่ากับการมีชีวิตที่เหลืออยู่มากกว่าคุณภาพชีวิต [53,54] ตัวอย่างคำพูดที่บุคคลกลุ่มนี้ปฏิเสธที่จะยอมแลกระยะเวลาของการมีชีวิตกับการมีสุขภาพที่ดี ได้แก่ “ยังมีบางสิ่งในชีวิตที่ทำให้มีความสุข” “ฉันเลือกที่จะมีชีวิตอยู่ไปวันต่อวัน” “เวลาที่เหลืออยู่กับครอบครัวมีค่ามาก” “เป็นคำถามที่โง่มาก” นอกจากนี้ยังมีประเด็นในแง่ของความขัดแย้งทางศาสนา ปรัชญาหรือความเชื่อของแต่ละบุคคล หรือลักษณะของคำถามที่ค่อนข้างไม่เป็นจริงหรือเป็นสถานการณ์สมมติมากเกินไปจนยากเกินกว่าที่ผู้สูงอายุจะตอบได้ นอกจากนี้ทั้งวิธี SG และ TTO ยังได้รับผลกระทบจากวิธีการหาจุดที่ผู้ตอบรู้สึกไม่แตกต่างระหว่างทางเลือก (indifferent point searching procedures)

แม้ว่า VAS จะไม่ใช่วิธีที่มีทางเลือกให้ตัดสินใจ (choice-based technique) เหมือน SG และ TTO แต่ VAS ก็ไม่มีปัญหาในเรื่องของทัศนคติที่เกี่ยวกับความเสี่ยงเหมือน SG และไม่มีเรื่องของเวลาเข้ามาเกี่ยวข้องเหมือน TTO นอกจากนี้ VAS ยังมีความสัมพันธ์ที่ดีกับเครื่องมือประเมินภาวะทางสุขภาพในขณะที่ SG และ TTO

ไม่มี [55-60] อย่างไรก็ตาม VAS ก็ได้รับผลกระทบในเรื่องของการกำหนดความหมายของขอบบน (upper bound) และขอบล่าง (lower bound) [61] นอกจากนี้ผู้ตอบยังมีแนวโน้มที่จะไม่ให้คะแนนที่ค่อนข้างต่ำทางด้านใกล้ศูนย์หรือขอบล่างของสเกล หรือที่เรียกว่า shy away effects [62] และในการใช้ VAS นั้น ผู้ตอบควรมีทักษะที่เกี่ยวข้องกับตัวเลขหรือการใช้เหตุผลในเชิงปริมาณ (numeracy or quantitative reasoning skills) [63] หากผู้ตอบมีประสบการณ์น้อยในเรื่องของการประเมินสุขภาพที่ต้องใช้ตัวเลข อาจจะทำให้ตอบ VAS ได้ไม่ดีนัก นอกจากนี้ยังพบว่าความสามารถทางด้านความคิดและอารมณ์ (cognitive abilities and emotions) ก็มีผลต่อความถูกต้องของการวัดด้วย SG, TTO และ VAS [64]

จากปัญหาดังที่กล่าวมาข้างต้นของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางตรง จึงได้มีทางเลือกคือ การวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม โดยผ่านระบบ multi-attribute health status classification system เช่น EQ-5D, HUI และ QWB (ซึ่งได้อธิบายรายละเอียดไว้แล้วในหัวข้อวิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม) โดยที่ผู้ตอบเพียงแต่ตอบแบบสอบถามนั้นๆ จากนั้นคำตอบในแต่ละข้อจะถูกนำมาคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์จากสูตรที่มีอยู่ ซึ่งผู้ตอบไม่จำเป็นต้องตัดสินใจหรือใช้ความคิดในการประเมินอรรถประโยชน์ของตนเองโดยตรง ในทั้ง 3 แบบสอบถามซึ่งเป็นการวัดทางอ้อมนี้ EQ-5D เป็นวิธีที่สมควรได้รับการสนับสนุนให้ใช้มากที่สุด ดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นว่า HUI และ QWB นั้นเป็นแบบสอบถามที่ค่อนข้างยาว ซึ่งไม่น่าจะได้ผลดีหากนำมาใช้กับประชากรไทย ขณะที่คู่มือของประเทศต่างๆ ก็ไม่แนะนำให้ใช้ โดยเฉพาะ QWB ในปัจจุบันพบว่าวิธีที่มีการนำมาใช้ในการคำนวณหาพิสุขภาวะมากที่สุดคือ EQ-5D [65]

นอกจากนั้น EQ-5D ยังมีความถูกต้อง ความแม่นยำ และความไวต่อการเปลี่ยนแปลงทางสุขภาพอยู่ในเกณฑ์ที่ดีหรือยอมรับได้ [66-69] แม้อาจมีบางการศึกษาที่พบว่า EQ-5D มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงน้อยกว่าแบบสอบถามที่เป็นการประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไปแบบอื่นๆ [70,71] และ EQ-5D อาจมีปัญหาในเรื่องของการมีคะแนนสูงสุดของเครื่องมือ (ceiling effects) ที่สูง [71-74] ซึ่งสองปัญหาดังกล่าวอาจเป็นผลมาจากการที่ EQ-5D มีระดับของความรุนแรงของปัญหาเพียง 3 ระดับในแต่ละมิติ อย่างไรก็ตาม EuroQoL group กำลังพัฒนา EQ-5D ที่มีระดับความรุนแรง 5 ระดับ ซึ่งจะมีการนำมาเผยแพร่ในอนาคต และอีกแนวทางของการแก้ปัญหานี้คือ การสร้างเครื่องมือที่เป็นการวัดอรรถประโยชน์เฉพาะโรค (disease-specific utility

instrument) ซึ่งทำให้เราสามารถพยากรณ์คะแนนอรรถประโยชน์ของ EQ-5D จากเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรคได้ จากการศึกษาพบว่าคะแนนอรรถประโยชน์ของ EQ-5D มีความสัมพันธ์ในระดับที่ดี (Spearman's rho = 0.66) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) กับอาการที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีซึ่งวัดจากเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค [54] ทำให้สามารถที่จะพัฒนาเป็นเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์เฉพาะโรคได้ต่อไป อย่างไรก็ตามเครื่องมือประเภทนี้ไม่สามารถนำมาใช้เปรียบเทียบระหว่างโรค แต่สามารถประเมินระหว่างวิธีการรักษาหรือการดูแลแบบต่างๆ ภายในโรคเดียวกันได้

ในส่วนของค่าใช้จ่ายนั้นไม่พบปัญหาสำหรับ EQ-5D เพราะเป็นแบบสอบถามที่ไม่ต้องเสียค่าลิขสิทธิ์ สามารถใช้ได้ฟรี เพียงแต่ขออนุญาตการใช้กับ EuroQOL group ได้จากเว็บไซต์ www.euroqol.org แต่หากต้องการคู่มือการใช้ EQ-5D ซึ่งมีผลการศึกษาในประชากรอื่นๆ รวมทั้งการสร้างเครื่องมือ การใช้และการแปล สามารถสั่งซื้อหนังสือชื่อ The measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective ได้ที่เว็บไซต์ที่ได้กล่าวมาแล้ว และสามารถดูแบบสอบถามฉบับภาษาไทยและสูตรการคำนวณหาคะแนนอรรถประโยชน์จาก EQ-5D ซึ่งเป็นสูตรดั้งเดิมที่ทำในประเทศอังกฤษได้ที่ตอนท้ายของบทนี้หรือในหนังสือ Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes [6] นอกจากนี้ยังสามารถใช้สูตรวิธีการคำนวณหาอรรถประโยชน์ของประเทศสหรัฐอเมริกา [75] หรือดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์ www.ahrq.gov/rice/EQ-5Dscore.htm ซึ่งมีสูตรการคำนวณสำเร็จรูปที่สามารถใช้กับโปรแกรม SPSS, STATA หรือ SAS อย่างไรก็ตาม พบว่าสูตรการคำนวณหาอรรถประโยชน์ของทั้งสองประเทศมีคุณสมบัติของการวัด (psycho-metric properties) ที่คล้ายคลึงกันแต่ค่าที่ได้จากสูตรของประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีค่ามากกว่าค่าที่ได้จากประเทศอังกฤษ [76,77]

6.4.2 ในการหาอรรถประโยชน์โดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) แนะนำให้ใช้เครื่องมือ EQ-5D ในการหาอรรถประโยชน์ ทั้งนี้หากมีสูตรที่ใช้ในการคำนวณหาอรรถประโยชน์ของประชากรไทยเองก็แนะนำให้ใช้สูตรของประชากรไทยในกรณีที่ยังไม่มีก็อาจจะใช้สูตรของประเทศอังกฤษที่เป็นต้นแบบหรือของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ สำหรับเครื่องมือในการหาอรรถประโยชน์อื่นๆ เช่น VAS, SG, TTO, HUI, QWB, SF-6D และ WTP (ความเต็มใจที่จะจ่าย) สามารถใช้ได้เช่นกันแต่ควร

จะทำให้เหตุผลของการเลือกใช้และเครื่องมือที่เลือกก็ควรจะมีข้อมูลสนับสนุนในเรื่องของความเป็นไปได้ ความเชื่อมั่น ความแม่นยำและความไวต่อการเปลี่ยนแปลงทางด้านสุขภาพในประชากรไทย

6.4.3 ในการหาอรรถประโยชน์โดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) หากมีข้อมูลจากการศึกษาในประชากรไทยซึ่งมีลักษณะของกลุ่มประชากรที่ตรงกัน ควรใช้ข้อมูลอรรถประโยชน์ของประชากรไทย ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลของประชากรไทยสามารถนำข้อมูลของต่างประเทศที่มีลักษณะใกล้เคียงกับประชากรไทยมาใช้ หรืออาจนำข้อมูลอรรถประโยชน์จากหลายๆ การศึกษามาใช้ โดยวิธีการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) นอกจากนั้นยังควรมีการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) เพื่อศึกษาถึงอิทธิพลของการเปลี่ยนแปลงของอรรถประโยชน์ที่มีต่อผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้นๆ

6.4.4 ไม่แนะนำการใช้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญและการพยากรณ์ค่าอรรถประโยชน์ของ SG หรือ TTO จาก VAS เพราะยังไม่มีข้อสรุปที่แน่ชัดในเรื่องของความถูกต้องในการวัดอรรถประโยชน์

6.4.5 ควรใช้เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรคควบคู่ไปกับการวัดอรรถประโยชน์ (เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในการวัดอรรถประโยชน์ส่วนใหญ่เป็นการประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป ซึ่งอาจมีปัญหาในเรื่องของความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพได้)

6.4.6 มุมมองของการวัดอรรถประโยชน์นั้นขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการศึกษานั้น ควรใช้มุมมองของผู้ป่วยเมื่อต้องการตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละบุคคล และใช้มุมมองของสังคมหรือประชากรทั่วไปเมื่อต้องการการตัดสินใจทางด้านนโยบาย หรือการจัดสรรงบประมาณรวมทั้งการพัฒนาสูตรเพื่อใช้คำนวณหาอรรถประโยชน์สำหรับเครื่องมือที่เป็นการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมและสามารถใช้ตัวแทน (proxy) เมื่อผู้ถูกประเมินเป็นเด็ก ผู้สูงอายุ หรือบุคคลที่ไม่สามารถจะทำการประเมินได้ แต่ไม่ว่าจะใช้มุมมองของใคร ผู้ถูกประเมินจะต้องได้รับการบอกเล่าเกี่ยวกับวิธีการหรือข้อคำถามและมีความเข้าใจเป็นอย่างดี (well-informed) และไม่มีอคติ (unbiased)

เอกสารอ้างอิง

1. Bungay KM, Boyer JG, Steinwald AB, Ware JE. Health-related quality of life: An overview. In: Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF, editors. Principle of pharmacoeconomics 2nd ed. Cincinnati, OH : Wharvey Whitney Books Company; 1996.
2. Cramer J, Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics: An introduction Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1998.
3. Coons SJ, Kaplan RM. Cost-utility analysis. In: Bottman JL, Townsend RJ, McGhan WF, editors. Principle of pharmacoeconomics. 2nd ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 1996.
4. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Ann Intern Med 1993;118:622-9.
5. Gold MR, Russell LB, Siegel JE, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
6. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
7. Patrick DL, Starks HE, Cain KC, Uhlmann RF, Pearlman RA. Measuring preferences for health states worse than death. Med Decis Making 1994;14:9-18.
8. Sculpher M. The use of quality-adjusted life-years in cost-effectiveness studies. Allergy 2006;61:527-30.
9. Torrance G, Furlong W, Feeny D, Boyle M. Multi-attribute preference functions: Health utilities index. Pharmacoeconomics 1995;7:503-20.
10. Kaplan RM, Anderson JP. The general health policy model: an integrated approach In: Spilker B, editor. Quality of life assessments in clinical trials. New York: Raven Press; 1990.

11. von Neumann J, Morgenstern O. Theory of games and economic behavior. Princeton, NJ: Princeton University Press; 1944.
12. Raiffa H. Decision analysis: introductory lectures on choices under uncertainty. Reading, MA: Addison-Wesley; 1968.
13. Bell DE, Farquhar PH. Perspectives on utility theory. Oper Res 1986;34:179-83.
14. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. J Health Econ 1986;5:1-30.
15. Nord E. Methods for quality adjustment of life years. Soc Sci Med 1992;34:559-69.
16. Anderson NH. Contributions to information integration theory. Hillsdale, NJ: Erlbaum Publishers; 1991.
17. Torrance GW, Feeny D. Utilities and quality-adjusted life years. Int J Technol Ass Health Care 1989;5:559-75.
18. Torrance GW, Thomas WH, Sackett DL. A utility maximization model for evaluation of health care programs. Health Serv Res 1972;7:118-33.
19. Nord E. The person-trade-off approach to valuing health care programs. Med Decis Making 1995;15(3):201-8.
20. Kaplan RM, Anderson JP. A general health policy model: Update and applications. Health Serv Res 1988;23(2):203-35.
21. Kaplan RM, Anderson JP. The general health policy model: an integrated approach In: B S, ed. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2rd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996:309-22.
22. Brooks R, EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. Health Policy 1996;37:53-72.
23. Kind P. The EuroQoL instrument; an index of health-related quality of life. In: Spilker B, editor. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996.

24. Dolan P, Gudex C, Kind P, Williams A. A social tariff for EuroQol: Results from a UK general population survey, Discussion Paper No. 138. Centre for Health Economics; 1995.
25. Dolan P, Gudex C, Kind P, Williams A. The time trade-off method: results from a general population study. *Health Econ* 1996;5:141-54.
26. Feeny D, Furlong W, Boyle M, Torrance G. Multi-attribute health status classification systems: Health utilities index. *Pharmacoeconomics* 1995;7: 490-502.
27. Feeny D, Furlong W, Torrance G, Goldsmith CH, Zhu Z, DePauw S. Multiattribute and single-attribute utility functions for the health utilities index mark 3 system. *Med Care* 2002;40(2):113-28.
28. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 2002;21(2):271-92.
29. Nichol MB, Sengupta N, Globe DR. Evaluating quality-adjusted life years: estimation of the Health Utility Index (HUI2) from the SF-36. *Med Decis Making* 2001;21:105-12.
30. Fryback D, Lawrence W, Martin P, Klein R, B K. Predicting Quality of Well-Being scores from the SF-36: results from the Beaver Dam Health Outcomes study. *Med Decis Making* 1997;17:1-9.
31. Gustafson DH, Fryback DG, Rose JH, Yick V, Prokop CT, Detmer DE. A decision theoretic methodology for severity index development. *Med Decis Making* 1986;6(1):27-35.
32. Torrance GW. Social preferences for health states: an empirical evaluation of three measurement techniques. *Socio Econ Plan Sci.* 1976;10:129-36.
33. Dolan P, Sutton M. Mapping visual analogue scale health state valuations onto standard gamble and time trade-off values. *Soc Sci Med* 1997;44(10): 1519-30.

34. Rashidi AA, Anis AH, Marra CA. Do visual analogue scale (VAS) derived standard gamble (SG) utilities agree with Health Utilities Index utilities? A comparison of patients and community preference for health status in rheumatoid arthritis patients. *Health Qual life outcomes* 2006;4(25). Available from: <http://www.hqlo.com/content/4/1/25>.
35. Diener A, O'Brien B, Gafni A. Contingent valuation studies in the health care literature: a review and classification. *Health Econ* 1998;7:313-26.
36. Bell CM, Chapman RH, Stone PW, Sandberg EA, Neumann PJ. An off-the-shelf help list: a comprehensive catalog of preference scores from published cost-utility analysis. *Med Decis Making* 2001;21:288-94.
37. Neumann PJ, Zinner DE, Wright JC. Are methods for estimating QALYs in cost-effectiveness analyses improving? *Med Decis Making* 1997;17:402-8.
38. Torrance GW. Utility measurement in health care: The things I never got to. *Pharmacoeconomics* 2006;24(11):1069-78.
39. Torrance GW. Utility approach to measuring health-related quality of life. *J Chronic Dis* 1987;40(6):593-600.
40. Brazier J, Deverill M. A checklist for judging preference-based measures of health related quality of life: learning from psychometrics. *Health Econ* 1999;8:41-51.
41. Postulart D, Adang ME. Response shift and adaptation in chronically ill patients *Med Decis Making* 2000;20:186-93.
42. Tarn TYH, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. 2004 [cited 2007 March 24]. Available from: <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>.
43. Nord E, Pinto JL, Richardson J, Menzel P, Ubel p. Incorporating societal concerns for fairness in numerical valuations of health programs *Health Econ* 1999;8:25-39.

44. Sakthong P. Health-state utilities and health-related quality of life in patients with HIV/AIDS in Thailand. Minneapolis, USA: University of Minnesota; 2006.
45. Dolan P, Gudex C, Kind P, William A. Valuing health states: a comparison of methods. *J Health Econ* 1996;15:209-31.
46. Read JL, Quinn RJ, Berwick DM, Fineberg HV, Weinstein MC. Preferences for health outcomes: comparison of assessment methods. *Med Decis Making* 1984;4:315-29.
47. McNeil BJ, Pauker SG, Sox HC, Tversky A. On the elicitation of preferences for alternative therapies. *N Eng J Med* 1982;306:1259-63.
48. Llewellyn-Thomas HA, Sutherland HJ, Tibshirani R, Ciampi A, Till JE, Boyd NF. The measurement of patients' values in medicine. *Med Decis Making* 1982;2:449-62.
49. Gage BF, Cardinaii AB, Qwens DK. The effect of stroke and stroke prophylaxis with aspirin or warfarin on quality of life. *Arch Intern Med* 1996;156:1829-36.
50. Wakker P, Stiggelbout A. Explaining distortions in utility elicitation through the rank dependent model for risky choices *Med Decis Making* 1995;15: 180-6.
51. Dolan P, Gudex C. Time preference, duration and health state valuations *Health Econ* 1995;4:289-99.
52. Stiggelbout AM, Kiebert GM, Kievit J, Leer JW, Habbema JD, De Haes JC. The "utility" of the time trade-off method in cancer patients; feasibility and proportional trade trade-off. *J Clin Epidemiol* 1995;48:1207-14.
53. Tsevat J, Dawson NV, Wu AW, Lynn J, Soukup JR, Cook EF, et al. Health values of hospitalized patients 80 years or older: HELP Investigators: Hospitalized Elderly Longitudinal Project. *JAMA* 1998;279:371-5.
54. Arnsen TM, Norheim OF. Quantifying quality of life for economic analysis: time out for time trade off. *J Med Ethics*. 2003;29:81-6.

55. Lenert LA, Cher DJ, Goldstein MK, Bergen MR, Garber A. The effect of search procedures on utility elicitations. *Med Decis Making* 1998;18:76-83.
56. Goossens MEJB, Vlaeyen JWS, Rutten-van Molken MPMH, van der Linden SMJP. Patient utilities in chronic musculoskeletal pain: how useful is the standard gamble method? *Pain* 1998;80:365-75.
57. Juniper EF, Thompson AK, Roberts JN. Can the standard gamble and rating scale be used to measure quality of life in rhinoconjunctivitis? Comparison with the RQLQ and SF-36. *Allergy* 2002;57(3):201-6.
58. King JT, Tsevat J, Moosy JJ, Roberts MS. Preference-based quality of life measurement in patients with cervical spondylotic myelopathy. *Spine* 2004;29(11):1271-80.
59. Ohsawa I, Ishida T, Oshida Y, Tamanouchi K, Sato Y. Subjective health values of individuals with diabetes in Japan: comparison of utility values with the SF-36 scores. *Diabetes Res Clin Pract* 2003;62(1):9-16.
60. Rutten-van Molken MP, Custers F, van Doorslaer EK, Jansen CC, Heurman L, Maesen FP, et al. Comparison of performance of four instruments in evaluating the effects of salmeterol on asthma quality of life. *Eur Respir J* 1995;8(6):888-98.
61. Tengs TO, Wallace A. One thousand health-related quality of life estimates. *Med Care* 2000;38(6):583-637.
62. Bleichrodt H, Johannesson M. An experiment test of the theoretical foundation for a rating scale valuations. *Med Decis Making* 1997;17(2):208-16.
63. Schwartz LM, Woloshin S, Black WC, Welch HG. The role of numeracy in understanding the benefits of screening mammography. *Ann Intern Med* 1997;127(11):966-72.

64. Lenert L, Kaplan RM. Validity and interpretation of preference-based measures of health-related quality of life. *Med Care* 2000;38(9):138-50.
65. Rasanen P, Roine E, Sintonen H, Semberg-Konttinen V, Ryyanen OP, Roine R. Use of quality-adjusted life years for the estimation of effectiveness of health care: A systematic literature review. *Int J technol Assess Health Care* 2006;22(2):235-41.
66. Bushnell DM, Martin ML, Ricci JF, Bracco A. Performance of the EQ-5D in patients with irritable bowel syndrome. *Value Health* 2006;9(2):90-7.
67. Krabbe PF, Peerenboom L, Langenhoff BS, Ruers TJ. Responsiveness of the generic summary measure compared to the disease-specific EORTC QLQ C-30. *Qual Life Res* 2004;13(7):1247-53.
68. Schweikert B, Hahmann H, Leidl R. Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. *Heart* 2006;92(1):62-7.
69. Solberg TK, Olsen JA, Ingebrigsten T, Hofoss D, Nygaard OP. Health-related quality of life assessment by the EuroQol-5D can provide cost-utility data in the field of low-back surgery. *Eur Spine J* 2005;14(10):1000-7.
70. Haywood KL, Garratt AM, Dziedzic K, Dawes PT. Generic measures of health-related quality of life in ankylosing spondylitis; reliability, validity and responsiveness. *Rheumatology* 2002;41(12):1380-7.
71. Wu AW, Jacobson KL, Frick KD, Clark R, Revicki DA, Freedberg KA, et al. Validity and responsiveness of the euroqol as a measure of health-related quality of life in people enrolled in an AIDS clinical trial. *Qual Life Res* 2002;11(3):273-82.
72. Marra CA, Woolcott JC, Kopec JA, Shojania K, Offer R, Brazier JE, et al. A comparison of generic, indirect utility measures (the HUI2, HUI3, SF-6D, and the EQ-5D) and disease-specific instruments (the RAQoL and the HAQ) in rheumatoid arthritis. *Soc Sci Med* 2005;60:1571-82.

73. Brazier J, Jones N, Kind P. Testing the validity of the EuroQOL and comparing it with the SF-36 health survey questionnaire. *Qual Life Res* 1993;2:169-80.
74. Luo N, Chew LH, Fong KY, Koh DR, Ng SC, Yoon KH, et al. Validity and reliability of the EQ-5D self-report questionnaire in English-speaking Asian patients with rheumatic diseases in Singapore. *Qual Life Res* 2003; 12:87-92.
75. Shaw JW, Johnson JA, Coons SJ. US valuation of the EQ-5D health states: Development and testing of the D1 valuation model. *Med Care* 2005; 43(3): 203-20.
76. Huang I, Willke RJ, Atkinson MJ, Lenderking WR, Frangkis C, Wu AW. US and UK versions of the EQ-5D preference weights: Does choice of preference weights make a difference? *Qual Life Res* 2007; 16: 1065-72.
77. Luo N, Johnson JA, Shaw JW, Coons SJ. A comparison of EQ-5D index scores derived from the US and UK population-based scoring functions. *Med Decis Making* 2007; 27(3): 321-6.

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EuroQOL (ฉบับภาษาไทย)

โปรดกาเครื่องหมาย X ลงในกล่อง ที่แสดงถึงภาวะทางสุขภาพของข้าพเจ้าในวันนี้ได้มากที่สุด

1. ความสามารถในการเคลื่อนไหว

- ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาเกี่ยวกับการเดิน
- ข้าพเจ้ามีปัญหาเกี่ยวกับการเดินบ้าง
- ข้าพเจ้าไม่สามารถเดินได้ จำเป็นต้องนอนอยู่บนเตียง

2. การดูแลตนเอง

- ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการดูแลร่างกายด้วยตนเอง
- ข้าพเจ้ามีปัญหาบ้างในการใส่เสื้อผ้าหรืออาบน้ำด้วยตนเอง
- ข้าพเจ้าไม่สามารถใส่เสื้อผ้าหรืออาบน้ำด้วยตนเอง

3. การทำกิจกรรมประจำวัน (เช่น การทำงานหาเลี้ยงชีพ, การเรียน, การทำงานบ้าน, การทำกิจกรรมกับครอบครัว, หรือการทำงานอดิเรก)

- สุขภาพของข้าพเจ้าไม่มีผลต่อการทำกิจกรรมประจำวันดังกล่าวข้างต้น
- สุขภาพของข้าพเจ้ามีผลบ้างต่อการทำกิจกรรมประจำวันดังกล่าวข้างต้น
- สุขภาพของข้าพเจ้ามีผลทำให้ข้าพเจ้าไม่สามารถทำกิจกรรมประจำวันดังกล่าวข้างต้น

4. ความเจ็บปวด/ความไม่สบาย

- ข้าพเจ้าไม่มีอาการปวดหรือรู้สึกไม่สบาย
- ข้าพเจ้ามีอาการปวดหรือรู้สึกไม่สบายปานกลาง
- ข้าพเจ้ามีอาการปวดหรือรู้สึกไม่สบายอย่างมาก

5. ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า

- ข้าพเจ้าไม่มีความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้า
- ข้าพเจ้ามีความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้าปานกลาง
- ข้าพเจ้ามีความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้าอย่างมาก

สูตรการคำนวณหาคะแนนอรรถประโยชน์จาก EQ-5D ในประเทศอังกฤษ

มิติทางสุขภาพ (Dimension)	ค่าสัมประสิทธิ์สำหรับ TTO (coefficients for TTO)
ค่าคงที่ (for any dysfunctional state)	0.081
การเคลื่อนไหว (Mobility)	
ระดับ 2	0.069
ระดับ 3	0.314
การดูแลตนเอง (Self-Care)	
ระดับ 2	0.104
ระดับ 3	0.214
การทำกิจกรรมในชีวิตประจำวัน (Usual Activities)	
ระดับ 2	0.036
ระดับ 3	0.094
ความเจ็บปวดหรือความไม่สบาย (Pain/Discomfort)	
ระดับ 2	0.123
ระดับ 3	0.386
ความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า (Anxiety/Depression)	
ระดับ 2	0.071
ระดับ 3	0.236
หากมีคำตอบระดับ 3 อย่างน้อย 1 มิติ	0.269

ตัวอย่าง ถ้ามีปัญหาเกี่ยวกับการเดินปานกลาง (ระดับ 2), ไม่มีปัญหาในการดูแลตนเอง (ระดับ 1), สุขภาพมีผลกระทบบ้างกับการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันบ้าง (ระดับ 2), ไม่มีอาการปวดหรืออาการไม่สบาย (ระดับ 1) แต่มีความกังวลหรือซึมเศร้ามาก (ระดับ 3) ค่าคำนวณอรรถประโยชน์ของ EQ-5D ได้ดังนี้ 1.00 (สภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์) - 0.081 (ค่าคงที่) - 0.069 (การเคลื่อนไหวระดับ 2) - 0 (การดูแลตนเองระดับ 1) - 0.036 (การทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันระดับ 2) - 0 (ความเจ็บปวดหรือความไม่สบายระดับ 1) - 0.236 (ความวิตกกังวลหรือซึมเศร้าระดับ 3) - 0.269 (มีคำตอบระดับ 3 อย่างน้อย 1 มิติ) = 0.30 ดังนั้นผู้ตอบแบบสอบถามดังกล่าวข้างต้นมีคะแนนอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.30

บทที่ 7

การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (Discount rate)

กรอบเวลาและการใช้อัตราลดเป็นประเด็นสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ซึ่งมีผลกระทบต่อการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีและนโยบายต่างๆ บทความนี้ได้นำเสนอเหตุผลและทฤษฎีสันับสนุนสำหรับการใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ ตลอดจนกรอบเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทย อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่แนะนำที่ค่าอ้างอิง (reference case) คือ ร้อยละ 3 และกำหนดช่วงอัตราลดร้อยละ 0-6 สำหรับการวิเคราะห์ความไว กรอบเวลาควรมีระยะเวลายาวนานเพียงพอให้ครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของเทคโนโลยีและนโยบายนั้น

7.1 บทนำ

บทนี้จะนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการกับระยะเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ หลักการและทฤษฎีเกี่ยวกับกรอบเวลา ทฤษฎีที่ใช้อธิบายการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ควรมีค่าเท่ากันหรือไม่ อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมาะสมควรมีค่าเป็นเท่าใด การใช้อัตราลดจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของต่างประเทศ และข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

7.2 หลักการและทฤษฎี

7.2.1 กรอบเวลา (Time horizon)

กรอบเวลา หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่ควรวัดข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ ซึ่งกรอบเวลาอาจจะมีระยะเวลาสั้นหรือยาวขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายชนิด ได้แก่ ธรรมชาติของโรค งบประมาณของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย เป็นต้น

ผู้วิจัยควรระบุกรอบเวลาให้ยาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น เพื่อให้สามารถแปลผลการวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง ในทางปฏิบัตินั้น กรอบเวลาที่สั้นมักเป็นที่นิยมเนื่องจากสามารถปฏิบัติได้จริงและมีค่าใช้จ่ายที่น้อยกว่า แต่การกำหนดกรอบเวลาที่

ยาวนานขึ้น จะช่วยให้ผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากยิ่งขึ้น เนื่องจากช่วงระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น ทำให้ผู้วิจัยสามารถติดตามผลระยะยาวของมาตรการที่สนใจศึกษาได้ เช่น ผลข้างเคียงของยาหรือปัญหาการดื้อยาที่อาจพบในช่วงระยะเวลาต่อมา [1]

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

องค์การอนามัยโลกเสนอแนะให้ใช้กรอบเวลา 10 ปี สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล [7] อย่างไรก็ตาม ตัวเลขนี้อาจไม่เหมาะสมในบางสถานการณ์ เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ในโรคเรื้อรัง หรือการให้วัคซีนซึ่งมาตรการเหล่านี้มักจะใช้ระยะเวลายาวนานมากกว่า 10 ปี จึงจะแสดงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ดังนั้นหลักการโดยทั่วไปที่ใช้คือ ผู้วิจัยควรกำหนดกรอบเวลาที่มีระยะเวลาเพียงพอที่จะสามารถครอบคลุมผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ศึกษา [6,8] ซึ่งหลักการนี้ได้รับการสนับสนุนจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศต่างๆ [9]

7.2.2 แนวคิดการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์

ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ใช้ระยะเวลาเพียง 1 ปี ผู้วิจัยสามารถทำการวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ได้ง่ายและไม่ซับซ้อน เนื่องจากผู้วิจัยสามารถนำผลลัพธ์สุทธิมาเปรียบเทียบกันได้ทันที ส่วนเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่กำหนดให้มีระยะเวลามากกว่า 1 ปี ต้นทุนและผลลัพธ์อันเนื่องมาจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพอาจเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน

ดังนั้นการวิเคราะห์ผลลัพธ์สุทธิจึงไม่สามารถทำได้ทันที แต่ต้องทำการปรับค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน (present values or present worth) โดยใช้ “อัตราลด” (discount rate) จึงจะสามารถทำให้ค่าของต้นทุนและผลลัพธ์เปรียบเทียบกันได้ [2,3,10,11]

แนวคิดทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับอัตราลดที่สำคัญ ได้แก่ แนวคิดเรื่องความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (time preference) และแนวคิดเรื่องค่าเสียโอกาสของทุน (opportunity cost of capital)

7.2.2.1 ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (Time preference) [12]

แนวคิดนี้แสดงให้เห็นว่าในช่วงเวลาที่แตกต่างกันบุคคลจะมีความพึงพอใจแตกต่างกัน ยกตัวอย่างเช่น ผู้บริโภคต้องการที่จะบริโภคสินค้าและบริการ ณ เวลาปัจจุบันมากกว่าที่จะชะลอการบริโภคออกไปในอนาคต ถ้าสังคมต้องการให้ผู้บริโภคชะลอการบริโภคออกไป สังคมจะต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้บริโภคเพื่อเป็นการชดเชยสำหรับการรอคอยการบริโภคนั้น โดยเรียกอัตราผลตอบแทนดังกล่าวว่า “อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม” (social rate of time preference, SRTF) ในทางทฤษฎี การที่บุคคลพึงพอใจการบริโภค ณ เวลาปัจจุบันมากกว่าการบริโภคในอนาคตนั้นเป็นผลมาจากสาเหตุสำคัญ 2 ประการ คือ

1. ความรู้สึกพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (pure time preference) โดยผลของความรู้สึกพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์เป็นไปตามหลักการทางจิตวิทยาที่บุคคลมักจะพึงพอใจการบริโภค ณ เวลาปัจจุบันมากกว่า เนื่องจากไม่ต้องการอดทนรอคอยการบริโภคในอนาคต
2. ผลของความมั่งคั่ง (wealth effect) หมายถึง การที่ผู้บริโภคคาดว่าจะรายได้ในอนาคตของตนเองจะเพิ่มขึ้น ประกอบกับแนวคิดในทางเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อว่าอัตราประโยชน์หรือความพึงพอใจจากการบริโภคสินค้าในอนาคตจะมีค่าน้อยลง ดังนั้นการบริโภคสินค้าหนึ่งหน่วยในอนาคตจึงไม่สามารถแลกเปลี่ยนกับการบริโภคสินค้าที่เท่ากัน ณ เวลาปัจจุบันได้ ทำให้การเสียสละการบริโภคสินค้าในปัจจุบันหรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่าการลงทุนเพื่อก่อให้เกิดรายได้เพิ่มขึ้น (หรือในกรณีที่ระบบเศรษฐกิจมีการขยายตัว) จะทำให้เกิดช่องว่างระหว่างการบริโภคในแต่ละช่วงเวลามากขึ้น ในทางเศรษฐศาสตร์เชื่อว่าผู้บริโภคที่ต้องการได้รับอัตราประโยชน์หรือความพึงพอใจสูงที่สุดตลอดช่วงอายุจะเลือกบริโภคสินค้า

เป็นจำนวนที่ใกล้เคียงกันในแต่ละช่วงเวลา (smooth consumption) ดังนั้นผู้บริโภคจะปฏิเสธการบริโภคหรือการลงทุนก็ต่อเมื่อผู้บริโภคได้รับผลตอบแทนที่มากกว่าที่จะชดเชยการไม่บริโภคหรือการลงทุนนั้น

ด้วยเหตุผลข้างต้นนี้ อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมจึงสามารถคำนวณได้จากสูตรต่อไปนี้

$$s = p + (u)(g) \quad (1)$$

- s = อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม (social rate of time preference)
- p = อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (pure rate of time preference)
- u = อัตราการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม หรือความยืดหยุ่นของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (rate of diminishing marginal utility or the elasticity of marginal utility)
- g = อัตราการเติบโตของการบริโภคต่อหัวประชากร/อัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ (expected growth in consumption per head)

Sussman F และ Scheraga DJ [13] ได้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการคำนวณอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมว่าเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ เพราะที่ผู้วิจัยจะไม่สามารถกำหนดได้ว่าอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (p) จะเท่ากับเท่าใด เนื่องจาก

1. อัตราผลตอบแทนอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงการวางแผนการบริโภคและการออมของปัจเจกบุคคลนั้น อาจไม่ได้แสดงให้เห็นถึงอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ของสังคมโดยรวม
2. เมื่อมีการพิจารณาปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมที่อาจจะเกิดขึ้นในระยะยาว เช่น การเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ จึงเป็นการยากที่จะกำหนดให้อัตราความพึง

พอใจในการบริโภคต่างเวลามากกว่าคุณ เนื่องจากผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในอนาคตจะถูกหักทอนจนกระทั่งไม่มีความสำคัญในการประเมินมาตรการเลย

3. ในขณะเดียวกันการกำหนดอัตราลดที่ต่ำเกินไปในการประเมินมาตรการ จะทำให้คนรุ่นปัจจุบันต้องเสียสละการบริโภคในปัจจุบันเพื่อการบริโภคที่เพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อยในอนาคต อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าจะมีปัญหาลายประการในการกำหนดอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ว่าควรมีค่าเท่ากับเท่าใด นักเศรษฐศาสตร์ส่วนใหญ่มีความเห็นตรงกันว่าอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ควรมีค่ามากกว่าคุณ เนื่องจากควรให้น้ำหนักกับสิ่งที่เกิดขึ้นในอนาคตน้อยกว่าสิ่งที่เกิดขึ้นปัจจุบัน

สำหรับพจน์ที่สอง (ug) ในสมการที่ (1) นั้นเป็นการแสดงผลของความมั่งคั่งที่อยู่ในรูปของผลคูณของอัตราการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มและการบริโภคที่เพิ่มขึ้นตามเวลา โดยอัตราการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (u) จะมีค่าอยู่ระหว่างร้อยละ 1 - 2 ซึ่งอ้างอิงมาจากอัตราการออมของภาคเอกชน เมื่อคิดรวมกับอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ (g) ของประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งมีค่าประมาณร้อยละ 0.5 - 1.5 ดังนั้นผลของความมั่งคั่ง (ug) แสดงให้เห็นว่าอัตราลดควรเท่ากับร้อยละ 0.5 - 3 แต่สำหรับประเทศที่กำลังพัฒนาที่มักจะมีอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ (g) ที่สูงกว่า คือประมาณร้อยละ 5 - 8 ผลของความมั่งคั่ง (ug) แสดงให้เห็นว่าอัตราลดสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอาจจะสูงถึงร้อยละ 10-16 [13] อัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจที่สูงย่อมหมายถึงอัตราลดของสังคมที่สูงขึ้น [14] อย่างไรก็ตาม การอ้างอิงอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจอาจมีปัญหาเมื่อผู้วิจัยไม่ทราบอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจที่แน่นอน หรืออัตราการเจริญเติบโตอาจจะมีความเป็นลบได้หากในอนาคตเกิดปัญหาความขาดแคลนของทรัพยากรและปัญหาสิ่งแวดล้อม

ความไม่แน่นอนของอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจมีสาเหตุจากหลายปัจจัยที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ (random shocks) ดังนั้นการเลือกใช้อัตราลดจึงควรจะคำนึงถึงปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เนื่องจากมีหลายการศึกษายืนยันว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในอนาคตส่งผลให้บุคคลที่มีความระมัดระวังต้องการที่จะลงทุนเพื่ออนาคตมากขึ้น [15,16] ผลของความเสี่ยง (risk effect) หรือผลของการระมัดระวัง (precautionary effect) นี้จึงเป็นเหตุผลหนึ่งที่ทำให้อัตราลดต่ำลง และหากผลของการระมัดระวังสูงกว่าผลของความมั่งคั่ง ผู้วิจัยสามารถเลือกใช้อัตราลดที่ต่ำลงสำหรับการวิเคราะห์ได้ โดยเฉพาะการศึกษาที่ใช้ระยะเวลาสั้น เนื่องจากมีความไม่แน่นอนมากกว่า [17]

นอกจากนี้ การศึกษาของ Gyrd-Hansen [18] ได้เปรียบเทียบแนวคิดที่จะกำหนดความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาสำหรับมาตรการที่เกี่ยวกับสุขภาพ 3 วิธี คือ

1. ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของเอกชน (private time preference) ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพหรือความเสี่ยงในการเสียชีวิตของบุคคลนั้น ประกอบด้วยผลของความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (time preference effect) การลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (diminishing marginal utility) และผลของความไม่แน่นอน (uncertainty effect)
2. ความพึงพอใจในการบริโภคระหว่างเวลาของสังคม (social intertemporal preference) ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและความเสี่ยงในการเสียชีวิตของบุคคลอื่น ๆ ในสังคม ที่เกิดขึ้นคนละช่วงเวลา
3. ความพึงพอใจระหว่างบุคคล (interpersonal preference) เป็นความพอใจที่เกี่ยวกับความเท่าเทียมกันด้านสุขภาพระหว่างบุคคลกลุ่มต่าง ๆ ในสังคม ผลการศึกษาพบว่าความเท่าเทียมกันและความไม่แน่นอนเป็นปัจจัยสำคัญที่มีอิทธิพลต่อความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา ดังนั้นการเลือกใช้อัตราลดของสังคมในมาตรการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพโดยไม่คำนึงถึงความเท่าเทียมกันและความไม่แน่นอนที่อาจเกิดขึ้นตลอดช่วงอายุจะทำให้อัตราลดต่ำกว่าความเป็นจริงและทำให้การประเมินมูลค่าปัจจุบันด้านสุขภาพสูงเกินไปได้

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าการคำนวณอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมโดยใช้สูตรข้างต้นค่อนข้างยุ่งยากและซับซ้อน ในทางปฏิบัติจึงมีการใช้อัตราผลตอบแทนของการออมเพื่อเป็นตัวแทนของอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม เนื่องจากอัตราการออมเฉลี่ยจะแสดงถึงอัตราที่เสนอให้กับประชาชนสำหรับการเก็บเงินในเวลาปัจจุบันหรือการลดการบริโภคในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม ข้อจำกัดของการใช้อัตราผลตอบแทนของการออมคือ บุคคลต่าง ๆ ในสังคมมีอัตราความพึงพอใจของการบริโภคต่างเวลาไม่เท่ากัน และการศึกษาของ Cropper และคณะ [19] แสดงให้เห็นว่าอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมนั้นสูงกว่าอัตราผลตอบแทนของการออม

โดยทั่วไปแล้วอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาที่นักเศรษฐศาสตร์อาจนำมาใช้อีกอย่างหนึ่ง คือ อัตราผลตอบแทนของการลงทุนระยะยาวที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น พันธบัตรรัฐบาล ที่มีค่าประมาณร้อยละ 2 - 5 เมื่อปรับค่าเงินเพื่อแล้ว [20] ในกรณีของประเทศไทย งานวิจัยส่วนใหญ่ในทางเศรษฐศาสตร์มักจะเลือกใช้อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา

ของสังคมในการกำหนดอัตราลด โดยเสนอให้ใช้อัตราผลตอบแทนของพันธบัตรรัฐบาลเนื่องจากเป็นอัตราที่ต่ำที่สุดสำหรับการออมในระยะยาว [21] ถึงแม้ว่าอัตราดังกล่าวค่อนข้างต่ำแต่สามารถแสดงให้เห็นถึงค่าขั้นต่ำของอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมไทยได้

7.2.2.2 ค่าเสียโอกาสของทุน (Opportunity cost of capital)

เนื่องจากทรัพยากรในโลกนี้มีอยู่จำกัด ในขณะที่ทรัพยากรต่างๆ สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้หลายวิธี ดังนั้นต้นทุนที่แท้จริงของการใช้ทรัพยากรไม่ว่าจะใช้เพื่อการบริโภคหรือการลงทุน จึงวัดได้จากผลลัพธ์ที่ต้องสูญเสียไปจากการเลือกใช้ทรัพยากร โดยเรียกต้นทุนดังกล่าวว่าค่าเสียโอกาส (opportunity cost) ทรัพยากรที่ใช้ในมาตรการเพื่อสุขภาพ มาตรการหนึ่งสามารถนำไปใช้ในมาตรการสุขภาพอีกอย่างหนึ่ง หรือมาตรการเพื่อการผลิตหรือกิจกรรมอย่างอื่น เช่น การศึกษา เป็นต้น อาจมีผลตอบแทนที่สูงกว่าได้ ดังนั้นต้นทุนค่าเสียโอกาสของมาตรการเพื่อสุขภาพจึงเท่ากับผลตอบแทนสูงสุดของการลงทุนอื่นๆ ที่ใช้ทรัพยากรเดียวกัน [22]

แนวคิดนี้แสดงให้เห็นว่า อัตราลดคือต้นทุนค่าเสียโอกาสของสังคม เนื่องจากทฤษฎีเศรษฐศาสตร์เบื้องต้นแสดงว่าสังคมหรือประเทศมีทรัพยากรจำกัดไม่สามารถตอบสนองความต้องการของทุกคนทั้งที่อยู่ในภาครัฐและเอกชนได้ ดังนั้นเมื่อสังคมใช้ทรัพยากรไปจะทำให้มีทรัพยากรนั้นน้อยลง ดังนั้นอัตราลดจึงต้องสะท้อนให้เห็นทุนสังคมที่ได้เสียสละไป

ค่าเสียโอกาสของทุนสังคมสามารถหาได้จากอัตราผลตอบแทนของหลักทรัพย์ในภาคเอกชน อย่างไรก็ตาม อัตราดังกล่าวอาจจะสูงเกินไปสำหรับมาตรการสาธารณะ เนื่องจากมาตรการสาธารณะหรือมาตรการของรัฐมักจะมีความเสี่ยงต่ำกว่ามาตรการของเอกชน ดังนั้นค่าเสียโอกาสของทุนสังคมของมาตรการสาธารณะจึงคิดจากอัตราผลตอบแทนของพันธบัตรระยะยาวของรัฐบาล

จะเห็นได้ว่าอัตราลดจากแนวคิดความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมและแนวคิดค่าเสียโอกาสของทุนสังคมอาจเป็นอัตราเดียวกันได้ ถ้าตลาดทุนเป็นตลาดที่มีการแข่งขันสมบูรณ์ แต่ในทางปฏิบัตินั้นมีความเป็นไปได้น้อยมากที่อัตราทั้งสองจะเท่ากัน ดังนั้นผู้วิจัยจึงมักประสบปัญหาในการกำหนดอัตราลดของมาตรการให้สอดคล้องกับสองแนวคิดนี้ วิธีที่จะแก้ไขปัญหาดังกล่าวคือการใช้อัตราลดถ่วงน้ำหนัก (weighted discount rate) โดยอัตราลดใหม่ที่เกิดขึ้นจากแนวคิดทั้งสองสามารถแสดงได้ดังนี้ [12]

$$w = (h_1)(q) + (h_2)(s) \quad (2)$$

- w = อัตราลดถ่วงน้ำหนักของสังคม (social weight discount rate)
- h_1 = สัดส่วนของการลงทุนในรายได้ประชาชาติ (share of investment in national income)
- h_2 = สัดส่วนของการบริโภคในรายได้ประชาชาติ (share of consumption in national income)
- s = อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม (social rate of time preference)
- q = อัตราผลตอบแทนเฉลี่ยของการลงทุนเอกชน (average real rate of return on private capital)

จากสมการข้างต้นแสดงให้เห็นว่าเมื่อสังคมมีสัดส่วนของการบริโภคสูงกว่าอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมจะได้รับการถ่วงน้ำหนักมากกว่า ในทางตรงกันข้าม ถ้าสังคมมีสัดส่วนของการลงทุนสูงกว่าต้นทุนค่าเสียโอกาสของสังคมก็จะได้รับการถ่วงน้ำหนักมากกว่า

7.2.3 อัตราลดของต้นทุนและประสิทธิผลควรมีค่าเท่ากันหรือไม่

เมื่อต้นทุนและผลลัพธ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน จึงมีความจำเป็นต้องทำการปรับลด เพื่อช่วยให้ผู้ตัดสินใจสามารถเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ณ จุดเดียวกันได้ ในทางปฏิบัติการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นิยมทำการปรับลดค่าทั้งในส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคต ซึ่งในการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis, CBA) นั้น การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตที่เกิดขึ้นนั้นถือเป็นที่ยอมรับกัน เนื่องจากผลลัพธ์เป็นหน่วยของเงินต่างจากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ ซึ่งการปรับลดในส่วนของผลลัพธ์สุขภาพ เช่น ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นและปีสุขภาพะ พบว่ายังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่ เนื่องจากสุขภาพไม่สามารถนำไปลงทุนเพื่อเพิ่มผลผลิตในอนาคตได้เหมือนกับความมั่งคั่ง [23] ดังนั้น ผู้วิจัยหลายท่านเสนอแนะว่า ไม่ควรทำการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพหรือถ้าต้องการปรับลดควรใช้อัตราลดต่ำ ประมาณร้อยละ 1.5 - 2.0 [23,24] การไม่ปรับลดหรือใช้อัตราลดที่ต่ำในการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพนั้น ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล

เป็นไปในทางที่ดีขึ้น ดังตัวอย่างผลของการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพต่ออัตราส่วนต้นทุน ประสิทธิภาพของสองมาตรการ ดังแสดงในตารางที่ 7.1

ตารางที่ 7.1 ผลของการปรับลดต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล

	การให้ฮอริโมนทดแทน ในระยะเวลา 10 ปี ¹	การให้วิตามินดีและ แคลเซียม ในระยะเวลา 10 ปี ²
ต้นทุนการรักษาผู้หญิง 100 คน ³	£ 58,900	£ 75,100
จำนวนครั้งของกระดูกสะโพกหัก ที่ป้องกันได้ ⁴	8	4.8
การปรับลดจำนวนครั้งของกระดูก สะโพกหักที่ป้องกันได้	1.39	2.68
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (ไม่มีการปรับลด)	£ 58,900/8 = £ 7,362	£ 75,100/4.8 = £ 15,646
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล ⁵ (มีการปรับลดร้อยละ 6)	£ 58,900/1.39 = £ 42,374	£ 75,100/2.68 = £ 28,022

ที่มา: [23]

¹ การใช้ฮอริโมนทดแทนรักษา 10 ปี ช่วยป้องกันกระดูกสะโพกหักได้ร้อยละ 50 ในช่วงเวลา 30 ปี

² การให้วิตามินดีและแคลเซียมรักษา 10 ปี ช่วยป้องกันกระดูกสะโพกหักได้ร้อยละ 30 ในช่วงเวลา 10 ปี

³ ต้นทุนของฮอริโมนทดแทนมาจาก MIMS ต้นทุนของแคลเซียมและวิตามินดีมาจาก Torgerson and Kanis

⁴ ความชุกของการเกิดการแตกหักของกระดูกสะโพกเท่ากับร้อยละ 16

⁵ อัตราลดเท่ากับร้อยละ 6

ผลการคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลจากการปรับลดและไม่ปรับลดมีค่าแตกต่างกัน ส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกมาตรการทั้งสอง หากไม่มีการปรับลด การใช้ฮอริโมนทดแทนมีอัตราส่วนต้นทุนต่อการป้องกันการแตกหักของกระดูกสะโพกต่ำกว่าการให้วิตามินดีและแคลเซียม แต่เมื่อทำการปรับลด ผลลัพธ์จะเป็นในทิศทางตรงกันข้าม อย่างไรก็ตาม มีประเด็นสนับสนุนและขัดแย้งเกี่ยวกับการใช้อัตราลดที่เท่ากันหรือแตกต่างกันในส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพ ดังนี้

7.2.3.1 ประเด็นสนับสนุนการใช้อัตราลดที่เท่ากัน

1. แนวคิดความสอดคล้อง (The consistency thesis)

The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine [3] แสดงให้เห็นว่าแนวคิดความสอดคล้องของ Weinstein และ Stason เป็นหลักการสำคัญในการเสนอแนะให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพ โดยทำการเปรียบเทียบมาตรการสมมติหลายมาตรการที่มีต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน (ตารางที่ 7.2) สมมติฐานที่สำคัญคือจำนวนปีชีวิตมีมูลค่าเหมือนกันทั้งในปัจจุบันและอนาคตเช่นเดียวกับเงิน ดังนั้นภายใต้สภาวะคงที่ โอกาสในการซื้อผลลัพธ์สุขภาพด้วยเงินจึงไม่เปลี่ยนแปลงไปตามเวลา ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามาตรการที่มีต้นทุนและผลลัพธ์เหมือนกัน ในช่วงเวลาที่แตกต่างกันนั้น จัดว่ามีความสำคัญเท่าเทียมกัน ประเด็นสนับสนุนนี้สามารถทำได้ ก็ต่อเมื่อมีการใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพเท่ากัน [3,25-27]

ตารางที่ 7.2 ต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพของมาตรการสมมติภายใต้เวลาที่แตกต่างกัน

มาตรการ	ต้นทุน (US\$)	ผลลัพธ์
ก	10,000 ปัจจุบัน	1 ปีของช่วงอายุขัย ใน 40 ปี
ก ₁	70,000 ใน 40 ปีข้างหน้า ^a	1 ปีของช่วงอายุขัย ใน 40 ปี
ก ₂	70,000 ปัจจุบัน	1 ปีของช่วงอายุขัย ในปัจจุบัน
ก ₃	10,000 ปัจจุบัน	1/7 ปีของช่วงอายุขัย ในปัจจุบัน ^b
ข	10,000 ปัจจุบัน	1 ปีของช่วงอายุขัย ในปัจจุบัน

ที่มา: [3]

^a US\$ 70,000 = US\$ 10,000 * 1.05⁴⁰

^b 1/7 ปี = 1/1.05⁴⁰

มาตรการ ก จ่าย 10,000 ในปัจจุบันเพื่อเพิ่ม 1 ปีของช่วงอายุขัย ใน 40 ปี

มาตรการ ก₁ ซึ่งเหมือนกับ มาตรการ ก มีต้นทุน 70,000 ในอีก 40 ปีข้างหน้า และช่วยเพิ่ม 1 ปีของช่วงอายุขัย ใน 40 ปี

มาตรการ ก₂ แปลงต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ ก₁ จากอนาคตให้เป็นปัจจุบัน

มาตรการ ก₃ ลดต้นทุนและผลลัพธ์ให้เป็นสัดส่วนสัมพันธ์กับมาตรการ ก₂

มาตรการ ก₃ ได้จากมาตรการ ก โดยการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพในอนาคต

มาตรการ ข ช่วยเพิ่ม 1 ปีของช่วงอายุขัย ในปัจจุบัน ด้วยต้นทุนปัจจุบัน 10,000

2. แนวคิด *Paralyzing paradox*

Keeler และ Cretin ได้เสนออีกแนวคิดหนึ่งว่า ภายใต้สถานการณ์ใดๆ การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ด้วยอัตราลดที่แตกต่างกันโดยเฉพาะการใช้อัตราลดของผลลัพธ์ที่ต่ำกว่า ต้นทุนทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลของมาตรการนั้นมีค่าต่ำลงเรื่อยๆ มีผลให้การดำเนินมาตรการนั้นถูกเลื่อนออกไปอย่างไม่มีกำหนด ทั้งนี้สามารถแสดงให้เห็นชัดเจนจากตัวอย่างง่ายๆ ดังนี้คือ ถ้ามาตรการมีต้นทุน 10,000 บาท ผลลัพธ์ของมาตรการถูกวัดในรูปของจำนวนปีสุขภาวะ กำหนดให้มีการปรับลดเฉพาะในส่วนของต้นทุน ด้วยอัตราลดร้อยละ 10 แต่ไม่ทำการปรับลดผลลัพธ์ของมาตรการที่เกิดขึ้น พบว่าเมื่อคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลในปีปัจจุบัน จะได้ค่าเท่ากับ 10,000 บาทต่อปีสุขภาวะ เมื่อดำเนินมาตรการในปีถัดไป ค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลที่คำนวณได้จะมีค่าลดลงเหลือเพียง 9,090 บาท ต่อปีสุขภาวะ ($10,000/1.10$) และเมื่อเวลาผ่านไปอีก ค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลจะมีค่าต่ำลงเรื่อยๆ และเหตุการณ์ดังกล่าวนี้ยังคงเป็นเช่นเดิม หากผลลัพธ์สุขภาพได้รับการปรับลดด้วยอัตราลดที่ต่ำกว่าต้นทุน ดังนั้นถ้าไม่มีข้อจำกัดอื่นใด การดำเนินมาตรการควรถูกเลื่อนไปเรื่อยๆ อย่างไม่มีกำหนดเนื่องจากยิ่งเลื่อนระยะเวลาออกไป ค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลจะลดลงไปเรื่อยๆ ทำให้ดูเหมือนว่ามาตรการนั้นจะมีความคุ้มค่ามากขึ้น เมื่อระยะเวลายาวนานขึ้น ซึ่งอาจไม่เป็นความจริงและทำให้เข้าใจผิดได้ [3,26,27] อย่างไรก็ตามมีผู้วิจัยหลายท่านได้แสดงความคิดเห็นสนับสนุนแนวคิดนี้เนื่องจากเป็นธรรมชาติของผู้กำหนดนโยบายและอีกทั้งเป็นความสัมพันธ์ระหว่างสุขภาพและเงินด้วย

7.2.3.2 ประเด็นสนับสนุนการใช้อัตราลดที่แตกต่างกัน

1. ข้อวิจารณ์ของแนวคิดความสอดคล้อง (*Consistency thesis*)

ข้อกำหนดของแนวคิดความสอดคล้องคือ สุขภาพและเงินสามารถแลกเปลี่ยนกันได้ด้วยอัตราคงที่ตลอดเวลาซึ่งนักวิชาการบางท่านโต้แย้งว่าสุขภาพไม่สามารถแลกเปลี่ยนกับเงินได้ สุขภาพสามารถแลกเปลี่ยนกับสุขภาพได้เท่านั้น แต่มนุษย์สามารถใช้เงินในปัจจุบันสำหรับการลงทุนทำวิจัยต่างๆ เพื่อช่วยชีวิตมนุษย์ในอนาคตได้ จึงจัดว่าชีวิตได้ถูก “ผลิต” จากการจ่ายเงิน ไม่ใช่ “แลกเปลี่ยน” กับเงิน ข้อวิจารณ์นี้ได้แสดงเป็นนัยให้ใช้อัตราลดของผลลัพธ์สุขภาพที่ต่ำกว่าต้นทุน [27] นอกจากนี้ผลลัพธ์สุขภาพสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตลอดเวลาจาก 2 ประการ กล่าวคือ ประการแรกมีการพัฒนาของเทคโนโลยีในอนาคตซึ่งนำไปสู่การจ่ายเงินที่ถูกกลงในการช่วยชีวิตมนุษย์ ประการที่สองคือ การช่วยชีวิตมนุษย์จะมีค่าใช้จ่ายสูงขึ้นเนื่องจากสภาพแวดล้อมและปัจจัยอื่นๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป

จากข้อวิจารณ์ข้างต้นผู้วิจัยหลายคนจึงสนับสนุนการใช้อัตราลดที่แตกต่างกันของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพ [27] โดยโต้แย้งว่าอัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพควรขึ้นอยู่กับอัตราการเติบโตของความมั่งคั่งและสุขภาพที่แยกจากกัน ซึ่งอัตราการเติบโตของทั้ง 2 ส่วนนี้น่าจะแตกต่างกัน และควรขึ้นอยู่กับ การลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (diminishing marginal utility) ที่สัมพันธ์กับอัตราการเติบโตนี้ [5] เมื่อเป็นดังนี้แล้ว การคาดการณ์ว่าอัตราการเติบโตของความมั่งคั่งและสุขภาพจะเท่ากันนั้นจึงยังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่

2. ข้อวิจารณ์ของแนวคิด *Paralyzing paradox*

ข้อตกลงภายใต้แนวคิดนี้คือ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากต้นทุนที่ใช้ไปและประชากรยังคงเหมือนเดิมไม่เปลี่ยนแปลง ดังนั้นผลลัพธ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้นเกิดจากการใช้ต้นทุนเพิ่มขึ้น พื้นฐานของแนวคิดนี้อาจจะถูกต้อง แต่มีข้อโต้แย้งในประเด็นดังต่อไปนี้ ประเด็นแรกคือการตัดสินใจเลื่อนการดำเนินการมาตรการสุขภาพอย่างไม่มีกำหนดนั้นไม่สอดคล้องกับการตัดสินใจเชิงนโยบาย เนื่องจากงบประมาณที่มีอยู่จำเป็นต้องถูกใช้ไป นอกจากนี้คำถามที่ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายเผชิญอยู่นั้น ไม่ใช่คำถามว่าควรจะทำมาตรการในตอนนี้หรือรอคอยเวลา แต่เป็นในลักษณะที่ว่ามาตรการใดที่ควรเลือกดำเนินการในปัจจุบัน [26,28] ประเด็นที่สองคือ การตัดสินใจเชิงนโยบายทางด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากรนั้นไม่สามารถละเลยได้ ดังนั้นแนวคิดนี้จึงไม่สอดคล้องกับสถานการณ์จริง [27]

นอกจากนั้น ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้จากการศึกษาของ Gravelle และคณะ [29] มีข้อเสนอแนะว่า ในการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้นั้น ผลลัพธ์สุขภาพวัดเป็นหน่วยของเงิน ควรทำการปรับลดให้เป็นมูลค่าปัจจุบันด้วยอัตราลดที่เหมาะสมและเท่ากับอัตราลดที่ใช้กับต้นทุน สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลนั้น เมื่อผลลัพธ์สุขภาพมีการออกเียงขึ้นตามระยะเวลาที่ผ่านไป ควรทำการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพและอัตราลดที่ใช้กับผลลัพธ์สุขภาพควรมีค่าต่ำกว่าอัตราลดที่ใช้กับต้นทุน โดยการนำอัตราลดที่ใช้กับต้นทุนหักออกจากอัตราการเติบโตของมูลค่าของผลลัพธ์สุขภาพ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษาหรือมาตรฐานใดที่ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวิธีการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง

7.2.4 อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมาะสมควรมีค่าเป็นเท่าใด

การปรับลดต้นทุนเกิดจากแนวคิดที่ว่า การบริโภคของแต่ละบุคคลและสังคมจะลดลงในแต่ละช่วงเวลา ซึ่งอธิบายได้ด้วย 3 สาเหตุดังนี้

1. แต่ละบุคคลอาจจะมีชีวิตอยู่ไม่ยืนยาวพอที่จะได้รับผลลัพธ์จากการบริโภคในอนาคต และอาจจะเป็นไปได้ที่มาตรการใดมาตรการหนึ่งหรือมาตรการทั้งหมดจะมีมูลค่าน้อยลงจากการที่เทคโนโลยีล้ำสมัย สิ่งแวดล้อมเปลี่ยนแปลง หรือความสับสนในสังคม
2. ผู้คนและสังคมมีความพึงพอใจที่จะบริโภคสินค้าหรือบริการในปัจจุบันมากกว่ารอการบริโภคในอนาคต หรือที่เรียกว่า อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาริสุทธิ (pure rate of time preference)
3. หากคาดการณ์ว่ารายได้มีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นในอนาคต การได้รับสวัสดิการที่เพิ่มขึ้นจากเงินหนึ่งหน่วยจะมีค่าน้อยลงในอนาคตเนื่องจากคนรวยขึ้น หรืออาจกล่าวได้ว่าการบริโภคที่เพิ่มขึ้นในปัจจุบันจะมีมูลค่ามากกว่าการบริโภคในอนาคต

นอกจากนั้นการปรับลดเป็นกระบวนการทางคณิตศาสตร์สำหรับปรับความแตกต่างด้านเวลาของต้นทุนและผลลัพธ์ที่นำมาเปรียบเทียบกัน โดยการปรับลดสำหรับแต่ละปีในอนาคตสามารถทำได้ง่าย ไม่ยุ่งยากซับซ้อน คือ นำมูลค่าของต้นทุนหรือผลลัพธ์มาคูณด้วย $(1/(1+r)^t)$ เมื่อ r คือ อัตราลด และ t คือ ระยะเวลา (ปีที่) [2,3] ซึ่งอัตราลดที่ใช้จะมีผลต่อมูลค่าปัจจุบันสุทธิที่ได้ (net present value) คือ อัตราลดที่สูงหรือระยะเวลาที่ยาวนานจะทำให้มูลค่าปัจจุบันสุทธิที่ได้มีค่าต่ำ ดังแสดงในตารางที่ 7.3

ตารางที่ 7.3 ค่าปรับลด (discounting factor) ที่อัตราลดและจำนวนปีที่แตกต่างกัน

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

ที่มา : จากการคำนวณจากสูตร

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

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

จากการทบทวนวรรณกรรมหรืองานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าส่วนใหญ่จะเสนอให้ปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตโดยใช้อัตราที่ร้อยละ 3.0 และแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ที่ความไวด้วย โดยอาจจะใช้อัตราเดียวกันทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ หรือวิเคราะห์ความไวโดยใช้อัตราที่ต่างกัน เช่น ใช้อัตราร้อยละ 0-6 สำหรับผลลัพธ์ และร้อยละ 3-6 สำหรับต้นทุน องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้อัตราที่ร้อยละ 3.0 และวิเคราะห์ความไวด้วยอัตราที่ร้อยละ 6.0 โดยอัตราที่ร้อยละ 3.0 ที่องค์การอนามัยโลกเสนอนี้ได้อ้างอิงมาจาก The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine [3] ซึ่งให้เหตุผลว่าต้นทุนและผลลัพธ์ควรจะถูกคิดทอนลงในอัตราที่สอดคล้องกับต้นทุนค่าเสีย

โอกาสของทุนที่ใช้ในการประเมินการลงทุนสาธารณะ โดยประเมินว่าอัตราร้อยละ 3.0 นี้ เป็นอัตราลดที่เหมาะสมที่สุด (มีความเสี่ยงน้อยที่สุด) สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ทั้งนี้อัตราสูงสุดที่จะใช้ในการปรับลดจะเป็นสิ่งที่สำคัญมากเมื่อการศึกษา ต้นทุนหรือผลลัพธ์เกิดขึ้นในอนาคต หรือแบบแผนของการบริโภคทรัพยากรระหว่าง ทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบแตกต่างกัน [8]

7.2.5 อัตราลดที่ใช้ควรจะเป็นคงที่ตลอดอายุของการศึกษาหรือไม่

นักเศรษฐศาสตร์หลายท่านมีความเชื่อว่าอัตราลดมีความสัมพันธ์กับระยะเวลา การใช้อัตราลดสำหรับการศึกษาที่มีระยะเวลายาวเท่ากับการศึกษาที่มีระยะเวลานั้น อาจทำให้ ผู้วิจัยละเลยผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นในระยะยาว การเลือกใช้อัตราลดที่ค่อยๆ ลดลงตามระยะเวลาจะทำให้ต้นทุนหรือผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในอนาคตที่ไกลออกไปไม่น้อยจนเกินไปนัก แต่การ กำหนดอัตราลดดังกล่าวจะยุ่งยากมากขึ้น หากมีการคิดรวมความเสี่ยงของการเกิดภาวะ ทางเศรษฐกิจด้วย [30] อย่างไรก็ตามมีเหตุผลที่สนับสนุนว่าอัตราลดควรที่จะลดลงตาม ระยะเวลาคือ

1. จากสูตรการคำนวณในสมการที่ (1) ด้วยแนวคิดของความพึงพอใจในการบริโภค ต่างเวลาของสังคม ถ้าอัตราการเปลี่ยนแปลงการบริโภค (g) ลดลงตามเวลา อัตรา ลดก็ควรที่จะลดลงเมื่อเวลาผ่านไป
2. เนื่องจากความไม่แน่นอนของผลตอบแทนหรืออัตราดอกเบี้ยในอนาคต จึงควรมี อัตราผลตอบแทน (อัตราลด) ที่ต่ำกว่าอัตราปัจจุบัน [31]
3. อัตราลดของสังคมควรต้องลดลง ถ้าอัตราลดของสังคมคำนวณจากการคิดรวม อัตราลดส่วนบุคคลเข้าด้วยกัน [32]
4. มีการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าความพอใจของบุคคลที่มีต่อมาตรการที่ลดการเสียชีวิตนั้น สอดคล้องกับการปรับลดแบบ hyperbolic มากกว่าแบบ exponential ที่ ใช้กันโดยทั่วไป [33] ได้แก่
 - ตัวคูณแบบ hyperbolic (hyperbolic discount factor)

ตัวคูณแบบ hyperbolic คำนวณได้จากสูตร $(1/(1+r_h t))$

กำหนดให้ r_h คือ อัตราลดแบบ hyperbolic และ t คือระยะเวลาเท่ากับ 5 ปี 10 ปี 25 ปี 50 ปี 100 ปี

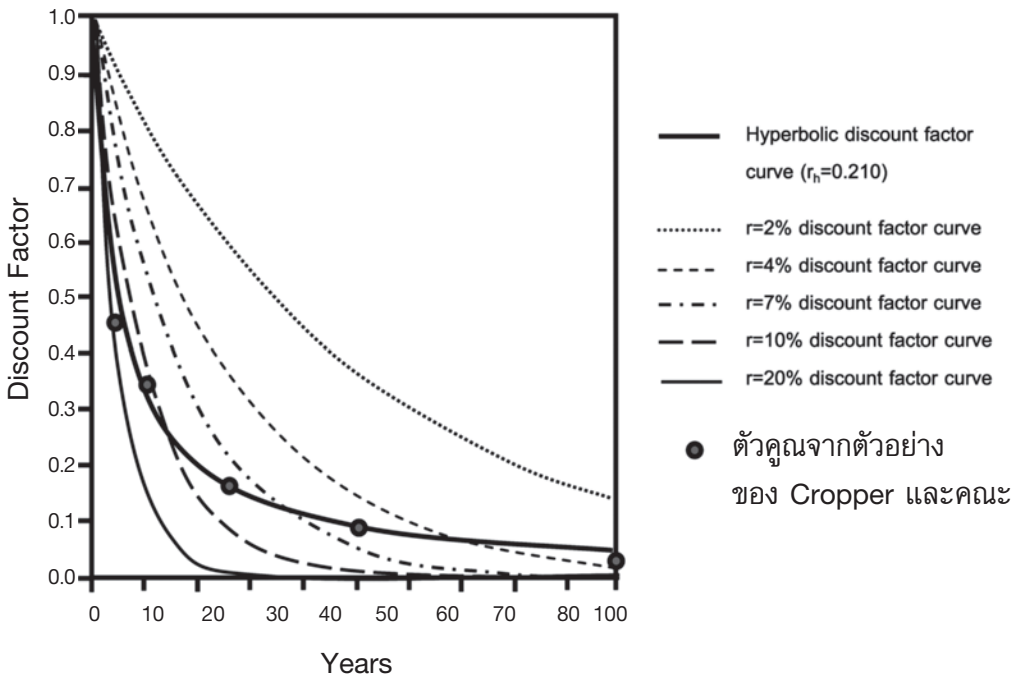
- ตัวคูณแบบ exponential (exponential discount factor)

ตัวคูณแบบ exponential คำนวณได้จากสูตร $(1/1+r)^t$

กำหนดให้ r เป็นอัตราลดแบบ exponential และ t คือระยะเวลาเท่ากับ 5 ปี 10 ปี 25 ปี 50 ปี 100 ปี

จากรูปที่ 7.1 เป็นการเปรียบเทียบการใช้ตัวคูณแบบ hyperbolic และตัวคูณแบบ exponential กับตัวอย่างของ Cropper และคณะ [34,35] แสดงให้เห็นว่าการปรับลดแบบ hyperbolic มีลักษณะใกล้เคียงกับตัวอย่างมากกว่าการปรับลดแบบ exponential

รูปที่ 7.1 การเปรียบเทียบตัวคูณแบบ hyperbolic และตัวคูณแบบ exponential



ที่มา: [34]

ถึงแม้ว่าเหตุผลข้างต้นได้สนับสนุนการใช้อัตราลดที่ไม่คงที่ อย่างไรก็ตามแนวทางในการปฏิบัติขององค์การอนามัยโลกยังยืนยันว่าผู้วิจัยควรใช้อัตราลดที่คงที่ เนื่องจากการเลือกใช้อัตราลดที่ลดลงตามเวลานั้นยังมีปัญหาอยู่หลายประการที่ไม่สามารถแก้ไขได้ [7] นอกจากนี้ Smith และคณะ [36] สรุปว่ายังไม่มีความเห็นตรงกันใดเลยที่แนะนำให้ผู้วิจัยใช้อัตราลดที่ขึ้นอยู่กับระยะเวลาของมาตรการ

7.2.6 ผลกระทบของอัตราลดต่อมาตรการการรักษาหรือการป้องกัน

ในทางปฏิบัติ การใช้อัตราลดที่แตกต่างกันสามารถเปลี่ยนแปลงผลของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งส่งผลต่อการจัดลำดับความสำคัญของมาตรการต่างๆ โดยเฉพาะมาตรการการรักษาหรือมาตรการการป้องกัน

จากการศึกษาของ Bos และคณะ [28] แสดงให้เห็นถึงผลกระทบของการปรับลดต่อมาตรการต่างๆ ได้แก่ การให้วัคซีน มาตรการในโรคเบาหวาน และโรคมะเร็ง คณะผู้วิจัยได้สืบค้นงานวิจัยจากฐานข้อมูล Medline ในปี พ.ศ. 2545 โดยเลือกงานวิจัยที่แสดงการเปลี่ยนแปลงอัตราลดของผลลัพธ์สุขภาพในการวิเคราะห์ความไว ผลการศึกษาพบว่า การปรับลดผลลัพธ์สุขภาพด้วยอัตราลดที่แตกต่างกันส่งผลอย่างมากต่อการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของมาตรการการป้องกันที่ให้ผลลัพธ์สุขภาพในระยะยาว เช่น การให้วัคซีนแก่เด็กแรกเกิด หรือมาตรการตรวจคัดกรองโดยการเปลี่ยนแปลงอัตราลดที่ใช้ส่งผลอย่างมากต่อการตัดสินใจเลือกมาตรการการป้องกัน ยกตัวอย่างเช่น ในการให้วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี การไม่ปรับลดส่งผลให้การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลมีค่าต่ำกว่าเพดานที่เสนอแนะไว้ (suggested threshold) แต่ถ้ามีการปรับลด ผลของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ได้กลับมีค่าสูงกว่าเพดานที่เสนอแนะไว้ นอกจากนี้ สำหรับมาตรการการรักษา เช่น ในโรคเบาหวานและโรคมะเร็ง การเปลี่ยนแปลงอัตราลดมีผลต่อการตัดสินใจน้อยกว่ามาตรการการป้องกันมากกล่าวโดยสรุปคือ การใช้อัตราลดที่เท่ากันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพจะส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกมาตรการการรักษา เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรการการป้องกัน

Bos และคณะ [37] เสนอแบบจำลองการปรับลดสำหรับมาตรการการป้องกัน แทนวิธีการปรับลดเดิมที่ใช้กันอยู่ โดยในวิธีการใหม่นี้พิจารณาประสิทธิผลของมาตรการการป้องกันที่เกิดขึ้นจริงคือ การลดความเสี่ยงจากการตายและการเจ็บป่วยในช่วงเวลาที่มาตรการการป้องกันนั้นมีผล ซึ่งน่าจะให้ผลการศึกษาที่ถูกต้องมากขึ้น ในขณะที่วิธีเดิมมักจะพิจารณาประสิทธิผลในหน่วยของปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น หรือปีสุขภาวะ ซึ่งจัดเป็นประสิทธิผล

ทางอ้อมหรือเป็นเฉพาะบางส่วนของผลลัพธ์ของมาตรการการป้องกันที่เกิดขึ้นจริง อย่างไรก็ตาม กรณีที่เกิดโรคมีระยะเวลาสั้น การใช้แบบจำลองการปรับลดหรือวิธีการปรับลดเดิมนั้นให้ผลไม่แตกต่างกัน

ในทางปฏิบัตินั้นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจจำเป็นต้องจัดสรรงบประมาณบางส่วนให้แก่มาตรการการป้องกัน แม้จะดูเหมือนว่ามาตรการการรักษาจะให้ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ดีกว่ามาตรการการป้องกัน เมื่อนำการปรับลดเข้ามาใช้

7.3 การทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศ

จากการศึกษาของ Hjelmgren และคณะ [9] ได้รวบรวมคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำนวน 25 ฉบับ จากประเทศในยุโรป อเมริกาเหนือ และออสเตรเลีย เพื่อเปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างกันในประเด็นต่างๆ ของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยจัดแบ่งเป็น 3 กลุ่มคือ กลุ่มแรกเป็นคู่มือที่เป็นทางการจำนวน 7 ฉบับ กลุ่มที่สองเป็นคู่มือที่ไม่เป็นทางการจำนวน 8 ฉบับ และกลุ่มที่สามเป็นคู่มือสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำนวน 10 ฉบับ ผลการศึกษาพบว่าคู่มือที่ศึกษาไม่ได้รับระบุเป็นตัวเลอย่างชัดเจนถึงกรอบเวลาที่ควรใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เพียงแต่ระบุว่ากรอบเวลาควรมีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้น

นอกจากนี้ คู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ส่วนใหญ่ให้ความเห็นตรงกันว่ากรอบเวลาควรมีระยะเวลานานเพียงพอที่จะครอบคลุมไปถึงต้นทุนและผลลัพธ์ในระยะยาว มีเพียง 5 ประเทศ คือ เยอรมัน อิตาลี สหพันธรัฐรัสเซีย (Russian Federation) สวิตเซอร์แลนด์ และอิสราเอล ที่ไม่ได้ระบุถึงกรอบเวลา

ดังนั้น การกำหนดกรอบเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศไทย ควรสอดคล้องกับคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศอื่นๆ ที่ใช้กันอยู่ กล่าวคือ กรอบเวลาควรมีระยะเวลานานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการที่ศึกษา และผู้วิจัยสามารถนำข้อมูลเชิงระบาดวิทยาหรือเทคนิคแบบจำลองมาใช้เพื่อช่วยประมาณมูลค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ในระยะยาวที่จะเกิดขึ้น ซึ่งวิธีดังกล่าวนี้เป็นข้อเสนอแนะจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศอื่นๆ

Smith และคณะ [36] ได้ทำการสืบค้นนิพนธ์ต้นฉบับ หนังสือ ข้อมูลที่เป็นทางการและกึ่งทางการ และข้อมูลของทางราชการ เกี่ยวกับข้อเสนอแนะของการปรับลด โดยพบแหล่ง

ข้อมูลทั้งหมด จำนวน 16 ฉบับ ในจำนวนนี้ มี 1 ฉบับที่ระบุเกี่ยวกับอัตราลดสำหรับปีชีวิตที่ทุพพลภาพ อีก 15 ฉบับที่เหลือนั้นเสนอแนะการปรับลดทั้งในส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์ โดย 13 ใน 15 ฉบับ เสนอแนะให้ใช้อัตราลดแบบเจาะจงหรือเป็นช่วง ในจำนวนข้อมูลทั้งหมด มี 10 ฉบับ เสนอแนะให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์ มีเพียง 1 ฉบับเท่านั้น จากประเทศอังกฤษที่เสนอแนะให้ใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ที่ต่ำกว่าต้นทุน แต่ข้อเสนอแนะนี้ได้รับการเปลี่ยนแปลงเมื่อเร็วๆ นี้ [28] ช่วงของอัตราลดที่แนะนำมีค่าระหว่างร้อยละ 1 ถึง ร้อยละ 8 และอัตราลดแบบเจาะจงที่แนะนำคือ ร้อยละ 3 และร้อยละ 5 ทั้งนี้ไม่พบว่ามีข้อมูลใดเสนอแนะให้ใช้อัตราลดที่ขึ้นกับกรอบเวลา

นอกจากนั้นจากการทบทวนคู่มือของต่างประเทศทั้งหมด 28 ประเทศ พบว่า คู่มือจาก 24 ประเทศระบุให้ใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพที่มีค่าเท่ากัน ยกเว้นประเทศฝรั่งเศส เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนที่ร้อยละ 2.5 ถึง ร้อยละ 5.0 และผลลัพธ์นั้นจะปรับลดหรือไม่ก็ได้ ประเทศสหพันธ์รัสเซีย (Russian Federation) เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนที่ร้อยละ 5.0 และไม่ได้กล่าวถึงเกี่ยวกับการปรับลดของผลลัพธ์ ประเทศสกอตแลนด์ เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนที่ร้อยละ 6.0 และอัตราลดของผลลัพธ์ที่ร้อยละ 1.5 และวารสารทางการแพทย์ของอังกฤษ (British Medical Journal) เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนที่ร้อยละ 3.0 ถึงร้อยละ 6.0 และอัตราลดของผลลัพธ์ที่ร้อยละ 0 หรืออัตราลดที่ต่ำกว่าต้นทุน

จากการทบทวนวรรณกรรมที่กล่าวข้างต้น คู่มือของประเทศต่างๆ เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมือนกันโดยส่วนใหญ่ ดังนั้นคู่มือของประเทศไทยควรใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมือนกันเช่นเดียวกัน

7.4 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกรอบเวลาและการปรับลดสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทยมีดังนี้

7.4.1 กรอบเวลา

กรอบเวลา ควรมีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ คู่มือนานาชาติที่เป็นที่รู้จักขณะนี้ยังไม่มีคู่มือใดที่ระบุกรอบเวลาที่ควรใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อย่างชัดเจน ยกเว้นองค์การอนามัยโลกที่แนะนำให้ใช้ระยะเวลา 10 ปี ในการประเมินมาตรการของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ในทางปฏิบัติ

ระยะเวลา 10 ปีนั้น อาจไม่เพียงพอที่จะวัดต้นทุนหรือผลลัพธ์ของโรคหรือมาตรการป้องกันบางอย่างได้ เช่น โรคเรื้อรัง การให้วัคซีน ดังนั้น สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย ขอเสนอแนะให้ใช้กรอบเวลาที่ยาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ และสามารถที่จะนำเทคนิคแบบจำลอง หรือข้อมูลเชิงระบาดวิทยา มาใช้เพื่อประมาณค่าต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตที่จะเกิดขึ้นพร้อมกับมีการใช้อัตราลดที่เหมาะสม

7.4.2 การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์

7.4.2.1 ควรจะมีการปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์

เนื่องจากแนวคิดทางเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับอัตราลด คือ ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (time preference) กล่าวว่า แต่ละบุคคลจะมีรรถประโยชน์แตกต่างกันในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน โดยพึงพอใจที่จะบริโภคสินค้าและบริการในช่วงเวลาปัจจุบันมากกว่าในอนาคต และสังคมต้องชดเชยหรือจ่ายดอกเบี้ยให้กับบุคคลเพื่อตอบแทนสำหรับการรอคอย ในขณะที่แนวคิดเกี่ยวกับต้นทุนค่าเสียโอกาสของทุน (opportunity cost of capital) กล่าวว่า อัตราลดก็คือต้นทุนค่าเสียโอกาสของสังคม เนื่องจากทฤษฎีเบื้องต้นทางเศรษฐศาสตร์แสดงให้เห็นว่าสังคมหรือประเทศมีทรัพยากรจำนวนจำกัด จะไม่สามารถตอบสนองความต้องการของทุกคนได้ ดังนั้นเมื่อสังคมได้ใช้ทรัพยากรไปเป็นจำนวนหนึ่งแล้ว ย่อมที่จะเหลือทรัพยากรน้อยลงสำหรับภาคเศรษฐกิจอื่น

7.4.2.2 ควรปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์โดยใช้อัตราลดเดียวกัน

เนื่องจากวิธีปฏิบัติในปัจจุบันสำหรับการปรับลดในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ยังคงตั้งอยู่บนแนวคิดความสอดคล้อง (consistency thesis) และ paralyzing paradox ถึงแม้ว่าแนวคิดดังกล่าวจะได้รับการโต้แย้งจากนักวิชาการหลายๆ ท่านก็ตาม อีกทั้งคู่มือต่างประเทศซึ่งเป็นที่รู้จักส่วนใหญ่ได้แนะนำให้ปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ในอัตราเดียวกัน ยิ่งไปกว่านั้น The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ซึ่งเคยใช้อัตราลดที่แตกต่างกันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ คือ ใช้อัตราลดร้อยละ 6.0 สำหรับต้นทุน และร้อยละ 1.5 สำหรับผลลัพธ์ ในเวลาต่อมาเสนอแนะให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ในอัตราร้อยละ 3.5 ดังนั้นจึงแนะนำให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันทั้งในส่วน of ต้นทุนและผลลัพธ์สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

7.4.2.3 อัตราลดที่เหมาะสมสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ที่ค่าอ้างอิง (reference case) คือ ร้อยละ 3 และผู้วิจัยควรทำการวิเคราะห์ความไวของทั้งต้นทุนและผลลัพธ์โดยใช้อัตราเดียวกันในช่วงร้อยละ 0-6

7.4.2.4 การคำนวณการปรับลด สามารถทำได้ตามสูตรต่อไปนี้

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

เมื่อ PV = มูลค่าปัจจุบัน (present value)

FV = มูลค่าในอนาคต (future value)

r = อัตราลด

t = ระยะเวลา หรือ เวลา ณ ปีที่ t

ในส่วนของพจน์ $[1/(1+r)^t]$ จะเรียกว่า ค่าปรับลด (discounting factor) ซึ่งจะมีขนาดตรงกันข้ามกับค่าของอัตราลด (r) และเวลา (t) นั่นคือ อัตราลดที่สูง หรือระยะเวลาที่ยาวนาน จะส่งผลให้ค่าปรับลดมีค่าต่ำ

ตัวอย่างเช่น มาตรการที่ให้ผลลัพธ์ได้ 100 ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น ภายหลังจากที่ได้เริ่มดำเนินการไป 5 ปี กรณีที่ใช้อัตราลดร้อยละ 3 (จะได้ค่าปรับลดเท่ากับ 0.8626) ผลลัพธ์ที่ปรับลดแล้วจะมีค่าเท่ากับ 86.26 ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น แต่ถ้าเพิ่มอัตราลดเป็นร้อยละ 10 (จะได้ค่าปรับลดเท่ากับ 0.6209) ผลลัพธ์ที่ปรับลดแล้วมีค่าลดลง เท่ากับ 62.09 ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. Simoni-Wastila L. Application of pharmacoeconomics: cost-effectiveness analysis in behavioral health. In: Vogenberg FR, editor. Introduction to applied pharmacoeconomics. USA: McGraw-Hill; 2001.
2. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
3. Libscomb J, Weinstein MC, Torrance GW. Time preference. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, et al., editors. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
4. Viscusi WK. Discounting the health effects for medical decisions. In: Sloan F, editor. Valuing health care: costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. New York: Cambridge University Press; 1996.
5. Van Hout BA. Discounting costs and effects: a reconsideration. Health Econ 1998;7(7):581-94.
6. Mullins CD, Merchant S. Guidelines and information requirements. In: Vogenberg FR, editor. Introduction to applied pharmacoeconomics. USA: McGraw-Hill; 2001.
7. Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB and Murray CJL. Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Switzerland: World Health Organization; 2003.
8. Mullins DC, Ogilvie S. Emerging standardization in phamarcoeconomics. Clin Ther 1998;20(6):1194-202.
9. Hjelmgren J, Berggren F, Andersson F. Health economic guidelines-similarities, differences and some implications. Value Health 2001;4(3): 225-50.

10. Larson LN. Cost determination and analysis. In: Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF, editors. Principles of pharmacoeconomics. Cincinnati: Harvey Whitney Books; 1999.
11. Chutubtim P. Guidelines for conducting extended cost-benefit analysis of Dam projects in Thailand. Paper presenting at EEPSEA biannual workshop. Manila. May 2001.
12. Boardman A, Greenberg D, Vining A, Weimer D. Cost-benefit analysis: concepts and practice. New Jersey: Prentice-Hall; 1996.
13. Sussman F and Scheraga DJ. Discounting and environmental management in the international yearbook of environmental and resource economics 1998/1999: A survey of current issues. Edited by Tietenberg Thomas and Folmer Henk. Edward Elgar Publishing. UK; 2000.
14. Gollier C. Discounting an uncertain future. J Public Econ 2002;85:149-166.
15. Leland HE. Saving and uncertainty: the precautionary demand for saving. Quart. J. Econ 1968;82(3):465-73.
16. Dréze JH, Modigliani F. Consumption decisions under uncertainty. J. Econ. Theory 1972;5:1109-23.
17. Kimball MS. Precautionary saving in the small and in the large. Econometrica 1990;58:53-73.
18. Gyrd-Hansen D. Comparing the results of applying different methods of eliciting time preferences for health. Eur J Health Economic 2002;3:10-6.
19. Cropper ML, Aydede SK, Portney PR. Discounting human lives. Am J Agric Econ 1991;73(5):1410-15.
20. World Bank. World Development Report: Investing in Health. New York: Oxford University Press; 1993.
21. Tubpun Y. Social Discount Rate. Bangkok: Faculty of Economics, Thammasat University; 1993.

22. Hanke SH, Anwyll JB. On the Discount Rate Controversy. *Public Policy* 1980;28:171-83.
23. Torgerson DJ, Raftery J. Discounting. *BMJ* 1999;319:314-15.
24. Brouwer WB, Niessen LW, Postma MJ, Rutten FFH. Need for differential discounting for costs and health effects in cost effectiveness analysis. *BMJ* 2005;331:446-8.
25. Brouwer WBF, Van Exel NJ. Discounting in decision making: the consistency argument revisited empirically. *Health Policy* 2004;67(2):187-94.
26. Polinder S, Meerding WJ, van Exel, Brouwer W. Societal discounting of health effects in cost-effectiveness analyses. *Pharmacoeconomics* 2005;23(8):791-802.
27. Lazaro A. Theoretical arguments for the discounting of health consequences: where do we go from here? *Pharmacoeconomics* 2002;20(14):943-61.
28. Bos JM, Postma MJ, Annemans L. Discounting health effects in pharmacoeconomic evaluations. *Pharmacoeconomics* 2005;23(7):639-49.
29. Gravelle H, Smith DH. Discounting for health effects in cost benefit and cost effectiveness analysis. The University of York: Centre for Health Economics; 2000.
30. Gollier C. Time Horizon and the Discount Rate. *J Econ Theory* 2002;107:463-73.
31. Newell R, Pizer W. Discounting the distant future: how much do uncertainty rates increase valuations? Washington, D.C: Resources for the Future. Discussion Paper 2000. p. 00-45.
32. Reinschmidt KF. Aggregate social discount rate derived from individual discount rates. *Manage Sci* 2002;48(2):307-12.
33. Cropper M, Aydede S, Portney P. Preference for life saving programs: how the public discounts time and age. *J Risk Uncertain* 1994;8:243-65.

34. Henderson N and Bateman I. Empirical and public choice evidence for hyperbolic social discount rates and the implications for intergenerational Discounting. *Environ Res Econ* 1995;5:413-23.
35. Cropper ML, Aydede SK, Portney PR. Rate of time preference for saving lives. *Am Econ Rev* 82(2): paper and proceedings of the 104th Annual Meeting of the American Economic Association (May, 1992).
36. Smith DH, Gravelle H. The practice of discounting in economic evaluations of healthcare interventions. *Int J Technol Assess Health Care* 2001;17(2): 236-43.
37. Bos JM, Beutels P, Annemans L, Postma MJ. Valuing prevention through economic evaluation: some considerations regarding the choice of discount model for health effects with focus on infectious diseases *Pharmacoeconomics* 2004;22(18):1171-9.

บทที่ 8

การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ (Sensitivity analysis) ที่เกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปรในแบบจำลอง

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของเทคโนโลยีและมาตรการด้านสุขภาพโดยวิธีการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่อาศัยแบบจำลอง (model-based cost-effectiveness analysis) ข้อมูลของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองมักมีความไม่แน่นอน (uncertainty) ดังนั้นผู้วิจัยจำเป็นต้องวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) เพื่อแสดงให้เห็นว่าตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองมีผลต่อความแปรปรวนของผลลัพธ์ที่ค่าอ้างอิง (base-case or reference case) มากน้อยเพียงใด โดยการวิเคราะห์ความไวสามารถใช้วิธีแบบที่อาศัยและไม่อาศัยความน่าจะเป็น บทความนี้สรุปหลักการของการวิเคราะห์ความไวและเสนอแนะว่าการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis) เป็นวิธีที่ดีที่สุดในการจัดการกับความไม่แน่นอนที่เกิดจากตัวแปรต่างๆ

8.1 บทนำ

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยวิธีการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่อาศัยแบบจำลอง (model-based cost-effectiveness analysis) ผลลัพธ์ที่ได้อาจมีความผันแปรขึ้นอยู่กับค่าประมาณค่าของต้นทุนและประสิทธิผล ขนาดของความไม่แน่นอน (uncertainty) ดังกล่าวอาจไวต่อสมมติฐานและค่าของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองการวิเคราะห์ นอกจากนี้ ความพยายามในการนำผลการศึกษาในที่หนึ่งไปใช้ในที่อื่นๆ (transferability) ก็อาจทำให้เกิดความไม่แน่นอนของผลลัพธ์ขึ้น เนื่องจากบริบทของระบบบริการสุขภาพและเศรษฐกิจมีความแตกต่างกัน ดังนั้น การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) ซึ่งหมายถึง การตรวจสอบอิทธิพลของความไม่แน่นอนของตัวแปรและสมมติฐานต่างๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล และเน้นการจัดการกับความไม่แน่นอนที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษาโดยใช้วิธีวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ

โดยปกติ ตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ต้นทุนและประสิทธิผลที่ใช้ในแบบจำลองควรได้มาจากแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือและเหมาะสมกับมาตรการที่สนใจศึกษา (intervention of interest) และการคำนวณผลลัพธ์ของการศึกษาหรือค่าที่คาดของ

อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (expected incremental cost-effectiveness ratio) โดยอาศัยข้อมูลอ้างอิงดังกล่าว มักจะได้ค่าประมาณแบบจุดหรือเพียงค่าเดียว (point estimate) และผลลัพธ์หลักที่ใช้ในการนำเสนอโดยทั่วไปได้มาจากการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิง (base case or reference case analysis) [1] ดังนั้น การวิเคราะห์ความไวของต้นทุนและประสิทธิผล โดยคำนึงถึงช่วงค่าที่เป็นไปได้ของตัวแปรต่างๆ ที่ใช้จึงช่วยสร้างความมั่นใจในการประเมินสิ่งที่เราสนใจศึกษา เช่น การใช้ยาใหม่ นวัตกรรมของการรักษาพยาบาล ว่ามีความคุ้มค่าทางการแพทย์หรือไม่

8.2 หลักการและทฤษฎี

8.2.1 วิธีการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis)

การจัดการกับความไม่แน่นอนของข้อมูลต้นทุนประสิทธิผลโดยการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) แบ่งเป็น 2 แนวทาง [2] ได้แก่

8.2.1.1 Non-probabilistic หรือ deterministic sensitivity analysis

8.2.1.2 Probabilistic sensitivity analysis

8.2.1.1 Non-probabilistic หรือ deterministic sensitivity analysis

เป็นการวิเคราะห์ความไวแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น ได้แก่

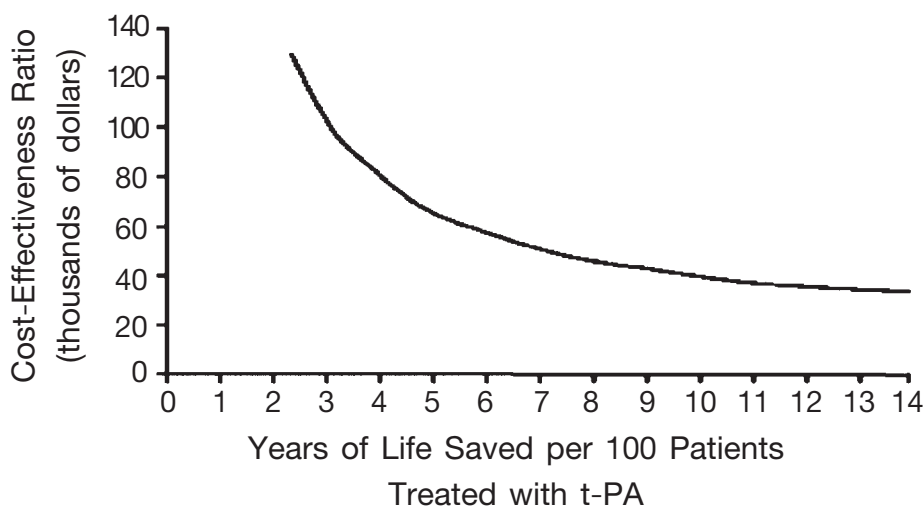
(1) One-way sensitivity analysis

เป็นการวิเคราะห์ความไวของผลการศึกษาจากการผันแปรค่าของตัวแปรที่ใช้ทีละตัว โดยกำหนดให้ตัวแปรอื่นๆ ที่ใช้ในแบบจำลองมีค่าคงที่ วิธีนี้เป็นการวิเคราะห์ที่ไม่ซับซ้อน จึงมีการใช้อย่างแพร่หลาย โดยพบมากกว่าร้อยละ 70 ของรายงานการศึกษาจำนวน 492 เรื่องที่ได้รับการตีพิมพ์ [3] ในการวิเคราะห์ความไวแบบนี้ จะกำหนดให้ตัวแปรหนึ่งมีความผันแปรของข้อมูลในช่วงที่เป็นไปได้ เช่น พิสัยหรือค่าต่ำสุด-สูงสุด ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) หรือ 95% confidence interval

รูปที่ 8.1 และ 8.2 แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ซึ่งเกิดจากการแปรผันของตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลและต้นทุนทีละตัวแปร ตามลำดับ

เมื่อเปรียบเทียบความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา tissue plasminogen activator (t-PA) กับ streptokinase เพื่อลดการเกิดโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) จากรูปที่ 8.1 แสดงการวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ต่อประสิทธิผลทางคลินิกของ t-PA พบว่า เมื่อจำนวนปีชีวิตของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น (years of life saved) ค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มจะมีค่าลดลง อย่างไรก็ตาม ความสัมพันธ์ดังกล่าวไม่ได้เป็นเส้นตรง (linear relationship) กล่าวคือ การลดลงของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นของ t-PA จะไวมากในช่วง 2-5 ปีแรก หลังจากนั้นความไวจะเริ่มลดลง

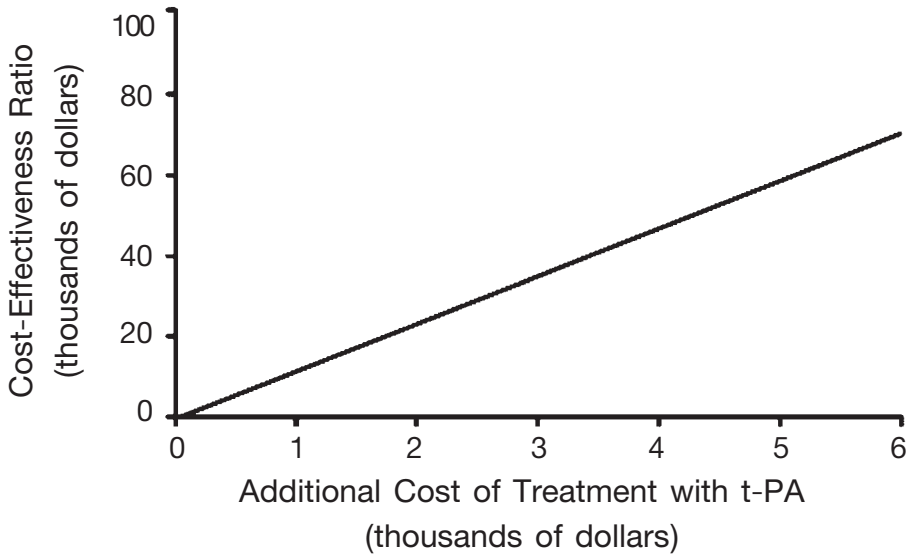
รูปที่ 8.1 การวิเคราะห์ความไวแบบทีละตัวแปร ที่เกิดจากการผันแปรของจำนวนปีชีวิตของผู้ป่วยจากการได้รับยา t-PA เมื่อเทียบกับ streptokinase



ที่มา: [4]

รูปที่ 8.2 แสดงการวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ทีละตัวแปรที่เกิดจากการผันแปรต้นทุนที่ใช้ในการรักษาด้วย t-PA เมื่อเทียบกับ streptokinase การวิเคราะห์ความไวดังกล่าวแสดงความแปรผันของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มสำหรับยา t-PA ตามการแปรผันของต้นทุนด้านสุขภาพสำหรับ t-PA เมื่อเปรียบเทียบกับ streptokinase ในทางตรงกันข้าม ความไวของอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่มจะค่อนข้างเป็นเส้นตรง กล่าวคือ อัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่มไม่เปลี่ยนแปลง เมื่อมีการแปรผันของต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจาก t-PA

รูปที่ 8.2 การวิเคราะห์ความไวแบบทีละตัวแปรที่เกิดจากการผันแปรต้นทุนการรักษาจากการได้รับยา t-PA เมื่อเทียบกับ streptokinase

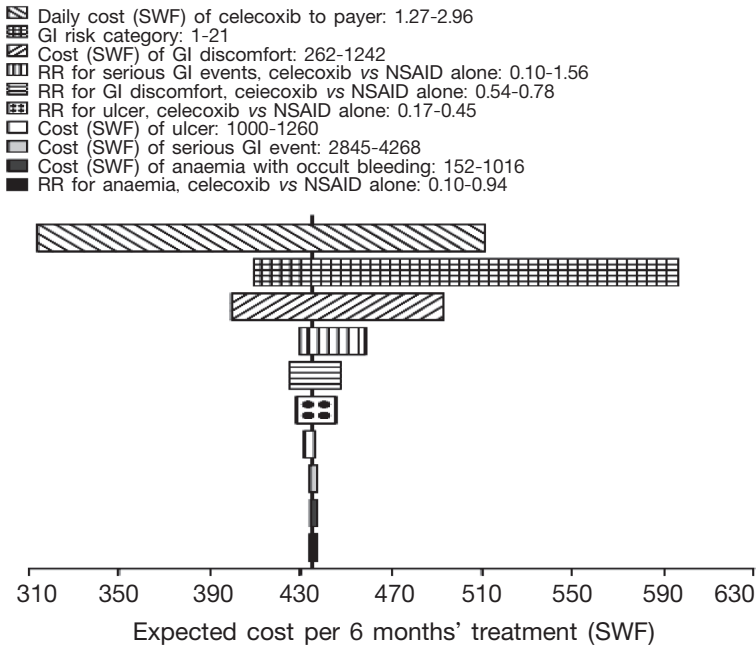


ที่มา: [4]

Tornado diagram

นอกจากวัตถุประสงค์ในการจัดการกับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองเพื่อพิจารณาค่าความแปรปรวนของผลลัพธ์ในการศึกษาแล้ว ประโยชน์สำคัญอีกอย่างหนึ่งจากการทำ non-probabilistic sensitivity analysis คือ ทำให้ทราบว่าจากตัวแปรทั้งหมดตัวแปรใดมีอิทธิพลมากน้อยเพียงใดต่อความผันแปรของค่า ICER ของมาตรการที่สนใจศึกษาดังนั้น tornado diagram (รูปที่ 8.3) จึงเป็นรูปแบบที่นิยมใช้สำหรับการนำเสนอผลการวิเคราะห์ความไวที่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อต้องการพิจารณาเปรียบเทียบอิทธิพลของตัวแปรแต่ละตัวทั้งหมดที่สนใจ โดยแกนนอนของ tornado diagram จะแสดงความไวของผลลัพธ์หรือค่า ICER ที่เกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปรในช่วงค่าต่ำสุดถึงสูงสุดที่เป็นไปได้ ตัวแปรที่มีผลกระทบต่อผลลัพธ์จากการวิเคราะห์มากที่สุด (แท่งที่มีความยาวมากที่สุด) จะอยู่ด้านบนสุด ในขณะที่ตัวแปรที่มีอิทธิพลต่ำสุดจะอยู่ด้านล่างสุดผลการวิเคราะห์หรือ ICER ที่ค่าอ้างอิง (reference case) แสดงด้วยเส้นตรงแนวตั้งผ่านทุกตัวแปรในจุดสัมผัสกับพื้น (touch down)

รูปที่ 8.3 Tornado diagram สำหรับต้นทุนที่คาดของ celecoxib จากตัวแปรที่สำคัญ

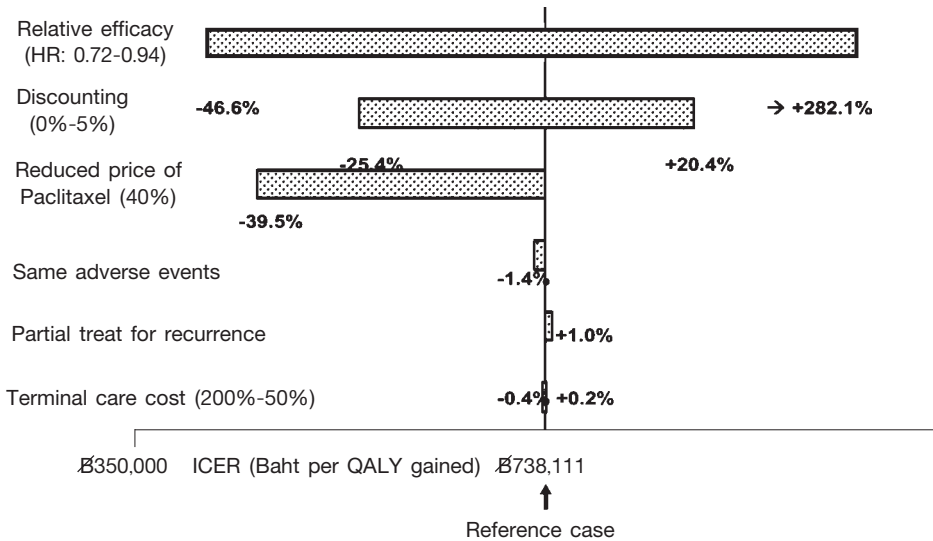


ที่มา: [5]

จากรูป 8.3 พบว่า ความไวของต้นทุนทั้งหมดในการรักษาโรคข้อกระดูกอักเสบ (osteoarthritis) ด้วยยา celecoxib ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในระยะเวลา 6 เดือน ได้รับอิทธิพลจากราคายา celecoxib มากที่สุด (ซึ่งอยู่ในช่วง SwF 1.27-2.96 ต่อวัน) ในทางตรงกันข้ามพบว่าความไวของต้นทุนทั้งหมดในการรักษาได้รับอิทธิพลจากความเสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk) ของการเกิดภาวะโลหิตจาง (anemia) จากการใช้ยา celecoxib น้อยที่สุด (เมื่อเทียบกับยา NSAID เพียงอย่างเดียวซึ่งมีค่าตั้งแต่ 0.10-0.94)

รูปที่ 8.4 แสดงตัวอย่าง tornado diagram ของค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) สำหรับการให้ paclitaxel ซึ่งเป็นยารักษาเสริมในมะเร็งเต้านมระยะแรก พบว่า ประสิทธิภาพทางคลินิกของยาเป็นตัวแปรที่มีอิทธิพลมากที่สุดต่อความไวของ ICER ขณะที่ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาผู้ป่วยระยะสุดท้ายก่อนเสียชีวิตเป็นตัวแปรที่มีผลกระทบต่อความไวของ ICER น้อยที่สุด

รูปที่ 8.4 Tornado diagram สำหรับ ICER ของการรักษาด้วย paclitaxel จากตัวแปรที่สำคัญ



ที่มา: [6]

(2) Extreme scenario analysis

เป็นการวิเคราะห์ความไวของผลการศึกษากำหนดค่าของตัวแปรให้สะท้อนผลลัพธ์ที่คาดว่าจะดีที่สุด (best-case scenario) หรือที่แย่ที่สุด (worst-case scenario) สำหรับมาตรการที่สนใจศึกษา เช่น ประสิทธิภาพที่ดีที่สุดและต้นทุนต่ำที่สุด

(3) Two-way sensitivity analysis

เป็นการวิเคราะห์ความไวที่ละสองตัวแปร โดยกำหนดให้มีการแสดงความผันแปรของผลลัพธ์จากการวิเคราะห์หรือค่า ICER อยู่บนแกนตั้ง และความผันแปรของค่าตัวแปรที่หนึ่งอยู่บนแกนนอน และความผันแปรของตัวแปรที่สองอยู่บนเส้นในแนวขนานกับผลลัพธ์จากค่าอ้างอิง (reference case) (ซึ่งอาจสูงกว่าหรือต่ำกว่า) แม้ว่าวิธีนี้จะสามารถแสดงความไวของผลลัพธ์ที่เกิดจากการผันแปรของสองตัวแปรได้พร้อมกัน แต่ในการแปลผลยังมีข้อจำกัดเมื่อต้องกำหนดให้ตัวแปรตัวอื่นๆ มีค่าคงที่

อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ความไวแบบที่ละตัวแปรมักทำให้การประมาณค่าของความไม่แน่นอนที่ได้ต่ำกว่าความเป็นจริง ในขณะที่การวิเคราะห์แบบ extreme scenario มีแนวโน้มที่จะประมาณค่าของความไม่แน่นอนสูงกว่าความเป็นจริง และการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยใช้ความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis) มักให้ค่าประมาณของความไม่แน่นอนที่ใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด [7] ดังนั้น ในหัวข้อถัดไปจะอธิบายวิธีการจัดการกับความไม่แน่นอนที่เกิดจากตัวแปรหลายๆ ตัวพร้อมกัน ตามลักษณะของการแจกแจงข้อมูล (data distribution) จากสมมติฐานที่กำหนด

ในระยะหลัง รายงานการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ได้รับการตีพิมพ์มักนำเสนอวิธีการจัดการกับความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อตัวแปรที่ใช้ได้มาจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิและฐานข้อมูลรายบุคคล [8-10] เนื่องจากวิธีการวิเคราะห์ความไวแบบนี้มีความสามารถสูงกว่าแบบ non-probabilistic หรือ deterministic sensitivity analysis ในการจัดการกับความไม่แน่นอนที่เกิดจากตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง อาจเรียกการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่อาศัยการวิเคราะห์ความไวแบบนี้ว่า “stochastic cost-effectiveness analysis” เนื่องจากตัวแปรที่ใช้มีการตั้งสมมติฐานให้การแจกแจงข้อมูลมีลักษณะเดียวกับการผันแปรแบบสุ่ม (random variation)

8.2.1.2 Probabilistic sensitivity analysis (PSA)

เป็นการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น โดยการแปรผันค่าของตัวแปรที่มีความสำคัญหลายๆ ตัวไปพร้อมๆ กัน โดยการทำ Monte Carlo simulation ที่อาศัยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ด้วยการสุ่มค่าของตัวแปรที่จะใช้ใน decision analysis หรือ Markov cohort simulation model ซ้ำหลายๆ ครั้ง เช่น 500-1,000 ครั้ง ทั้งนี้ วิธีการสุ่มค่าของตัวแปรเป็นไปตามลักษณะการแจกแจงข้อมูล (data distribution) ที่ได้มีการกำหนดสมมติฐานไว้ล่วงหน้า ตารางที่ 8.1 แสดงลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่พบบ่อยในตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับต้นทุนและประสิทธิผลตามลักษณะการแจกแจงข้อมูลของตัวแปร

ตารางที่ 8.1 การแจกแจงข้อมูลที่พบบ่อยในตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับต้นทุนและประสิทธิผล

ตัวแปร	ลักษณะการแจกแจงข้อมูล	ลักษณะข้อมูล	ช่วงค่าที่เป็นไปได้
ความน่าจะเป็น (probability)	Beta distribution	สัดส่วน (proportion)	0 - 1
อรรถประโยชน์ (utility)	Beta distribution	ค่าต่อเนื่องระหว่าง 0-1	0 - 1 0=death, 1=full health
ประสิทธิผล (relative efficacy or relative risk)	Log-normal distribution	อัตราส่วน (ratio)	0 - 1 1 - positive numbers
ต้นทุน (cost)	Gamma distribution	เบ้ขวา (very skew to the right)	positive numbers

มีข้อสังเกตว่า การแจกแจงข้อมูลแบบปกติ (normal หรือ Gaussian distribution) เป็นสมมติฐานส่วนใหญ่ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย เมื่อต้องการวิเคราะห์ทางสถิติแบบ parametric แต่ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลโดยใช้ PSA อาศัยสมมติฐานดังกล่าวค่อนข้างน้อย ด้วยเหตุที่ในความเป็นจริง ลักษณะข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์ เช่น ต้นทุน และผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ได้มีการแจกแจงในรูปแบบดังกล่าว ตัวแปรที่เป็นความน่าจะเป็น (probability) ของการเกิดเหตุการณ์หรือการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (health state transition) และข้อมูลด้านอรรถประโยชน์ (utility) ที่ใช้สะท้อนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมักมีสมมติฐานการแจกแจงข้อมูลแบบ beta distribution เนื่องจากความเป็นไปได้ของค่าต่ำสุดและสูงสุดอยู่ระหว่าง 0 ถึง 1

ส่วนประสิทธิผลหรือความเสี่ยงสัมพัทธ์ของการเกิดเหตุการณ์จากสิ่งที่น่าสนใจศึกษา (เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม) มักมีการแจกแจงแบบปกติหลังจากที่ตัวแปรถูกเปลี่ยนให้อยู่

ในรูปของ logarithmic function¹ สำหรับตัวแปรด้านต้นทุน นักเศรษฐศาสตร์เชื่อว่าความแปรปรวน (variance) มีค่าประมาณกำลังสองของค่าเฉลี่ย (mean) ของข้อมูล [11-13] โดยทั่วไป ข้อมูลต้นทุนด้านสุขภาพมักมีค่าเบ้ขวา (positively skewed) โดยที่ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีต้นทุนเฉลี่ยสูงจะมีความผันแปรของต้นทุนมากกว่าในกลุ่มที่มีต้นทุนต่ำกว่า รูปแบบการแจกแจงดังกล่าวจึงมีความเหมาะสมกับ gamma distribution

ในกรณีที่ค่าของตัวแปรได้มาจากข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละราย ให้ใช้ข้อมูลค่า mean และ standard error สำหรับการสุ่มตัวแปรโดยให้มีการแจกแจงของตัวแปรแต่ละตัวตามสมมติฐานที่เหมาะสม ตารางที่ 8.2 แสดงคำสั่งที่ใช้ในโปรแกรม Excel และ Stata สำหรับการสุ่มตัวแปรตามลักษณะการแจกแจงที่กำหนดไว้

ตารางที่ 8.2 คำสั่งที่ใช้ใน Excel และ Stata สำหรับการสุ่มตัวแปรตามการแจกแจงที่กำหนด

Family of distribution	Excel	Stata
Gaussian distribution	$\text{NORMINV}(\text{RAND}(), \mu, \sigma^2)$	$\mu + \sigma * \text{invnorm}(\text{uniform}())$
Beta distribution	$\text{BETA}(\text{RAND}(), \alpha, \beta)$	$\text{invinbeta}(\alpha, \beta, \text{uniform}())$
Log-normal distribution	$\text{EXP}(\text{NORMINV}(\text{RAND}(), Lm, Lv))$	$\text{exp}(\ln(m) + \ln(v) * \text{invnorm}(\text{uniform}()))$
Gamma distribution	$\text{GAMMA}(\text{RAND}(), \alpha, \beta)$	$\text{invgammap}(\alpha, \text{uniform}())$

¹ การวัดความสัมพันธ์ระหว่างสิ่งสัมผัสหรือการรักษา (exposure/treatment) และผลลัพธ์ (outcome) ในการศึกษาทางระบาดวิทยาหรือทางคลินิก โดยทั่วไปจะอยู่ในรูปของอัตราส่วน (ratio) เช่น relative risk (RR), hazards ratio (HR), หรือ odds ratio (OR) ซึ่งได้มาจาก non-normally distributed, exponential form ของ linear combination of risk factors' regression coefficients ฟังก์ชันที่รู้จักกันดี คือ hazards function และ logistic function การเปลี่ยนแปลงรูปแบบ Logarithm จะทำให้ตัวแปรมีการแจกแจงแบบปกติ

ข้อสังเกต:

α และ β คือตัวแปรที่บ่งบอกรูปร่าง (shape) ของการแจกแจงข้อมูล (data distribution) ซึ่งถูกกำหนดด้วยค่า mean (หรือ proportion) และ standard error (SE) โดยคำนวณได้ดังนี้

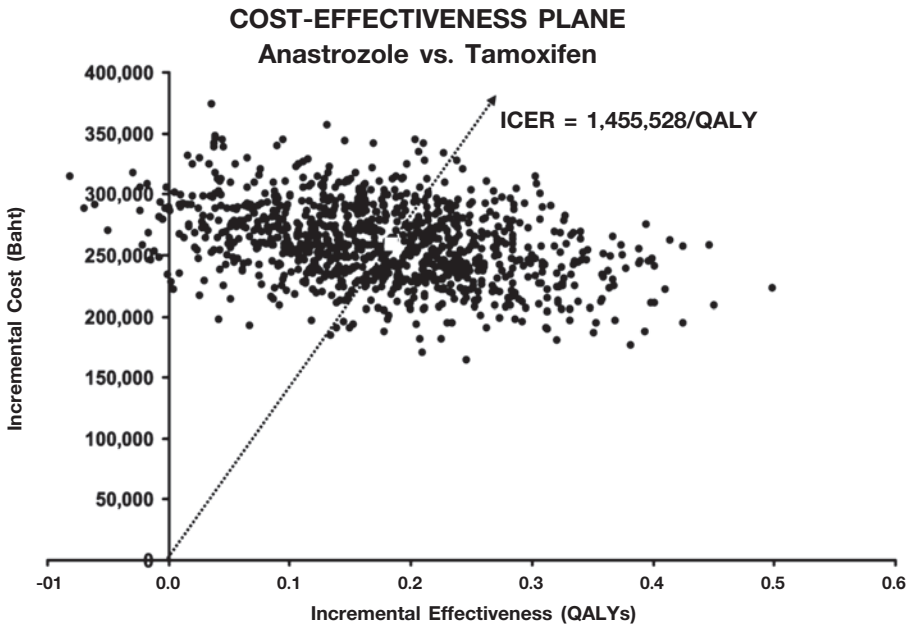
$$\text{Beta distribution: } \alpha = p \cdot p \cdot (1-p) / SE^2 - 1, \beta = \alpha / (p - \alpha)$$

$$\text{Gamma distribution: } \alpha = (\text{mean} / SE)^2, \beta = SE^2 / \text{mean}$$

- Lm คือการเปลี่ยนรูปเป็น logarithm ของ relative efficacy หรือ relative risk เช่น beta-coefficient จาก survival time regression models หรือ logistic regression
- Lv คือ standard error ของ beta-coefficient ในรูป logarithm
- โปรแกรม Excel: RAND() หรือโปรแกรม Stata: uniform() เป็นฟังก์ชันที่สุ่มเลือกค่าในช่วง 0 ถึง 1 ด้วยโอกาสเท่าๆ กัน

การนำเสนอข้อมูลอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่ได้จากการวิเคราะห์ความไวแบบ PSA โดยใช้ Monte Carlo simulation สามารถแสดงผลโดยใช้ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) รูปที่ 8.5 แสดงผลจากการวิเคราะห์ความไวของต้นทุนประสิทธิผลแบบ PSA ของยากกลุ่ม aromatase inhibitor ชนิดใหม่ เมื่อเปรียบเทียบกับ tamoxifen ซึ่งเป็นยาที่ใช้อยู่เดิมตามมาตรฐานการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแรก โดยนำเสนอในรูปแบบระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) แกน X แสดงประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นของยา anastrozole ในรูปของจำนวนปีสุขภาพ (quality-adjusted life years, QALYs) แกน Y แสดงต้นทุนที่เพิ่มขึ้น (เป็นมูลค่าบาท) ความไม่แน่นอนของประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental effectiveness) และต้นทุนส่วนเพิ่ม (incremental cost) แสดงด้วยการกระจายของจุดจำนวน 1,000 จุดซึ่งเป็นผลลัพธ์ที่ได้จากการทำ Monte Carlo simulation จำนวนทั้งสิ้น 1,000 ครั้ง โดยใช้การสุ่มค่าของตัวแปรที่มีสมมติฐานของการแจกแจงข้อมูลในลักษณะต่างๆ ดังที่ได้กล่าวข้างต้น

รูปที่ 8.5 ระนาบต้นทุนประสิทธิผลของยา anastrozole จากการทำ Monte Carlo simulation



ที่มา: [14]

เมื่อเปรียบเทียบกับ tamoxifen ประสิทธิภาพจากการใช้ยา anastrozole สามารถยืดอายุผู้ป่วยได้ตั้งแต่ -0.08 ปี (ประสิทธิภาพต่ำสุด) ถึง 0.50 ปี (ประสิทธิภาพสูงสุด) ในด้านต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากการรักษา anastrozole มีต้นทุนที่สูงกว่า tamoxifen ในช่วง 164,582 ถึง 373,751 บาท ผลจากการทำ Monte Carlo simulation จำนวนทั้งสิ้น 1,000 ครั้ง ค่าของอัตราส่วนต้นทุนและประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่ค่าอ้างอิง (ICER at reference case) แสดงด้วยจุดสี่เหลี่ยมสีขาวบริเวณตรงกลาง

ค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ของยา anastrozole เมื่อเปรียบเทียบกับ tamoxifen แสดงด้วยค่าความลาดชัน (slope) ของเส้นตรงที่ลากจากจุดกำเนิดไปยังจุดที่เป็น point estimate ของส่วนต่างต้นทุนและประสิทธิผลในค่าอ้างอิง ค่า ICER ของ anastrozole คือ 1,455,528 บาทต่อ QALY จะสังเกตเห็นว่า เส้น ICER ของ anastrozole ที่เป็นค่าอ้างอิง (reference case) จะแบ่งการแจกแจงของต้นทุนประสิทธิผลออกเป็น 2 กลุ่ม

ประมาณครึ่งหนึ่งของจุดที่สะท้อนความไม่แน่นอน (ด้านซ้ายของค่าอ้างอิง) จะมีค่า ICER สูงกว่า 1,455,528 บาทต่อ QALY ขณะที่ประมาณอีกครึ่งที่เหลือด้านขวาของค่าอ้างอิงจะมีค่า ICER ต่ำกว่า ดังนั้น ในกรณีที่กำหนดเพดานความคุ้มค่า (incremental cost-effectiveness ratio threshold) ที่ 1,455,528 บาทต่อ QALY ยา anastrozole มีโอกาสที่จะมีความคุ้มค่าทางการแพทย์ประมาณร้อยละ 50 ความเป็นไปได้หรือโอกาสที่จะมีความคุ้มค่าจึงเท่ากับสัดส่วนของจำนวนจุดที่สะท้อนความไม่แน่นอนที่อยู่ด้านขวาหรือใต้เส้น ICER cut-off ต่อจำนวนการทำ simulation ทั้งหมด (1,000 ครั้ง)

จากรูปที่ 8.5 ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95% confidence interval) สามารถกำหนดได้จากช่วงระหว่าง ICER cut-off สองเส้น ขอบเขตล่างร้อยละ 5 ของช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 คือ เส้นเพดานความคุ้มค่า (ICER threshold) ที่มีจุดของความไม่แน่นอนอยู่ใต้เส้นร้อยละ 5 (ในกรณีนี้พบว่า ICER เท่ากับ 690,000 บาทต่อ QALY) เช่นเดียวกับขอบเขตบนร้อยละ 5 ของช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 คือ เส้นเพดานความคุ้มค่า ที่มีจำนวนจุดความไม่แน่นอนจำนวนร้อยละ 95 อยู่ใต้เส้นดังกล่าว การวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี PSA โดยใช้ Monte Carlo simulation บนระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) สามารถนำไปใช้ในการสร้างเกณฑ์การตัดสินใจความคุ้มค่าทางการแพทย์ต่อไป

แนวคิด Net benefit approach (NBA)

การวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี PSA ช่วยลดข้อจำกัดจากการใช้เพดานความคุ้มค่าเพียงค่าเดียวในการตัดสินใจด้านความคุ้มค่าทางการแพทย์ของมาตรการที่สนใจศึกษา เนื่องจากทั้งต้นทุนซึ่งเป็นตัวเศษและประสิทธิผลซึ่งเป็นตัวส่วนมีความไม่แน่นอนทั้งคู่ ดังนั้นการคำนวณในรูปของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ก็ยังทำให้การประมาณความไม่แน่นอนมีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ หากค่า ICER ที่คำนวณได้มีค่าเป็นลบ (negative) อาจทำให้เกิดปัญหาในการแปลความหมาย เนื่องจากไม่ทราบว่ากรณีที่ ICER ติดลบ เนื่องมาจากต้นทุน (ตัวเศษ) หรือ ประสิทธิผล (ตัวส่วน) ที่มีค่าติดลบ กล่าวคือ มาตรการที่สนใจศึกษาอาจจะมีต้นทุนต่ำกว่าหรือมีประสิทธิผลต่ำกว่า ดังนั้น แนวทางในการแก้ปัญหา คือ การเปลี่ยนแปลงค่าเพดานความคุ้มค่า (ICER threshold) ที่กำหนดไว้ก่อนการวิเคราะห์ แล้วทดสอบว่ามาตรการที่สนใจศึกษามีความเป็นไปได้ที่จะมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ต่ำกว่าเพดาน (threshold) ที่กำหนดไว้ดังกล่าวหรือไม่ เกณฑ์ในการตัดสินใจดังกล่าวเรียกว่า “net benefit approach (NBA)”

หลักการของ NBA แสดงดังสมการ

$$ICER_{A \text{ vs } B} = (C_A - C_B) / (E_A - E_B)$$

โดย

C_A คือ ต้นทุนโดยรวมของมาตรการที่สนใจศึกษา

C_B คือ ต้นทุนโดยรวมของมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ

E_A คือ ประสิทธิภาพของมาตรการที่สนใจศึกษา

E_B คือ ประสิทธิภาพของมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ

IC คือ incremental cost หรือต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบระหว่าง มาตรการที่สนใจศึกษากับตัวเปรียบเทียบ

IB คือ incremental benefit หรือประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบ ระหว่างมาตรการที่สนใจศึกษากับมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ

$ICER_{A \text{ vs } B}$ คือ incremental cost-effectiveness ratio หรืออัตราส่วน ของต้นทุนต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบระหว่าง มาตรการที่สนใจศึกษา เช่น ยา A เปรียบเทียบกับ B

กำหนดให้มูลค่าของความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay, WTP) เป็นอัตราเพดาน (ceiling ratio) ที่ยินดีจะจ่ายสำหรับหนึ่งหน่วยประสิทธิผลที่ได้รับเพิ่มขึ้นจากมาตรการที่สนใจ ศึกษา (ในที่นี้ คือ ยา A) เมื่อเปรียบเทียบกับตัวเปรียบเทียบ (ในที่นี้ คือ ยา B) ดังนั้นมาตรการ ที่สนใจศึกษาจะมีความคุ้มค่าทางการแพทย์ ก็ต่อเมื่อ $ICER_{A \text{ vs } B}$ มีค่าน้อยกว่า WTP threshold ที่กำหนด

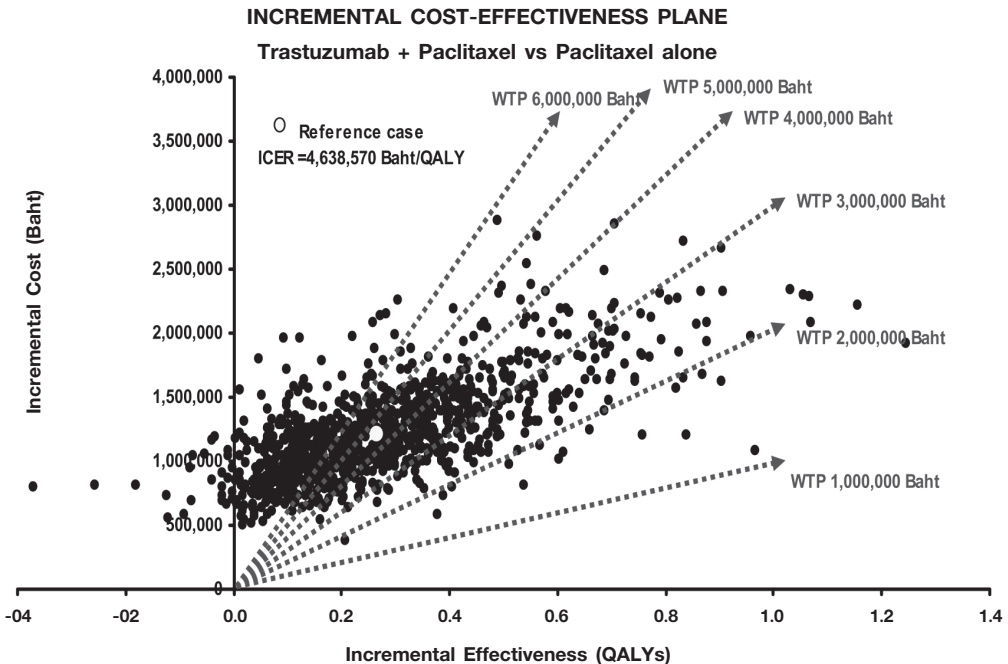
จากการทำ Monte Carlo simulation ทำให้เกิดค่า ICER ที่มีความไม่แน่นอน เกิดขึ้นหลายๆ ค่า แนวคิดของ NBA คือ การกำหนดเพดานเงินที่สังคม ผู้จ่ายเงิน หรือ ผู้ป่วยยินดีที่จะจ่าย (willingness to pay, WTP) เพื่อให้ได้หนึ่งหน่วยประสิทธิผล เช่น จำนวนปี ชีวิตที่เพิ่มขึ้น จำนวนปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้นจากการใช้ยา A เมื่อเปรียบเทียบกับยา B

ในระนาบต้นทุนประสิทธิผล ณ เพดานเงินที่ยินดีจะจ่าย (WTP threshold) ที่กำหนด สัดส่วนของจำนวนจุดที่สะท้อนความไม่แน่นอนของ ICER ซึ่งอยู่ต่ำกว่าเพดาน WTP

ต่อจุดความไม่แน่นอนของ ICER ทั้งหมด จะแสดงถึงร้อยละของการยอมรับว่ามาตรการที่สนใจศึกษา (ยา A) นั้นมีความคุ้มค่า (cost-effectiveness acceptance) ที่ระดับ WTP นั้นๆ นั่นเอง

รูปที่ 8.6 แสดงผลจากการวิเคราะห์ PSA ของการให้ยา trastuzumab (ซึ่งเป็น monoclonal antibody) ร่วมกับ paclitaxel สำหรับการรักษามะเร็งเต้านมในระยะแพร่กระจาย เมื่อเปรียบเทียบกับ paclitaxel เพียงอย่างเดียว ในมุมมองของสังคมพบว่า การให้ trastuzumab ไม่น่าจะทำให้เกิดความคุ้มค่าทางการแพทย์ ถ้าหากความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) มีมูลค่าน้อยกว่า 1 ล้านบาทต่อ QALY แม้ว่าเพิ่มความเต็มใจที่จะจ่ายเป็น 2 ล้านบาทต่อ QALY ก็ยังพบว่าโอกาสของความคุ้มค่ามีน้อยกว่าร้อยละ 20

รูปที่ 8.6 ระนาบต้นทุนประสิทธิผลของยา trastuzumab และ paclitaxel และ WTP ระดับต่างๆ



ที่มา: [15]

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยหลักการของ NBA มี 2 วิธี ได้แก่ net health benefit (NHB) [16] และ net monetary benefit (NMB) [8,17]

1. Net health benefit (NHB) เป็นการวัดในรูปแบบของประสิทธิผล หมายถึง ผลต่างระหว่างประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (incremental effectiveness, IE) และ อัตราส่วนของต้นทุนที่เพิ่มขึ้น (incremental cost, IC) ต่อหนึ่งหน่วยของมูลค่าความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) ดังสมการ

$$\text{NHB} = (E_A - E_B) - [(C_A - C_B) / \text{WTP}]$$

2. Net monetary benefit (NMB) เป็นการวัดในรูปแบบของต้นทุน หมายถึง ผลต่างระหว่างผลคูณของ IE และมูลค่าความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) กับ IC ดังสมการ

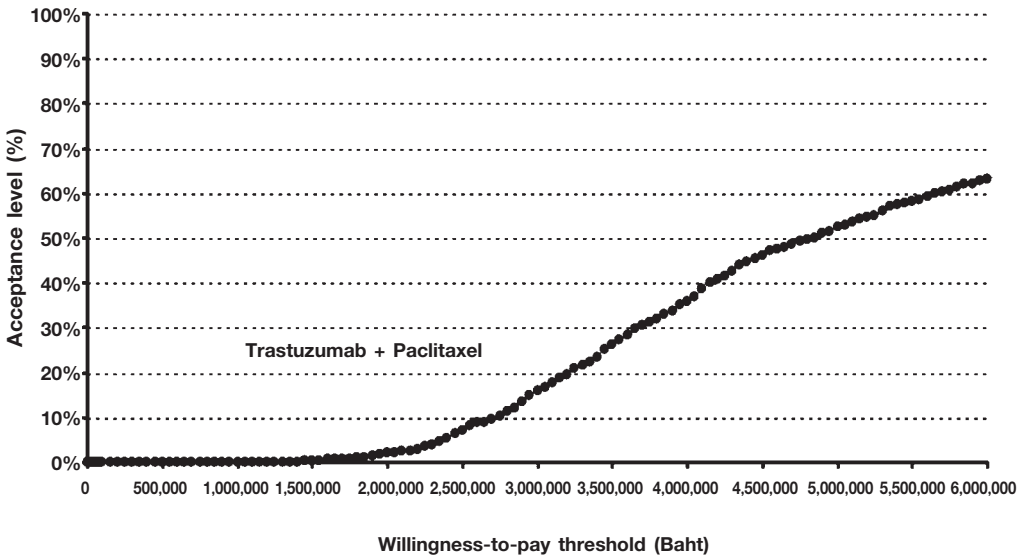
$$\text{NMB} = [(E_A - E_B) * \text{WTP}] - (C_A - C_B)$$

หาก NHB หรือ NMB มีค่าเป็นบวก (หรือมากกว่า 0) แสดงให้เห็นว่า มาตรการที่สนใจศึกษา (ยา A) มีความคุ้มค่าทางการแพทย์ เนื่องจากทำให้เกิดประสิทธิผลเพิ่มขึ้นสูงกว่ามูลค่าความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) ที่กำหนด ดังนั้น หากระดับความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) เพิ่มขึ้น สิ่งที่น่าสนใจศึกษาก็จะมีความคุ้มค่าเพิ่มขึ้นเช่นกัน เมื่อเพิ่มระดับความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) ขึ้นเรื่อยๆ ก็จะทำให้โอกาสที่มาตรการที่สนใจศึกษามีความคุ้มค่าเข้าใกล้ ร้อยละ 100

Cost-effectiveness acceptability curve

แสดงความสัมพันธ์ระหว่างโอกาสในการยอมรับว่ามาตรการที่สนใจศึกษานั้นมีความคุ้มค่ากับระดับความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) [10,18] นอกจากนี้ ยังสามารถใช้แสดงโอกาสของความคุ้มค่าทางการแพทย์ เมื่อเปลี่ยนแปลงมูลค่าเพดานเงินที่ยินดีจะจ่าย

รูปที่ 8.7 Cost-effectiveness acceptability curve ของยา trastuzumab และ paclitaxel



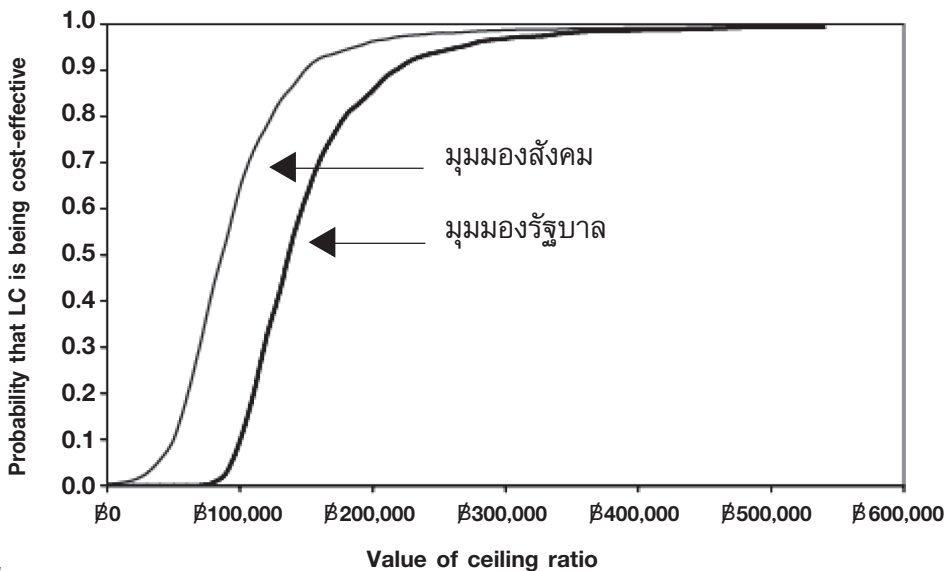
ที่มา: [15]

จากรูปที่ 8.7 เส้น cost-effectiveness acceptability curve ของการรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ตัดกับแกนนอนที่ WTP ประมาณ 1.1 ล้านบาท แสดงว่า หากสังคมเต็มใจที่จะจ่ายสำหรับยาดังกล่าว เพื่อให้สามารถยืดอายุของผู้ป่วยได้ 1 ปี สุขภาวะ (QALY) ที่ไม่เกิน 1 ล้านบาท ก็จะถือว่า การรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ไม่มีความคุ้มค่าทางการแพทย์ในกรณีที่มาตรการนี้จะมีโอกาสคุ้มค่ามากกว่าร้อยละ 50 เมื่อสังคมยินดีจะจ่ายมากกว่า 5 ล้านบาทต่อการยืดอายุได้ 1 ปี สุขภาวะ เมื่อเปรียบเทียบกับ การรักษาด้วย paclitaxel เพียงอย่างเดียว

ช่วงแห่งความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% confidence interval) ของ ICER สำหรับการรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel สามารถหาได้จากค่า WTP ที่ทำให้โอกาสยอมรับความคุ้มค่ามีค่าร้อยละ 2.5 และ 97.5 ในกรณีนี้พบว่าขอบเขตล่าง (lower limit) ของช่วงแห่งความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 ของ ICER มีค่าเท่ากับ 2.1 ล้านบาทต่อการยืดอายุได้ 1 ปี สุขภาวะ ส่วนขอบเขตบน (upper limit) มีค่าสูงมากเกินกว่าข้อมูลที่แสดงในรูปที่ 8.7

รูปที่ 8.8 แสดง cost-effectiveness acceptability curve ของผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์ภายใต้สองมุมมอง คือ มุมมองรัฐบาลและมุมมองสังคม ในระดับที่ไม่มี ความเต็มใจที่จะจ่ายหรือไม่มีทรัพยากรสำหรับการผ่าตัดนี้ในถุงน้ำดีโดยวิธี laparoscopic cholecystectomy (LC) พบว่า ในประเทศไทย LC มีความคุ่มค่าน้อยกว่าการผ่าตัดแบบ open cholecystectomy (OC) จนกระทั่งสังคมและรัฐบาลมีความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) สูงกว่า 90,000 และ 140,000 บาทต่อ 1 ปีสุขภาพะ ตามลำดับ LC จึงจะมีความคุ่มค่า มากกว่า OC ความเป็นไปได้ที่ LC จะคุ่มค่ามากกว่า OC จะต่ำกว่าร้อยละ 95 หากความเต็มใจที่จะจ่ายไม่มากกว่า 190,000 และ 270,000 บาท ต่อ 1 ปีสุขภาพะ ในมุมมองของ สังคมและของรัฐบาล ตามลำดับ

รูปที่ 8.8 Cost-effectiveness acceptability curve ของวิธี laparoscopic cholecystectomy เปรียบเทียบกับวิธี open cholecystectomy

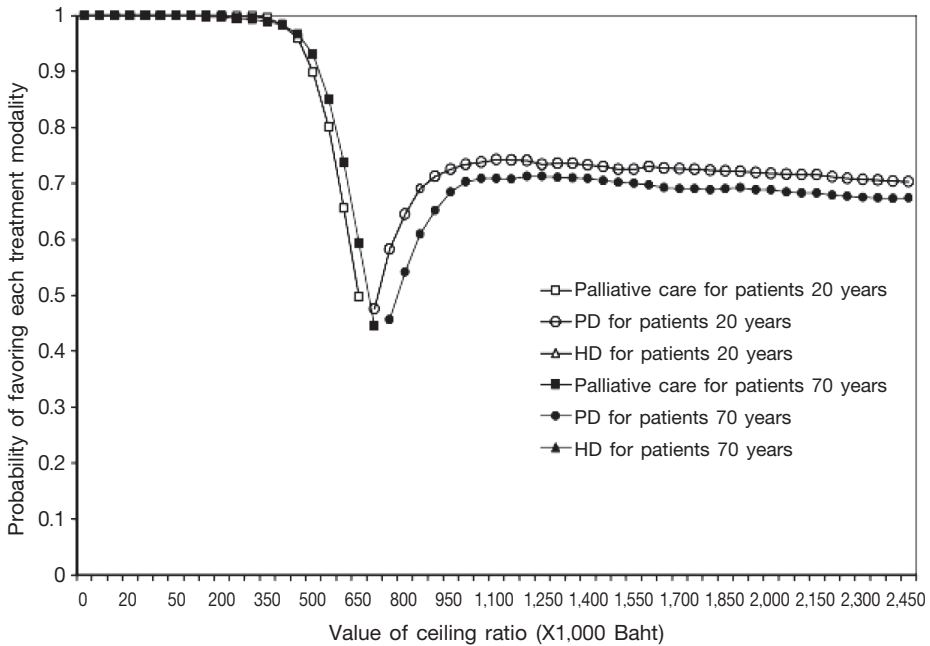


ที่มา: [19]

รูปที่ 8.9 แสดง cost-effectiveness acceptability curve ของการล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis, PD) และการฟอกเลือด (hemodialysis, HD) เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) ในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้ายในประเทศไทย ผู้วิจัยได้สรุปจาก cost-effectiveness acceptability curve ว่า PD มีความ

คุ้มค่ามากกว่า HD เมื่อความเต็มใจที่จะจ่ายจากมุมมองทางสังคมมากกว่า 0.7 และ 0.75 ล้านบาทต่อ 1 ปีสุขภาพะ สำหรับกลุ่มผู้ป่วยที่มีอายุ 20 และ 70 ปี ตามลำดับ

รูปที่ 8.9 Cost-effectiveness acceptability curve ของรูปแบบการรักษาผู้ป่วยไตวาย ระยะสุดท้าย



ที่มา: [20]

8.3 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

8.3.1 ในปัจจุบันการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (PSA) โดยอาศัยการทำ Monte Carlo simulation เป็นวิธีการที่ดีที่สุดในการจัดการกับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง ข้อมูลที่ใช้อาจเป็นข้อมูลในระดับรายบุคคล (individual level) จำเป็นต้องทราบค่า mean (หรือ proportion) และ standard error (SE) ของข้อมูลนั้น หรืออาจเป็นข้อมูลจากรายงานค่า mean (หรือ proportion) และ standard error (SE) เพื่อกำหนดการแจกแจงข้อมูล (data distribution) ตามสมมติฐานที่เหมาะสม

- 8.3.2 ควรพิจารณาความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP threshold) ต่อหนึ่งหน่วยประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นจากมาตรการที่สนใจศึกษาภายใต้มุมมองของสังคม ซึ่งจะใช้สำหรับการประเมินความเป็นไปได้ของมาตรการนั้นว่ามีความคุ้มค่าหรือไม่ วิธีการดังกล่าวเรียกว่า “net benefit approach (NBA)” ซึ่งใช้เป็นพื้นฐานสำหรับการตัดสินใจโดยพิจารณาจาก cost-effectiveness acceptability curve
- 8.3.3 ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลระดับรายบุคคลหรือไม่มีการรายงานค่า mean (หรือ proportion) และ standard error (SE) ก็สามารถวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลได้โดยใช้ conventional deterministic sensitivity analysis หรือวิธีการวิเคราะห์ความไวแบบทีละตัวแปร (one-way sensitivity analysis) โดยพิจารณาเมื่อมีความไม่แน่นอนของตัวแปรทีละตัวเมื่อกำหนดให้ตัวแปรอื่นๆ ที่ใช้ในแบบจำลองมีค่าคงที่ และควรสร้าง tornado diagram ซึ่งสามารถช่วยในการจำแนกตัวแปรที่มีอิทธิพลมากที่สุดต่อความไวของผลลัพธ์

เอกสารอ้างอิง

1. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, et al. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
2. Briggs AH. Handling uncertainty in the results of economic evaluation. OHE Briefing Paper No. 32. London: Office of Health Economics; 1995.
3. Briggs AH, Gray AM. Handling uncertainty in economic evaluations of healthcare interventions. BMJ 1999;319:635-638.
4. Mark DB, Hlatky MA, Califf RM, et al. Cost effectiveness of thrombolytic therapy with tissue plasminogen activator as compared with streptokinase for acute myocardial infarction. New Engl J Med 1995;332:1418-1424.
5. Chancellor JVM, Hunsche E, de Cruz E, et al. Economic evaluation of celecoxib, a new cyclo-oxygenase 2 specific inhibitor, in Switzerland. Pharmacoeconomics 2001;19(S1):59-75.
6. Limwattananon S, Limwattananon C, Maoleekulpairoj S, Soparatanapaisal N. Cost-effectiveness analysis of sequential paclitaxel adjuvant chemotherapy for patients with node positive primary breast cancer. J Med Assoc Thai 2006;89:690-698.
7. Manning WG, Fryback DG, Weinstein MC. Reflecting uncertainty in cost-effectiveness analysis. In Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, eds. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
8. 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.
9. Claxton K, Posnett J. An economic approach to clinical trial design and research priority setting. Health Econ 1996;5:513-524.

10. 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.
11. Blough DK, Madden CW, Hornbrook MC. Modeling risk using generalized linear models. *Journal of Health Economics* 1999;18:153-171.
12. Manning WG. The logged dependent variable, heteroscedasticity, and the retransformation problem. *Journal of Health Economics* 1998;17:283-295.
13. Manning WG, Mullahy J. Estimating log models: to transform or not to transform? *Journal of Health Economics* 2001;17:461-494.
14. Limwattananon C, Limwattananon S, Maoleekulpairoj S, et al. Cost Effectiveness of Aromatase Inhibitors as Adjuvant Hormone Therapy for Postmenopausal Women with Early Stage Breast Cancer. A research report. Health Systems Research Institute; 2005.
15. Limwattananon S, Limwattananon C, Maoleekulpairoj S, et al. Cost Effectiveness of Trastuzumab as the First-Line Combination Therapy in HER2 Overexpressing Metastatic Breast Cancer. A research report. Health Systems Research Institute; 2005.
16. 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.
17. 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.
18. Fenwick E, Claxton K, Sculpher M. Representing uncertainty: The role of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ* 2001;10:779-787.

19. Teerawattananon Y, Mugford M. Is it worth offering a routine laparoscopic cholecystectomy in developing countries? A Thailand case study. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2005;3:10.
20. Teerawattananon Y, Mugford M, Tangcharoensathien V. Economic evaluation of palliative management versus peritoneal dialysis and hemodialysis for end-stage renal disease: evidence for coverage decisions in Thailand. *Value Health* 2007;10:61-72.

บทที่ 9

การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

ในประเทศไทยผลลัพธ์ที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ถูกนำมาใช้เพื่อการตัดสินใจด้านการจัดสรรปันส่วนทรัพยากรเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพเพิ่มมากขึ้น ผู้ใช้ข้อมูล ได้แก่ ผู้วางแผนนโยบาย หรือผู้ให้บริการทางสุขภาพ จำเป็นต้องทราบว่าวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในงานวิจัยนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ ตลอดจนผลลัพธ์ที่ได้จากงานวิจัยมีความถูกต้องและแม่นยำหรือไม่ เพื่อสามารถนำมาประเมินการใช้ประโยชน์ของผลลัพธ์ที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เนื่องจากงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทยที่ผ่านมาค่อนข้างด้อยคุณภาพ ดังนั้นวัตถุประสงค์ของบทความนี้เพื่อทบทวนความเหมือนและความแตกต่างของรูปแบบรายงานที่เสนอแนะโดยคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์แล้วในต่างประเทศ และเพื่อให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับรูปแบบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย บทความนี้เสนอแนะรูปแบบการรายงานผล ซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบหลักสำคัญสิบประการที่จำเป็นต่อการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ รูปแบบการรายงานผลนี้จะช่วยเพิ่มความโปร่งใสของงานวิจัยทำให้สามารถเปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างงานวิจัยได้ ท้ายที่สุดจะนำไปสู่การได้มาซึ่งงานวิจัยที่มีคุณภาพสูง น่าเชื่อถือ และสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลที่มีประโยชน์สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบายต่อไป

9.1 บทนำ

การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีประโยชน์หลายประการ [1] ประการแรก คือ เพื่อเพิ่มความโปร่งใสของงานวิจัย เนื่องจากการรายงานสามารถแสดงให้เห็นได้อย่างชัดเจนว่ามีภาวะวิเคราะห์ที่ถูกต้องและเหมาะสมหรือไม่ หรือผู้วิจัยทำการวิเคราะห์อย่างไร [2] ประการที่สอง คือ การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ช่วยในการเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างงานวิจัย ตัวอย่างเช่น หากงานวิจัยที่แตกต่างกัน รายงานผลในรูปแบบของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-

effectiveness ratio, ICER) ผู้ใช้ข้อมูลสามารถมั่นใจได้ถึงความแตกต่างของค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มระหว่างงานวิจัยนั้น เกิดจากลักษณะที่แตกต่างกันของมาตรการที่นำมาประเมินมากกว่าความแตกต่างกันของวิธีการวิจัย และประการสุดท้าย คือ เพื่อเพิ่มคุณภาพของการศึกษา เนื่องจากผู้วิจัยจำเป็นต้องแจกแจงวิธีการวิเคราะห์ที่สำคัญในการรายงานผล หากมีการกำหนดรูปแบบทั่วไปสำหรับการรายงานผลขึ้นมาใช้

9.2 การทบทวนวรรณกรรมคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศ

หน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในหลายประเทศ เช่น Commonwealth of Australia [3], the Ontario Ministry of Health, the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment [4] และ the National Institute for Clinical Excellence [5] กำหนดรูปแบบทั่วไปสำหรับการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และใช้เป็นข้อมูลทางเภสัชเศรษฐศาสตร์เพื่อการศึกษาเบิกจ่ายเงินคืนสำหรับผลิตภัณฑ์ยานั้น นอกจากนี้ กลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine [6] และ the British Medical Journal (BMJ) Working Party on Economic Evaluation [7] เสนอแนะรูปแบบการรายงานผลที่มุ่งเน้นในด้านความเป็นมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์เพื่อการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ และการแปลผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ต่อผู้ตัดสินใจ ส่วนรูปแบบการรายงานผลที่เสนอแนะโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญจาก the Task Force on Principles of Economic Analysis of Health Care Technology จะเน้นความสำคัญของประเด็นเรื่องวิธีการวิเคราะห์และการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและผู้ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัย [8]

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างกันของคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของต่างประเทศ [9-11] พบว่าคู่มือในปัจจุบันที่มีอยู่มีการเสนอแนะรูปแบบการรายงานผลที่แตกต่างกัน แต่ก็เสนอแนะแนวทางที่สอดคล้องกัน โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) พื้นฐานและความสำคัญของปัญหา
- 2) มุมมองของการวิเคราะห์
- 3) เหตุผลสำหรับการเลือกวิธีวิเคราะห์
- 4) ประชากรที่ใช้ในการวิเคราะห์

- 5) ทางเลือกเพื่อเปรียบเทียบในการวิเคราะห์
- 6) แหล่งที่มาและคุณภาพของข้อมูลทางการแพทย์
- 7) ต้นทุนที่ควรพิจารณาและการวัดหน่วยของต้นทุนทางกายภาพและหน่วยของเงิน
- 8) การวัดประสิทธิผลและผลได้
- 9) วิธีการปรับค่าของเวลาในการคำนวณต้นทุนและผลได้
- 10) วิธีการจัดการกับความไม่แน่นอน
- 11) การวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้ส่วนเพิ่ม
- 12) ผลลัพธ์จากงานวิจัยทั้งหมดและข้อจำกัดของงานวิจัย

รายละเอียดดังกล่าวข้างต้นแสดงให้เห็นว่าคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ส่วนใหญ่เสนอแนะให้รายงานส่วนประกอบที่สำคัญของวิธีการวิจัย อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีความเห็นพ้องร่วมกันอย่างชัดเจนว่า ในแต่ละวิธีควรมีการจัดการอย่างไร ซึ่งจากการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์แล้วทั้งหมด 25 ฉบับโดย Hjelmgren และคณะ [10] พบว่าร้อยละ 75 มีความเห็นพ้องในเรื่องของวิธีการ แต่มีความเห็นที่แตกต่างกันในเรื่องการเลือกมุมมองในการวิเคราะห์ ทรัพยากรและต้นทุนที่ใช้ในการวิเคราะห์ และวิธีการคำนวณทรัพยากรที่ใช้ไป ความเห็นที่แตกต่างนี้อาจเนื่องมาจากความแตกต่างของระบบสุขภาพและจุดประสงค์ของคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในแต่ละประเทศ

Tarn และคณะ [12] ทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ทั้งหมด 28 ฉบับที่จัดทำขึ้นใน 23 ประเทศ และเปรียบเทียบประเด็นสำคัญทั้งหมด 32 ประเด็นเมื่อทำการเปรียบเทียบในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ พบว่าคู่มือ 9 ฉบับจากประเทศกลุ่มบอลติก (แลตเวีย ลิทัวเนีย เอสโตเนีย) ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ สกอตแลนด์ สเปน สวีเดน อังกฤษและเวลส์ ยังไม่มีการกำหนดรูปแบบการรายงานผลที่เป็นมาตรฐาน และคู่มือ 10 ฉบับจากประเทศกลุ่มบอลติก (แลตเวีย ลิทัวเนีย เอสโตเนีย) แคนาดา เยอรมัน ไอร์แลนด์ โปแลนด์ ฮังการี สวีเดน เบลเยียม แคนาดา (common drug review) และสหรัฐอเมริกา เสนอแนะให้เปิดเผยแหล่งที่มาของทุนสนับสนุนงานวิจัยหรือการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุน

ด้านการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ มีทั้งเสนอแนะการรายงานผลแบบผลรวม (aggregated) รายงานผลแบบแจกแจงผลย่อย (disaggregated)

หรือรายงานทั้งสองแบบ คู่มือจากประเทศกลุ่มบอลติก (แลตเวีย ลิทัวเนีย เอสโตเนีย) ฟินแลนด์ ฮังการี เสนอแนะให้รายงานผลแบบผลรวม ขณะที่คู่มือจากประเทศเบลเยียม ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ และอิตาลี แนะนำให้รายงานผลแบบแจกแจงผลย่อย นอกจากนี้ การรายงานผลทั้งสองแบบยังได้รับการเสนอแนะจากคู่มือที่จัดทำขึ้นในประเทศแคนาดา โปแลนด์ สเปน สกอตแลนด์ ออสเตรเลีย เบลเยียม อังกฤษและเวลส์ สหรัฐอเมริกาและวารสารวิชาการชื่อ British Medical Journal (BMJ) อย่างไรก็ตาม คู่มือจากประเทศเยอรมัน นิวซีแลนด์ และอิสราเอลไม่ได้ระบุข้อเสนอนี้เกี่ยวกับการรายงานผล ส่วนคู่มือจากประเทศรัสเซียได้เสนอแนะให้รายงานรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ และคู่มือจากประเทศสวีเดนเสนอแนะว่าควรระบุรายละเอียดของสมมติฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์

9.3 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

คู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ส่วนใหญ่ระบุรูปแบบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่จำเป็น สำหรับคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทย ข้อเสนอแนะทั่วไป คือ ควรระบุส่วนประกอบที่สำคัญสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ไว้อย่างชัดเจนและครบถ้วนทั้ง 10 ส่วนดังนี้

1. การกำหนดขอบเขตของงานวิจัย
2. การเลือกทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบ
3. การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
4. การวัดต้นทุน
5. การวัดผลได้ทางคลินิก
6. การจัดการกับเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
7. การจัดการกับความไม่แน่นอนและการวิเคราะห์ความไว
8. การรายงานผลต้นทุนประสิทธิผล
9. การวิจารณ์ผลการศึกษา ข้อจำกัด และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่าย และความสะดวก
10. การเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยและการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย

1. การกำหนดขอบเขตของงานวิจัย

ขอบเขตของการศึกษามักปรากฏในหัวข้อบทนำ ซึ่งส่วนใหญ่จะอธิบายถึงหลักการและการวางแผนการวิจัย ความสำคัญของปัญหา รวมทั้งโครงการหรือมาตรการสำหรับการวิเคราะห์ ขอบเขตของการศึกษาควรบรรยายไว้อย่างชัดเจน และมีรายละเอียดเพียงพอเพื่อให้ผู้อ่านสามารถประเมินความเหมาะสมของการนำผลการวิเคราะห์ไปใช้เพื่อขยายผลต่อไปได้ นอกจากนี้ควรระบุขอบเขตของการวิเคราะห์และกรอบเวลาของการวิจัยอย่างชัดเจน กล่าวคือ ขอบเขต หมายถึง กลุ่มของประชากรในการวิจัย และผลได้ที่ต้องการวิเคราะห์ กรอบเวลา คือ ระยะเวลาที่ครอบคลุมการใช้ทรัพยากรและการวัดผลได้

ด้านมุมมองของการศึกษาก็ควรระบุไว้อย่างชัดเจนเช่นกัน ในตอนต้นของรายงานวิจัย เนื่องจากเป็นส่วนสำคัญของการศึกษาที่จะกำหนดต้นทุนและผลได้ที่สัมพันธ์กับการวิเคราะห์

2. การเลือกทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบ

การอธิบายถึงมาตรการประกอบด้วย ลักษณะของประชากรกลุ่มเป้าหมาย สถานที่ที่ใช้สำหรับการรักษาพยาบาล ประเภทของการให้บริการ (mode of service delivery) ระยะเวลาที่ใช้มาตรการ ลักษณะของประชากรกลุ่มเป้าหมาย อาจรวมถึง อายุ เพศ เชื้อชาติ เศรษฐฐานะทางสังคม ประวัติทางการแพทย์ ถิ่นที่อยู่ทางภูมิศาสตร์ ฯลฯ โดยสถานที่ที่ใช้สำหรับการรักษาพยาบาล ได้แก่ สถานที่ตั้ง โรงพยาบาล คลินิกดูแลผู้ป่วย หรือการดูแลปฐมภูมิ ส่วนประเภทของการให้บริการ เช่น เครื่องมือ บุคลากร หรือวิธีอื่น ๆ

นอกจากนั้น ควรบรรยายทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบและอธิบายเหตุผลว่าเหตุใดจึงเลือกทางเลือกนี้มาเปรียบเทียบ ยกตัวอย่างเช่น ตัวเปรียบเทียบนี้เป็นทางเลือกที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่โดยยึดตามแนวทางปฏิบัติในการรักษาเป็นทางเลือกที่มีราคาถูก หรือทางเลือกที่ไม่มีมาตรการใดเลย (do nothing) การอธิบายทางเลือกเหล่านี้จะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ทางเวชปฏิบัติจริงได้

3. การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (cost-minimization analysis, CMA) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis, CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis, CEA) หรือการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis, CUA) ควรมีการระบุวิธีการประเมิน

ความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ที่ไวอย่างชัดเจน รวมทั้งวิธีการ โครงสร้าง และสมมติฐานที่จำเป็น นอกจากนี้สิ่งสำคัญที่ควรระบุ คือ ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ที่สนใจ

การศึกษาโดยใช้แบบจำลอง (modeling studies)

ถ้ามีการใช้รูปแบบจำลองทางคณิตศาสตร์หรือแบบจำลองที่สร้างขึ้นมาเลียนแบบธรรมชาติ ควรระบุวิธีการ เช่น decision tree model, state-transition model หรือ probabilistic simulation model

ควรอธิบายถึงสถานะทางสุขภาพในแบบจำลอง กลไกการเปลี่ยนสถานะ ลักษณะพิเศษที่ใช้ในการวิเคราะห์ และ software ที่ใช้ อาจแสดงโดยใช้แผนภาพการดำเนินไปของเหตุการณ์ในแบบจำลอง นอกจากนี้ ควรมีการบรรยายสั้นๆ ถึงวิธีทดสอบเพื่อแสดงให้เห็นถึงความถูกต้องของการเขียนโปรแกรมคอมพิวเตอร์และการทดสอบความเที่ยงตรงเชิงประจักษ์ (face validity) ของการคำนวณในแบบจำลอง นอกจากนี้การทดสอบสมรรถนะของแบบจำลองโดยใช้สมมติฐานที่สุดโต่ง (extreme hypothesis) จะแสดงให้เห็นถึงผลการประเมินจากแบบจำลองว่าเป็นไปตามความคาดหมายหรือไม่

4. การวัดต้นทุน

ส่วนของต้นทุน ควรระบุปีที่รายงานต้นทุนและหน่วยของเงินที่ใช้ในงานวิจัย ปีที่ระบุจะช่วยให้ผู้อ่านสามารถแปลผลและเปรียบเทียบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) กับผลการศึกษาอื่นๆ ได้ นอกจากนี้ ควรรายงานต้นทุนทั้งหมดที่เกิดจากมาตรการหรือเป็นผลอันเนื่องมาจากมาตรการ การปรับค่าเงินเพื่อโดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภคของสินค้าทางการแพทย์ (medical component of consumer price index, CPI) ส่วนของต้นทุนต่อหน่วยจำนวนของทรัพยากรแต่ละประเภทที่ใช้ และแหล่งข้อมูลของต้นทุนแต่ละประเภทของทรัพยากรควรรายงานเป็นตารางและจำเป็นอย่างยิ่งที่ควรระบุว่าใช้ข้อมูลต้นทุน (cost) หรือค่าใช้จ่าย (charge) หรือมีการใช้อัตราส่วนต้นทุนต่อค่าใช้จ่าย (cost to charge ratio) หรือไม่และมีค่าเป็นเท่าใด นอกจากนี้คุณภาพของแหล่งข้อมูลต้นทุนควรถูกระบุในรายงานเช่นกัน

5. การวัดผลได้ทางคลินิก

การระบุแหล่งที่มาของข้อมูลประสิทธิผลในการวิเคราะห์เป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งเนื่องจากทำให้สามารถประเมินคุณภาพของงานวิจัยและความเหมาะสมของการนำผลการวิจัย

ไปประยุกต์ใช้ ควรรายงานในส่วนของหลักฐานอ้างอิงข้อมูลประสิทธิผลของมาตรการและความแตกต่างกันของข้อมูลประสิทธิผลที่มีอยู่

เมื่อนำการศึกษาหรืองานวิจัยปฐมภูมิมาใช้ ควรระบุสมมติฐานที่สำคัญและจำเป็นต่อการประมาณค่าของประสิทธิผลสำหรับการวิเคราะห์ วิธีการประมาณค่า รวมทั้งเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก ไว้ในรายงานด้วย ยกตัวอย่างเช่น การทำนายระยะเวลาการรอดชีพ (survival) ของผู้ป่วยจากข้อมูลที่มีอยู่ สามารถทำได้โดยใช้การวิเคราะห์การรอดชีพ (survival analysis)

ถ้าเป็นการศึกษาจากแบบสำรวจ ควรรายงานอัตราการตอบกลับ ยิ่งไปกว่านั้น ในส่วน of ข้อมูลประสิทธิผล ควรรวมสมมติฐานที่จำเป็นในการศึกษาและกลวิธีที่ใช้ในการนำเอาข้อมูลมาวิเคราะห์ ทั้งนี้ควรทำตารางสรุปข้อมูลประสิทธิผลที่ใช้ในการวิเคราะห์เพื่อความสะดวกของผู้อ่านในการอ้างอิง

นอกจากนั้น อาจมีการเก็บข้อมูลด้านสถานะทางสุขภาพ (health state) ที่จัดทำขึ้นสำหรับศึกษานั้น หรือสอบถามจากผู้เชี่ยวชาญเพื่อกำหนดสถานะทางสุขภาพ ดังนั้นจึงควรระบุเครื่องมือที่ใช้ เช่น health utilities index (HUI) หรือ EuroQoL รายละเอียดเกี่ยวกับการวัด รวมทั้งวิธีที่ใช้ในการประเมิน เช่น rating scale หรือ time trade off และมีข้อเสนอแนะว่าควรรายงานเป็นตารางสรุปค่าความแตกต่างของสถานะทางสุขภาพที่ใช้ในการศึกษาและ preference weight

ในการวิเคราะห์ที่ผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ให้ข้อมูล เช่น ค่าประมาณของความน่าจะเป็นต้นทุนหรือ preference weight ฯลฯ ควรระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ ความเชี่ยวชาญ จำนวนผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อมูล เหตุผลในการใช้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ และวิธีการเก็บข้อมูลด้วย

6. การจัดการกับเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

เมื่อระยะเวลาของการศึกษายาวนานกว่า 1 ปี การวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพต้องทำการปรับลดค่า ในกรณีเช่นนี้ ควรระบุว่าทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพมีการปรับลดค่าหรือไม่ รวมทั้งบ่งบอกอัตราลด (discount rate) ที่นำมาใช้

7. การจัดการกับความไม่แน่นอนและการวิเคราะห์ความไว

ควรรายงานวิธีที่ใช้ในการประเมินผลกระทบของความไม่แน่นอนในการวิเคราะห์และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER)

และช่วงความเชื่อมั่น ส่วนการวิเคราะห์ความไว ควรระบุความแปรปรวนของตัวแปร เช่น อัตราการใช้ทรัพยากรหรือประสิทธิผล หรือถ้าใช้วิธี Monte Carlo simulation ควรระบุสมมติฐานด้านการแจกแจงของตัวแปร (distribution) และความเป็นอิสระทางสถิติของตัวแปร (statistical independence) ด้วย

8. การรายงานผลต้นทุนประสิทธิผล

ควรรายงานผลการวิเคราะห์ที่เป็นค่าอ้างอิง (reference case) ในรูปแบบตารางแสดงต้นทุนและผลลัพธ์ของแต่ละทางเลือก โดยในแต่ละทางเลือกควรรายงานผลเป็นต้นทุนรวมต่อคน (total cost per capita) ประสิทธิภาพรวมต่อคน (effectiveness per capita) ส่วนเพิ่มของต้นทุนต่อคน (incremental cost per capita) ส่วนเพิ่มของประสิทธิผลต่อคน (incremental effectiveness per capita) และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อคน (incremental cost-effectiveness ratio per capita) ในตารางเดียวกัน

นอกจากนี้ควรระบุผลการวิเคราะห์ที่ทั้งที่ปรับลดค่าและไม่ปรับลดค่าแสดงในตาราง และในรายงานควรระบุอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ที่ค่าอ้างอิงและปรับลดค่าแล้ว ซึ่งเป็นผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ โดยรายงานทั้งค่าที่เป็นระดับบุคคลหรือระดับกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา และควรรายงานปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น (year of life saved) และปีสุขภาวะ (QALY) ด้วย เพื่อให้ผู้อ่านเห็นความสำคัญของการยืดอายุให้ยาวขึ้น และการมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นอันเนื่องมาจากมาตรการที่เปรียบเทียบ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มควรรายงานเป็นหน่วยเงินของไทย (บาท) เพื่อแสดงให้เห็นถึงต้นทุนที่เพิ่มขึ้นต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นหนึ่งหน่วยในปีที่คิดคำนวณต้นทุน เช่น 50,000 บาทต่อหนึ่งปีสุขภาวะ (ปี พ.ศ. 2550) ตัวเลขที่แสดงต้นทุนและอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ควรเป็นตัวเลขจำนวนเต็มของหน่วยเงินบาทหรือหน่วยพันบาท และตัวเลขแสดงประสิทธิผลควรเป็นตัวเลขจำนวนเต็มเช่นเดียวกันตามความเหมาะสม

ถ้าหากมีกรณีที่ทางเลือกซึ่งด้อยกว่าทางเลือกอื่นๆ (dominated) กล่าวคือ มีต้นทุนสูงกว่าและประสิทธิผลต่ำกว่า ควรระบุในตารางว่าทางเลือกนั้น “ด้อยกว่า” หรือ “dominated” แทนการนำเสนอเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่มีค่าติดลบ และไม่แนะนำให้รายงานผลเป็นค่าเฉลี่ย (average) หรือค่าสัมบูรณ์ (absolute) ของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness ratio) ในแต่ละทางเลือก เนื่องจากอาจทำให้ผู้อ่านสับสน และอาจนำไปสู่การแปลผลการวิเคราะห์ที่ผิดพลาดได้

อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มควรนำเสนอในรูปของกราฟโดยแกนตั้งแสดงค่าของต้นทุนส่วนเพิ่มและแกนนอนแสดงประสิทธิผลหรือปัญหาส่วนเพิ่ม ดังนั้นค่าความชันของกราฟคือ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของมาตรการที่เปรียบเทียบนั่นเอง นอกจากนี้ หากมีการวิเคราะห์ probabilistic sensitivity analysis แนะนำให้แสดงผลโดยใช้ cost-effectiveness acceptability curve ซึ่งเป็นกราฟที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างเพดานของมูลค่าเงินที่เต็มใจจะจ่ายที่ระดับต่างๆ กัน (willingness to pay, WTP) กับโอกาสที่มาตรการนั้นจะมีความคุ้มค่า (สามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 8)

ต้นทุนทั้งหมด (total cost) คือผลรวมของต้นทุนต่อคน ขณะที่ต้นทุนผลรวม (aggregate cost) คือต้นทุนของมาตรการที่คาดการณ์ไว้ในปัจจุบัน หากมาตรการนั้นได้ถูกนำมาใช้กับประชากรกลุ่มเป้าหมาย สามารถคำนวณได้จากการคูณต้นทุนต่อคนกับจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย ในส่วนของประสิทธิผลรวมสามารถคำนวณจากจำนวนปีชีวิตหรือปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นทั้งหมดในกลุ่มประชากรและควรรายงานผลรวมของต้นทุนและประสิทธิผลด้วย หากเป็นผลการวิเคราะห์ที่น่าสนใจ

อย่างไรก็ตาม ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลแบบแจกแจงผลย่อย (disaggregated) จะให้ข้อมูลมากกว่า ยกตัวอย่างเช่น ต้นทุนที่เกี่ยวกับทางการแพทย์กับต้นทุนที่ไม่เกี่ยวกับทางการแพทย์ หรือ ต้นทุนของผู้ป่วยในกับต้นทุนของผู้ป่วยนอก หรืออาจรายงานประสิทธิผลแบบแจกแจงผลย่อยต่อคนในประชากรกลุ่มเป้าหมาย เช่น ปีสุขภาวะในแต่ละสถานะแบ่งตามรายปี เป็นต้น

9. การวิจารณ์ผลงานวิจัย ข้อจำกัด และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่าย และความเสมอภาค

ในส่วนของ การวิจารณ์ผลงานวิจัย ผลลัพธ์เชิงปริมาณจะได้รับการแปลผลด้านความคุ้มค่าโดยการบรรยายเชิงคุณภาพ การวิจารณ์ผลงานวิจัยควรเน้นสมมติฐานที่จำเป็นต่อผลการวิเคราะห์ ความแม่นยำของผลการวิเคราะห์ การแปลผลและสรุปผลงานวิจัย และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่ายและความเสมอภาค

การแปลผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเป็นส่วนสำคัญ ควรสรุปผลลัพธ์ที่ค่าอ้างอิงผลกระทบต่อทั้งหมดที่เกิดจากสมมติฐานและความไวของผลการวิเคราะห์ต่อตัวแปรที่สำคัญในกรณีที่มีข้อสงสัยว่าค่าประมาณของตัวแปรบางค่าอาจทำให้เกิดความลำเอียงต่อผลการวิเคราะห์ ควรมีการวิจารณ์ถึงผลกระทบต่ออาจเกิดขึ้นและควรรายงานการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนั้น ควรมีการวิจารณ์ถึงข้อจำกัดของงานวิจัยด้านความคุ้มค่าทางการแพทย์ เพื่อช่วยให้ผู้อ่านสามารถแปลผลและขยายผลการวิเคราะห์ได้ ส่วนสมมติฐานที่เกิดจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ แบบจำลอง หรือความไม่สมบูรณ์ของข้อมูลควรนำมาวิจารณ์เสมือนเป็นข้อจำกัดในการวิเคราะห์ ทั้งนี้ข้อจำกัดโดยทั่วไปมักเกิดจากผลการวิเคราะห์ซึ่งอาจไม่สามารถตอบคำถามที่เกี่ยวกับการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ทั้งหมด

ความสัมพันธ์ของผลการวิเคราะห์

ในกรณีที่ผลงานวิจัยนั้นสามารถตอบคำถามเฉพาะต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ ควรมีการอธิบายถึงความสัมพันธ์ของผลการวิเคราะห์กับการตัดสินใจนั้นและข้อโต้แย้งต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น การศึกษาเรื่องความคุ้มค่าทางการแพทย์อาจทำการวิเคราะห์ได้เพียงบางชุดของมาตรการเท่านั้น ดังนั้นจึงเป็นประโยชน์อย่างยิ่งที่จะวิจารณ์ถึงทางเลือกอื่นๆ ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อนำผลการประเมินความคุ้มค่ามาใช้ในบริบทที่กว้างขึ้น

การรายงานผลลัพธ์อื่นๆ นอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

ควรรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ได้จากการศึกษาอื่นๆ ซึ่งทำการเปรียบเทียบมาตรการที่คล้ายคลึงกัน และอธิบายถึงความแตกต่างของผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นๆ ส่วนปีที่ใช้ในการคำนวณต้นทุนของการศึกษาอื่นๆ ควรปรับเปลี่ยนเป็นปีที่ผู้วิจัยทำการศึกษาโดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index, CPI) เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างการศึกษา หากไม่ระบุปีที่ใช้ในการวิเคราะห์ แนะนำให้ใช้สามปีก่อนวันที่ตีพิมพ์ของงานวิจัยนั้น

การสรุปอย่างแน่นอนเรื่องความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นสิ่งที่ทำได้ยาก ดังนั้นหากจะสรุปว่ามาตรการนั้น “คุ้มค่า” หรือ “ไม่คุ้มค่า” ควรกระทำด้วยความระมัดระวัง การจะนำเอามาตรการนั้นมาใช้หรือไม่ ขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่มีอยู่ ทางเลือกอื่นๆ ในการใช้ทรัพยากร และข้อจำกัดอื่นๆ ที่พิจารณาโดยผู้ตัดสินใจ ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้เกณฑ์เรื่องความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายเพียงอย่างเดียว

นอกจากนั้น ในการรายงานผล ควรนำเสนอผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact) ที่น่าจะเป็นไปได้ต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมดทั้งในภาครัฐและเอกชน ควรจะนำเสนอผลกระทบด้านงบประมาณประจำปีและงบประมาณทั้งหมดในระยะเวลาที่เกี่ยวข้อง และสิ่งสำคัญที่ควรระบุ คือ หากมาตรการนั้นถูกนำมาใช้ งบประมาณที่คาดว่าจะลดลงเป็น

เท่าใด หรือทรัพยากรอื่นๆ นอกเหนือจากเงินที่ต้องการเพิ่มขึ้นเท่าใด และอาจพิจารณาผลเพิ่มเติมว่าการนำมาตรการนั้นมาใช้จะส่งผลให้เพิ่มหรือลดความต้องการบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องอื่นๆ หรือไม่ นอกจากนี้ ควรพิจารณาถึงประเด็นด้านจริยธรรม (ethics) และความเสมอภาค (equity) ที่เกี่ยวข้องกับการนำมาตรการนั้นมาใช้ ตัวอย่างเช่น การเข้าถึงบริการสุขภาพ การลดลงหรือเพิ่มขึ้นของความไม่เท่าเทียมกัน (inequality) ของภาวะสุขภาพ หรือผลกระทบต่อกลุ่มผู้เสียผลประโยชน์

10. การเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยและการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย

ควรเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยเพื่อเพิ่มความโปร่งใสของงานวิจัย นอกจากนี้ ควรระบุงานมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย หรือผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยนี้นำเสนอรูปแบบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ให้เป็นรูปแบบเดียวกัน เนื่องจากมีความต้องการเพิ่มความโปร่งใสของงานวิจัย ทำให้สามารถเปรียบเทียบระหว่างงานวิจัยได้ และเพิ่มคุณภาพโดยทั่วไปของงานวิจัย ข้อเสนอแนะทั่วไป คือ ควรนำเสนอรายงานที่ประกอบด้วย 10 ส่วนประกอบสำคัญดังที่ได้กล่าวแล้วข้างต้น

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้่านงานวิจัย แบบตรวจสอบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (report checklist) ได้ถูกพัฒนาขึ้นเป็นตารางสรุปข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการรายงานผลและอยู่ในตอนท้ายของบทนี้ [2] แบบตรวจสอบนี้สามารถนำมาใช้ควบคู่ไปกับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อประเมินว่าวิธีการที่ใช้ในการศึกษามีความเหมาะสมหรือไม่หรือผลลัพธ์ที่ได้มีความน่าเชื่อถือเพียงใด นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์สำหรับผู้บริหารระดับชาติและระดับท้องถิ่น หากต้องการให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น บริษัทผู้ผลิตยานำเสนอข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ นอกจากข้อมูลทางคลินิก เพื่อพิจารณาบรรจุเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นในชุดสิทธิประโยชน์

แบบตรวจสอบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
 โปรดทำเครื่องหมาย ✓ และระบุ “เลขหน้า” ที่มีรายละเอียดในหัวข้อดังกล่าว

มาตรการ.....

เปรียบเทียบกับมาตรการ.....

ข้อบ่งชี้ของมาตรการ.....

แบบตรวจสอบการรายงานผล การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	✓	หน้า
1. ขอบเขต		
1.1 ระบุพื้นฐานของปัญหา		
1.2 ระบุความสำคัญทางเศรษฐศาสตร์ของงานวิจัย		
1.3 ระบุความสำคัญทางคลินิกของงานวิจัย		
1.4 ระบุรูปแบบการวิจัย (research design)		
1.5 ระบุวัตถุประสงค์ของงานวิจัย (objective)		
1.6 ระบุประชากรกลุ่มเป้าหมาย (population) สำหรับมาตรการนั้น		
1.7 ระบุทางเลือกที่เป็นตัวเปรียบเทียบ (comparator)		
1.8 ระบุกรอบเวลา (time horizon)		
1.9 ระบุมุมมองของการวิเคราะห์ (perspective)		
1.10 ระบุชนิดของการวิเคราะห์ เช่น CMA, CBA, CEA หรือ CUA		
2. ข้อมูลต้นทุนและประสิทธิผล		
2.1 ระบุผลลัพธ์ (outcome) ในการวิเคราะห์		
2.2 ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลประสิทธิผล (effectiveness) / ประสิทธิภาพทางคลินิก (efficacy)		
2.3 ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน (cost) หรือ ค่าใช้จ่าย (charge)		
2.4 ในกรณีที่ใช้ข้อมูลจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ระบุแหล่งที่มาและวิธีการเก็บข้อมูล		
2.5 ระบุข้อมูลการใช้ทรัพยากร (resource use) แยกจากข้อมูลต้นทุน		
2.6 ระบุวิธีการเปลี่ยนค่าจากค่าใช้จ่าย (charge) เป็นต้นทุน (cost) หรือต้นทุน (cost) เป็นค่าใช้จ่าย (charge)		
2.7 ระบุประเภทของต้นทุนในการวิเคราะห์ เช่น ต้นทุนทางตรง ต้นทุนทางอ้อม		

แบบตรวจสอบการรายงานผล การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	✓	หน้า
2.8 ระบุปีที่ใช้ในการคิดต้นทุนทั้งหมด		
2.9 ระบุรายละเอียดวิธีที่ใช้ปรับค่าเงินเพื่อของต้นทุน		
2.10 ในกรณีที่เปลี่ยนแปลงหน่วยของเงิน ระบุอัตราแลกเปลี่ยนเงิน		
2.11 ระบุวิธีการประมาณค่าของต้นทุน (cost estimation)		
2.12 ระบุวิธีการประมาณค่าของประสิทธิผล		
2.13 ระบุวิธีการประมาณค่าของอรรถประโยชน์ (utility)		
2.14 ในกรณีที่ระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี ระบุว่ามี การปรับลดต้นทุนและ/หรือผลลัพธ์ (discounting)		
2.15 ในกรณีที่ระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี ระบุอัตราลดที่ใช้ (discount rate)		
2.16 ระบุค่าอ้างอิง (reference case) ที่ใช้ในการวิเคราะห์		
3. แบบจำลอง (model) (ถ้ามี)		
3.1 ระบุชนิดของแบบจำลองที่ใช้ เช่น decision tree หรือ Markov		
3.2 ระบุกรอบเวลาในแบบจำลอง		
3.3 ในกรณีที่ใช้แบบจำลอง Markov ระบุระยะเวลาในแต่ละรอบ (cycle length)		
3.4 ระบุสมมติฐานทั้งหมด (assumption) ที่ใช้ในแบบจำลอง		
3.5 บรรยายถึงการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ในแบบจำลอง		
3.6 มีแผนภาพการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ในแบบจำลอง		
3.7 ระบุ software ที่ใช้ในแบบจำลอง		
3.8 ระบุรายละเอียดของการทดสอบความถูกต้องและ ความแม่นยำในแบบจำลอง (model validation)		
3.9 มีการรายงานผลการทดสอบแบบจำลอง (model testing)		
4. การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน (uncertainty analysis) หรือความไว (sensitivity analysis)		
4.1 มีการวิเคราะห์ความไว		
4.2 ระบุวิธีวิเคราะห์ความไว		
4.3 ระบุตัวแปรและช่วงของค่า (range) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไว		
4.4 มีการรายงานผลการวิเคราะห์ความไว		
4.5 มีการสรุปผลการวิเคราะห์ความไว		

แบบตรวจสอบการรายงานผล การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	✓	หน้า
5. การรายงานผลการวิเคราะห์		
5.1 มีการรายงานผลการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิงทั้งที่ปรับลดค่าและไม่ปรับลดค่า ได้แก่ ต้นทุนรวม ประสิทธิภาพรวม ส่วนเพิ่มของต้นทุน (incremental cost) ส่วนเพิ่มของประสิทธิผล (incremental effectiveness) และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio)		
5.2 มีการรายงานผลต้นทุนและประสิทธิผลแบบแจกแจงผลย่อย (disaggregated results)		
5.3 มีการรายงานผลต้นทุนและประสิทธิผลแบบผลรวม (aggregated results)		
5.4 มีการสรุปผลการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิง (reference case)		
5.5 มีการแสดงกราฟผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล เช่น cost-effectiveness acceptability curve		
6. การวิจารณ์ผลงานวิจัย (discussion)		
6.1 มีการวิจารณ์ผลงานวิจัยกับประเด็นเรื่องจริยธรรม (ethics)		
6.2 อธิบายข้อจำกัดของงานวิจัย (limitation)		
6.3 อธิบายความเป็นไปได้ของการนำเอาผลงานวิจัยไปใช้สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย (policy decision making)		
6.4 มีการเปรียบเทียบผลงานวิจัยกับผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากงานวิจัยอื่นๆ		
6.5 อธิบายผลกระทบต่องบประมาณประจำปี (annual budget impact)		
6.6 ระบุแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย (sponsorship)		
6.7 ระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย (conflict of interest)		
ชื่อเรื่อง		
ตีพิมพ์ในวารสาร ปีที่และเลขหน้า		

เอกสารอ้างอิง

1. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
2. Gold MR, Russell LB, Siegel JE, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
3. Commonwealth of Australia. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including economic analyses. . Canberra: Department of Health and Community Services; 1995.
4. Ontario Ministry of Health. Ontario guidelines for economic analysis of pharmaceutical products. Toronto: Ministry of Health; 1994.
5. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: NICE; 2004.
6. Gold MR, Siegal JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
7. British Medical Journal Working Party on Economic Evaluation. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. BMJ 1996;313:275-83.
8. Task Force on Principles of Economic Analysis of Health Care Technology. Economic analysis of health care technology: a report on principles. Ann Intern Med 1995;122:60-9.
9. 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;6(4):407-16.

10. Hjelmgren J, Berggren F, Anderson F. Health economic guidelines-similarities, differences and some implications. Value Health 2001;4: 225-50.
11. Jacobs P, Bachynsky J, Baladi JF. A comparative review of pharmacoeconomic guidelines. Pharmacoeconomics. 1995;8(3):182-9.
12. Tarn TYH, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. 2007 [cited 2007 April 14]. Available from: <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>.

บทที่ 10

ระบบสุขภาพและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นเครื่องมือที่สำคัญซึ่งจะช่วยให้ผู้วางแผนนโยบายและบุคลากรสาธารณสุขมีข้อมูลเพิ่มเติมในการตัดสินใจเลือกใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินต้นทุนที่เกี่ยวข้องเพื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับจากการเลือกใช้เทคโนโลยีและนโยบายนั้นๆ ก่อนการตัดสินใจนำมาใช้ จะช่วยสังคมให้ได้รับประโยชน์สูงสุด ภายใต้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด ทั้งนี้ยังช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ (efficiency) และส่งเสริมการกำหนดนโยบายและเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ อย่างไรก็ตาม ความคุ้มค่าทางการแพทย์มิได้เป็นประเด็นที่สำคัญที่สุดเพียงประการเดียว ในการตัดสินใจเลือกใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายใดๆ จำเป็นต้องมีการพิจารณาถึงปัจจัยต่างๆ อีกหลายประการ

การประเมินเลือกใช้เทคโนโลยีใด ควรพิจารณาถึงคุณสมบัติสำคัญอื่นๆ ของเทคโนโลยีนั้นก่อนการตัดสินใจด้วย ได้แก่ ความปลอดภัย (safety) ประสิทธิภาพทางคลินิก (efficacy) และประสิทธิผล (effectiveness) นอกจากนี้ยังต้องมีการประเมินปัจจัยภายนอกที่มีความสำคัญต่อการเลือกใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายนั้นด้วย

นอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ควรได้รับการพิจารณา ในฐานะองค์ประกอบหลักของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ บทความนี้นำเสนอปัจจัยภายนอกที่สำคัญสองประการ ได้แก่ 1) ความเป็นไปได้และผลกระทบในระบบสุขภาพ 2) ความเสมอภาคและความเป็นธรรม

10.1 บทนำ

การกำหนดนโยบายสุขภาพและการให้บริการสาธารณสุข รวมถึงการรักษาพยาบาลแก่ประชาชนทั่วไปคงเป็นไปอย่างทั่วถึงและครอบคลุม หากไม่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร ในโลกแห่งอุดมคติ ผู้ป่วยทุกรายควรได้รับการรักษาที่เหมาะสมอย่างทันท่วงที ประชาชนได้รับการส่งเสริมสุขภาพ และป้องกันโรคที่เหมาะสม มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ ที่สามารถส่งเสริมสุขภาพ และเพิ่มโอกาสการรอดชีวิตแก่ทุกคนถ้วนทั่วโดยไม่มีการกีดกัน ไม่ว่าเทคโนโลยีนั้นจะถูกหรือแพงเท่าใด แต่ในทางปฏิบัติ ทรัพยากรที่มีอยู่ไม่เพียงพอแก่ความต้องการของมนุษย์ที่ดูเหมือน

จะไม่มีที่สิ้นสุด ความจำกัดของทรัพยากรที่มีอยู่ทำให้ต้องมีการเลือกใช้และกระจายทรัพยากรเหล่านี้ไปยังกิจกรรมต่างๆ ในหลายๆ ภาคส่วน ตั้งแต่การศึกษา ศิลปวัฒนธรรม การรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ ฯลฯ

ในหลายๆ ครั้ง การจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพเกิดขึ้นโดยไม่รู้ตัว หรือไม่ได้มีกฎเกณฑ์ชัดเจน เช่น ในกรณีที่แพทย์ต้องตัดสินใจเลือกผู้ป่วยหนักที่ควรเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยไอซียูที่มีจำนวนเตียงจำกัด หรือการที่โรงพยาบาลมีจำนวนห้องตรวจและบุคลากรไม่เพียงพอทำให้ผู้ป่วยต้องรอคอยเป็นเวลานาน การแบ่งสรรปันส่วนเหล่านี้มีรูปแบบหลากหลาย ดังระบุในกล่องที่ 10.1 หลายๆ กรณีเป็นการตอบสนองต่อข้อจำกัดโดยไม่ได้มีการวางแผนล่วงหน้า โดยผู้ปฏิบัติไม่ได้ตระหนักว่ากำลังดำเนินการจัดสรรทรัพยากรอยู่

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (economic evaluation) ที่ได้รับการกล่าวถึงในส่วนต้นของหนังสือเล่มนี้ได้รับความสนใจจากนักวิชาการและผู้บริหารในแวดวงต่างๆ อย่างมาก ในฐานะที่เป็นหนึ่งในเทคนิคของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ที่จะส่งเสริมให้สังคมมีแนวโน้มได้รับประโยชน์และคุณค่าสูงสุดจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่างๆ ภายใต้กฎเกณฑ์ที่ชัดเจน โดยเป็นวัตถุประสงค์หลักของเนื้อหาส่วนใหญ่ของคู่มือเล่มนี้ ซึ่งเน้นวิธีการและแนวทางในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ตั้งแต่การประมาณการต้นทุนจนถึงการประเมินผลลัพธ์ด้วยวิธีการต่างๆ

อย่างไรก็ตาม การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งเท่านั้น ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ มิได้จำกัดขอบเขตของการประเมินเฉพาะความคุ้มค่าทางการเงินเท่านั้น ยังมีปัจจัยอีกหลากหลายที่ต้องคำนึงถึงในการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบายว่าจะนำมาใช้หรือไม่ ทั้งในส่วนของความเหมาะสม ความเป็นไปได้ ความสอดคล้องกับกฎหมาย และการตอบสนองต่อเป้าหมายสุขภาพโดยรวม

ในขณะเดียวกัน การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะสมบูรณ์มิได้ หากขาดการพิจารณาวัตถุประสงค์ของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในบริบทของระบบสุขภาพ เทคโนโลยีด้านสุขภาพและนวัตกรรมใหม่ๆ มีศักยภาพอย่างมากในการพัฒนาระบบสุขภาพให้บรรลุเป้าหมาย ดังนั้นเป้าหมายของระบบสุขภาพจึงเป็นเป้าหมายสูงสุดที่การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพต้องคำนึงถึง โดยเฉพาะประเด็นในเรื่องผลกระทบของเทคโนโลยีเหล่านั้นต่อความเสมอภาค (equity) และความเป็นธรรม (fairness) ในสังคม เทคโนโลยีหรือบริการสุขภาพที่คุ้มค่า แต่เอื้อประโยชน์ต่อคนรวย

ซึ่งเป็นคนส่วนน้อยของสังคม อาจจะไม่ถือเป็นเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่สุดสำหรับระบบสุขภาพและสังคม เมื่อเทียบกับเทคโนโลยีที่มีความค้ำค่าน้อยกว่าแต่ก่อประโยชน์ต่อประชาชนอย่างทั่วถึง

กล่องที่ 10.1 รูปแบบการเลือกผู้ป่วยที่จะได้รับการบริการในกรณีมีทรัพยากรจำกัด

การปฏิเสธ:

กีดกันผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษาออกจากระบบ โดยกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติของผู้มีสิทธิ์ ในทางที่จะเป็นอุปสรรคต่อการเข้ารับการรักษา

การเบี่ยงเบน:

ชี้แนะให้ผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษา ให้เข้ารับการรักษาแบบอื่น ๆ ที่ไม่มีให้บริการในสถานบริการแห่งนั้น เพื่อประหยัดทรัพยากรของสถานบริการ

การขัดขวาง:

สร้างกลไกที่จะขัดขวางการเข้าถึงการรักษาของผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษา เช่น คิดค่ารักษาในราคาแพง หรือกำหนดให้ต้องผ่านระบบส่งต่อผู้ป่วยก่อน

การให้รอ:

จัดระบบในลักษณะที่ทำให้ผู้มารับบริการต้องรอนาน ทำให้ผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษาบางส่วนรอไม่ไหวและเลือกไม่เข้ารับการรักษา

การรักษาที่ต่ำกว่ามาตรฐาน:

จัดการบริการและการเลือกใช้ทรัพยากรหรือวัสดุที่มีราคาถูก หรือลดขั้นตอน หรือความถี่ของกระบวนการเพื่อลดต้นทุนและให้ครอบครัวของผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษาให้มากที่สุด แต่อาจส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับการดูแลรักษาที่ไม่ได้มาตรฐาน

การหยุดรักษา:

การหยุดให้การรักษาคงใช้ก่อนกำหนด ถึงแม้ว่าการรักษานั้นจะยังมีประโยชน์อยู่

ที่มา: [1]

ในบทนี้จะกล่าวถึงประเด็นต่างๆ ที่มีความสัมพันธ์กับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยพิจารณาการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายในบริบทที่กว้างขึ้นกว่าประเด็นความคุ้มค่าทางการแพทย์ และจะเน้นการพิจารณาจากมุมมองของระบบสุขภาพ เพื่อหาความ

สัมพันธ์ระหว่างการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์กับระบบสุขภาพ รวมทั้งกลไก วัตถุประสงค์ และอธิบายถึงเหตุผลในการรวมผลกระทบของเทคโนโลยีต่อระบบสุขภาพ เข้าไว้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพด้วย และยังมี การวิจารณ์การจัดสรรทรัพยากร เพื่อสุขภาพและการจัดลำดับความสำคัญในภาคปฏิบัติ ซึ่งมีข้อจำกัดในการนำเทคนิค การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้หลายประการ

เนื้อหาด้านการประเมินเทคโนโลยีและสุขภาพในบทนี้แบ่งได้เป็นหลายส่วน ในส่วนที่ 10.2.1 จะอธิบายถึงความสัมพันธ์ระหว่างระบบสุขภาพและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คำนิยามและเป้าหมายของระบบสุขภาพและบทบาทของเทคโนโลยีรวมทั้งนวัตกรรมใหม่ๆ ที่ส่งผลถึงความสำเร็จของระบบสุขภาพ ส่วนที่ 10.2.2 จะกล่าวถึงคำนิยามและบทบาทของการ ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพ และสาธิตการใช้ เครื่องมือที่นอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ซึ่งถูกนำมาใช้เพื่อประเมินก่อน การนำเทคโนโลยีหรือมาตรการใหม่ออกมาใช้ ส่วนที่ 10.2.3 จะอธิบายการวิเคราะห์ความ เป็นไปได้ (feasibility analysis) ของการจะเลือกใช้เทคโนโลยี ซึ่งมีองค์ประกอบหลายประการ ส่วนที่ 10.2.4 อธิบายถึงปัจจัยอื่นๆ ที่นอกเหนือจากปัจจัยทางเศรษฐศาสตร์ โดยให้ความสำคัญกับหลักความเป็นธรรมในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งส่งผลต่อการปฏิบัติ ในส่วนของการจัดสรรนโยบายด้านสุขภาพ และการจัดลำดับความสำคัญ ในส่วนสุดท้ายจะ จบลงด้วยข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

10.2 หลักการและทฤษฎี

10.2.1 ระบบสุขภาพและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การศึกษารอบทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในระบบสุขภาพนั้นจำเป็นที่ จะต้องเข้าใจถึงเป้าหมาย วัตถุประสงค์ และหน้าที่ของระบบสุขภาพเสียก่อน ในส่วนนี้จะ อธิบายถึง คำนิยาม และเป้าหมายของระบบสุขภาพ รวมทั้งองค์ประกอบของระบบสุขภาพ จากนั้นจะกล่าวถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจาก มุมมองของระบบสุขภาพต่อไป

10.2.1.1 ระบบสุขภาพคืออะไร?

คำว่า “ระบบสุขภาพ” นั้นเป็นคำที่ทุกคนคุ้นเคยกันดีอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามความหมาย ของคำนี้อาจแตกต่างกันไปตามความเข้าใจของแต่ละบุคคล บางคนเมื่อพูดถึงระบบสุขภาพ

อาจนึกถึงแพทย์และโรงพยาบาล บางคนอาจนึกไปถึงกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องกำหนดนิยามของคำว่า “ระบบสุขภาพ” เพื่อให้เข้าใจตรงกันก่อนที่จะอธิบายถึงเป้าหมายและความสัมพันธ์ของระบบสุขภาพกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่อไป

คำจำกัดความของคำว่า “ระบบสุขภาพ” นั้น ไม่มีข้อตกลงที่ชัดเจน แต่มีผู้เสนอความหมายอยู่ 4 แบบด้วยกัน โดยความหมายแคบที่สุด หมายถึง ระบบบริการรักษาพยาบาล ซึ่งครอบคลุมไปถึงโรงพยาบาลและคลินิกเท่านั้น ความหมายนี้ถือเป็นความหมายโดยแคบที่มักถูกใช้โดยบุคลากรสาธารณสุขและผู้ป่วย

คำจำกัดความแบบที่ 2 จะมีความหมายที่กว้างขึ้น โดยรวมทั้งระบบการให้บริการรักษาโรค และระบบการให้บริการอื่นๆ ที่ไม่ใช่การรักษาโรค แต่เป็นไปเพื่อส่งเสริมภาวะสุขภาพของประชาชน ในความหมายนี้ ระบบสุขภาพจะหมายรวมถึงโครงการด้านสุขภาพ เช่น การสร้างภูมิคุ้มกันโรค การวางแผนครอบครัว และโครงการเพื่อนำดื่มที่สะอาดและสุขลักษณะต่างๆ

จากหนังสือรายงานภาวะสุขภาพ ปี พ.ศ. 2543 ขององค์การอนามัยโลก แนะนำให้ใช้คำนิยามในแบบที่ 3 ซึ่งกว้างกว่าใน 2 แบบแรก คือ [2]

ระบบสุขภาพ หมายถึง บุคคลและองค์กรต่างๆ รวมทั้งทรัพยากรที่มีเป้าหมายหลักในการพัฒนาสุขภาพ ในความหมายนี้ ระบบสุขภาพจะไม่ถูกจำกัดเฉพาะโครงการด้านสุขภาพเท่านั้น แต่ยังรวมถึงโครงการอื่นๆ ที่มุ่งผลด้านสุขภาพ เช่น โครงการปรับปรุงสิ่งแวดล้อมและกำจัดของเสีย การกำหนดภาษีบุหรี่ สุรา และการให้การศึกษาด้านสุขภาพแก่นักเรียนชั้นมัธยมศึกษาอีกด้วย

คำจำกัดความแบบสุดท้าย “ระบบสุขภาพ” นั้นจะรวมถึงการปฏิบัติทุกอย่างที่ส่งผลต่อการพัฒนาสุขภาพ ไม่ว่าจะมาจากหน่วยงานใดก็ตาม แต่ความหมายนี้ไม่เป็นที่นิยมนัก เพราะคำจำกัดความกว้างเกินไป โดยในคำจำกัดความนี้จะรวมกิจกรรมและนโยบายต่างๆ ที่หลากหลายของรัฐบาล เช่น นโยบายเพื่อเพิ่มรายได้ครัวเรือนที่ส่งผลต่อการพัฒนาสุขภาพของประชาชนย่อมรวมอยู่ในคำว่าระบบสุขภาพเช่นกัน

ในบทนี้ จะขอใช้คำจำกัดความแบบที่ 3 อันเป็นคำจำกัดความที่ได้รับการนิยมใช้โดยทั่วไป เนื่องจากการสนับสนุนโดยองค์การอนามัยโลก และเป็นคำจำกัดความที่มีความครอบคลุมในระดับที่เหมาะสม

10.2.1.2 เป้าหมายและการทำงานของระบบสุขภาพ

เป้าหมายของระบบสุขภาพคือ การทำให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีขึ้น คำจำกัดความของคำว่าสุขภาพนั้น มิได้หมายถึงสภาพที่ปราศจากโรคภัยไข้เจ็บเท่านั้น แต่หมายถึง ภาวะที่สุขภาพกายและสุขภาพจิตมีความสมบูรณ์และมีสังคมที่เหมาะสม [3] สิ่งที่ระบบสุขภาพสนใจจึงมิได้จำกัดเฉพาะสุขภาพส่วนบุคคลเท่านั้น แต่คำนึงถึงสุขภาพของประชากรโดยรวม ซึ่งอาจดูได้จากสถานะสุขภาพของประชากรโดยรวม และประชากรมีสุขภาพที่ดีอย่างทั่วถึงด้วย

นอกจากสถานะและการกระจายของสุขภาพแล้ว ระบบสุขภาพยังมีเป้าหมายอื่นๆ อีกด้วย โดยในรายงาน ปี พ.ศ. 2543 ขององค์การอนามัยโลกระบุว่า เป้าหมายสูงสุดของระบบสุขภาพนั้นรวมถึงระดับสถานะสุขภาพของประชากร ประชากรมีสุขภาพดีอย่างทั่วถึง ระดับและความทั่วถึงของการตอบสนองของระบบสุขภาพ (system responsiveness) และความเป็นธรรมของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ในส่วนขององค์การความร่วมมือและพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) และประเทศที่พัฒนาแล้วบางประเทศ ยังได้เสนอให้เพิ่มวัตถุประสงค์ของระบบสุขภาพในมิติอื่นๆ อีกด้วย เช่น ความเป็นที่ยอมรับ การเข้าถึง ความเหมาะสม สมรรถภาพของระบบ ความต่อเนื่อง ความมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยในการดำเนินการเพื่อให้บรรลุเป้าหมายข้างต้นเหล่านี้ นั้น ระบบสุขภาพต้องมีการดำเนินการที่ดีในด้านหลักๆ 4 ด้านคือ การเงินการคลัง การสร้างทรัพยากร การให้บริการ การกำกับและนำระบบสุขภาพ ดังแสดงในตารางที่ 10.1

10.2.1.3 เทคโนโลยีด้านสุขภาพและผลกระทบต่อระบบสุขภาพ

คนส่วนใหญ่เมื่อพูดถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะนึกถึง ยา หรือเครื่องมือตรวจโรค ราคาแพง แต่ตามคำนิยามของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดย International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) ที่ระบุรวมถึง “การป้องกันโรค การฟื้นฟูสมรรถภาพ การให้วัคซีน ผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม และวิธีการรักษาและผ่าตัด รวมถึงการสร้างระบบป้องกันและส่งเสริมสุขภาพ” [4,5] จะเห็นได้ว่าเทคโนโลยีด้านสุขภาพมิได้จำกัดอยู่เพียงยารักษาโรคหรืออุปกรณ์เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคเท่านั้น มาตรการทางสาธารณสุข การริเริ่มนโยบายด้านสุขภาพต่างๆ หรือการบริหารงานด้านการรักษาพยาบาลในรูปแบบใหม่ ล้วนแล้วแต่เป็นส่วนหนึ่งของเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งสิ้น

ตารางที่ 10.1 ปัจจัยหลัก 4 ประการในการดำเนินการของระบบสุขภาพ

ระบบ	คำอธิบาย
การเงินการคลัง	การดำเนินการด้านการเงินเพื่อระบบสุขภาพ เป็นกระบวนการหารายได้จากแหล่งทุนต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นประชาชน ผู้รับบริการ นายจ้าง หรือจากรัฐ โดยเก็บเงินจากแหล่งทุนเหล่านั้นแล้วอาจนำมาสะสมในกองทุน เพื่อเฉลี่ยความเสี่ยงระหว่างบุคคลแล้วจึงกระจายให้กิจกรรมต่างๆ เพื่อการดูแลสุขภาพ หรืออาจเป็นการจ่ายโดยตรงให้ผู้บริการ ระบบการเงินการคลังเพื่อสุขภาพนั้นแบ่งออกเป็น 3 องค์ประกอบหลัก คือ การหารายได้ การสะสมทุน/กระจายความเสี่ยง และการจ่ายเพื่อซื้อบริการสุขภาพ
การสร้างทรัพยากร	การผลิตปัจจัยการผลิตต่างๆ เพื่อนำไปสู่การดำเนินการสุขภาพต่อไป โดยทรัพยากรสุขภาพที่สำคัญได้แก่ ทรัพยากรมนุษย์ และปัจจัยทางกายภาพ เช่น ยา อุปกรณ์ต่างๆ และยักรวมถึงทรัพยากรความรู้ (knowledge) และการวิจัย (research) เพื่อสนับสนุนการให้บริการด้านสุขภาพ
การให้บริการ	การให้บริการสุขภาพ หมายถึง การนำปัจจัยการผลิตและทรัพยากรต่างๆ มาใช้เพื่อผลิตบริการด้านสุขภาพทั้งในด้านการบริการต่อบุคคลและการบริการต่อสังคม (personal and non-personal health services)
การกำกับและนำระบบสุขภาพ	การกำกับและนำระบบสุขภาพ มีองค์ประกอบหลัก 3 ด้านด้วยกัน คือ การกำหนดกฎเกณฑ์ การนำกฎเกณฑ์เหล่านั้นไปใช้ การตรวจสอบและเฝ้าระวังตามกฎเกณฑ์ของระบบสุขภาพเหล่านั้น ทั้งนี้เพื่อกำกับให้การทำงานของผู้เกี่ยวข้องในระบบสุขภาพทุกฝ่ายเป็นไปอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังต้องมีการกำหนดยุทธศาสตร์ของระบบสุขภาพทั้งระบบอีกด้วย หน้าที่ของการกำกับและนำระบบสุขภาพสามารถแบ่งออกได้เป็น 6 ส่วนย่อยๆ ได้แก่ การวางกลยุทธ์ การประเมินผลงาน การจัดลำดับความสำคัญ การสร้างการยอมรับในหลายๆ ฝ่าย การกำหนดกฎเกณฑ์ ข้อบังคับ และการคุ้มครองผู้บริโภค

ที่มา: ดัดแปลงจาก [2]

เทคโนโลยีด้านสุขภาพถือเป็นองค์ประกอบสำคัญในระบบสุขภาพโดยเป็นปัจจัยการผลิตหลักที่นอกเหนือจากปัจจัยทางการเงินและทรัพยากรมนุษย์ ที่นำไปใช้ในการให้บริการสุขภาพ นอกจากนี้เทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพยังถือเป็นองค์ความรู้ ที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการดำเนินงานของระบบสุขภาพได้ [6] โดยเทคโนโลยีด้านการให้บริการทางสุขภาพ จะมีส่วนช่วยปรับปรุงบริการสุขภาพให้ดีขึ้นได้

อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีด้านสุขภาพและมาตรการต่างๆ มิได้ให้ประโยชน์โดยปราศจากความเสี่ยงโดยสิ้นเชิง สารเคมีในยารักษาโรคซึ่งถูกคิดค้นใหม่ อาจมีผลข้างเคียงต่อร่างกายคนไข้ หรือเครื่องมือทางการแพทย์บางอย่างอาจไร้ประสิทธิภาพและไร้ประโยชน์ต่อคนไข้ หากใช้ในสภาพจริงที่แตกต่างจากสภาพในห้องทดลอง ดังนั้นการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้อย่างไม่เหมาะสมหรือมากเกินไปอาจนำมาสู่อันตรายต่อผู้ป่วยได้

นอกจากนี้ การนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ อาจนำมาสู่การใช้เงินและทรัพยากรอื่นๆ มากยิ่งขึ้นโดยไม่คุ้มค่า ดังเช่น ค่าใช้จ่ายด้านเทคโนโลยีเพื่อสุขภาพถือเป็นองค์ประกอบค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สูงที่สุดในประเทศสหรัฐอเมริกา [7,8] การนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ อาจทำให้ต้องลดรายจ่ายเพื่อสุขภาพด้านอื่นๆ ซึ่งอาจเป็นเหตุให้ระบบสุขภาพทั้งระบบอ่อนแอลงได้

ดังนั้นการประเมินก่อนการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment) ถือเป็นกรวิจัยเชิงนโยบายในเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพและประเด็นที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อช่วยในการตัดสินใจใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเหมาะสม และนำไปสู่เป้าหมายโดยรวมของระบบสุขภาพ ทั้งนี้ในส่วนต่อไป จะอธิบายความหมายและองค์ประกอบของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยละเอียดต่อไป

10.2.2 การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

แนวคิดเรื่อง การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment) นี้ถือกำเนิดอย่างชัดเจนและเป็นระบบครั้งแรกในปี พ.ศ. 2519 [9] ถึงแม้ว่าก่อนหน้านี้จะมีการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาหลายศตวรรษแล้วก็ตาม โดยการประเมินในระยะเริ่มแรกจะมุ่งเน้นความสนใจเรื่องความปลอดภัยเป็นหลัก โดยเฉพาะเรื่องการใช้ยา เนื่องจากโคกนาฏกรรมจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Elixir Sulfanilamide ในปี พ.ศ. 2481 นำไปสู่การประกาศใช้พระราชบัญญัติอาหารและยาในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยยาชนิดใหม่ต้องผ่านการอนุมัติก่อนการวางจำหน่ายในท้องตลาด [10] ความสนใจเรื่องการประเมินประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเทคโนโลยีและยา เริ่มได้รับความสนใจในภายหลัง ดังจะเห็นได้จากตำราเรียนที่ตีพิมพ์ในต้นศตวรรษที่ 20 มีรูปแบบการรักษาต่างๆ หลายอย่างที่ไม่ได้มีการศึกษาวิจัยถึงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการนำไปใช้ เช่น ในสหรัฐอเมริกา เพิ่งเริ่มต้นตัวในช่วงหลังจากปี พ.ศ. 2505 ที่ต้องมีการพิสูจน์ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยาและเทคโนโลยีสุขภาพต่างๆ ก่อนการได้รับอนุมัติให้ขายหรือนำไปใช้ได้ ส่วนในประเทศ

ไทยมีการควบคุมด้านประสิทธิภาพของยาภายใต้พระราชบัญญัติยา ซึ่งออกใช้ในปี พ.ศ. 2510 เท่านั้น

ในระยะหลัง นอกจากการควบคุมเรื่องความปลอดภัย รวมทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยาและเทคโนโลยีต่างๆ แล้ว ประเด็นเรื่องค่าใช้จ่ายสุขภาพที่มีราคาแพงทำให้ผู้บริหารและนักวิชาการเริ่มให้ความสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในการนำเทคโนโลยีต่างๆ มาใช้มากขึ้น โดยเริ่มจากเทคโนโลยีซึ่งมีต้นทุนในการเริ่มดำเนินการสูง เช่น เครื่อง CT scanners ที่มีการแพร่หลายมากขึ้น ทำให้ประเด็นเรื่องความคุ้มค่าของการลงทุนในเครื่องเหล่านี้ได้รับความสนใจเพิ่มขึ้น หนังสือเรื่อง “effectiveness and efficacy” เขียนโดย Cochrane ในปี พ.ศ. 2515 แสดงถึงความก้าวหน้าของศาสตร์ทางด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดย Cochrane แนะนำให้ใช้หลักฐานซึ่งมีคุณภาพและอาจหาได้จากการทดลองแบบสุ่มมาใช้ในการออกมาตรการทางการแพทย์ (medical intervention) และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในปีเดียวกันรัฐสภาของประเทศสหรัฐอเมริกาแต่งตั้ง U.S. Congressional Office of Technology Assessment ซึ่งมีหน้าที่ดูแลด้านความมีประสิทธิภาพและความคุ้มค่าในการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ต่อมา มีบทบาทสำคัญยิ่งในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศสหรัฐอเมริกา [11]

10.2.2.1 นิยามของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

คำนิยามของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ การวิจัยเชิงนโยบายซึ่งบูรณาการสหสาขาวิชาอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบผลที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ทั้งในเรื่องของผลระยะสั้นและระยะยาว ผลทางตรงและทางอ้อม ผลที่เกิดขึ้นโดยความตั้งใจและมิได้ตั้งใจ ผลของการพัฒนาเทคโนโลยีและผลจากความแพร่หลายของเทคโนโลยีนั้นๆ และกลุ่มของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องและประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการนำเทคโนโลยีมาใช้ [5,12-14] การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพรวมถึง การประเมินด้วยองค์ความรู้จากศาสตร์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งศาสตร์ทางการแพทย์ สังคมศึกษา จริยธรรม และเศรษฐศาสตร์ ทั้งนี้เป้าหมายในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพก็เพื่อช่วยตัดสินใจก่อนการนำมาใช้ [13] Draborg และคณะ ยังเสนอว่าการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เป็นการประเมินถึงผลจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบ ทั้งด้านการแพร่หลายและการกระจายทรัพยากร รวมถึงผลด้านอื่นๆ ของระบบสุขภาพ เช่น ความเป็นธรรมและความรับผิดชอบอีกด้วย [14]

10.2.2.2 ขอบเขตและมิติของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

แม้ว่าในช่วงเริ่มแรก การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะมุ่งเน้นความสนใจเฉพาะเรื่องเภสัชกรรมและกระบวนการทางคลินิก ทว่าต่อมาการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีความหมายกว้างขึ้น ครอบคลุมการประเมินเทคนิคและวิธีการด้านสุขภาพ รวมถึงเทคโนโลยีต่างๆ ในระบบสุขภาพ เครื่องมือทางการแพทย์ กระบวนการทางศัลยกรรม (surgical procedure) และวิธีการตรวจรักษา นอกจากนี้ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพยังครอบคลุมถึงมาตรการต่างๆ ที่ถูกนำมาใช้ในระบบสุขภาพ เช่น นโยบายทางการเงิน มาตรการตรวจสอบและประเมินผล เป็นต้น

ตารางที่ 10.2 แสดงถึงมุมมองด้านต่างๆ ของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งเสนอโดย David และคณะ โดยการประเมินนั้นเริ่มตั้งแต่การประเมินทางคลินิก การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคนไข้ และประเด็นทางการจัดการ ทั้งนี้ในทางปฏิบัติ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมักมุ่งเน้นที่ความมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และผลกระทบทางเศรษฐกิจ ในขณะที่ผลด้านอื่นๆ ซึ่งกว้างกว่า เช่น ผลทางสังคม และผลทางด้านจริยธรรม มักจะไม่ถูกกล่าวถึง

ตารางที่ 10.2 การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในด้านและมิติต่างๆ

ด้าน	มิติ
การรักษาพยาบาล	ประสิทธิผล ความปลอดภัย และความมีประสิทธิภาพ
เศรษฐศาสตร์	ความคุ้มค่าและประสิทธิภาพ เช่น ความมีประสิทธิภาพ ด้านต้นทุน การให้อัตราประโยชน์ในต้นทุนที่เหมาะสม
ผู้เข้ารับการรักษา	ผลกระทบทางสังคม จริยธรรม การยอมรับ และอื่นๆ
การจัดการ (organizational)	การแพร่หลาย ความเข้าถึง ความชำนาญ และการฝึกอบรม และอื่นๆ

ที่มา: ดัดแปลงจาก [14]

ประเด็นที่ยังถกเถียงกันคือ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพควรจำกัดขอบเขตอยู่เพียงการประเมินทางวิทยาศาสตร์โดยรวมและสรุปข้อมูล แล้วจึงสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือควรขยายขอบเขตการประเมินไปยังกระบวนการทางการเมืองเพื่อนำไปสู่การตัดสินใจ โดยนำทั้งข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการให้คุณค่าทางสังคม (values) เข้ามาเป็นส่วนหนึ่ง

ของการตัดสินใจด้วย [15] ในขอบเขตซึ่งกว้างขึ้นนี้ ต้องนำผลการศึกษาที่ได้จากการประเมินมาพิจารณาเมื่อทำการตัดสินใจ โดยมีการใช้กรอบพิจารณาคุณค่าและความพึงพอใจของสังคมที่เปิดเผย [15,16] ทั้งนี้ ขั้นตอนพื้นฐาน 10 ประการ ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพซึ่งเสนอโดย Goodman ดังแสดงในกล่องที่ 10.2

กล่องที่ 10.2 ขั้นตอนพื้นฐาน 10 ประการในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

- ขั้นที่ 1. ระบุหัวข้อที่จะทำการประเมิน
- ขั้นที่ 2. กำหนดปัญหา รวมทั้งวัตถุประสงค์ในการประเมิน
- ขั้นที่ 3. ระบุประเด็นที่ต้องการประเมิน
- ขั้นที่ 4. แสวงหาข้อมูลหลักฐานที่สามารถหาได้
- ขั้นที่ 5. หาข้อมูลปฐมภูมิ (ตามสมควร)
- ขั้นที่ 6. ตีความจากหลักฐานที่หาได้
- ขั้นที่ 7. สรุปและสังเคราะห์ความรู้ที่ได้
- ขั้นที่ 8. ประมวลผลการศึกษาและจัดทำข้อเสนอแนะ (recommendations)
- ขั้นที่ 9. เผยแพร่สิ่งที่ค้นพบ และข้อเสนอแนะ
- ขั้นที่ 10. ฝ้าติดตามผลกระทบจากเทคโนโลยีนั้นๆ

ที่มา: [13]

10.2.2.3 บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในระบบสุขภาพ

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นส่วนประกอบสำคัญของระบบสุขภาพ เนื่องจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเป็นเสมือนการสร้างองค์ความรู้ให้แก่ระบบสุขภาพ ซึ่งทำให้กระบวนการดำเนินงานด้านอื่นๆ ของระบบสุขภาพรวมทั้งการให้บริการดีขึ้นด้วย นอกจากนี้กระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพยังมีบทบาทในด้านการกำกับและนำระบบสุขภาพ ซึ่งช่วยในการจัดลำดับความสำคัญและการจัดสรรทรัพยากร รวมทั้งช่วยให้ผู้วางนโยบายสามารถวางทิศทางของระบบสุขภาพได้

McDaid และคณะ รวมทั้ง Goodman เสนอว่า การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสามารถส่งผลกระทบต่อตัดสินใจในหลายทางและหลายระดับในระบบสุขภาพ [13,17] กล่าวคือในระดับการให้บริการรักษาพยาบาล การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะเป็นดังคู่มือในการ

ปฏิบัติการของผู้ให้บริการและคนใช้ให้มีความเข้าใจในการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ที่เหมาะสม ส่วนในระดับมหภาค การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะช่วยรัฐบาลในการตัดสินใจ ทั้งเรื่องการวางกลยุทธ์เชิงนโยบายขององค์กรในการให้บริการสุขภาพ รวมถึงการตัดสินใจในการวางมาตรการหรือนโยบายต่างๆ ผู้ให้บริการประกันและโครงการสาธารณสุขในระดับประเทศจึงใช้การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อชี้้นำการตัดสินใจเรื่องการให้ผลประโยชน์และการจัดสรรทรัพยากร ทั้งนี้ในหลายๆ ประเทศ องค์กรความรู้ที่ได้จากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพถูกนำมาใช้ในการตั้งราคา เช่น ค่าธรรมเนียมในการให้บริการด้านสุขภาพและค่ายารักษาโรค

นอกจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะคำนึงถึงผลลัพธ์ทางสุขภาพแล้ว การประเมินยังควรคำนึงถึงผลกระทบจากการนำเทคโนโลยีมาใช้ต่อกลไกของระบบสุขภาพที่มีอยู่อีกด้วย นอกเหนือจากผลทางคลินิกหรือเศรษฐกิจที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีมาใช้แล้ว ยังมีผลกระทบของเทคโนโลยีทางด้านอื่นๆ อีก ได้แก่ ผลต่อความต้องการแรงงาน (labour) โครงสร้างพื้นฐาน สิ่งแวดล้อม และการจัดการระบบข้อมูลสนับสนุน ซึ่งควรมีการประเมินความเป็นไปได้ (feasibility) ของการจะนำเทคโนโลยีนั้นๆ มาใช้ก่อนการตัดสินใจ และในการประเมินยังควรคำนึงถึงเป้าหมายของระบบสุขภาพโดยรวมที่เพิ่มเติมจากเป้าหมายด้านระดับสุขภาพ เช่น ประชากรมีสุขภาพดีอย่างทั่วถึง การตอบสนองของระบบสุขภาพ และความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ ซึ่งจะอภิปรายต่อไปในส่วนที่ 10.2.3 และ 10.2.4 ของบทนี้

10.2.3 การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ (Feasibility analysis)

ก่อนการตัดสินใจนำเทคโนโลยีหรือนโยบายใหม่ๆ มาใช้ จำเป็นต้องมีการศึกษาถึงความเป็นไปได้ก่อน โดยถือเป็นการศึกษาเบื้องต้นเพื่อให้ทราบว่า โครงการหรือเทคโนโลยีที่จะนำเข้ามา นั้น มีความเป็นไปได้ที่จะประสบความสำเร็จอย่างยั่งยืนหรือไม่ การศึกษาความเป็นไปได้ หรือ feasibility analysis นี้เป็นที่แพร่หลายในภาคธุรกิจเพื่อวิเคราะห์โครงการที่ต้องลงทุนสูงในเบื้องต้น ก่อนที่จะลงทุนศึกษาในรายละเอียดต่อไป

ในภาคสุขภาพนั้น การศึกษาความเป็นไปได้อาจมีประโยชน์ในกรณีโครงการที่ต้องลงทุนจำนวนมาก หรือโครงการที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนเป็นวงกว้าง ตัวอย่างเช่น การประกาศใช้แนวทางการรักษาแบบใหม่ที่มีราคาแพง หรือการซื้อเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาสูงมาก หรือการกำหนดโครงการสุขภาพระดับชาติ

การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ นั้น มีองค์ประกอบหลายมิติ ได้แก่ การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ด้านการตลาด (การวิเคราะห์อุปสงค์) การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจ (การวิเคราะห์ทางการเงิน) การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเทคโนโลยีและองค์กร การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางกฎหมายและการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในเชิงสิ่งแวดล้อมและวัฒนธรรม

10.2.3.1 การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ด้านการตลาด (การวิเคราะห์อุปสงค์)

สำหรับภาคธุรกิจ การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ด้านการตลาดมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งที่จะทำให้การขายสินค้าประสบความสำเร็จ โดยจะทำการประเมินอุปสงค์หรือความต้องการสินค้านั้นๆ และหาความสนใจที่จะจ่ายของผู้บริโภค รวมทั้งการประเมินคู่แข่งชั้นทางธุรกิจ และการแข่งขันกับสินค้าหรือเทคโนโลยีอื่นๆ ที่มีอยู่แล้ว หรืออาจมีขึ้นใหม่ในอนาคต

ในด้านสุขภาพ ประเด็นในการประเมินจะมีความซับซ้อนมากขึ้น เนื่องจากประเมินทั้งอุปสงค์ ความต้องการและความจำเป็นของเทคโนโลยีด้วย ความต้องการ (need) ของประชากรนั้นมักจะมากกว่าอุปสงค์ เนื่องจากอุปสงค์ (demand) เป็นความต้องการเฉพาะส่วนที่ประชากรแสดงออก (expressed need) เท่านั้น การวิเคราะห์ความต้องการและวิเคราะห์อุปสงค์จึงสัมพันธ์กับประเภทของเทคโนโลยีและประเภทของผู้ซื้อ ผู้จ่าย และผู้สนับสนุน ดังนั้นการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ด้านการตลาดสำหรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ จึงมักต้องการข้อมูลการแพร่ระบาดของโรคต่างๆ รวมทั้งข้อมูลจำนวนประชากรในส่วนที่ทำการวิเคราะห์ด้วย

ตัวอย่างเช่น การวิเคราะห์ความต้องการของยารักษาเบาหวาน ควรต้องคำนึงถึงระบาดวิทยาของเบาหวาน จำนวนผู้ป่วยในปัจจุบันและแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงในประชากรในอนาคต รวมถึงรูปแบบการดูแลรักษาที่มีและจะมีต่อไปในอนาคต และนโยบายของรัฐหรือระบบประกันสุขภาพต่างๆ ในการสนับสนุนค่าใช้จ่ายเพื่อการรักษาเบาหวาน เป็นต้น

10.2.3.2 การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจ (การวิเคราะห์ทางการเงิน)

การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจหรือการวิเคราะห์ทางการเงิน เป็นการวิเคราะห์เพื่อหาว่าโครงการหรือเทคนิคนั้นสามารถให้ผลตอบแทนคุ้มค่ากับการลงทุนหรือไม่ และเพื่อสำรวจว่าระบบสุขภาพนั้นสามารถหาแหล่งเงินมาลงทุนได้เพียงพอหรือไม่ การวิเคราะห์เหล่านี้จึงมักทำในเทคโนโลยีที่ต้องลงทุนสูง โดยวิเคราะห์องค์ประกอบทางการเงิน 2 ข้ออันได้แก่ 1) ผลตอบแทนการลงทุน และ 2) กระแสเงินสด (cash flow requirement)

เครื่องมือที่ใช้กันโดยทั่วไปในการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจแสดงในตารางที่ 10.3

ผลตอบแทนการลงทุนคือ ผลตอบแทนทางการเงินที่คำนวณตลอดอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยีเมื่อเทียบกับต้นทุน ผลตอบแทนการลงทุนในส่วนที่เป็นเงินในโครงการด้านสุขภาพ อาจอยู่ในรูปแบบของค่าบริการที่เรียกเก็บจากผู้ป่วย หรือจากกองทุนประกันสุขภาพและจากรัฐ การวิเคราะห์นี้มีอีกชื่อหนึ่งว่า การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) โดยคำนวณงบประมาณที่ต้องเตรียมเพื่อเทคโนโลยีนั้น ภายใต้กรอบเวลาที่สนใจ โดยเทคโนโลยีที่มีอุปสงค์และรายจ่ายต่อเนื่อง อาจคำนวณงบประมาณต่อปีแทนที่จะคำนวณงบประมาณตลอดอายุการใช้งาน

ตารางที่ 10.3 เครื่องมือสำหรับการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐศาสตร์

ตัวชี้วัด	คำอธิบาย	การคำนวณ
ผลตอบแทนโดยเฉลี่ย	อัตรากำไรเฉลี่ยคิดเป็นร้อยละของการลงทุน	กำไรเฉลี่ย / เงินลงทุน โดยเฉลี่ย
ระยะเวลาคืนทุน	ระยะเวลาที่ได้รับผลตอบแทนจากการลงทุนเท่ากับมูลค่าการลงทุนที่จ่ายไป	เงินลงทุนสุทธิ / ค่าเฉลี่ยของเงินไหลเข้าต่อปี
มูลค่าปัจจุบันสุทธิ	มูลค่าปัจจุบันของผลตอบแทนที่คาดว่าจะได้รับในอนาคตหักด้วยมูลค่าปัจจุบันของเงินลงทุน	ค่าปัจจุบันของเงินไหลเข้าทั้งหมด - ค่าปัจจุบันของเงินลงทุน
อัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุน	อัตราส่วนระหว่างผลได้ทั้งหมดกับต้นทุนทั้งหมดในการดำเนินโครงการ	ค่าปัจจุบันของเงินไหลเข้าทั้งหมด / ค่าปัจจุบันของเงินลงทุน
อัตราคืนทุน (internal rate of return, IRR)	ผลกำไรคิดเป็นร้อยละหรือร้อยละของผลตอบแทนจากการลงทุน	อัตราผลตอบแทนที่ทำให้มูลค่าปัจจุบันสุทธิของโครงการเท่ากับศูนย์
จุดคุ้มทุน	ปริมาณที่ทำให้เกิดจุดคุ้มทุนทางการเงินในการลงทุน	ต้นทุนคงที่ / รายรับสุทธิต่อหน่วย - ต้นทุนผันแปร

ที่มา: [18,19]

อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีบางอย่างหรือโครงการด้านสุขภาพที่มีจำนวนผู้ใช้ หรือผู้ได้รับผลประโยชน์มากขึ้น เมื่อเวลาผ่านไป จะต้องมีการวิเคราะห์ในระยะยาว เพราะความต้องการงบประมาณจะเพิ่มมากขึ้นตามระยะเวลา ผลก็คือต้นทุนโดยรวมของโครงการสูงขึ้นอย่างมาก ตัวอย่างเช่น การคำนวณภาระค่าใช้จ่ายจากการล้างไตโดยการฟอกเลือดสำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ซึ่งจะมีต้นทุนของการรักษาสูงขึ้นในทุกๆ ปี เนื่องจากจำนวนผู้มีสิทธิได้รับผลประโยชน์มีมากขึ้นทุกปี เพราะอายุขัยที่มากขึ้นของผู้ป่วยโรคไต และอุปสงค์อย่างต่อเนื่องในการล้างไตของผู้ป่วยเหล่านี้ รวมถึงจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เพิ่มขึ้น

การวิเคราะห์กระแสเงินสด จะบอกถึงจำนวนเงินที่ต้องการในแต่ละจุดเวลา การวิเคราะห์นี้สำคัญมากในเทคโนโลยีที่มีราคาแพง เช่น เครื่องช่วยวินิจฉัยโรครุ่นใหม่ๆ ซึ่งมีต้นทุนการซื้อสูง และอาจมีค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาหรือทดแทนสูงอีกด้วย ทั้งนี้ความต้องการกระแสเงินสดอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามช่วงเวลา และอาจมีบางช่วงที่มีความต้องการกระแสเงินสดสูง เช่น ช่วงที่มีการเปลี่ยนอุปกรณ์สำคัญบางส่วน เมื่อครบกำหนดอายุการใช้งาน ในภาคธุรกิจกระแสเงินสดมีความสำคัญมากเพราะเกี่ยวเนื่องถึงต้นทุนทางการเงิน และความอยู่รอดขององค์กร ส่วนในภาครัฐ กระแสเงินสดจะบ่งบอกถึงความต้องการงบประมาณในแต่ละช่วงปี ซึ่งอาจทำให้มีข้อจำกัดของการใช้เงินสำหรับกิจกรรมอื่นๆ ในปีงบประมาณนั้น

การประเมินทางเศรษฐกิจมักจะเกี่ยวข้องกับหลายช่วงเวลา ดังนั้นการประเมินจึงต้องพิจารณาถึงอัตราลด (discount rate) เพื่อกำหนดมูลค่าในปีปัจจุบันหรือปีฐาน เพราะระดับของเงินเพื่อและอัตราดอกเบี้ยที่แตกต่างไปในแต่ละปีย่อมส่งผลถึงมูลค่าของเงินรายได้และรายจ่าย รวมถึงความเป็นไปได้ของโครงการ ในบทที่ 7 ได้อธิบายถึงแนวทางการปรับลดค่าของเงินในช่วงเวลาที่ต่างไปแล้ว ซึ่งนำมาปรับใช้ได้ในการประเมินทางเศรษฐกิจนี้

Gapenski ได้เสนอแนวทาง 5 ขั้นตอน ในการทำการวิเคราะห์ทางการเงินเพื่อการลงทุนในการซื้อสินค้าประเภททุน (capital investment) ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 ประเมินค่าใช้จ่ายในการลงทุนทั้งหมดของโครงการ ต่อมา ในขั้นตอนที่ 2 พยากรณ์กระแสเงินสดในการดำเนินงาน ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ยากที่สุดและสำคัญที่สุด ต้องการการประมาณการณั้กระแสเงินสดที่เพิ่มขึ้น (กระแสเงินสดถ้ามีการดำเนินงานโครงการ ลบด้วยกระแสเงินสดถ้าไม่มีการดำเนินโครงการ) การประมาณต้นทุนคงที่ (fixed cost) การพยากรณ์เงินเพื่อและผลของโครงการที่มีต่อส่วนอื่นๆ ของระบบ เช่น การเปลี่ยนแปลงในการให้บริการ

รักษาพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการเมื่อมีเทคโนโลยีใหม่ นอกจากนี้ยังอาจมีกระแสเงินสดอื่นๆ ทางอ้อมจากการดำเนินโครงการซึ่งเป็นผลบวกต่อการลงทุน และควรนำมาร่วมพิจารณาวิเคราะห์ด้วย ในขั้นตอนที่ 3 นั้น ให้ประเมินความเสี่ยงที่เงินจะไหลเข้ามาโดยใช้การคำนวณทางการเงินต่างๆ เช่น การหาจุดคุ้มทุน หรือ คำนวณหาระยะเวลาคืนทุน จุดคุ้มทุนที่สูงขึ้นและระยะเวลาคืนทุนที่ยาวขึ้นล้วนแล้วแต่เพิ่มความเสี่ยงให้กับโครงการทั้งสิ้น ในขั้นตอนที่ 4 ให้ประมาณต้นทุนของโครงการโดยใช้ความเสี่ยงเข้ามาร่วมพิจารณาด้วย ต้นทุนที่แท้จริงจะเพิ่มขึ้นหากความเสี่ยงมีค่าเพิ่มสูงขึ้น ขั้นตอนสุดท้าย ทำโดยการประเมินกำไรของโครงการโดยใช้เครื่องมือ เช่น มูลค่าปัจจุบันสุทธิ หรือ อัตราคืนทุน (Internal rate of return, IRR) สิ่งเหล่านี้เป็นสิ่งที่ผู้กำหนดนโยบายควรทำการวิเคราะห์ก่อนลงทุนในโครงการที่มีสัดส่วนรายจ่ายค่าลงทุนสูง (capital intensive project)

10.2.3.3 การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางด้านเทคโนโลยี องค์กร และแผนการ

เนื่องจากโครงการและเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพมิได้ต้องการเพียงกำลังเงิน แต่ยังต้องการปัจจัยอื่นๆ ในการสนับสนุนอีกด้วย ได้แก่ ทรัพยากรมนุษย์ องค์กรความรู้ และระบบข้อมูล รวมทั้งระบบบริหาร ทั้งนี้โครงการด้านสุขภาพส่วนใหญ่ มักเป็นโครงการที่ใช้ปัจจัยด้านแรงงานมาก (labour intensive) เมื่อเทียบกับปัจจัยทุน และเป็นแรงงานที่ต้องอาศัยทักษะพิเศษอีกด้วย ดังนั้นการประเมินกำลังคนสำหรับทุกๆ โครงการหรือการนำเทคโนโลยีต่างๆ เข้ามาใช้ จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง การขาดแคลนทรัพยากรบุคคลอาจทำให้ความเป็นไปได้และโอกาสสำเร็จของโครงการลดต่ำลง ทั้งนี้การประมาณกำลังคนที่ต้องการควรประเมินทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ รวมทั้งการวิเคราะห์ในด้านศักยภาพ ความสามารถ และบูรณาการทักษะของกำลังคน เพื่อให้สามารถตอบสนองความต้องการของโครงการหรือเทคโนโลยีนั้นๆ ได้

นอกจากนี้การตัดสินใจรับเอาเทคโนโลยีหรือมาตรการต่างๆ มาใช้ ยังควรคำนึงถึงการบริหารจัดการและความต้องการใช้ระบบสารสนเทศด้วย เพื่อตอบสนองต่อการใช้งานและติดตามผล ในกรณีที่มิพผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้เทคโนโลยีใหม่จำนวนมาก อาจจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์เวลา (time analysis) ของบรรดาผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อเทียบกับกำหนดการและความต้องการของโครงการ

10.2.3.4 การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางกฎหมาย สิ่งแวดล้อมและวัฒนธรรม

ในการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ยังมีอีกหลายมิติที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ การวิเคราะห์ด้านกฎระเบียบและกฎหมายซึ่งต้องพิจารณากฎหมายและระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งกฎหมายระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ รวมถึงกฎเกณฑ์ข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการโครงการหรือเทคโนโลยีที่ต้องการนำมาใช้นั้นด้วย ตัวอย่างเช่น ในประเทศไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติคุ้มครองสิ่งแวดล้อม กำหนดให้โครงการในบางพื้นที่ของประเทศหรือโครงการขนาดตามที่กฎหมายระบุ ต้องมีการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (environmental impact assessment) ก่อนทำการอนุมัติ ตัวอย่างเช่น โครงการก่อสร้างโรงพยาบาลที่มีขนาดตั้งแต่ 60 เตียงขึ้นไปในทุกๆ พื้นที่ หรือโรงพยาบาลซึ่งอยู่ติดแม่น้ำหรือชายหาดที่มีขนาด 30 เตียงขึ้นไป เป็นต้น

นอกจากมิติทางกฎหมายและสิ่งแวดล้อมแล้ว ยังมีมิติทางวัฒนธรรมซึ่งรวมถึง การยอมรับในวัฒนธรรมไทย และวัฒนธรรมท้องถิ่นด้วย ดังนั้นการรับเอาเทคโนโลยีหรือโครงการใหม่ๆ เข้ามาใช้ ควรคำนึงถึงความหลากหลายทางวัฒนธรรมและศาสนาในชุมชนที่จะนำมาใช้ให้มาก ตัวอย่างเช่น นโยบายให้เก็บรักษารกของเด็กแรกเกิดเพื่อใช้ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่นอาจได้รับการต่อต้านในชุมชนชาวมุสลิม เพราะถือว่ารกเป็นส่วนหนึ่งในร่างกายซึ่งสมควรที่จะได้รับการนำกลับบ้านและฝังอย่างถูกต้องตามสมควร

10.2.4 ความเสมอภาค (Equity) และความเป็นธรรม (Fairness) ในการตัดสินใจ

นำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้

ด้วยทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด ทำให้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญยิ่งในการช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายสามารถตัดสินใจเลือกรับเทคโนโลยีหรือมาตรการต่างๆ มาใช้ได้อย่างเหมาะสม โดยประเมินจากความคุ้มค่าของเทคโนโลยีและมาตรการเหล่านั้น ดังจะเห็นได้จากหลายประเทศว่าการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการ นอกเหนือจากการประเมินด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ตัวอย่างเช่น National Institute of Clinical Excellence (NICE) ในประเทศอังกฤษ และ Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS) ในประเทศออสเตรเลีย ต่างกำหนดให้มีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ก่อนตัดสินใจนำเทคโนโลยีหรือยาใหม่เข้ามาใช้ในโครงการสุขภาพในประเทศของตน

การนำการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เข้ามาทำการประเมินเทคโนโลยีและช่วยในการตัดสินใจเพื่อนำมาใช้ นั้น อาจพบกับข้อจำกัดหลายประการด้วยกัน ทั้งด้านวิธีการประเมินและการนำไปปฏิบัติ ข้อจำกัดทางด้านวิธีการประเมินมีหลายประการ เช่น การเลือกเทคโนโลยีเปรียบเทียบ การเลือกใช้การวิเคราะห์แบบ incremental หรือแบบ marginal ในกรณีกิจกรรมที่ให้ผลไม่คงที่ (non constant) หรือแบ่งแยกไม่ได้ (non divisible) ความไม่แน่นอน (inconsistency) ของแนวทางการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และข้อจำกัดของเครื่องมือทางเศรษฐศาสตร์ในการวัดผลกระทบภายนอกและผลกระทบด้านอื่นๆ ที่ไม่ใช่ด้านสุขภาพ [17,20-22]

ส่วนข้อจำกัดในทางปฏิบัติ นั้น ได้แก่ ข้อจำกัดทางด้านข้อมูลที่จะมีไม่พร้อม ข้อจำกัดด้านเวลาที่ใช้ในการประเมิน ข้อจำกัดด้านมุมมองในการประเมิน (perspective) และความสามารถในการขยายผล (generalizability of the results) นอกจากนี้การประเมินในหลายๆ กิจกรรมยังขาดความเชื่อมโยงกับการนำไปปฏิบัติ จึงมักไม่มีผลต่อผู้มีอำนาจในการตัดสินใจวางแผนนโยบาย และขาดความยอมรับจากสาธารณชน โดยเฉพาะในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเขตแดนของต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่ยอมรับได้ (incremental cost-effectiveness threshold) [1,22,23]

ประเด็นที่การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ถูกวิพากษ์วิจารณ์มากประเด็นหนึ่งคือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพรวมทั้งการจัดสรรทรัพยากรนั้นไม่ให้ความสำคัญในด้านการยกระดับสุขภาพของประชากรอย่างทั่วถึง ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ภาวะสุขภาพของประชาชนดีที่สุด ในทางปฏิบัติจึงมักให้ความสำคัญกับประโยชน์ที่เพิ่มขึ้น โดยมีได้สนใจว่าใครจะเป็นผู้ได้ประโยชน์นั้นๆ และไม่คำนึงถึงการยกระดับสุขภาพในประชากรอย่างทั่วถึง [24-26] ด้วยหลักการนี้ทำให้ผู้วางแผนนโยบายและสาธารณชนส่วนหนึ่งลังเลที่จะนำการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เข้ามาใช้ในระบบสุขภาพ อย่างไรก็ตามวิจัยหลายชิ้นที่ผ่านมา ทำให้ทราบว่าผู้วางแผนนโยบายและสาธารณชนยินดีที่จะแลกความมีประสิทธิภาพ กับการเป็นธรรมหรือความยุติธรรม [27,28] นอกจากนี้ผู้วางแผนนโยบายส่วนใหญ่ยังมีการนำหลักการอื่นๆ มาใช้ในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพอีกด้วย [29]

บทอภิปรายต่อไปนี้จะกล่าวถึง บทบาทความสำคัญของหลักความเป็นธรรม และความเสมอภาคในการตัดสินใจรับเทคโนโลยีเข้ามาใช้ นิยามของความเป็นธรรมและความเสมอภาคในระบบสุขภาพ พร้อมทั้งอธิบายการนำหลักความเป็นธรรมเข้ามาพิจารณาใน

การจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพ และการจัดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ รวมถึงการนำการประเมินด้านความเป็นธรรมและความเสมอภาคเข้ามารวมในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

10.2.4.1 นิยามของความเสมอภาคและความเป็นธรรมทางสุขภาพ

ความเป็นธรรม (fairness) และความเสมอภาค (equity) นั้น ไม่เหมือนกับคำว่าความเท่าเทียมกัน (equality) ความเป็นธรรมและความเสมอภาคเป็นแนวคิดทางศีลธรรมและจริยธรรม อันตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการกระจายอย่างเป็นธรรม (distributive justice) [30] สังคมที่มีความเป็นธรรมไม่จำเป็นต้องเป็นสังคมที่ทุกคนมีความเท่าเทียมกัน มีฐานะ และควรได้รับทรัพยากรต่างๆ เท่ากันเสมอไป

ความเสมอภาคทางสุขภาพ (health equity) อยู่บนแนวคิดของความเป็นธรรมเช่นเดียวกัน โดยมีได้มีความหมายเช่นเดียวกับความเท่าเทียมกันทางสุขภาพ (health equality) [30,31] อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างระหว่างระดับสุขภาพ (level of health) ของประชากรมิได้แสดงถึงความยุติธรรมในสังคมเสมอไป ตัวอย่างที่ชัดเจน เช่น ความแตกต่างด้านสุขภาพระหว่างคนหนุ่มสาวและผู้สูงอายุ นิยามของความไม่เสมอภาคทางสุขภาพ คือ ความแตกต่างทางภาวะสุขภาพซึ่งไม่น่าจะมี หรือสามารถหลีกเลี่ยงได้ แต่ก็ยังคงเกิดขึ้นเพราะความไม่ยุติธรรมและไม่เป็นธรรม [31]

ความเสมอภาคทางสุขภาพ (health equity) หมายถึง สภาพซึ่งปราศจากความแตกต่างของภาวะทางสุขภาพ ซึ่งเกิดจากความไม่เป็นธรรมและความยุติธรรมของสังคม (socially unjust or unfair)

ดังนั้นองค์การอนามัยโลกให้ความสำคัญกับความเสมอภาคทางสุขภาพ โดยกำหนดว่าทุกคนควรได้รับโอกาสและการส่งเสริมให้มีสุขภาพดีที่สุดเท่าที่เป็นได้ (full health potential) [32] Sen กล่าวว่า ความเสมอภาคทางสุขภาพเป็นส่วนหนึ่งของความเป็นธรรมทางสังคม [33] ในอีกคำนิยาม ความเสมอภาคทางสุขภาพคือ ค่านิยมทางจริยธรรมของสังคมที่ตั้งอยู่บนหลักแห่งจริยธรรมด้านความยุติธรรมในการกระจายและสอดคล้องกับหลักการแห่งสิทธิมนุษยชน [30]

แนวคิดหลักทางด้านความเสมอภาคทางสุขภาพมีอยู่สองประการ คือ ความเสมอภาคในแนวนอน (horizontal equity) และ ความเสมอภาคแนวตั้ง (vertical equity) ความเสมอภาคในแนวนอนใช้กับบุคคลในสถานภาพหรือตำแหน่งเดียวกัน นั่นคือ บุคคลที่คล้ายคลึงกันควรได้รับการปฏิบัติในรูปแบบเดียวกัน ตัวอย่างเช่น คนไข้ที่ควรได้รับการดูแลรักษาในรูปแบบเดียวกัน ควรได้รับทรัพยากรทางสุขภาพและการบริการรักษาอย่างเท่าเทียมกัน

ความเสมอภาคในแนวตั้งคำนึงถึงความแตกต่างระหว่างบุคคลและกลุ่มคนต่างๆ ในสังคม บุคคลที่มีความแตกต่างในด้านต่างๆ เช่น รายได้ หรือระดับการเจ็บป่วย ควรได้รับการดูแลแตกต่างกัน โดยเป็นไปอย่างยุติธรรม เช่น กลุ่มคนที่มีฐานะทางเศรษฐกิจดีต่อกว่าควรได้รับการดูแลรักษาจากเงินสนับสนุนของรัฐบาลก่อนกลุ่มคนที่มีฐานะทางเศรษฐกิจดีกว่า และคนไข้ที่เจ็บป่วยรุนแรงหรือมีความต้องการการรักษาพยาบาลมากกว่าควรได้รับการรักษาที่มากกว่าคนกลุ่มอื่นๆ เป็นต้น

ประเด็นที่มีการถกเถียงกันอยู่ก็คือ ขอบเขตของความเสมอภาคทางสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นไปตามแนวนอนหรือแนวตั้ง ไม่ควรจำกัดอยู่เพียงเรื่องของการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพเท่านั้น [33] โดยควรขยายขอบเขตให้รวมถึง ความเสมอภาคในระดับสุขภาพของประชากร ความเสมอภาคในโอกาสทางด้านสุขภาพ และยังคงรวมถึง ความสัมพันธ์ระหว่างสุขภาพและกลไกของรัฐ ในการจัดสรรทรัพยากรและการจัดการทางสังคม (social arrangement) อีกด้วย

10.2.4.2 ทางเลือกของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้านความเป็นธรรม

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มักอยู่บนพื้นฐานของอรรถประโยชน์หรือความพึงพอใจ ซึ่งมุ่งเน้นในเรื่องของความมีประสิทธิภาพ โดยจำเป็นต้องใช้สมมติฐาน (assumption) ต่างๆ ในการประเมินต้นทุน และการคำนวณผลได้ให้อยู่ในหน่วยที่วัดได้และเปรียบเทียบกันได้ ทั้งนี้ในบทต้นๆ ของหนังสือเล่มนี้ ได้มีการเสนอแนะวิธีการและข้อสมมติฐานที่ควรนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทย อย่างไรก็ตามผู้วิจัยและผู้ที่จะนำผลการวิจัยไปใช้จำเป็นต้องมีความเข้าใจว่า วิธีการและสมมติฐานที่เลือกใช้เหล่านี้ อาจมีผลกระทบต่อด้านความเป็นธรรมที่ต่างกันไป

การเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่จะมาใช้วัดประโยชน์ของนโยบายหรือเทคโนโลยีนั้น อาจมีผลกระทบต่อด้านจริยธรรม เช่น การเลือกใช้จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นมาเป็นตัววัดประโยชน์นั้น อาจถือได้ว่าเป็นการให้น้ำหนักความสำคัญกับกลุ่มคนอายุน้อยกว่ากลุ่มคนที่อายุน้อย

เพราะระยะเวลาที่เหลืออยู่ของผู้สูงอายุจะน้อยกว่า ในขณะที่เดียวกัน การเลือกที่จะวัดในรูปแบบของระดับสุขภาพที่เพิ่มขึ้น ในบางวิธีอาจจะเป็นการให้น้ำหนักผู้พิการน้อยกว่ากลุ่มอื่นๆ เพราะเขาเหล่านั้นถูกจำกัดด้วยเพดานของระดับสุขภาพที่จะสามารถเพิ่มขึ้นได้

วิธีการคำนวณต้นทุนที่เลือกใช้ มีผลกระทบทางด้านความเป็นธรรมเช่นเดียวกัน โดยเฉพาะในกรณีของการคำนวณต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการสูญเสียโอกาสจากการป่วยหรือขาดงาน โดยวิธีการที่เลือกใช้ประมาณการจะให้ผลที่ต่างกัน เช่น การใช้ความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay) จะให้น้ำหนักความสำคัญต่อคนที่มียาได้สูงมากกว่าในข้อเสนอแนะของหนังสือเล่มนี้ แนะนำให้ใช้ระดับค่าแรงเฉลี่ยของรายได้ในประเทศแทน ซึ่งน่าจะถือได้ว่าเป็นกลาง นอกจากเทคนิคการคำนวณต้นทุนแล้ว มุมมองที่เลือกใช้ในการประเมินก็อาจจะมีผลกระทบด้านความเป็นธรรมเช่นกัน โดยแต่ละมุมมองอาจส่งผลกระทบต่อคนแต่ละกลุ่มไม่เหมือนกัน

การเลือกอัตราลด หรือ “discount rate” ก็ถือเป็นอีกปัจจัยหนึ่ง ที่ส่งผลกระทบต่อกลุ่มคนที่จะได้ประโยชน์ไม่เท่ากัน โดยจากการศึกษาพบว่า อัตราลดของประชากรในกลุ่มรายได้ต่างๆ มีความแตกต่างกัน โดยกลุ่มคนจนจะมีอัตราลดที่สูงกว่า เพราะมีความต้องการทรัพยากรในระยะสั้นมากกว่า¹ ทั้งนี้ อาจถือได้ว่าการใช้อัตราลดในระดับสูงน่าจะสะท้อนความต้องการของประชาชนกลุ่มที่ด้อยโอกาสมากกว่า

10.2.4.3 ประเด็นเชิงจริยธรรม (Ethics) ในการจัดสรรทรัพยากรสุขภาพ

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ไม่ว่าจะเป็นการวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุนกับผลลัพธ์ที่คำนวณโดยวิธีการต่างๆ เช่น โดยการคำนวณความอยู่ดีกินดีหรือ wellbeing (การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้) ความพึงพอใจและอรรถประโยชน์ด้านสุขภาพ (การวิเคราะห์ health utility) หรือภาวะสุขภาพที่ดีขึ้นของประชากร (การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล) ต่างเป็นการวิเคราะห์โดยคำนวณผลที่ได้ในภาพรวม (aggregate value) โดยมีได้คำนึงถึงความแตกต่างในผู้ที่ได้ประโยชน์จากผลเหล่านั้น

การตัดสินใจเรื่องการจัดสรรทรัพยากรที่ตั้งอยู่หลักเกณฑ์ของผลรวมโดยไม่คำนึงถึงว่าผู้รับจะเป็นใคร หรือไม่ให้ความสำคัญต่อการกระจายของผลลัพธ์ที่ได้จากเทคโนโลยี อาจจะมี

¹ For example, see Lawrance EC. Poverty and the rate of time preference: evidence from panel data. J Polit Econ. 1991;99(1):54-77.

ทำให้เกิดการเลือกเทคโนโลยีที่สร้างประโยชน์แก่กลุ่มคนที่มีฐานะดีหรือกลุ่มคนที่มีความได้เปรียบทางสังคมอยู่แล้ว (โครงการที่มีประสิทธิภาพสูง แต่มีผลดีจำเพาะ) ในขณะที่เทคโนโลยีอื่นที่หาประโยชน์ให้ประชาชนทั่วถึงกว่าหรือที่จะหาประโยชน์ให้กลุ่มผู้ด้อยโอกาสอาจจะไม่ได้รับเลือก เพราะมีประสิทธิภาพต่ำกว่า นอกจากนี้การเน้นผลรวมของประโยชน์ที่ได้โดยไม่คำนึงว่าใครเป็นผู้ได้ประโยชน์นั้น อาจเป็นการเพิ่มความเหลื่อมล้ำในสังคม และไม่ทำให้กลุ่มผู้ด้อยโอกาสในสังคมดีขึ้น

ในงานวิจัยหลายชิ้นที่ผ่านมาพบว่า สาธารณชนและผู้กำหนดนโยบาย ไม่นิยมการวิเคราะห์ที่คำนึงถึงแต่ประโยชน์ในภาพรวม (aggregate) โดยไม่คำนึงถึงว่าใครเป็นผู้ได้รับประโยชน์ [34] จากงานวิจัยเหล่านี้ยังพบว่า ประชาชนส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับความเป็นธรรมและความเสมอภาคในการกระจายทรัพยากร มากกว่าผลตอบแทนสูงสุดของเทคโนโลยีนั้น [29,35] ซึ่งถือว่าแตกต่างจากเป้าหมายหลักของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

แม้ว่าความเป็นธรรมในการจัดสรรทรัพยากรจะได้รับความสนใจอย่างมากจากหลายฝ่าย ทว่ายังไม่มีหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจความเป็นธรรมใดที่ได้รับการยอมรับอย่างเห็นพ้องต้องกันหมดในการจัดสรรทรัพยากร [36,37] ในบางครั้ง ทฤษฎีทางจริยธรรมและความเป็นธรรมก็อาจมีการขัดแย้งกันเอง [38] ดังนั้นการชี้แจงหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจความเป็นธรรมจึงมีความสำคัญยิ่ง ก่อนที่จะนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้จัดสรรทรัพยากร

หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมและความเป็นธรรมหลายประการถูกนำมาใช้ในการจัดสรรทรัพยากรสุขภาพ โดยหลักเกณฑ์เหล่านี้ได้รับการศึกษาวิจัย และสอบถามความเห็นในหมู่สาธารณชนและผู้กำหนดนโยบาย [27,29] ทั้งนี้สามารถสรุปหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย ดังที่จะอธิบายต่อไปนี้คือ [39,40]

ความรุนแรงของโรคหรือสถานะการเจ็บป่วย (Severity of health condition)

ภายใต้หลักการนี้ ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัดควรนำไปใช้กับผู้ที่ต้องการการรักษามากที่สุดก่อน ทั้งนี้การตัดสินใจเรื่องความจำเป็นในการรักษามีวิธีประเมินหลายวิธีด้วยกัน โดยมากมักเป็นการประเมินที่เป็นนามธรรม (subjective evaluation) โดยใช้ความเห็นของผู้ป่วยหรือผู้ให้บริการในขณะนั้น ในทางปฏิบัติมักใช้ความรุนแรงของโรคเป็นตัวสะท้อนความต้องการในการรักษา เช่น การให้การรักษาผู้ป่วยมะเร็งที่มีอาการรุนแรงก่อนผู้ที่ยังไม่มีอาการ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การให้ความสำคัญกับผู้ที่มีความรุนแรงของโรคมากที่สุดก่อนนั้น ไม่สอดคล้อง

กับหลักความคุ้มค่า เพราะผู้ที่ป่วยมากที่สุดหรือมีสถานะแย่ที่สุด อาจจะได้ประโยชน์มากที่สุดจากการรักษาหรือเทคโนโลยีและทรัพยากรที่จำกัดนั้น อย่างไรก็ตาม จากงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าประชาชนส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับความรุนแรงของโรคมมากกว่าความคุ้มค่าทางการเงิน [27,29,41,42]

โอกาสในการมีสุขภาพที่ดีขึ้นจากการรักษา (Realization of potential health)

การใช้โอกาสในการมีสุขภาพที่ดีขึ้นจากการรักษา เพื่อวัดความต้องการในการรักษาโรคเป็นอีกหนึ่งหนทางในการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งสอดคล้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม การจัดสรรทรัพยากรแบบนี้ได้รับการคัดค้านจากประชาชนในแง่ที่ว่า ผู้พิการหรือผู้ได้รับบาดเจ็บถาวรจะถูกกีดกันโดยหลักเกณฑ์นี้ เพราะพวกเขามีโอกาสในการมีสุขภาพดีขึ้นไม่เท่ากับคนปกติ มีหลักฐานมากมายจากหลายประเทศว่า ผู้คนไม่ยอมรับการจัดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพ ที่ให้ความสำคัญของคนพิการน้อยกว่าคนปกติ [27] โดยประชาชนส่วนใหญ่ต้องการหลีกเลี่ยงการใช้หลักเกณฑ์ที่อาจมีส่วนกีดกัน หรือลดโอกาสเข้าถึงเทคโนโลยีของผู้พิการหรือผู้เป็นโรคเรื้อรังเหล่านี้ [40]

กฎการช่วยชีวิต (Rules of rescue)

หลักเกณฑ์นี้ตั้งอยู่บนมุมมองหนึ่งของความต้องการการรักษาเช่นเดียวกับหลักเกณฑ์ความรุนแรงของโรค โดยผู้ป่วยหรือผู้ได้รับบาดเจ็บร้ายแรงถึงขั้นเสียชีวิต จะได้รับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อการรักษา ก่อน โดยหลักเกณฑ์นี้จะเลือกรักษาผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ระหว่างความเป็นหรือความตายก่อนโดยมิได้คำนึงถึงความคุ้มค่าในการรักษาหรือประโยชน์จากเทคโนโลยีอื่นๆ [41] แต่จะเลือกการช่วยชีวิตก่อนอื่น หลักเกณฑ์นี้ถูกใช้จริงในการรักษาพยาบาลอยู่บ่อยครั้ง เช่น ในกรณีการเลือกมอบอวัยวะแก่ผู้ป่วยไตวายที่ต้องการปลูกถ่ายอวัยวะ ซึ่งจากการศึกษาพบว่า ส่วนใหญ่ในการตัดสินใจจะผ่าตัดเปลี่ยนอวัยวะให้แก่ผู้ป่วยที่ใกล้ตายก่อน ทั้งๆ ที่ผู้ป่วยเหล่านั้นบางรายเคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะมาก่อนแล้วและมีโอกาสสำเร็จน้อยกว่าผู้ป่วยไตวายรายใหม่ที่ไม่เคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะมาก่อนเลย [39,43]

การให้ความหวัง (Preservation of hope)

จากหลักฐานที่ได้จากงานวิจัยหลายชิ้นพบว่า ประชาชนอาจไม่ต้องการปฏิเสธการรักษาที่อาจจะไม่คุ้มค่าแก่ผู้ป่วยทุกราย เพราะไม่ต้องการตัดโอกาสของผู้ป่วยเหล่านั้นที่แม้จะมี

น้อยกว่า [43-46] โดยในมุมมองของสาธารณชน ผู้ป่วยเหล่านี้ยังควรได้รับโอกาสอยู่บ้างถึงแม้ว่าจะน้อยก็ตาม ตัวอย่างเช่น การตัดสินใจจัดสรรอวัยวะสำหรับปลูกถ่าย ซึ่งถือเป็นทรัพยากรที่จำกัดให้แก่ผู้ป่วยคนใดนั้น ไม่ควรจำกัดการจัดสรรเฉพาะแก่ผู้ป่วยที่มีโอกาสมีสภาวะสุขภาพดีขึ้นมากที่สุดเท่านั้น โดยไม่สนใจผู้ต้องการรายอื่นและปล่อยให้เสียชีวิตไป ในการศึกษาวิจัยหลายชิ้นพบว่า ประชาชนต้องการให้โอกาสหรือความหวังในการมีชีวิตอยู่ต่อไปแก่ผู้ป่วยเหล่านี้ ถึงแม้ว่าการกระทำดังกล่าวอาจไม่ได้เป็นทางเลือกที่ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดก็ตาม

การกระจุกตัวและการกระจายของผู้ได้รับประโยชน์ทางสุขภาพ (Concentration and dispersion of health benefits)

งานวิจัยจำนวนมากที่ผ่านมาพบว่า ประชาชนส่วนใหญ่ต้องการให้ผลดีที่ได้จากเทคโนโลยีใหม่กระจายสู่ประชากรจำนวนมาก แทนที่จะกระจุกตัวอยู่ในคนกลุ่มน้อย [27,47,48] ตัวอย่างเช่น การศึกษาโดย Nord และคณะ พบว่า มาตรการที่สามารถช่วยชีวิตผู้ป่วย 10 คน คนละ 1 ปีนั้น (รวมทั้งสิ้น 10 ปี) มีค่าเท่ากับ มาตรการที่สามารถต่อชีวิตผู้ป่วย 5 คน คนละ 5 ปี (รวมทั้งสิ้น 25 ปี) แม้ว่ามาตรการหลังจะให้จำนวนปีโดยรวมมากกว่า [48] ในกรณีนี้ หากผลดีทางสุขภาพมีค่าเท่ากันแล้ว มาตรการทางสุขภาพที่สามารถกระจายผลดีทางสุขภาพแก่ประชากรในวงกว้าง ย่อมได้รับความนิยมมากกว่ามาตรการที่ให้ผลดีกระจุกตัวกับคนเพียงไม่กี่คน

อย่างไรก็ตาม หลักฐานจากงานวิจัยในระยะหลังหลายชิ้นพบว่า การกระจายผลดีทางสุขภาพมิได้ทำให้สังคมพึงพอใจสูงสุดเสมอไป [42,49,50] จากงานวิจัยทำให้ทราบว่า สังคมอาจต้องการให้ผลประโยชน์ที่ได้ตกอยู่กับกลุ่มคนจำนวนน้อยลง หากว่าการกระจายผลประโยชน์ออกไปทำให้ผลประโยชน์ที่ได้ลดลงต่ำกว่าระดับที่ยอมรับได้ระดับหนึ่ง (minimum threshold level) ตัวอย่างเช่น เทคโนโลยีที่ทำให้คนหนึ่งคนมีอายุขัยยืนขึ้นหนึ่งปี (525,600 นาที) อาจได้รับความเห็นชอบมากกว่าเทคโนโลยีที่ทำให้คน 525,600 คนมีอายุขัยยืนขึ้นหนึ่งวินาที เนื่องจากปริมาณผลได้นั้นน้อยมาก นอกจากนั้น Choudhry และคณะ ทำการศึกษาในบุคลากรสาธารณสุขระดับสูงในแคนาดา พบว่า ในสังคมเดียวกัน อาจมีความต้องการให้ผลประโยชน์กระจุกตัวหรือกระจายตัวก็ได้ ขึ้นอยู่กับว่าระดับของผลประโยชน์ที่นำมาพิจารณานั้นมากน้อยเพียงใด [51] ซึ่งยืนยันโดยการศึกษาของ Olsen จากประเทศนอร์เวย์ที่ได้ผลเช่นเดียวกัน โดยระดับน้อยที่สุดที่ยอมรับได้ (threshold level) แตกต่างกันไปตามแต่ระดับของผลดีต่างๆ ที่นำมาเปรียบเทียบ

ปัจจัยทางด้านอายุ (Age-related social preferences)

งานวิจัยหลายๆ ชิ้นบ่งชี้ว่า ประชาชนต้องการให้ความสำคัญในการมอบทรัพยากรเพื่อการรักษาให้กับผู้ป่วยในบางช่วงอายุ ซึ่งมักเป็นการนิยมให้ความสำคัญกับวัยหนุ่มสาวมากกว่าผู้สูงอายุ แต่ยังมีความแตกต่างกันของการให้เหตุผล โดยมีมุมมองหลักสามแบบ คือ

- แนวคิดแบบที่หนึ่ง มาจากฐานแนวคิดเรื่องอรรถประโยชน์นิยม (utilitarian ageism) ที่ต้องจัดสรรทรัพยากรในการรักษาให้แก่คนหนุ่มสาวก่อน เนื่องจากน่าจะสามารถเกิดประโยชน์มากกว่า (ระยะชีวิตที่เหลือยาวนานกว่า) ผู้สูงอายุ
- แนวคิดแบบที่สอง ให้ความสำคัญกับผลิตภาพในการทำงาน (productivity ageism) ที่เห็นว่า ควรนำผลิตภาพในการทำงานมาเป็นบรรทัดฐานในการจัดสรรทรัพยากรให้การรักษาผู้ป่วย โดยให้โอกาสกลุ่มที่มีผลิตภาพในการทำงานมากกว่า
- แนวคิดในกลุ่มที่สาม มีลักษณะ egalitarian ageism คือ ต้องการลดความไม่เท่าเทียมกันอันเนื่องมาจากปัจจัยทางด้านอายุ โดยมองว่าควรให้โอกาสในการมีชีวิตอยู่อย่างเท่าเทียมกัน โดยพิจารณาระยะเวลาตลอดชีวิตจนกระทั่งถึงอายุช่วงหนึ่ง ซึ่งแนวคิดนี้คล้ายคลึงกับแนวคิดเรื่อง fair innings เสนอโดย Williams ที่ว่า ความคาดหวังของสังคมกำหนดอายุขั้นต่ำของแต่ละบุคคล เพื่อให้โอกาสทุกคนที่จะได้มีชีวิตอยู่จนผ่านช่วงของชีวิตต่างๆ อย่างเท่าเทียมกัน [52] ดังนั้นการให้ความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรต่อกลุ่มที่มีอายุน้อยกว่า จึงมิได้เป็นการกีดกันผู้สูงอายุ แต่เป็นการเปิดโอกาสให้คนหนุ่มสาวได้มีโอกาสมีชีวิตอยู่จนอายุมาก อย่างเช่นกลุ่มผู้สูงอายุเหล่านั้น [53]

ปัจจัยอื่นๆ (Other dimensions of social preferences)

การจัดสรรทรัพยากรอย่างเป็นธรรมไม่จำเป็นต้องเป็นการจัดสรรทรัพยากรอย่างเท่าเทียมกัน เนื่องจากการกระจายของทรัพยากรที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ไม่ว่าจะเป็นด้านภาวะสุขภาพหรือโอกาสในด้านสุขภาพไม่เท่าเทียมกันอยู่แล้วดังนั้นการจัดลำดับความสำคัญในการให้บริการทางสุขภาพ อาจให้แก่ประชาชนบางกลุ่มซึ่งปัจจุบันมีความเสียเปรียบด้านสุขภาพ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่เชื่อในทฤษฎี maximin theory ซึ่งเป็นทฤษฎีที่ต้องการให้ผู้ที่มีโอกาสได้รับผลน้อยที่สุดในสังคมได้รับผลมากที่สุดเท่าที่สังคมจะให้ได้ นั่นคือ การให้ความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพให้ประชากรกลุ่มที่เสียเปรียบที่สุดก่อน ในบางสังคมการจัดสรรทรัพยากรอาจให้ในประชากรบางกลุ่มที่มีลักษณะบางประการที่แตกต่างจากกลุ่มอื่น เช่น เพศ ที่ตั้ง เชื้อชาติ มากกว่ากลุ่มอื่น ๆ

จากการศึกษาในกลุ่มนักศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์จำนวน 80 คนในประเทศสวีเดน พบว่า นักศึกษาส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับประโยชน์ที่จะตกแก่กลุ่มคนผู้ด้อยโอกาสในสังคม โดยจากงานวิจัยพบว่ามาตรการที่ทำให้ประชากรในกลุ่มสุขภาพแย่กว่ามีปีสุขภาพ (quality-adjusted life year, QALY) เพิ่มขึ้นเพียง 0.45 ปี ได้รับการยอมรับเท่ากับมาตรการที่ทำให้ประชากรในกลุ่มที่มีสุขภาพดีกว่า มีปีสุขภาพเพิ่มขึ้น 1 ปี นั่นคือเขาเหล่านั้นไม่เห็นด้วยกับการเน้นความคุ้มค่า หากประโยชน์รวมสูงสุดที่จะได้ไปตกอยู่กับกลุ่มคนที่ได้เปรียบอยู่แล้ว

โดยสรุปอาจกล่าวได้ว่า จากผลการศึกษางานวิจัยต่างๆ พบว่า ประชาชนต้องการที่จะให้มีการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพอย่างเป็นธรรมและอาจยอมแลกกับความมีประสิทธิภาพในการจัดสรรได้ ทั้งนี้ในบริบทระดับประเทศ ความเป็นธรรมหรือ social justice เป็นหลักเกณฑ์ที่สำคัญกว่าความมีประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งควรใช้ในโครงการสาธารณสุขระดับชาติเพื่อให้บรรลุเป้าหมายด้านความเป็นธรรม [54] วิธีการประเมินมากมายได้ถูกสร้างขึ้นเพื่อที่จะนำมิติด้านความเสมอภาคเข้าไปรวม หรือร่วมอยู่ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ในส่วนต่อไปจะอธิบายถึงวิธีเหล่านั้นที่สำคัญ

10.2.4.4 การนำมิติด้านความเสมอภาค (Equity) เข้ามาจัดลำดับความสำคัญในเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

เนื่องจากมีความสนใจด้านความเสมอภาคในการจัดสรรทรัพยากรจากทั้งผู้กำหนดนโยบายและสาธารณชน ทำให้มีการคิดค้นเครื่องมือและวิธีการหลายประการเพื่อรวมค่านิยมเหล่านี้เข้าไปในวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ โดยตัวแปรด้านความเสมอภาคอาจรวมเข้าเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ หรืออาจทำการประเมินด้านความเป็นธรรมแยกจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

วิธีสำคัญในการรวมมิติด้านความเป็นธรรมเข้าในการประเมินผลลัพธ์ คือการตัดสินใจเลือกการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ (choice of the valuation technique) โดยทางเลือกในการประเมินผลลัพธ์จะมีผลต่อมิติทางด้านความเป็นธรรมด้วย เช่น หากเลือกใช้การวิเคราะห์แบบต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis) ก็จะสามารถจะนำผลกระทบภายนอก (externalities) ของเทคโนโลยีหรือนโยบายนั้นๆ รวมถึงมุมมองทางสังคมเข้ามารวมในการวิเคราะห์ด้วย [20] แต่พบข้อจำกัดด้านวิธีการในการวัดผลได้ในหน่วยเงินตรา ซึ่งมีผลทางด้านความเสมอภาคต่างกัน เช่น หากเป็นการประเมินผลได้ด้วยวิธี contingent valuation

approach ที่คำนึงถึงความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay) เป็นหลักนั้น จะเป็นการให้ความสำคัญกับผู้มีความสามารถในการจ่ายสูงมากกว่า ซึ่งแตกต่างจากการเลือกประเมินผลได้โดยใช้วิธีการแบบ human capital approach หรือวิธีการอื่นๆ

อีกวิธีหนึ่งในการรวมมิติด้านความเป็นธรรมในการประเมินผลลัพธ์ สามารถทำได้ โดยการปรับจำนวนปีสุขภาพ (QALY) ด้วยค่าน้ำหนักซึ่งสะท้อนถึงความต้องการของสาธารณสุขชนที่มีต่อประชากรกลุ่มต่างๆ วิธีนี้บางครั้งถูกเรียกว่า การวิเคราะห์แบบต้นทุนคุณค่า (cost-value analysis) เพราะว่าตัวผลลัพธ์ที่วัดนั้นจะมีการปรับด้วยคุณค่าที่ถูกระเมินโดยสังคมเข้าไปด้วย [55,56] ตัวอย่างเช่น การใช้ความรุนแรงของโรคและโอกาสในการรักษาหายมาถ่วงน้ำหนัก เพื่อปรับการให้ความสำคัญของสังคมต่อการรักษากับกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะสุขภาพที่ไม่ดีและกลุ่มผู้ป่วยที่มีโอกาสในการรักษาหรือได้รับผลประโยชน์จากเทคโนโลยีที่ถูกระเมิน [42] อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ยากที่จะนำมาใช้ในภาคปฏิบัติได้จริง เนื่องจากวิธีการนี้มีจุดอ่อนที่ต้องการข้อมูลจำนวนมากเพื่อการวิเคราะห์ และมีโอกาสน้อยที่จะได้รับการยอมรับจากผู้กำหนดนโยบายในการนำไปใช้ [56]

หากไม่รวมมิติด้านความเป็นธรรมในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แล้ว ยังมีวิธีการที่จะเพิ่มมุมมองด้านความเสมอภาคหลังการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เสร็จสิ้นลง James และคณะ ได้เสนอวิธีการหนึ่งชื่อ clarified criteria approach ด้วยการให้สมการในการประเมินให้คะแนนลำดับความสำคัญของการจัดสรรทรัพยากรในรูปแบบต่างๆ ซึ่งผู้กำหนดนโยบายสามารถใส่น้ำหนักกับความมีประสิทธิภาพ (ความคุ้มค่า) และความเสมอภาคลงในสมการได้ โดยเป็นการทำอย่างเปิดเผยและโปร่งใส [57]

กล่องที่ 10.3 Clarified criteria approach และ Prioritization score

ตัวอย่าง คะแนนการจัดลำดับความสำคัญเสนอโดย James และคณะ

คะแนนลำดับความสำคัญที่ได้ = α * ความเป็นธรรม + (1- α) * ความมีประสิทธิภาพ
เมื่อ

ความเป็นธรรม = β * ความรุนแรงของโรค + (1- β) * คะแนนความยากจน
(Poverty reduction scores)

หมายเหตุ ค่าของ α ในสมการข้างต้นขึ้นอยู่กับความพึงพอใจของสังคม ทั้งค่า α และ β มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 1

นอกจากนี้ในช่วงสามปีที่ผ่านมา มีการพัฒนาการวัดด้านความเสมอภาคและความเป็นธรรมในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ โดยใช้เทคนิคทางสถิติใหม่ๆ เช่น วิธีการที่เรียกว่า “discrete choice experiment” ซึ่งเป็นรูปแบบการวิเคราะห์โดยอาศัยหลักเกณฑ์การจัดสรรทรัพยากรที่หลากหลายเข้าด้วยกัน เพื่อให้สามารถนำลักษณะด้านอื่นๆ ของผลลัพธ์และความต้องการของสังคม เข้ามาใช้ในการตัดสินใจเพื่อจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพได้ โดยสามารถนำมาใช้พิจารณาพร้อมกันในครั้งเดียวด้วยวิธีการทางสถิติเชิงปริมาณ โดยทำอย่างเป็นระบบและโปร่งใส [58] แม้ว่าเครื่องมือใหม่ี่จะมีความน่าสนใจและมีโอกาสที่จะถูกนำมาใช้ เพื่อช่วยในการตัดสินใจจัดลำดับความสำคัญได้ว่าเครื่องมือนี้ยังต้องการการพัฒนาทั้งด้านเทคนิคและวิธีการ เพื่อให้มีความแม่นยำและลดข้อควรระวังรวมถึงข้อจำกัดของเครื่องมือให้มากขึ้นก่อนนำมาใช้จริง [59-61]

10.2.4.5 การจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพในทางปฏิบัติ

ความเป็นจริงในปัจจุบัน การจัดสรรทรัพยากรและการจัดลำดับความสำคัญของมาตรการทางสุขภาพเกิดขึ้นในหลายระดับในระบบสุขภาพ โดยมีผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย ตั้งแต่แพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยมีส่วนในการเลือกผู้ป่วยที่จะได้รับบริการในกรณีมีทรัพยากรจำกัด ส่วนผู้จัดการด้านสุขภาพต้องดูแลงบประมาณ เจ้าหน้าที่และเวลาสำหรับโครงการด้านสุขภาพทั้งหลาย ด้านผู้จัดการกองทุนประกันสุขภาพก็ต้องคำนึงในเรื่องชุดสิทธิประโยชน์และวงเงินเพื่อการจ่ายเงินชดเชยสำหรับเทคโนโลยีใหม่และเก่า

ในแต่ละระดับ การตัดสินใจในการจัดสรรทรัพยากรอาจแสดงออกโดยเปิดเผยหรือไม่ก็ได้ และอาจมีปัจจัยหลายอย่างซึ่งต้องถูกนำมาพิจารณา นอกเหนือจากปัจจัยด้านความมีประสิทธิภาพและความเสมอภาค ตัวอย่างเช่น ปัจจัยทางการเงิน ระดับการลงทุนทางการเงินและความสามารถในการซื้อเครื่องมือหรือเทคโนโลยีนั้นๆ รวมทั้งความยั่งยืนทางการเงินในระยะยาว เทคโนโลยีหรือตัวยาบางอย่างอาจไม่สามารถอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ หรือการให้เงินช่วยเหลือจากภาครัฐได้ แม้จะเป็นสิ่งที่สาธารณชนคาดหวัง นอกจากนี้การตัดสินใจโดยมากมักได้รับอิทธิพลจากสถานการณ์ทางการเมืองและปัจจัยอื่นๆ ในขณะนั้น

นอกจากนี้ ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้จัดการด้านสุขภาพ อาจมีแนวคิดที่แตกต่างกันในเรื่องความเสมอภาค สาธารณชน แพทย์หรือผู้จัดการด้านสุขภาพยังอาจมีแนวคิดที่ต่างกันในเรื่องการจัดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพอีกด้วย [62,63] แม้ว่า จะมีการสนับสนุนอย่างมากให้ใช้องค์ประกอบพหุนิยมบนหลักเกณฑ์ที่หลากหลายในการจัดสรรทรัพยากร [64] การศึกษาในประเทศไทยโดยการสัมภาษณ์ผู้มีบทบาทสำคัญในระบบสุขภาพ เช่น ผู้บริหารองค์กรสาธารณสุข ผู้นำทางด้านสุขภาพ และผู้ทรงคุณวุฒิทั้งสิ้น 36 ราย พบว่า ส่วนใหญ่ไม่ได้ให้ความสำคัญสูงสุดกับการจัดสรรทรัพยากรเพื่อให้เกิดผลได้ด้านสุขภาพสูงสุด แต่ยังให้ความสำคัญกับหลักเกณฑ์อื่นๆ อีกหลายประการ

งานวิจัยที่ผ่านมามากมายชี้พบว่า สาธารณชนก็ต้องการมีส่วนร่วมตัดสินใจให้ความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ [65-67] มีกลไกหลายอย่างสามารถช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายภาครัฐ มีโอกาสได้รับฟังความคิดเห็นของประชาชน ตัวอย่างที่เคยใช้ เช่น การสัมภาษณ์ การสำรวจทางไปรษณีย์ การปรึกษากับสาธารณชน (public consultation) หรือ การใช้ระบบลูกขุน (citizen jury) [65,68] อย่างไรก็ตามมีข้อควรระวังที่ว่า ความคิดเห็นของประชาชนอาจแตกต่างออกไปมากเมื่อมีโอกาสใคร่ครวญหรืออภิปรายถึงประเด็นเหล่านี้ [69] กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ มุมมองที่เกิดจากสัญชาตญาณความรู้สึกลับป่วนมีความแตกต่างอย่างมากกับมุมมองที่เกิดจากการใคร่ครวญอย่างรอบคอบหรือหลังการอภิปรายแล้ว ดังนั้นหากจะทำการรับฟังความคิดเห็นของประชาชน ก็ควรจะมีการให้โอกาสประชาชนได้มีโอกาสไต่ถามและอภิปรายเพื่อให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้ แต่กระบวนการปรึกษาสาธารณชนดังกล่าวมีค่าใช้จ่ายที่สูง และเป็นการดึงทรัพยากรที่มีจำกัดอยู่แล้วไปจากการใช้เพื่อบริการสุขภาพโดยตรง [70]

การขาดแคลนข้อมูลเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่งในการจัดลำดับความสำคัญ เพื่อจัดสรรทรัพยากรแบบอ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence based priority decision) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพซึ่งถือเป็นสาขาวิชาใหม่ในต้นศตวรรษที่ 20 จึงมีผลการศึกษานับไม่มากนักที่จะแสดงต่อผู้กำหนดนโยบายหรือสาธารณชน ทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทย [29] หลักฐานและความรู้ที่มีอยู่ก็มีคุณภาพที่แตกต่างกันไป จึงควรตรวจสอบอย่างรอบคอบก่อนนำมาใช้ [71,72] Alkins และคณะได้เสนอกรอบแนวคิดเพื่อช่วยผู้กำหนดนโยบายในการประเมินสารสนเทศและองค์ความรู้ต่างๆ ที่มีอยู่ เพื่อมาประกอบการตัดสินใจ (กล่องที่ 10.4)

กล่องที่ 10.4 กรอบแนวทางสำหรับผู้กำหนดนโยบายเพื่อประเมินหลักฐานประกอบการตัดสินใจที่มีอยู่

- เป้าหมายสุดท้ายที่ต้องการคืออะไร ทำอย่างไรให้มาตรการต่างๆ นำไปสู่เป้าหมายนั้น ประเด็นที่เกี่ยวข้องมีอะไรบ้าง และมีผลลัพธ์ที่สำคัญต่างกันอย่างไร ใครคือกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- มีหลักฐานเพียงพอหรือไม่ที่จะบอกว่า เทคโนโลยีหรือมาตรการนั้นๆ สามารถทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ต้องการ
- มีหลักฐานเพียงพอหรือไม่ที่จะบอกว่า เมื่อนำเทคโนโลยีหรือมาตรการนั้นมาใช้ในสถานะการณ์ปัจจุบัน ณ ที่แห่งนี้แล้วจะยังได้ผล
- ผลได้ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น หรือต้นทุนต่างๆ ของมาตรการนั้นเป็นอย่างไร มีความไม่แน่นอน (uncertainty) หรือไม่ ผลลัพธ์นี้จะแตกต่างไปหรือไม่ ถ้าใช้มุมมองที่ต่างออกไป
- ในการตัดสินใจกำหนดนโยบายเมื่อไรจะมั่นใจได้ว่าหลักฐานหรือข้อมูลที่มีอยู่จะถือว่าดีพอแล้ว? ควรจะดำเนินการในตอนนี้อย่างไร หรือควรจะรอและรวบรวมหลักฐานและข้อมูลต่อไปก่อนจนกว่าจะแน่ใจ?
- มีปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจกำหนดนโยบายหรือไม่? ความเป็นธรรม? การตลาด? ความครอบคลุม? ความนิยมของประชาชน? ความรับผิดชอบ?

ที่มา: [72]

10.3 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ถือเป็นเครื่องมือเพื่อช่วยในการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร ทั้งนี้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นส่วนสำคัญในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ อันจะก่อให้เกิดความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานในระบบสุขภาพ

อย่างไรก็ตาม การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพียงอย่างเดียวนั้น ไม่เพียงพอสำหรับการตัดสินใจในการรับเทคโนโลยีหรือจัดสรรทรัพยากร โดยยังมีเครื่องมือและหลักเกณฑ์อื่นๆ เช่น การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ และการวิเคราะห์มุมมองด้านความเสมอภาคที่ควรนำมาใช้ในการวิเคราะห์ด้วยเช่นเดียวกัน

เนื้อหาในบทนี้ได้แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และระบบสุขภาพ อย่างไรก็ตามในหลายประเทศ การนำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ในการกำหนดนโยบายและการตัดสินใจต่างๆ ยังมีอยู่น้อยมาก [16] เหตุผลหนึ่งซึ่งอธิบายโดย Oliver และคณะก็คือผู้คนจำนวนมากยังคงมีมุมมองและเหตุผลที่หลากหลาย ที่ไม่สนับสนุนให้นำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเข้ามาใช้ในกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายต่างๆ [16] นอกจากนี้ยังมีการประเมินด้านสังคม การเมือง และจริยธรรม ในการรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างจำกัด จึงทำให้การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นทางการยังไม่ได้รับความนิยมนเท่าที่ควร [11]

มีข้อเสนอแนะหลายประการ อันจะนำไปสู่ความสำเร็จในการใช้การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อการตัดสินใจในระบบสุขภาพ ได้แก่

- 10.3.1 การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ควรรวมวิธีการของสาขาวิชาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและหลากหลาย เพิ่มเติมจากการเน้นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในปัจจุบัน ทั้งนี้ควรมีการคำนึงถึงมิติด้านการเมือง สังคม ความเป็นธรรมและจริยธรรมในทุกขั้นตอนการประเมิน
- 10.3.2 กระบวนการพัฒนาแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ต้องเปิดเผยและเป็นธรรม [38,66] หลักเกณฑ์และขั้นตอนในการพัฒนาควรสามารถอธิบายได้อย่างชัดเจน และแนวทางที่จะได้รับการนำมาใช้เป็นคู่มือในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ควรให้สาธารณชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย

- 10.3.3 ควรมีการพัฒนาโครงสร้างและองค์กรที่ชัดเจน เพื่อให้มีบทบาทกระตุ้นการใช้การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อช่วยตัดสินใจ [73] และควรเพิ่มการสื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ ที่ทำงานด้านเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ
- 10.3.4 ขั้นตอนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ควรได้รับข้อมูลและมุมมองที่หลากหลาย [11] การมีส่วนร่วมของสาธารณชนในการจัดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพ อาจมีประโยชน์อย่างมากแต่ก็มีต้นทุนที่สูงมากเช่นกัน อย่างไรก็ตามประชาชนควรรับรู้การตัดสินใจในทุกเรื่องและเหตุผลประกอบในการตัดสินใจ นอกจากนี้ระบบควรถูกพัฒนาให้สามารถแก้ไขหรือปรับเปลี่ยนได้เมื่อมีการตัดสินใจจากสาธารณชน

ในประเทศไทยนั้น การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพยังมีโอกาสในการพัฒนา และส่งผลต่อกระบวนการตัดสินใจวางนโยบายต่างๆ แต่สิ่งที่เป็นอุปสรรคก็คือความขาดแคลนความรู้และสารสนเทศที่มีคุณภาพ และการขาดแคลนทรัพยากรเพื่อการประเมินด้านเทคโนโลยีและนโยบายเพื่อสุขภาพซึ่งมีอยู่อย่างจำกัด หากมองในแง่ดีแล้ว การเกิดขึ้นของโครงการใหม่ เช่น โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ในกระทรวงสาธารณสุข หรือโครงการจัดลำดับความสำคัญเพื่อการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพโดยใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์ต้นทุนผลิตผล Setting Priorities using Information on Cost-Effectiveness (SPICE) ถือว่าเป็นการพัฒนาอย่างก้าวกระโดดในด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ซึ่งในท้ายที่สุดแล้ว โครงการเหล่านี้จะทำให้ระบบสุขภาพดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และผลลัพธ์ในด้านสุขภาพของประชากรดีขึ้นโดยลำดับ

เอกสารอ้างอิง

1. Hoffmann C, Stoykova BA, Nixon J, Glanville JM, Misso K, Drummond MF. Do health-care decision makers find economic evaluations useful? The findings of focus group research in UK health authorities. *Value Health* 2002;5(2):71-8.
2. Murray CJL, Frenk J. A framework for assessing the performance of health systems. *Bull World Health Organ* 2000;78:717-31.
3. World Health Assembly Constitution of the World Health Organization. Geneva: World Health Organization; 1946
4. Puttasri W. Principle, concepts and application of health system performance. Nonthaburi: International Health Policy Program, Thailand; 2007.
5. INAHTA. 2007 [cited 2007 Jun 22]. Available from: <http://www.inahta.org/HTA>.
6. Velasco-Garrido M, Busse R. Health technology assessment: an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Brussels, Belgium: World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2005.
7. Bodenheimer T. High and rising health care costs. Part 2: Technologic Innovation. *Ann Intern Med* 2005;142(11):932-7.
8. Fuchs VR. Health care expenditures reexamined. *Ann Intern Med* 2005;143(1):76-8.
9. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* 2003;63(2):121-32.
10. Wardell WM. History and application of drug safety and efficacy requirements in the United States. *Inflamm Res* 1978;8(4):420-1.
11. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Policy Law* 2000;25(6):1083-120.

12. Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Priority setting subgroup of the EUR-ASSESS project. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13(2):144-85.
13. Goodman CS. Healthcare technology assessment: methods, framework, and role in policy making. *Am J Manag Care* 1998;4:200-16.
14. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Bo Poulsen P, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21(1): 89-95.
15. ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20(1):71-6.
16. Oliver A, Mossialos E, Robinson R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20(1):1-10.
17. McDaid D, Mossialos E, Mrazek MF. Making use of economic evaluation. *Int J Risk Saf Med* 2002;15:67-74.
18. Ward WJ. Health care budgeting and financial management for non-financial managers. Connecticut: Auburn House; 1993.
19. Gapenski LC. The basics of capital budgeting. In: Gapenski LC, ed. *Understanding health care financial management: text, cases, and models*. Ann Arbor, Michigan: AUPHA Press / Health Administration Press; 1993.
20. Labelle RJ, Hurley JE. Implications of basing health-care resource allocations on cost-utility analysis in the presence of externalities. *J Health Econ* 1992;11(3):259-77.

21. Hutubessy RC, Bendib LM, Evans DB. Critical issues in the economic evaluation of interventions against communicable diseases. *Acta Trop* 2001;78(3):191-206.
22. Campbell D. Prioritizing health-care funding: all things considered. *Intern Med J* 2005;35(7):379-81.
23. Gafni A, Birch S. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs): the silence of the lambda. *Soc Sci Med* 2006;62(9):2091-100.
24. Brock DW, Wikler D. Ethical issues in resource allocation, research, and new product development. In: Jamison DT, Breman JG, Meashan AR, Alleyne G, Claeson M, Evans DB, et al, editors. *Disease control priorities in developing countries*. 2nd ed. Washington, DC: Oxford University Press and The World Bank; 2006:259-70.
25. Schwappach DL. Does it matter who you are or what you gain? an experimental study of preferences for resource allocation. *Health Econ* 2003;12(4):255-67.
26. Donaldson C, Birch S, Gafni A. The distribution problem in economic evaluation: income and the valuation of costs and consequences of health care programmes. *Health Econ* 2002;11(1):55-70.
27. McKie J, Richardson J. Neglected equity issues in cost effectiveness analysis-Part 1: severity of pre-treatment of potential for health, concentration and dispersion of health benefits, and age-related social preferences. Melbourne: Center for Health Economics, Monash University; 2005.
28. Perneger TV, Martin DP, Bovier PA. Physicians' attitudes toward health care rationing. *Med Decis Making* 2002;22(1):65-70.
29. Teerawattananon Y. Assessing the feasibility of using economic evaluation in reimbursement of health care services in Thailand: University of East Anglia; 2006.

30. Braveman P, Gruskin S. Defining equity in health. *J Epidemiol Community Health* 2003;57(4):254-8.
31. Whitehead M. The concepts and principles of equity and health. *Int J Health Serv* 1992;22(3):429-25.
32. World Health Organization. Social justice and equity in health: report on a WHO Meeting. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1986.
33. Sen A. Why health equity? *Health Econ* 2002;11(8):659-66.
34. McKie J, Richardson J. Neglected equity issues in cost effectiveness analysis-part 2: direct and indirect costs, the preservation of hope, the rule of rescue, patient adaptation, and the Ex Ante/Ex Post distinction. Victoria, Australia: Monash University; 2007.
35. Dolan P, Cookson R. A qualitative study of the extent to which health gain matters when choosing between groups of patients. *Health Policy* 2000;51(1): 19-30.
36. Culyer AJ. Equity-some theory and its policy implications. *J Med Ethics* 2001;27(4):275-83.
37. Brock D. Ethical issues in the use of cost effectiveness analysis for the prioritization of health care resources. In: Khushf G, ed. *Handbook of Bioethics*. Netherlands: Springer; 2004:353-80.
38. Daniels N, Sabin J. Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philos Public Aff* 1997;26(4): 303-50.
39. Ubel PA. *Pricing Life: Why It's Time for health care rationing*. Cambridge: MIT Press; 2000.

40. Ubel PA. How do people want to ration health care? Balancing cost-effectiveness and fairness. In: Ubel PA, ed. Pricing Life: why it's time for health care rationing. Cambridge: MIT Press; 2000.
41. McKie J, Richardson J. The rule of rescue. Soc Sci Med 2003;56(12):2407-19.
42. Nord E, Pinto JL, Richardson J, Menzel P, Ubel P. Incorporating societal concerns for fairness in numerical valuations of health programmes. Health Econ 1999;8(1):25-39.
43. Ubel PA, Loewenstein G. The efficacy and equity of retransplantation: an experimental survey of public attitudes. Health Policy 1995;34(2):145-51.
44. Nord E, Richardson J, Street A, Kuhse H, Singer P. Who cares about cost? Does economic analysis impose or reflect social values? Health Policy 1995;34(2):79-94.
45. Ubel PA, Loewenstein G. Distributing scarce livers: the moral reasoning of the general public. Soc Sci Med 1996;42(7):1049-55.
46. Ratcliffe J. Public preferences for the allocation of donor liver grafts for transplantation. Health Econ 2000;9(2):137-48.
47. Johannesson M, Gerdtham U. A note on the estimation of the equity-efficiency trade-off for QALYs. J Health Econ 1996;15(3):359-68.
48. Nord E, Street A, Richardson J, Kuhse H, Singer P. The significance of age and duration of effect in social evaluation of health care. Health Care Anal 1996;4(2):103-11.
49. Pinto-Prades JL, Lopez-Nicolas A. More evidence of the plateau effect: a social perspective. Med Decis Making 1998;18(3):287-94.
50. Olsen J. A note on eliciting distributive preferences for health. J Health Econ 2000;19(4):541-550.

51. Choudhry N, Slaughter P, Sykora K, Naylor CD. Distributional dilemmas in health policy: large benefits for a few or small benefits for many? *J Health Serv Res Policy* 1997;2(4):212-6.
52. Williams A. Intergenerational equity: an exploration of the 'fair innings' argument. *Health Econ* 1997;6(2):117-32.
53. Brock DW. Ethical issues in the use of cost effectiveness analysis for the prioritization of health care resources. *Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis* Geneva: World Health Organization; 2003: 289-312.
54. Richardson J, McKie J. Should economic costs be of interest in a national health scheme: or costs, fairness and reverse order analysis. IZA Seminar. Bonn, Germany: IZA; 2006.
55. Nord E. The trade-off between severity of illness and treatment effect in cost-value analysis of health care. *Health Policy* 1993;24(3):227-38.
56. Mortimer D. The value of thinly spread QALYs. *Pharmacoeconomics* 2006;24(9):845-53.
57. James C, Carrin G, Savedoff W, Hanvoravongchai P. Clarifying efficiency-equity tradeoffs through explicit criteria, with a focus on developing countries. *Health Care Anal* 2005;13(1):33-51.
58. Ryan M. Discrete choice experiments in health care. *BMJ* 2004;328(7436):360-1.
59. Baltussen R, Niessen LW. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Eff Resour Alloc* 2006;4(1):14.
60. Baltussen R, Stolk E, Chisholm D, Aikins M. Towards a multi-criteria approach for priority setting: an application to Ghana. *Health Econ* 2006;15(7):689-96.

61. Baltussen R, ten Asbroek AH, Koolman X, Shrestha N, Bhattarai P, Niessen LW. Priority setting using multiple criteria: should a lung health programme be implemented in Nepal? *Health Policy Plan* 2007;22(3):178-85.
62. Groves T. Public disagrees with professionals over NHS rationing. *BMJ* 1993;306(6879):673.
63. Salkeld G, Henry D, Hill S, Lang D, Freemantle N, D'Assuncao J. What drives health-care spending priorities? an international survey of health-care professionals. *PLoS Med* 2007;4(2):e94.
64. Cookson R, Dolan P. Principles of justice in health care rationing. *J Med Ethics* 2000;26(5):323-9.
65. Richardson A, Charny M, Hanmer-Lloyd S. Public opinion and purchasing. *BMJ* 1992;304(6828):680-2.
66. Norheim OF. Healthcare rationing-are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines? *BMJ* 1999;319(7222):1426-9.
67. Jordan J, Dowswell T, Harrison S, Lilford RJ, Mort M. Health needs assessment: Whose priorities? Listening to users and the public. *BMJ* 1998;316(7145):1668-70.
68. Lenaghan J, New B, Mitchell E. Setting priorities: is there a role for citizens' juries? *BMJ* 1996;312(7046):1591-3.
69. Dolan P, Cookson R, Ferguson B. Effect of discussion and deliberation on the public's views of priority setting in health care: focus group study. *BMJ* 1999;318(7188):916-9.
70. Torgerson DJ, Gosden T. Priority setting in health care: should we ask the tax payer? *BMJ* 2000;320(7250):1679.

71. Mays N, Pope C. Qualitative research in health care: assessing quality in qualitative research. *BMJ* 2000;320(7226):50-2.
72. Atkins D, Siegel J, Slutsky J. Making policy when the evidence is in dispute. *Health Aff* 2005;24(1):102-13.
73. McDaid D, Cookson R. Evaluating health care interventions in the European Union. *Health Policy* 2003;63(2):133-9.

บทที่ 11

บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในกระบวนการนโยบายสาธารณะ

การพัฒนา นโยบาย และการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติในภาครัฐเป็นกระบวนการที่ซับซ้อนและเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ในขณะที่ตัวแสดงจำนวนมากซึ่งมีผลประโยชน์ที่แตกต่างกันเข้ามามีส่วนเกี่ยวข้อง ตัวแสดงเหล่านี้ทั้งที่เป็นปัจเจกบุคคลและองค์กร มีการแข่งขันกันเพื่อที่จะให้ได้มาซึ่งสิ่งที่ตนต้องการ โดยผู้ที่มีความอำนาจเหนือกว่าผู้อื่นจะเป็นผู้นำในการตัดสินใจเชิงนโยบาย ผลการวิจัยและข้อเสนอแนะจากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพได้รับการคาดหวังว่าจะมีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบาย และเป็นแนวทางในการประกอบวิชาชีพ อย่างไรก็ตาม หลักฐานที่ได้จากกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เหล่านี้มักจะไม่ได้รับความสนใจนำมาใช้ประโยชน์ ที่เป็นเช่นนี้ เนื่องจากการประเมินใช้การคำนวณที่ยุ่งยาก การตั้งสมมติฐานที่ไม่ชัดเจน การเลือกมุมมองของบุคคลหรือสังคมซึ่งหลายฝ่ายมีความเห็นไม่ตรงกัน ระเบียบวิธีวิจัย แนวคิด และปรัชญาที่เข้าใจได้ยาก รวมทั้งใช้ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย ประเด็นด้านจริยธรรมและความรู้สึกที่ว่าแนวทางการบำบัดรักษาโรคที่กำหนดขึ้นจากผลการประเมิน ทำให้สูญเสียความเป็นอิสระของวิชาชีพก็เป็นปัจจัยที่มีความสำคัญ

11.1 บทนำ

ในปัจจุบันความพยายามที่จะประเมินความเหมาะสมของเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบได้ปรากฏชัดเจนมากขึ้นทั้งในระดับนานาชาติ ระดับประเทศ หรือแม้แต่ในหน่วยงานที่ทำหน้าที่ให้บริการด้านสุขภาพ ประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศได้มีการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment, HTA) มาเป็นเวลานาน โดยได้รับการยอมรับว่าเป็นเครื่องมือสำคัญในการคัดเลือก การจัดหา และการใช้เทคโนโลยีต่างๆ อันได้แก่ ยา เครื่องมือ อุปกรณ์ และหัตถการ รวมทั้งการกำหนดนโยบายและมาตรการเพื่อแก้ปัญหาในวงการแพทย์และสาธารณสุข [1]

นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยเทคโนโลยีในหลากหลายแง่มุม เช่น ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความเป็นไปได้ในการนำไปปฏิบัติ และผลกระทบต่อด้านงบประมาณ เป็นองค์ประกอบหลักในการกำหนดนโยบายและข้อเสนอแนะโดยโครงการและหน่วยงานระหว่างประเทศ เช่น การพัฒนาตัวแบบรายการยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก (WHO model list of essential medicines) และการจัดทำแนวทางการควบคุมป้องกันโรค เป็นต้น [2] นอกจากนี้ HTA ยังมีบทบาทในการสนับสนุนการแพทย์ที่อยู่บนพื้นฐานของหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based medicine) ซึ่งจะเป็นหลักประกันคุณภาพในการประกอบวิชาชีพของบุคลากรสาธารณสุขในการตัดสินใจเลือกวิธีการที่จะให้บริการแก่ผู้ป่วยแต่ละราย [3]

HTA มีประโยชน์เชิงนโยบายในหลายรูปแบบ เช่น การนำข้อมูลมาใช้ประกอบการพิจารณารับรองหรืออนุญาตการผลิตและจำหน่ายเทคโนโลยี การกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพ การจัดลำดับความสำคัญและการจัดสรรทรัพยากรในโครงการด้านสาธารณสุข และการจัดทำแนวทางการบำบัดรักษาโรค อย่างไรก็ตาม ผลจาก HTA มักจะถูกกละเลย ไม่นำไปใช้ในทางปฏิบัติจึงไม่มีบทบาทดังที่ผู้วิจัยคาดหวัง บทความนี้เป็นผลจากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับกระบวนการนโยบายสาธารณะ (public policy) การนำผลงานวิจัยรวมทั้ง HTA มาใช้ประโยชน์เชิงนโยบาย ทั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเข้าใจต่อบทบาทของ HTA ที่มีต่อการตัดสินใจของผู้มีหน้าที่กำหนดนโยบาย และผู้ประกอบวิชาชีพ

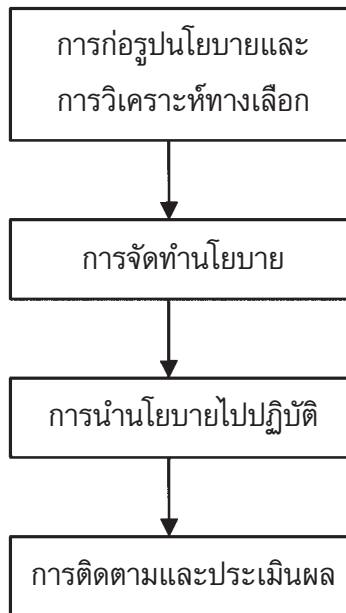
11.2 หลักการและทฤษฎี

11.2.1 แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการศึกษานโยบายสาธารณะ

คำว่า “นโยบายสาธารณะ” มีความหมายที่แตกต่างหลากหลายขึ้นกับมุมมองของแต่ละบุคคล Dye [4] อธิบายว่า นโยบายสาธารณะ คือ สิ่งที่รัฐเลือกที่จะปฏิบัติหรือไม่ปฏิบัติ รัฐ ในที่นี้ หมายถึงรัฐบาล องค์กร/หน่วยงานในภาครัฐ และข้าราชการ พนักงานหรือผู้ปฏิบัติงานเป็นรายบุคคล การตัดสินใจของรัฐที่จะไม่ทำสิ่งหนึ่งสิ่งใด หรือการรักษาสถานะเดิม (status quo) ก็จัดเป็นนโยบายสาธารณะอย่างหนึ่ง โดยทั่วไปแล้ว การทำความเข้าใจต่อเนื้อหาของนโยบายด้านสุขภาพนั้นไม่ใช่เรื่องยาก แต่สิ่งสำคัญที่มักอยู่ในความสนใจของสาธารณชนและนักวิเคราะห์นโยบายก็คือ รัฐมีวิธีการอย่างไรในการพิจารณาและตัดสินใจ ตลอดจนมีเหตุผลใดในการเลือกวิธีการแก้ไขปัญหาวิธีการใดวิธีการหนึ่งขึ้นมาเป็นนโยบาย [5]

เนื่องจากการพัฒนานโยบายเป็นกระบวนการที่ซับซ้อน ประกอบด้วยหลายขั้นตอน แต่ละขั้นตอนอาจเกิดขึ้นซ้ำแล้วซ้ำอีกหรือมีความเกี่ยวพันซึ่งกันและกัน ผู้วิจัยด้านนโยบาย จึงนิยามนำตัวแบบที่เรียกว่า stagist model มาช่วยในการวิเคราะห์ ด้วยวิธีการดังกล่าว กระบวนการนโยบายจะถูกแบ่งออกเป็นขั้นตอนย่อยเพื่อให้เข้าใจง่าย Hogwood และ Gunn [6] เสนอกรอบแนวคิดที่ประกอบด้วยขั้นตอนการก่อรูปนโยบายและการวิเคราะห์ทางเลือก (agenda setting and option analysis) การจัดทำนโยบาย (policy formulation) การนำนโยบายไปปฏิบัติ (policy implementation) การติดตามและประเมินผล (monitoring and evaluation) ดังแสดงในรูปที่ 11.1

รูปที่ 11.1 ตัวแบบขั้นตอนในกระบวนการนโยบายเสนอโดย Hogwood และ Gunn



ที่มา: [6]

อีกตัวแบบหนึ่งที่มีประโยชน์ในการทำความเข้าใจกับนโยบายสาธารณะได้แก่ policy triangle model ซึ่งแสดงถึงความสำคัญของตัวแสดง (actors) และบริบท (context) ที่มีอิทธิพลต่อกระบวนการพัฒนานโยบายในแต่ละขั้นตอน [7] ตัวแสดงหรือผู้มีส่วนร่วมในนโยบาย (policy participants) มีความแตกต่างกันในท่าที (position) อำนาจ (power) บทบาท (role)

และผลประโยชน์ (interests) นอกจากนี้ ตัวแสดงต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นกลุ่มหรือปัจเจกบุคคล มีระดับของอำนาจเชิงเปรียบเทียบที่แตกต่างกัน ผู้ที่มีอำนาจมากกว่าจะมีบทบาทเป็นผู้นำ ในกระบวนการนโยบายเพื่อให้ได้ผลประโยชน์ตามที่ตนต้องการ [8] ในขณะเดียวกัน ปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงและบริบทของนโยบาย เช่น สภาวะทางเศรษฐกิจ การเกิดภัยพิบัติ ความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยี ศาสนา วัฒนธรรม และกฎระเบียบระหว่างประเทศ เป็นต้น อาจมีผลกระทบต่อเนื้อหา กระบวนการ และผลที่เกิดจากนโยบายได้เช่นกัน [9]

การก่อรูปนโยบาย (Agenda setting)

ในขั้นตอนแรกทีนโยบายเริ่มก่อตัว ผู้กำหนดนโยบาย (policy makers) จะให้ความสนใจอย่างมากต่อประเด็นที่เป็นปัญหา ดังนั้น โอกาสที่จะมีการสรรหากลยุทธ์หรือวิธีการต่างๆ เพื่อแก้ปัญหา (ซึ่งเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า การพัฒนานโยบาย) จึงมีมากขึ้น Kingdon [10] กล่าวว่า หากผู้กำหนดนโยบายไม่รับรู้หรือไม่ตระหนักว่าปรากฏการณ์หรือเหตุการณ์ใดเป็นปัญหา ประเด็นเกี่ยวกับปรากฏการณ์นั้นจะไม่ถูกจัดเข้าเป็นวาระเพื่อพิจารณาซึ่งจะนำไปสู่การดำเนินการโดยรัฐ จำนวนประชาชนที่ได้รับผลกระทบจากโรค ความชุกและความรุนแรงของโรค ขนาดของการสูญเสียอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิต และการแพร่ระบาดของโรคหรือความผิดปกติอย่างรวดเร็วอาจมีส่วนกระตุ้นให้ผู้กำหนดนโยบายหันมาให้ความสนใจและค้นหามาตรการป้องกันบำบัดรักษาโรคนั้นๆ อย่างไรก็ตาม ตัวแสดงแต่ละบุคคลหรือแต่ละองค์กรมีแนวทางการพิจารณาให้ความหมายหรือคำจำกัดความต่อปัญหา (problem definition) ที่แตกต่างกัน ดังที่งานวิจัยของ Baumgartner และ Jones [11] แสดงให้เห็นว่า เหตุการณ์หนึ่งๆ จะได้รับความสนใจในฐานะที่เป็นปัญหาเชิงนโยบายสาธารณะหากว่าเหตุการณ์นั้นมีภาพลักษณ์ (image) ที่ชี้ให้เห็นความจำเป็นที่รัฐจะต้องเข้ามาดำเนินการแทรกแซง

“ความพยายามที่จะขยายความ หรือลดระดับความสำคัญของปรากฏการณ์ที่เป็นปัญหา หรือการโน้มน้าวชักจูงให้เห็นถึงความเสี่ยงต่อภัยอันตรายร้ายแรงอาจช่วยผลักดันให้ปรากฏการณ์หนึ่งๆ เข้าไปอยู่ในความสนใจเป็นลำดับต้นๆ ของผู้กำหนดนโยบาย หรือ อาจทำให้รัฐบาลละเลยปัญหาโดยเพิกเฉยไม่กระทำการใดๆ”

ที่มา: [12]

อนึ่ง ลักษณะบางประการของทางเลือกเชิงนโยบายที่มีอยู่และปัจจัยทางการเมืองก็มีความสำคัญอย่างยิ่งในขั้นตอนนี้ ข้อพิจารณาที่ผู้กำหนดนโยบายมักจะให้ความสำคัญ ได้แก่ ความเป็นไปได้ในทางเทคนิคและการบริหารจัดการ ผลกระทบด้านงบประมาณ การยอมรับของประชาชนในสังคม และผลทางการเมืองเมื่อนำทางเลือกเชิงนโยบายหนึ่งๆ มาใช้ ในกรณีที่ไม่มีวิธีการจัดการกับปัญหาที่เหมาะสม ประเด็นปัญหาเหล่านั้นก็มักจะถูกละเลย [10] ในทางเดียวกันกับปัญหา วิธีการจัดการแก้ไขปัญหานั้นๆ หรือทางเลือกเชิงนโยบายจะถูกให้ความหมายหรือคำจำกัดความแตกต่างกันไป นอกเหนือจากความตระหนักและความรู้สึกนึกคิดหรือการให้คำจำกัดความต่อปัญหาแล้ว การเคลื่อนไหวทางสังคม ความคิดเห็นสาธารณะ และการเปลี่ยนแปลงตัวแสดงหลัก เช่น คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการหรือบุคลากรที่รับผิดชอบอาจเป็นปัจจัยเร่งหรือชะลอการเปลี่ยนแปลงของวาระของรัฐ ตัวอย่างเช่น นโยบายด้านเอชไอวี/เอดส์ในระยะสองทศวรรษที่ผ่านมาได้ถูกผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างมากโดยองค์กรภาคประชาสังคม ซึ่งทำให้ผู้ติดเชื้อเข้าถึงบริการทางการแพทย์และความช่วยเหลือด้านสังคมได้มากขึ้นอย่างเห็นได้ชัด นับตั้งแต่กลางทศวรรษที่ 1990 เป็นต้นมา เครือข่ายภาคประชาสังคมทั่วโลกได้มีความพยายามร่วมกันอย่างเข้มแข็งเพื่อกระตุ้นให้องค์กรระหว่างประเทศขยายการให้บริการยาต้านไวรัสในประเทศยากจน [13]

การกำหนดนโยบาย (Policy formulation)

หลังจากประเด็นที่เป็นปัญหาได้ถูกนำเข้าสู่วาระของรัฐบาล กระบวนการกำหนดนโยบายก็จะเริ่มขึ้น ในขั้นตอนนี้ บุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบหรือคณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้งจะสรรหา วิเคราะห์ และตัดสินใจที่จะยอมรับหรือไม่ยอมรับแนวนโยบายหนึ่งๆ ที่นำมาพิจารณา [4] นโยบายที่ได้รับการคัดเลือกอาจเป็นแนวทางเดียวกับข้อเสนอที่มีมาตั้งแต่ขั้นตอนการก่อรูปนโยบาย หรือเป็นแนวนโยบายค้นพบ หรือที่กำหนดขึ้นภายหลัง โดยทั่วไปแล้วผู้กำหนดนโยบายมักจะไม่สามารถหาความรู้ใหม่ เช่น จัดให้มีการวิจัยเพื่อนำผลมาใช้ แต่จะเรียนรู้จากบทเรียนที่มีอยู่ ประสบการณ์ในอดีต รวมทั้งผลการประเมินนโยบายที่ได้เคยนำมาปฏิบัติทั้งภายในหน่วยงานของตน องค์กรอื่น หรือประเทศอื่น [14] หลังจากนั้นจึงพิจารณาว่าสมควรจะนำมาเป็นต้นแบบสำหรับนโยบายที่กำลังจะกำหนดขึ้นหรือไม่ อย่างไร

การเรียนรู้เชิงนโยบายที่กล่าวนี้อาจไม่ใช่การลอกเลียนแบบเสมอไป เนื่องจากอาจมีการปรับเปลี่ยนให้เหมาะสม ดังนั้น เนื้อหาของนโยบายที่กำหนดขึ้นจึงอาจแตกต่างไปจาก

ต้นแบบ [14,15] ทั้งนี้ เป็นเพราะการเลือกที่จะกำหนดนโยบายอย่างใดอย่างหนึ่งขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเงื่อนไขภายในหน่วยงานหรือสังคมนั้นๆ เช่น ปัจจัยด้านสังคม วัฒนธรรม โครงสร้างองค์กรที่เป็นมายาวนาน บริบททางการเมือง และสถานะทางเศรษฐกิจ [14] เช่นเดียวกับขั้นตอนการก่อรูปนโยบาย แง่มุมที่มักจะถูกนำมาประเมิน ได้แก่ ประโยชน์ที่จะได้รับ ความเป็นไปได้ และผลกระทบทางการเมืองหากนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ [12] ซึ่งทั้งหมดนี้อาจทำให้ปรับเปลี่ยนเนื้อหาของนโยบายไปจากต้นแบบบ้าง เนื่องจากการกำหนดนโยบายเป็นการดำเนินการโดยบุคลากรของรัฐ ข้อพิจารณาของตัวแสดงกลุ่มนี้ ได้แก่ ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อตนเอง เช่น ความก้าวหน้าในหน้าที่การงาน การแข่งขันกับบุคลากรรายอื่น หรืองบประมาณที่หน่วยงานจะได้รับ นอกจากนี้ ความสามารถในการบริหารจัดการ ความเป็นไปได้ที่จะมีผู้ปฏิบัติตามนโยบายนั้นก็ยังเป็นปัจจัยที่กำหนดว่าจะมีการปรับเปลี่ยนแนวนโยบายไปจากต้นแบบมากน้อยเพียงใด [16]

การนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ (Policy implementation)

ในขั้นตอนนี้ ผู้กำหนดนโยบายซึ่งอยู่ในระดับสูงของสายการบังคับบัญชา เช่น คณะรัฐมนตรีหรือสมาชิกรัฐสภามักจะคาดหวังว่าข้าราชการระดับล่างจะดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายที่ตนกำหนดขึ้น [17] อย่างไรก็ตาม นโยบายอาจถูกปรับเปลี่ยน ขยายความ หรือแม้แต่ปฏิเสธโดยบุคลากรที่ควรเป็นผู้ปฏิบัติ ทั้งนี้ เนื่องจากมีหลายปัจจัยเข้ามาเป็นตัวกำหนด เช่น นโยบายนั้นไม่สามารถปฏิบัติได้จริง (unrealistic) วัตถุประสงค์และเนื้อหาไม่ชัดเจน ความบกพร่องในการสื่อสาร ขาดความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เวลา กระชั้นชิด ทรัพยากรในหน่วยปฏิบัติไม่เพียงพอ และปัญหาสิ่งแวดล้อมในการทำงาน [18] จากการวิเคราะห์ของ Hill [19] ความแตกต่างระหว่างนโยบายและการปฏิบัติอาจเป็นผลจากการตีความและความเข้าใจในตัวปัญหา ตลอดจนจุดมุ่งหมายและเนื้อหาของนโยบายของผู้กำหนดนโยบายและผู้ปฏิบัติที่ไม่เหมือนกัน

ผู้วิจัยนโยบายสาธารณะเน้นความสำคัญของบทบาทของตัวแสดงที่มีหน้าที่แปลงนโยบายไปสู่การปฏิบัติและถือว่ากระบวนการปฏิบัติตามนโยบายเป็นส่วนหนึ่งที่ต้องเนื่องมาจากขั้นตอนการกำหนดนโยบาย ทั้งนี้ เนื่องจากในขั้นตอนนี้ นโยบายจะถูกข้าราชการระดับล่าง ดัดแปลงหรือปรับปรุง

Walt [8] กล่าวว่า “ผู้นำนโยบายไปสู่การปฏิบัติมักจะมีบทบาทสำคัญ ไม่เพียงแต่เป็นผู้จัดการและดำเนินนโยบายที่กำหนดจากเบื้องบนเท่านั้น แต่ยังเป็นตัวแสดงที่แข่งขันในกระบวนการที่มีความซับซ้อนที่ทำให้มีข้อมูลย้อนกลับเพื่อการเปลี่ยนแปลงนโยบายขึ้นไปสู่ผู้กำหนดนโยบายอีกด้วย”

ในขณะเดียวกัน ผู้วิจัยหลายท่านชี้ว่าการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติเป็นกระบวนการของการมีปฏิสัมพันธ์เกิดการเจรจาต่อรองและมีข้อขัดแย้งระหว่างตัวแสดงรวมทั้งเครือข่ายของตัวแสดงต่างๆ ที่เข้าไปมีส่วนร่วม ดังนั้น จึงมีลักษณะความเป็นการเมืองเช่นเดียวกับขั้นตอนการกำหนดนโยบาย [16] การทบทวนวรรณกรรมพบว่า การปฏิบัติตามนโยบายในระบบสุขภาพนั้นเกี่ยวข้องกับตัวแสดงจำนวนมากที่อยู่ภายนอกหน่วยปฏิบัติ เช่น นักการเมืองระดับชาติและระดับท้องถิ่น ผู้แทนของหน่วยราชการหลายระดับ ธุรกิจเอกชนและองค์กรภาคประชาสังคม รวมทั้งสมาคมวิชาชีพ [20,21]

งานวิจัยของ Lipsky [22] เกี่ยวกับพฤติกรรมของข้าราชการหรือเจ้าหน้าที่ในภาครัฐแสดงให้เห็นว่า ระบบราชการระดับล่าง (street-level bureaucracy) เป็นที่ซึ่งสิ่งที่ปฏิบัติถูกบิดเบือนไปจากนโยบาย การให้บริการแก่ประชาชนในลักษณะที่กล่าวนี้เกิดขึ้นเพราะความจำเป็นที่ต้องสนองตอบต่อข้อจำกัดและความซับซ้อนภายในหน่วยปฏิบัติ การมีความต้องการต่อบริการมากเกินไป ความขัดแย้งและความไม่ชัดเจนในวัตถุประสงค์ของนโยบาย ความไม่แน่นอนของงานที่ต้องดำเนินการ และความเครียดอันเนื่องมาจากการทำงาน การปฏิบัติที่เป็นกลไกการจัดการต่อปัญหาอุปสรรคเหล่านี้จะกลายเป็นสิ่งที่ยอมรับกันในกลุ่มผู้ให้บริการโดยทั่วไปจนเป็นที่ยึดถือเป็นวิธีปฏิบัติขององค์กรไปในที่สุด Lipsky ชี้ว่าผู้จัดการโครงการและเจ้าหน้าที่ระดับสูงไม่สามารถจะควบคุมพฤติกรรมของบุคลากรระดับปฏิบัติเพื่อให้ทุกคนให้บริการแก่ประชาชนตามนโยบายได้ทุกประการ

11.2.2 การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการกำหนดนโยบาย

“การมีความรู้ที่มีคุณภาพดีและมีการจัดการความรู้อย่างเป็นระบบแล้วจะเป็นที่ต้องการของผู้กำหนดนโยบายนั้นเป็นสมมติฐานที่ล้าสมัย และเป็นวิธีคิดที่ง่ายและตรงไปตรงมาเกินไป”

ที่มา: [23]

เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่างานวิจัยซึ่งรวมทั้งผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ หรือ HTA นั้นสามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ในการสนับสนุนการตัดสินใจในทุกขั้นตอนของกระบวนการนโยบายสาธารณะ เริ่มตั้งแต่การก่อรูปนโยบายไปจนถึงการติดตามและประเมินผลเมื่อนำเอานโยบายไปสู่การปฏิบัติ แนวคิดดังกล่าวเป็นไปในทิศทางเดียวกับนักวิชาการกลุ่มที่เชื่อในความมีเหตุผล (rationalist) ที่กล่าวไว้ว่าองค์กรภาครัฐมีความจำเป็นต้องใช้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับทางเลือกเชิงนโยบายอย่างรอบด้านและมีการตัดสินใจอย่างสมเหตุผลที่อยู่บนพื้นฐานของหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ปราศจากอคติเพื่อเลือกนโยบายที่จะทำให้ต้นทุนต่ำที่สุดและมีผลได้สูงที่สุด [4] อย่างไรก็ตาม กระบวนการนโยบายที่เกิดขึ้นในชีวิตจริงนั้นไม่สมเหตุผลเสมอไป ทั้งนี้ เนื่องจากมีปัจจัยอื่นๆ เป็นจำนวนมาก นอกเหนือจากผลการวิจัยและข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ร่วมกันมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย [24]

การจัดลำดับความสำคัญของโครงการอนามัยเจริญพันธุ์ในประเทศกานาอาจนำมาเป็นตัวอย่างที่ดีตัวอย่างหนึ่ง บริการตรวจคัดกรอง ป้องกัน และรักษามะเร็งเต้านมในประเทศนี้ได้รับการให้ความสำคัญมากกว่าบริการสำหรับมะเร็งปากมดลูก ถึงแม้ว่าจะมีข้อมูลทางระบาดวิทยาและเศรษฐศาสตร์ชี้ว่ารัฐควรจะลงทุนในโครงการให้บริการสำหรับมะเร็งปากมดลูกมากกว่า [25] ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากการจัดลำดับความสำคัญดำเนินการโดยกลุ่มสตรีที่รณรงค์เพื่อการแก้ปัญหา มะเร็งเต้านมระดับประเทศ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีอิทธิพลมากกว่ากลุ่มที่สนับสนุนการแก้ปัญหา มะเร็งปากมดลูก แม้แต่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหราชอาณาจักร ที่ซึ่งมีการส่งเสริมการตัดสินใจบนหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based decisions) มาเป็นเวลานาน ปรากฏว่ากระบวนการกำหนดนโยบายสุขภาพและการมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างงานวิจัยกับนโยบายก็ยังคงถูกท้าทายจากกลุ่มผู้ที่ได้เปรียบทางการเมือง [26]

ข้อมูลและหลักฐานที่ได้จากงานวิจัยอาจถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือโดยนักการเมือง ข้าราชการ กลุ่มผลประโยชน์หรือแม้กระทั่งตัวผู้วิจัยเองเพื่อที่จะแสวงหาความชอบธรรมให้แก่นโยบายที่ตนเองสนับสนุน [10] โดยทั่วไปแล้ว การที่จะประสบความสำเร็จในการสนับสนุนแนวนโยบายอย่างใดอย่างหนึ่งนั้นจำเป็นต้องอาศัยความพยายามอย่างเข้มแข็งของกลุ่มตัวแสดงที่เรียกว่า policy entrepreneurs อาทิเช่น การพัฒนานโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทย ในตอนต้นทศวรรษที่ 1990 กลุ่มนักปฏิรูประบบสุขภาพและนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขกลุ่มหนึ่งเริ่มศึกษาวิจัยภายในประเทศ และทบทวนประสบการณ์

จากต่างประเทศเกี่ยวกับการเงินการคลังด้านสุขภาพ โครงการประกันสุขภาพรูปแบบต่างๆ กลไกการจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้บริการสุขภาพ และผลต่อความต้องการงบประมาณและพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพ [27] การเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของต้นทุนของโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการซึ่งใช้วิธีการจ่ายตามรายการของบริการที่ให้ (fee-for-service) และค่าใช้จ่ายต่อหัวที่ไม่เท่าเทียมกันของผู้ได้รับสิทธิประโยชน์ในโครงการประกันสุขภาพต่างๆ กันภายในประเทศได้ถูกนำมาใช้โดยกลุ่มนักปฏิรูปและผู้วิจัยกลุ่มนี้ เพื่อแสดงถึงความจำเป็นที่จะต้องปฏิรูประบบการเงินการคลังด้านสุขภาพ หลังจากพยายามมาเป็นเวลานาน กลุ่มตัวแสดงดังกล่าวก็ประสบความสำเร็จในการผลักดันประเด็นการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเข้าสู่วาระของรัฐบาลในปี พ.ศ. 2543 รวมทั้งได้นำเอาข้อมูลผลงานวิจัยมาใช้ชี้นำการตัดสินใจเชิงนโยบายระดับประเทศในเวลาต่อมา [28]

แนวคิดเรื่องชุมชนนโยบาย (policy community) และเครือข่ายนโยบาย (policy network) อาจเป็นประโยชน์ในการทำความเข้าใจต่อความสัมพันธ์ระหว่างงานวิจัยกับนโยบายตามแนวคิดดังกล่าว การตัดสินใจและการพัฒนานโยบายสาธารณะเกิดขึ้นในระบบย่อยที่เป็นระบบปิด ประกอบด้วยตัวแสดงจำนวนไม่มากนักที่มีบทบาท เช่น นักการเมือง ข้าราชการ และตัวแทนจากกลุ่มผลประโยชน์ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายร่วมกันในการสนับสนุนนโยบายใดนโยบายหนึ่ง รวมทั้งมีการให้คุณค่าต่อนโยบายนั้นๆ ในลักษณะที่คล้ายคลึงกัน [29] การเปลี่ยนแปลงของสมาชิกของชุมชนนโยบาย อุดมการณ์ และการตีความหรือให้คำจำกัดความต่อปัญหาและวิธีการแก้ไข อาจส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงในนโยบายสาธารณะ อย่างไรก็ตาม สมาชิกของชุมชนนโยบายจะมีการรวมกลุ่มกันอย่างเหนียวแน่น โดยไม่ยอมให้กลุ่มที่มีผลประโยชน์ที่แตกต่างออกไปเข้าไปมีส่วนร่วมในกิจกรรมของชุมชน ซึ่งรวมถึงการตัดสินใจเชิงนโยบาย ทั้งหมดนี้เป็นสาเหตุหลักที่ทำให้การเปลี่ยนแปลงนโยบายอย่างชัดเจนหรือรุนแรงมีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยมาก [11]

ชุมชนวิชาการ (epistemic communities)¹ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ ผู้วิจัย และกลุ่มนักคิด (think tanks) เป็นรูปแบบที่มีลักษณะเฉพาะของเครือข่ายนโยบายซึ่งสมาชิกมี

¹ ชุมชนวิชาการตามนิยามของ Haas (1992) หมายถึง เครือข่ายของผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความเชี่ยวชาญหรือความสามารถเป็นอย่างมาก รวมทั้งมีความรู้ที่เหมาะสมกับการนำไปใช้กำหนดนโยบายในสาขาใดสาขาหนึ่ง

ภูมิหลังด้านวิชาชีพและความเชี่ยวชาญคล้ายคลึงกัน [30] นักวิทยาศาสตร์เหล่านี้พยายามที่จะให้แนวความคิดของตนได้รับการพิจารณาโดยรัฐ ตลอดจนเสนอแทรกข้อเสนอในรายละเอียดที่พวกตนจัดทำขึ้นเข้าสู่กระบวนการกำหนดนโยบาย ทางเลือกเชิงนโยบายที่เสนอโดยผู้เชี่ยวชาญ แม้จะอยู่บนพื้นฐานของงานวิจัยที่มีคุณภาพและหลักฐานที่น่าเชื่อถือ แต่ก็ไม่สามารถหลีกเลี่ยงที่จะต้องแข่งขันกับทางเลือกอื่นๆ ที่เสนอโดยตัวแสดงที่มีความคิดเห็นที่แตกต่างออกไป ผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาการต่างๆ มักจะได้รับเชิญโดยหน่วยงานของรัฐให้ร่วมในการวางแผนหรือออกแบบโครงการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในงานด้านสุขภาพและชีวการแพทย์ที่ต้องการความรู้ทางวิชาการชั้นสูง ซึ่งเป็นช่องทางหนึ่งที่จะช่วยเพิ่มโอกาสให้มีการนำผลงานวิจัยไปใช้ในการกำหนดนโยบาย อย่างไรก็ตาม ประเด็นปัญหาอาจถูกบิดเบือนหรือแต่งเติมโดยกลุ่มผลประโยชน์อื่นๆ ในขณะที่มีการสื่อสารไปยังรัฐและสาธารณชนเพื่อทำให้เกิดความคิดเห็นอย่างใดอย่างหนึ่งโดยที่ไม่ให้ความสำคัญต่อหลักวิชาการและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ในการตัดสินใจกำหนดนโยบายซึ่งเป็นผลให้บทบาทของผู้เชี่ยวชาญและผลงานวิจัยถูกจำกัดไปด้วย [11] แนวความคิดเกี่ยวกับการให้คำจำกัดความต่อปัญหาและวิธีการแก้ไข ทางเลือกเชิงนโยบาย และตัวแบบเครือข่ายนโยบายที่กล่าวแล้วสามารถนำไปใช้ในการวิเคราะห์กระบวนการนโยบายทั้งในระดับโลก ระดับประเทศ และระดับท้องถิ่น

ผู้ทรงคุณวุฒิได้ถกเถียงกันอย่างกว้างขวางถึงปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการนำผลงานวิจัยไปใช้ชี้นำกระบวนการนโยบายสาธารณะ อาทิเช่น Braybrooke และ Lindblom [19] เสนอว่าวิธีการตัดสินใจโดยอยู่บนพื้นฐานของเหตุผลนั้นไม่สามารถแก้ไขได้ทุกปัญหาในชีวิตจริง ทั้งนี้เนื่องจากข้อจำกัดด้านศักยภาพขององค์กร การมีข้อมูลไม่เพียงพอ ไม่มีงบประมาณในการวิจัย ขาดวิธีการประเมินผลที่เชื่อถือได้ การให้คุณค่าในการตัดสินใจเชิงนโยบาย ขาดมาตรการที่มีประสิทธิภาพที่จะโน้มน้าวผู้กำหนดนโยบาย และความแตกต่างหลากหลายในลักษณะของปัญหา การทำวิจัยรวมถึงการติดตามประเมินผลโครงการ (program evaluation) ที่ไม่มีประสิทธิภาพเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่งที่ลดความสำคัญของงานวิจัยในการกำหนดนโยบายนั้น และเป็นปัญหาที่พบไม่เฉพาะประเทศยากจนแต่พบได้ในสังคมอุตสาหกรรม [26,31] ในขณะเดียวกัน Chunharas [23] เสนอว่า ความรู้ที่มีอยู่ในหลายรูปแบบ ไม่เฉพาะแต่สิ่งที่ได้จากการทำวิจัยเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการตัดสินใจเพื่อการกำหนดนโยบาย นอกจากผลการวิจัย ผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอาจนำเอาบทเรียนที่ได้จากประสบการณ์

ส่วนบุคคลและสิ่งที่ได้รับการบันทึกไว้ในเอกสารหรือฐานข้อมูลต่างๆ มาใช้ในขั้นตอนการกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ

“... งานวิจัยมีโอกาสมือถือพลต่อนโยบายมากขึ้น ในกรณีดังนี้

- งานวิจัยนั้นเข้ากันได้กับข้อจำกัดทางการเมืองและสถานการณ์ภายในองค์กร รวมทั้งไม่ขัดต่อความคิดเชิงอุดมการณ์ของสังคม
- หลักฐานที่ค้นพบมีความน่าเชื่อถือ และให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการแก้ปัญหาที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
- ผู้วิจัยและผู้กำหนดนโยบายรู้จักคุ้นเคยกัน เป็นสมาชิกของเครือข่ายเดียวกัน และมีความเชื่อถือต่อกัน”

ที่มา: [32]

งานวิจัยของ Trostle และคณะ [24] ช่วยให้เกิดความเข้าใจต่อปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการนำผลการวิจัยมาใช้ในการกำหนดนโยบายผ่านการศึกษาระยะสภาวะของประเทศเม็กซิโก โดยพบว่า ปัจจัยเหล่านี้ประกอบด้วยคุณภาพของงานวิจัยตามความรู้สึกหรือการรับรู้ของผู้กำหนดนโยบาย ภาษาที่ใช้ในรายงานการวิจัยและการสื่อสาร เวลาที่การวิจัยแล้วเสร็จ ความชัดเจนและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของผลการวิจัย ภูมิหลังทางวิชาการของผู้กำหนดนโยบาย การมีส่วนร่วมของกลุ่มผลประโยชน์บางกลุ่มในการดำเนินการวิจัย ความไม่คุ้นเคยในการใช้ผลการวิจัยในการกำหนดนโยบายช่องทางที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการที่จะใช้ในการสื่อสารระหว่างผู้วิจัยและผู้กำหนดนโยบาย ความเปลี่ยนแปลงในการบริหารจัดการระดับสูงภายในระบบสุขภาพ การรวมศูนย์อำนาจทางการปกครอง และการโยกย้ายสับเปลี่ยนตำแหน่งทำให้ผู้วิจัยมีโอกาสไปเป็นผู้กำหนดนโยบาย ทั้งหมดนี้ แสดงให้เห็นว่างานวิจัยที่มีรูปแบบ วิธีการ และการประกันคุณภาพที่ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการนั้น อาจไม่เพียงพอที่จะมีอิทธิพลต่อกระบวนการนโยบาย ทั้งนี้ เนื่องจากปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้วิจัย การเผยแพร่สื่อสารข้อค้นพบจากการวิจัย และสภาวะแวดล้อมของระบบสุขภาพและการเมือง ต่างก็มีบทบาทสำคัญ

สถาบัน Overseas Development Institute (ODI) เสนอว่า ความเชื่อมโยงระหว่างการวิจัยกับนโยบายถูกกำหนดโดยปัจจัยหลัก 3 กลุ่ม ได้แก่ บริบททางการเมือง ความน่าเชื่อถือของข้อมูลหลักฐานที่ได้จากการวิจัย และความสัมพันธ์ระหว่างชุมชนผู้วิจัยกับกลุ่มผู้กำหนด

นโยบาย [33] กรอบแนวคิดดังกล่าวสามารถนำมาใช้อธิบายว่าเหตุใดผู้วิจัยและผู้กำหนดนโยบายของไทยจึงมีความสัมพันธ์ที่เป็นประโยชน์ซึ่งส่งผลต่อการจัดตั้งโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า จากการวิเคราะห์ของ Mills [32] พบว่า ปัจจัยเอื้อต่อการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์เชิงนโยบายในกรณีนี้ได้แก่ การที่นโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสามารถก่อให้เกิดผลประโยชน์ทางการเมือง ข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยเป็นข้อมูลที่มีคุณภาพ และความร่วมมือ ความคุ้นเคยของนักการเมือง ข้าราชการ และผู้วิจัยที่มีมาเป็นเวลานานจนมีจุดมุ่งหมายบางประการร่วมกันรวมทั้งให้ความเชื่อถือซึ่งกันและกัน

11.2.3 การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและกระบวนการนโยบาย

“ข้อมูลต้นทุนประสิทธิผลเป็นเพียงข้อพิจารณาประการหนึ่งในการจัดสรรทรัพยากรให้แก่โครงการควบคุมโรคและมาตรการสาธารณสุขต่างๆ นอกจากนี้ ยังมีปัจจัยอื่นที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจดังกล่าว เช่น ปัจจัยด้านระบาดวิทยา การแพทย์ การเมือง จริยธรรม วัฒนธรรม และการเงินการคลัง”

ที่มา:[34]

ยารักษาโรค เครื่องมือแพทย์ การรักษาพยาบาล และมาตรการด้านสุขภาพที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิผล และคุ้มค่า เป็นสิ่งที่พึงประสงค์ของระบบสุขภาพทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา HTA ได้รับการคาดหวังว่าจะช่วยในการตอบสนองความต้องการเหล่านี้ เนื่องจากผลการประเมินเป็นหลักฐานที่มีประโยชน์ในการกำหนดนโยบายและช่วยเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพ [35] ตามที่ Banta และ Luce [36] กล่าวไว้ รายงาน HTA อาจมีผลต่อการตัดสินใจลงทุน นโยบายการประกันสุขภาพ การรับรองเทคโนโลยีชนิดใหม่ การจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ พฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพและผู้ป่วย ตลอดจนอัตราการใช้เทคโนโลยีชนิดหนึ่งๆ อย่างไรก็ตาม ผลที่ได้จากการทำ HTA อาจถูกนำไปใช้ประโยชน์น้อยกว่าที่ควร จึงทำให้เกิดผลกระทบในประเด็นที่กล่าวแล้วน้อยมาก ตัวอย่างที่เสนอโดย van den Heuvel และคณะ [37] ชี้ว่า ข้อถกเถียงทางการเมืองและกลุ่มผลประโยชน์มีบทบาทสำคัญเป็นอย่างยิ่งในการตัดสินใจนำเทคโนโลยีทางการแพทย์ชนิดใหม่มาใช้ในระบบบริการสุขภาพของประเทศเนเธอร์แลนด์ โดยมีบทบาทมากกว่า

ข้อมูลและข้อเสนอแนะจาก HTA อีกตัวอย่างหนึ่งซึ่งเป็นการตัดสินใจระดับผู้ปฏิบัติได้มาจากงานวิจัยของ Hashimoto และคณะ [38] พบว่าการนำเทคนิคการขยายหลอดเลือดหัวใจ (coronary stenting) มาใช้ในโรงเรียนแพทย์ในประเทศสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นมีความสัมพันธ์กับระบบการจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้บริการ รางวัลตอบแทนที่ผู้สั่งใช้จะได้รับ ทัศนคติเชิงวัฒนธรรม และลักษณะของผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลนั้นๆ

เราสามารถศึกษาเพื่อทำความเข้าใจผลกระทบของ HTA ต่อการพัฒนานโยบายสาธารณะได้โดยการนำหลักการและตัวแบบที่กล่าวข้างต้นมาใช้ นอกจากนี้ การตัดสินใจที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลจาก HTA และงานวิจัยด้านอื่นมีความคล้ายคลึงกันในแง่ปัจจัยส่งเสริมและปัญหาอุปสรรค งานวิจัยเพื่อประโยชน์เชิงนโยบาย เช่น HTA โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิเคราะห์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น อย่างไรก็ตาม การยอมรับข้อเสนอแนะจาก HTA ที่มีจุดมุ่งหมาย วัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษาด้วยวิธีที่แตกต่างกัน มีความแตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด เช่น การประมาณการภาระทางด้านการเงินการคลังของการรับเทคโนโลยีชนิดใหม่มาใช้ อาจสร้างข้อสงสัยได้น้อยกว่าการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลหรือต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้เทคโนโลยีดังกล่าว นอกจากนี้ การตีความและปฏิกริยาสนองตอบต่อผลการศึกษาและผลการประเมินเทคโนโลยีชนิดเดียวกันอาจแตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด

“งานวิจัยในบางสาขา เช่น เศรษฐศาสตร์ มักถูกมองว่าเป็นงานวิจัยที่ไม่น่าเชื่อถือ... หรือแม้กระทั่งถูกมองว่า ไม่ใช่งานวิจัยที่แท้จริง”

ที่มา:[32]

ในประเทศไทยและที่อื่นๆ อุปสรรคที่สำคัญในการใช้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (economic evaluation) เพื่อขึ้นนโยบายและการให้บริการสุขภาพประกอบด้วย ความรู้สึกนึกคิดของผู้กำหนดนโยบายและผู้ประกอบวิชาชีพที่มีต่อการวิจัยในสาขานี้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับความรู้เกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัย ความเชื่อต่อวิธีการประเมินและข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่ในหน่วยงานหรือองค์กร [32,39] บางคนมองว่า การประเมินต้นทุนผลได้และการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์สาธารณสุขเป็นงานที่ไม่จัดเป็นวิทยาศาสตร์ กล่าวคือเป็นเพียงสาขาวิชา ‘กึ่งวิทยาศาสตร์’ (psuedo-discipline) [40] การ

คำนวณที่ยุ่งยากซับซ้อน การตั้งสมมติฐานที่คลุมเครือ ความไม่ชัดเจนว่าจะใช้มุมมองของใครในการวิเคราะห์ วิธีการวิจัย และปรัชญาหรือแนวคิดพื้นฐานที่เข้าใจได้ยาก รวมทั้งกระบวนการที่ใช้ระยะเวลายาวนาน เป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้กำหนดนโยบาย บุคลากรสาธารณสุขและผู้ประกอบวิชาชีพรู้สึกกังวลที่จะยอมรับงานวิจัยสาขานี้เป็นเครื่องมือในการตัดสินใจกำหนดนโยบาย

Cookson และ Hutton [41] และ Schultz [42] กล่าวถึงข้อกังวลเกี่ยวกับความแม่นยำของหลักฐานที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลต้นทุนและผลได้ ทั้งนี้ เนื่องมาจากข้อจำกัดหลายประการที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ รวมทั้งข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและระเบียบวิธีวิจัย ตัวอย่างเช่น การเก็บข้อมูลซึ่งทำควบคู่ไปกับการวิจัยทางคลินิกที่อาจทำให้ข้อมูลที่ได้ไม่สมบูรณ์ ความแตกต่างกันเป็นอย่างมากในวิธีการศึกษาที่ถูกนำมาใช้โดยหน่วยงานต่างๆ การละลายปัจจัยเชิงพฤติกรรม เช่น การสั่งใช้และการใช้มาตรการด้านสุขภาพอย่างไม่สมเหตุผลในการประมาณต้นทุนและผลลัพธ์ เป็นต้น ความไม่มั่นใจของผู้กำหนดนโยบายที่จะนำผลของ HTA จากประเทศหนึ่งไปใช้ในอีกประเทศหนึ่งก็เป็นอุปสรรคอย่างหนึ่ง [35] ข้อวิจารณ์เกี่ยวกับความโปร่งใสในการรายงานผลและการทบทวนรายงานการวิจัยก็มีนัยที่สำคัญ

เนื่องจากจุดมุ่งหมายหลักของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ คือ การส่งเสริมให้เกิด “ประสิทธิภาพ” ของระบบโดยการทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดในขณะที่ใช้ทรัพยากรน้อยที่สุด การวิเคราะห์ที่อยู่บนพื้นฐานของแนวคิดแบบอรรถประโยชน์นิยม (utilitarian) นี้ จึงขัดแย้งกับหลายอุดมการณ์ เช่น สิทธิมนุษยชน ความเป็นธรรม จริยธรรม และความเป็นอิสระในการประกอบวิชาชีพ [43,44] เนื่องจากข้อขัดแย้งดังกล่าว ผู้กำหนดนโยบายและกลุ่มผลประโยชน์บางกลุ่มอาจไม่เห็นด้วยหรือลังเลที่จะดำเนินการตามข้อเสนอแนะที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ในประเทศที่มีจุดมุ่งหมายสูงสุดที่จะลดความไม่เท่าเทียมด้านสุขภาพในประชากรผู้ด้อยโอกาส หรือให้ความสำคัญต่อการแก้ปัญหาความเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุของความสูญเสียอย่างมากเป็นอันดับแรก งานวิจัยที่แสดงถึงต้นทุนผลได้มักจะไม่ถูกนำมาพิจารณา ในขณะที่ไม่มีหลักเกณฑ์การตัดสินใจที่ครอบคลุมแง่มุมต่างๆ อย่างกว้างขวางเข้าไว้ด้วยกัน เป็นการยากที่ผู้กำหนดนโยบายจะพิจารณาประเด็นจุดมุ่งหมายที่ขัดแย้งกันเหล่านี้ได้ทั้งหมดในเวลาเดียว ดังนั้น การเลือกให้ความสำคัญต่อประเด็นใดประเด็นหนึ่งและละทิ้งประเด็นอื่นๆ จึงเป็นเรื่องที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ [45]

ความเป็นวิชาชีพ (professionalism) ซึ่งประกอบด้วย ความเป็นอิสระ อำนาจในการตัดสินใจ และหลักจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพมีบทบาทอย่างมากในการตัดสินใจเลือกสิ่งใช้เทคโนโลยีและบริการที่ให้แกผู้ป่วย [39,46] การที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพหรือบุคลากรสาธารณสุขจะพิจารณาให้ความสำคัญต่อประสิทธิภาพหรือความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นเกณฑ์ในการเลือกใช้อายุหรือวิธีการบำบัดรักษาโรคนั้นเป็นเรื่องที่ไม่สามารถพบเห็นได้ทั่วไป นอกจากนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพมักจะคำนึงถึงความคาดหวังจากสังคมที่จะเข้าถึงบริการสุขภาพด้วยความเป็นธรรม รวมทั้งบทบาททางวิชาชีพของตนที่จะช่วยให้บรรลุความคาดหวังดังกล่าว ในขณะที่นโยบายและแนวปฏิบัติที่กำหนดขึ้นบนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ให้ความสำคัญต่อความจำเป็นและผลกระทบของวิธีการบำบัดรักษาความเจ็บป่วยรวมทั้งการใช้เทคโนโลยีในประชากรโดยรวม ผู้ให้บริการด้านสุขภาพมีหน้าที่ที่จะต้องพิจารณาข้อมูลหลักฐานดังกล่าว โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อดีข้อเสียเพื่อปรับใช้ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย [47] ในบางกรณี แพทย์รู้สึกลำบากใจที่จะให้คำอธิบายแก่ผู้ป่วยและญาติว่า เพราะเหตุใดผู้ป่วยจึงไม่ได้รับบริการด้วยเทคโนโลยีบางชนิด ปฏิบัติการด้านลบต่อการแพทย์ที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลหลักฐานจากการศึกษาวิจัย รวมทั้งผลจาก HTA เกิดขึ้นจากความรู้สึกที่ว่า แนวความคิดเรื่องนี้เป็นอันตรายต่อการสร้างสรรค์นวัตกรรม (dangerous to innovation) เป็นเครื่องมือสำหรับควบคุมต้นทุนหรือลดค่าใช้จ่ายและจำกัดเสรีภาพในการประกอบวิชาชีพ [3] ตามที่ Jacobson และ Kanna [48] กล่าวไว้ว่า การพัฒนาแนวทางการบำบัดรักษาโรคโดยการขึ้นนำจากข้อมูลด้านความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นการรุกล้ำความเป็นอิสระของแพทย์ (intrusion into physician autonomy) นอกจากนี้ ยังมีผู้วิจารณ์ว่าการนำการแพทย์ที่อยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์มาใช้ เป็นการยินยอมให้ตัวแสดงอื่นๆ ที่ไม่ใช่บุคลากรสาธารณสุข เช่น หน่วยงานราชการ ผู้ที่ทำหน้าที่ในการจัดซื้อจัดหา และผู้ซื้อบริการที่เป็นบุคคลที่สาม (third-party payers) ซึ่งรวมทั้งบริษัทประกันสุขภาพ มีโอกาสใช้อิทธิพลทางการเงินการคลังเพื่อควบคุมการตัดสินใจทางการแพทย์ [49]

การเปิดเผยกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายต่อสาธารณะและความคาดหวังของประชาชนเป็นสองสิ่งที่นักการเมืองในประเทศที่เป็นประชาธิปไตยให้ความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง [1] ถึงแม้การตัดสินใจที่คำนึงถึงผลการรักษาทางด้านคลินิกควบคู่กันไปกับผลกระทบ

ด้านเศรษฐศาสตร์จะให้แนวนโยบายที่ดีที่สุด สถานการณ์หนึ่งๆ นักการเมืองส่วนใหญ่จะให้ความสำคัญต่อผลกระทบของนโยบายในแง่บวกที่กว้างขวางไปกว่านั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการยอมรับของสังคม ความพึงพอใจของสาธารณชน และผลที่พึงประสงค์ทางการเมือง หากนำเทคโนโลยีและมาตรการอย่างใดอย่างหนึ่งมาใช้ หากนักการเมืองมีบทบาทเป็นผู้นำ ในการกำหนดนโยบาย แนวนโยบายที่ถูกเลือกมักไม่เพียงแต่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติเท่านั้น แต่จะต้องสร้างความพึงพอใจและความนิยมในหมู่ประชาชนทั่วไป ทั้งนี้เพื่อให้ได้รับคะแนนเสียงในการเลือกตั้งครั้งต่อไป [50] นอกจากนี้ สิ่งที่มีกำหนดนโยบายมักจะต้องเผชิญอยู่เสมอได้แก่คำร้องขอให้จัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดไปสู่โครงการหรือเทคโนโลยีจำนวนมาก ดังนั้น จึงจำเป็นต้องตัดสินใจในบริบทดังกล่าวซึ่งมักจะไม่มีข้อมูลจาก HTA สนับสนุน [47]

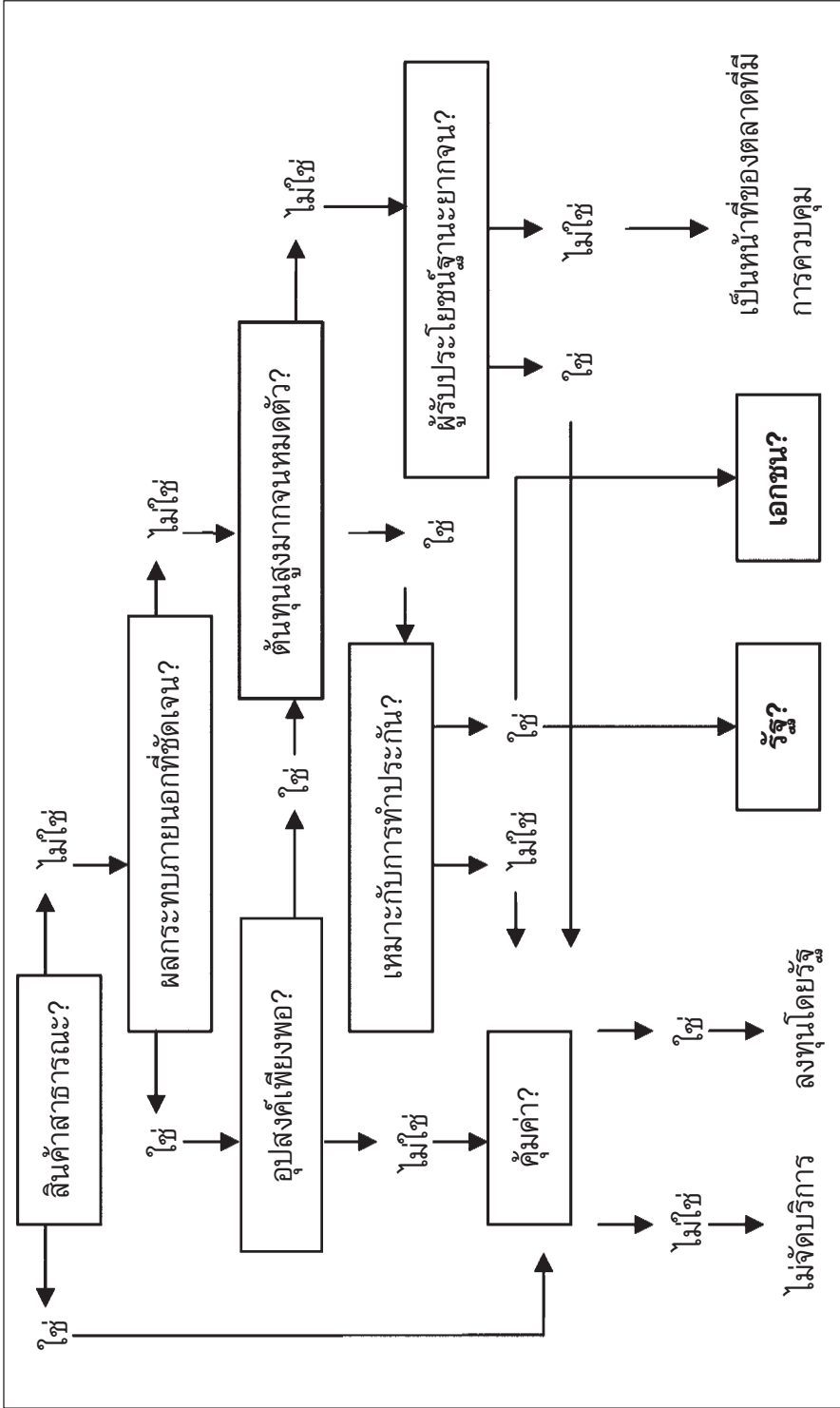
“ความเป็นไปได้ที่จะเพิ่มการใช้ผลการวิจัยในการพัฒนานโยบายสาธารณะขึ้นอยู่กับความเปลี่ยนแปลงในระดับจุลภาค ซึ่งไม่สามารถบริหารจัดการได้ด้วยการปฏิบัติตามคำแนะนำที่ได้จากมุมมองเพียงด้านใดด้านหนึ่ง”

ที่มา:[24]

นอกจากแรงจูงใจทางการเมืองที่ผลักดันให้การตัดสินใจเชิงนโยบายขัดแย้งกับคำแนะนำของผู้วิจัยที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โครงสร้างของระบบที่มีหน้าที่กำหนดนโยบายก็มีความสำคัญ ในสังคมที่การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และ HTA ไม่ได้รับความเชื่อถือยอมรับโดยสถาบันหลัก เช่น องค์กรนิติบัญญัติและศาลยุติธรรม เป็นการยากที่หน่วยงานด้านสุขภาพ เช่น กระทรวงสาธารณสุข ผู้จัดการโครงการควบคุมป้องกันโรค โครงการประกันสุขภาพ และผู้ประกอบการวิชาชีพจะใช้ผลการศึกษาวินิจฉัยเหล่านี้ประกอบการตัดสินใจ [1] ในบางประเทศ โครงการสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพขึ้นอยู่กับกระบวนการออกกฎหมาย และสถาบันนิติบัญญัติสามารถสั่งการให้โครงการด้านสุขภาพให้บริการอย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งอาจจะเป็นการที่มีความคุ้มค่าทางการแพทย์หรือไม่ก็ตาม [51] ทั้งนี้ คำสั่งดังกล่าวอาจถูกกำหนดโดยกลุ่มผลประโยชน์และผู้มีอิทธิพลทางการเมือง เช่น เครือข่ายผู้ป่วย องค์กรวิชาชีพ และภาคอุตสาหกรรม นอกจากนี้ ทรัพยากรที่มีอยู่ รวมทั้งความสามารถของระบบสุขภาพที่จะน่านโยบายไปสู่การปฏิบัติในแง่ของการมีบุคลากรที่มีศักยภาพ ความรู้ การบริหารจัดการ และโครงสร้างพื้นฐาน เป็นปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายทั้งสิ้น [52]

คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกเป็นตัวอย่างชัดเจนที่แสดงถึงบทบาทของ HTA ที่อยู่บนพื้นฐานของแนวคิดเรื่องประสิทธิภาพ ตามรายงานขององค์การอนามัยโลก ในปี พ.ศ. 2543 [53] การให้ความสำคัญต่อต้นทุนประสิทธิผลของมาตรการหรือเทคโนโลยีสุขภาพแต่เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอที่ระบบสุขภาพจะบรรลุจุดมุ่งหมายในการลดปัญหาความไม่เท่าเทียมกัน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องใช้หลักเกณฑ์อื่นๆ ควบคู่กันไปในการพิจารณาลงทุน และให้บริการด้านสุขภาพ หลักเกณฑ์ดังกล่าวถูกกำหนดขึ้นเพื่อที่จะครอบคลุมประเด็นเชิงสังคมที่มีความหลากหลายผ่านการตั้งคำถามถึงความเป็นสินค้าสาธารณะ (public goods) ของบริการหรือเทคโนโลยีที่นำมาพิจารณา การมีผลกระทบข้างเคียง (externalities) ในวงกว้าง การมีอุปสงค์ที่ชัดเจน อาจทำให้เกิดการล้มละลายทางการเงิน (financially catastrophic consequences) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประชากรที่มีฐานะยากจนหรือไม่ (รูปที่ 11.2)

รูปที่ 11.2 หลักเกณฑ์การพิจารณาสำหรับการจัดสรรทรัพยากรสาธารณสุขในระบบสุขภาพ



ที่มา: [53]

11.2.4 บทบาทของ HTA ในประเทศไทย: กรณีการกำหนดนโยบายยาต้านไวรัสเอชไอวี

“เป็นที่แน่ชัดว่าการจัดสรรทรัพยากรและการลงทุนทั้งในระดับประเทศและนานาชาติที่ได้รับอิทธิพลจากแนวคิดเรื่องต้นทุนประสิทธิผลเป็นสาเหตุของความล่าช้าในการดำเนินโครงการควบคุมและแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ รวมทั้งการให้บริการยาต้านไวรัสเอชไอวี ความล่าช้าดังกล่าวส่งผลให้โรคเอดส์แพร่ระบาดออกไปอย่างกว้างขวาง”

ที่มา: [54]

ในส่วนนี้ การพัฒนานโยบายและโครงการให้บริการยาต้านไวรัสเอชไอวี (antiretroviral therapy, ART) [55] ได้ถูกนำเสนอเป็นกรณีศึกษาเพื่อเป็นตัวอย่างของการใช้ประโยชน์จาก HTA ในประเทศไทย การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี ในประเทศนี้เริ่มในช่วงปลายทศวรรษที่ 1980 ส่งผลให้มีผู้ติดเชื้อประมาณ 1 ล้านคน ในตอนกลางทศวรรษที่ 1990 การดำเนินโครงการให้บริการยาต้านไวรัสในภาครัฐเริ่มขึ้นตั้งแต่ปี 1992 โดยมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในแนวนโยบาย 2 ครั้ง ในปี พ.ศ. 2538 และ พ.ศ. 2544 การเปลี่ยนแปลงครั้งแรกเป็นไปตามผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ซึ่งชี้ว่า ในไม่ช้ารัฐจะไม่มียาประมาณเพียงพอที่จะสนับสนุนโครงการดังกล่าว เพราะจำนวนผู้ติดเชื้อจะเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ ในขณะที่ยาต้านไวรัสมีราคาแพงมาก นอกจากนี้ ยังพบว่าการให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสในผู้ติดเชื้อ มีความคุ้มค่าน้อยกว่าการให้ยาต้านไวรัสและนมผงสำหรับทารกในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก ผลการประเมินดังกล่าวทำให้กระทรวงสาธารณสุขหยุดการให้บริการรักษาผู้ติดเชื้อ โดยเปลี่ยนมาเป็นโครงการศึกษาวิจัยยาต้านไวรัส ซึ่งควบคุมจำนวนผู้ได้รับยาในโครงการไว้เพียง 2,000 รายต่อปี

การเปลี่ยนแปลงนโยบายในปี พ.ศ. 2544 เกิดขึ้นเมื่อรัฐบาลที่เพิ่งได้รับการเลือกตั้งตัดสินใจให้บริการยาต้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อทุกราย ซึ่งคาดว่าจะมีจำนวน 100,000 รายเป็นอย่างน้อย งานวิจัยของ Tantivess [56] ชี้ว่า การเปลี่ยนแปลงนโยบายนี้เกิดจากหลายปัจจัย ได้แก่ การผลิตยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานขึ้นภายในประเทศซึ่งทำให้ราคาขายที่ผลิตขึ้นถูกกว่ายาต้นแบบเป็นอย่างมาก การรณรงค์โดยองค์กรพัฒนาเอกชน การมีส่วนร่วมของนักปฏิรูประบบสุขภาพในการกำหนดนโยบาย และแนวนโยบายระดับโลกที่สนับสนุนให้มีการขยายการเข้าถึงบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศยากจน อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่า

ต้นทุนค่ายาจะลดลงอย่างเห็นได้ชัด การให้บริการดังกล่าวไม่คุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์เมื่อเปรียบเทียบกับ การดำเนินโครงการป้องกัน [57,58] ทั้งหมดนี้แสดงให้เห็นว่า การขยายบริการยาด้านไวรัสในประเทศไทย รวมทั้งในประเทศอื่นๆ มิได้ถูกชี้นำโดยหลักการเรื่องประสิทธิภาพ หากแต่เป็นการให้ความสำคัญต่อสิทธิมนุษยชน จริยธรรม และความเป็นธรรม [55] นอกจากนี้ ยังพบว่า ความพยายามร่วมกันขององค์กรพัฒนาเอกชน เครือข่ายผู้ติดเชื้อ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และผู้เชี่ยวชาญด้านเอดส์มีส่วนสำคัญทั้งในขั้นตอนการก่อรูปนโยบายและการยอมรับนโยบายการให้บริการยาด้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อทุกราย ตลอดจนการกำหนดกลยุทธ์ และการดำเนินโครงการในภายหลัง

Tantivess และ Walt [55] เน้นว่า กรณีศึกษานี้ไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ในการรักษาหรือการใช้เทคโนโลยีสุขภาพชนิดอื่น เนื่องจากการรักษาด้วยยาด้านไวรัสมีลักษณะเฉพาะ กล่าวคือ ความต้องการบริการยาด้านไวรัสมีอยู่เป็นจำนวนมาก ในขณะที่ยามีราคาแพง นอกจากนี้ บริการดังกล่าวเป็นการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาด แต่เป็นโรคที่มีมาตรการป้องกันที่มีความคุ้มค่ากว่าการรักษามาก การให้การรักษามีความยุ่งยากซับซ้อน และอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงทางสังคมทั้งด้านบวกและด้านลบ ประการสุดท้าย การขยายการเข้าถึงยาด้านไวรัสในประเทศกำลังพัฒนาเป็นความมุ่งมั่นที่ได้รับการส่งเสริมในระดับนานาชาติ ปัจจัยที่กล่าวนี้อาจมีผลต่อการตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายการให้บริการยาด้านไวรัสในประเทศไทยบ้างไม่มากนัก

กล่าวโดยสรุป การจัดสรรทรัพยากรเพื่อสนับสนุนโครงการรักษาด้วยยาด้านไวรัสในประเทศไทยในช่วงหนึ่งทศวรรษที่ผ่านมาถูกกำหนดโดยข้อพิจารณาเรื่องความเป็นไปได้ด้านงบประมาณเป็นหลัก ในขณะที่การเปลี่ยนแปลงแนวนโยบายครั้งแรกได้รับอิทธิพลจากข้อมูลด้านความคุ้มค่าทางการแพทย์อย่างเห็นได้ชัด การเปลี่ยนแปลงครั้งที่ผ่านมามีชี้นำโดยแรงจูงใจอื่นๆ รวมทั้งการรณรงค์อย่างเข้มแข็งของเครือข่ายภาคประชาสังคม อย่างไรก็ตาม เราไม่อาจปฏิเสธว่าความสามารถในการจ่ายโดยภาครัฐซึ่งเป็นผลจากการที่ยาด้านไวรัสมีราคาลดลงนั้นก็มีความสำคัญอย่างยิ่ง

11.2.5 HTA และประเด็นด้านจริยธรรมของการจัดสรรทรัพยากรในระบบสุขภาพ

ตามพจนานุกรม the American Heritage Dictionary of Cultural Literacy 2005 edition คำว่า “จริยธรรม (ethics)” หมายถึง สาขาหนึ่งของปรัชญาที่ว่าด้วยหลักศีลธรรม

ต่างๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการจำแนกความดีออกจากความชั่ว ความถูกต้องและความผิดในการกระทำของมนุษย์ รวมทั้งคุณลักษณะของบุคคลที่มีพฤติกรรมที่ถูกต้องดีงามซึ่งแตกต่างไปจากผู้ที่ประพฤติตนไปในทางตรงกันข้าม เมื่อนำหลักการด้านจริยธรรมมาใช้ในการกำหนดนโยบาย ผู้ที่มีฐานะยากจนและด้อยโอกาสทางสังคมจะมีความสำคัญเป็นอันดับแรกที่จะได้รับประโยชน์จากบริการของรัฐ ซึ่งรวมทั้งความคุ้มครองจากความเสียหายทางการเงิน ไม่ว่าจะมาจากสาเหตุใด องค์การอนามัยโลกแนะนำว่า การเงินการคลังด้านสุขภาพควรได้รับการจัดการเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ 2 ประการ ได้แก่ การจัดสรรทรัพยากรถึงระดับที่เพียงพอสามารถตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนทั่วไป (responsiveness) และทำให้เกิดความแตกต่างระหว่างบุคคลหรือกลุ่มบุคคลน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ (fairness) [53]

อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติพบว่า เป็นการยากที่จะพัฒนากรอบแนวคิดเพื่อให้เกิดการจัดสรรทรัพยากรที่มีความยุติธรรมและเป็นไปตามหลักจริยธรรม Daniels [59] อธิบายว่าที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากมีความแตกต่างกันในประเด็นที่นำมาถกเถียงกันอย่างหลากหลาย เช่น ผลที่เกิดจากนโยบายที่ยุติธรรมนั้นควรมีองค์ประกอบอะไรบ้าง ควรใช้หลักการใดในการกระจายทรัพยากร (เช่น เพื่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุด เพื่อช่วยเหลือผู้ที่มีความจำเป็นต้องได้รับมากที่สุด หรือเพื่อให้บริการในกรณีเร่งด่วนที่สุด รวมทั้งหลักการเหล่านี้ควรได้รับการตีความอย่างไรในสถานการณ์ต่างๆ) นอกจากนี้ ยังมีข้อถกเถียงเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อสถานะทางสุขภาพ เนื่องจากบางท่านเสนอว่าไม่ควรนำทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดมาใช้สำหรับโรคที่ควรเป็นความรับผิดชอบส่วนบุคคลหรือเป็นผลจากพฤติกรรมส่วนตัว [60] การที่ไม่มีทฤษฎีที่ชัดเจนเกี่ยวกับความยุติธรรมนั้นเป็นผลให้มีประเด็นปัญหาบางประการที่ไม่สามารถหาข้อยุติได้ ไม่เพียงแต่ในการจัดสรรทรัพยากรระหว่างโครงการหรือมาตรการในระบบสุขภาพเท่านั้น แต่ยังรวมถึงการคัดเลือกผู้ป่วยแต่ละรายให้ได้รับบริการบางอย่างอีกด้วย [61]

ดังที่ได้กล่าวแล้ว HTA โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์กับหลักจริยธรรมมักจะถูกมองว่าเป็นสิ่งที่ขัดแย้งกัน เมื่อนำไปใช้ในการจัดสรรและตัดสินใจใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพเนื่องจากผลกระทบที่อาจมีต่อชีวิต ในขณะที่การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นไปเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในระดับประชากรโดยใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด หลักจริยธรรมให้ความสำคัญต่อการที่จะกระจายทรัพยากรเพื่อสนองตอบต่อความจำเป็นด้านสุขภาพด้วยความยุติธรรม [62] นอกจากนี้ คนทั่วไปมักจะมองว่า การ

จัดสรรทรัพยากรที่ชี้นำโดยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้นไม่ยุติธรรม เนื่องจากการประเมินที่เน้นแต่ต้นทุนและผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นในภาพรวมโดยไม่สนใจความแตกต่างระหว่างประชากรกลุ่มต่างๆ [60] ในขณะเดียวกัน มีผู้เสนอว่า การนำวิธีการด้านเศรษฐศาสตร์มาใช้ในการกระจายทรัพยากรเป็นการละเมิดความสำคัญอย่างยิ่งในประเด็นเชิงศีลธรรมของสุขภาพ (special moral importance of health) ทั้งนี้ เพราะความพยายามที่จะนับและวัดทุกสิ่งทุกอย่างออกมาเป็นตัวเลขจะเปลี่ยนข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสิทธิมนุษยชน ไปสู่กระบวนการที่ยุ่งยากซับซ้อน ใช้ทรัพยากรมาก และชี้นำ/กำหนดโดยผู้เชี่ยวชาญ (a complex, resource-intensive, and expert-driven process) ซึ่งไม่ให้ความสำคัญต่อคุณค่าที่อยู่เบื้องหลัง [1,63]

บทหนึ่งในหนังสือ “Disease Control Priorities in Developing Countries” ซึ่งว่าการจัดสรรทรัพยากรควรเป็นไปเพื่อบรรลุเกณฑ์ด้านจริยธรรม 2 ประการ [61] ประการแรก ทรัพยากรควรได้รับการจัดสรรเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน การวิเคราะห์ด้านเศรษฐศาสตร์นั้นนับได้ว่าเป็นเครื่องมือของหลักเกณฑ์เชิงจริยธรรมของ HTA เนื่องจากหลักการที่จะทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดตั้งอยู่บนพื้นฐานของการให้ความสำคัญต่อจริยธรรม กล่าวคือ ผู้ได้รับสิทธิประโยชน์ของเทคโนโลยีที่มีความคุ้มค่าย่อมมีจำนวนมากว่าการใช้เทคโนโลยีชนิดอื่นที่ไม่มีความคุ้มค่า ประการที่สอง การกระจายต้นทุนและผลประโยชน์ไปสู่บุคคลและกลุ่มบุคคลควรเป็นไปอย่างเป็นธรรมถึงแม้ว่าข้อพิจารณาเรื่องความเป็นธรรมจะขัดกับหลักการเรื่องต้นทุนประสิทธิผล ในบางกรณี “ความเป็นธรรม” กับ “ประสิทธิภาพ” อาจสอดคล้องกัน นอกจากนี้ การวิเคราะห์องค์ประกอบของต้นทุนและผลได้ไม่ละทิ้งประเด็นของการให้คุณค่า (value-free) หรือเป็นกิจกรรมทางวิชาการล้วนๆ แต่เป็นผลมาจากการตัดสินเชิงจริยธรรมของนักวิเคราะห์

ผู้วิจัยหลายท่านเสนอให้ปรับปรุงแนวคิดและหลักการของการทำ HTA เพื่อให้เป็นงานวิจัยที่สามารถประเมินนโยบายและเทคโนโลยีได้อย่างรอบด้าน โดยขยายขอบเขตการวิเคราะห์ให้ครอบคลุมประเด็นอื่นๆ นอกเหนือจากความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และต้นทุนผลได้ ซึ่งรวมถึงประเด็นว่าด้วยจริยธรรม [43] การที่จะนำหลักการด้านจริยธรรมมาใช้ใน HTA นั้นต้องการการมีส่วนร่วมของตัวแสดงกลุ่มอื่นๆ นอกเหนือจากผู้กำหนดนโยบายและผู้เชี่ยวชาญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประชาชนที่จะได้รับผลกระทบและองค์กรภาคประชาสังคม การ

เข้าไปมีบทบาทของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการจัดลำดับความสำคัญและการลงทุนในระบบสุขภาพเป็นแนวโน้มในปัจจุบันของกระบวนการนโยบายทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนา [64]

11.2.6 การจัดการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

ส่วนที่กล่าวมาข้างต้นได้ชี้ให้เห็นแง่มุมทางการเมือง (political aspects) ของการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำผลของ HTA ไปใช้ในการกำหนดนโยบายสาธารณะ รวมทั้งชี้ว่าการปฏิบัติของผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชนทั่วไป จะเห็นได้ว่า มีตัวแสดงเพียงไม่กี่กลุ่มที่เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการประเมิน ทั้งนี้ เนื่องจากการศึกษาต้นทุนผลได้ และผลกระทบอื่นๆ มีลักษณะความเป็นวิชาการชั้นสูงและซับซ้อน มีเฉพาะผู้เชี่ยวชาญและ/หรือผู้ที่มีผลประโยชน์ในเรื่องนั้นๆ ที่จะใช้เวลาเข้าไปเกี่ยวข้อง ดังนั้น ผู้วิจัยและภาคอุตสาหกรรมผู้ผลิตและจำหน่ายเทคโนโลยีจึงเป็นตัวแสดงที่มีความสำคัญมาก นอกเหนือจากผู้กำหนดนโยบายอื่น เนื่องจากตามคำจำกัดความในปัจจุบัน HTA มีความครอบคลุมงานวิจัยที่มีขอบเขตกว้างขวาง เช่น สาขาชีวการแพทย์ พหุติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ และสังคมศาสตร์ จึงมีความต้องการผู้วิจัยที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาเหล่านี้ตามไปด้วย ในขณะเดียวกันภาคธุรกิจเอกชนรวมทั้งบริษัทผู้ผลิตยาและเครื่องมือแพทย์อาจจะได้รับผลกระทบจาก HTA ในทางบวกหรือทางลบ เช่น ยอดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาจจะเพิ่มสูงขึ้น หากผลการประเมินชี้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่คุ้มค่า และมีต้นทุนอยู่ในระดับที่ผู้ซื้อสามารถจ่ายได้ หรือในทางตรงกันข้าม บริษัทอาจจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของตนได้น้อยลง หากผลการประเมินแสดงว่าการลงทุนจะให้ประโยชน์ไม่คุ้มค่าหรือเป็นภาระด้านงบประมาณมากเกินไป

HTA เป็นงานวิจัยที่มีอิทธิพลเนื่องจากผลการประเมินและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่เกี่ยวข้องอาจถูกนำมาใช้ในการจัดลำดับความสำคัญและการจัดสรรทรัพยากร ดังนั้น ผู้กำหนดนโยบายในระดับต่างๆ ได้แก่ นักการเมือง เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้จัดการโครงการด้านสุขภาพ รวมทั้งโครงการด้านสิทธิประโยชน์หรือประกันสุขภาพ ผู้บริหารโรงพยาบาล และคณะกรรมการที่มีหน้าที่ในการตัดสินใจ จึงจัดเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญของ HTA องค์กรผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เช่น สมาคมแพทย์ ราชวิทยาลัย และสถาบันการศึกษาที่เกี่ยวข้องก็อาจจัดเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเนื่องจากตัวแสดงเหล่านี้มีส่วนร่วมในการพัฒนา นโยบายบางประการ เช่น การจัดทำแนวทางบำบัดรักษาโรค และคู่มือในการประกอบวิชาชีพ

ซึ่งอาจนำผลจาก HTA มาใช้ นอกจากนี้ ผู้ให้บริการสุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชนทั่วไปก็เป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เพราะคนเหล่านี้ได้รับการคาดหวังว่าจะปฏิบัติตามคำแนะนำที่เกิดจาก HTA ซึ่งถูกเผยแพร่ผ่านสื่อ รวมทั้งโครงการให้การศึกษา และฝึกรูปแบบต่างๆ

“การทราบว่าบุคคลใดบ้างเป็นตัวแสดงที่มีความสำคัญ ตลอดจนความรู้ ผลประโยชน์ ทำที่ เครือข่าย และสิ่งที่เป็นที่ต้องการของเขาเหล่านั้น จะช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายและผู้จัดการโครงการต่างๆ สามารถกำหนดทำที่เพื่อมีปฏิสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้อย่างเหมาะสม รวมทั้งสามารถเสริมสร้างความร่วมมือในการดำเนินนโยบายและโครงการนั้นๆ”

ที่มา: [65]

ความเข้าใจต่อผู้มีส่วนร่วมในนโยบาย รวมทั้งความรู้สึกและทำที่ต่อ HTA รวมทั้งผลการประเมินบางประการ ผลประโยชน์ บทบาท และอำนาจของตัวแสดงเหล่านั้นมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งในการส่งเสริมให้มีการใช้ประโยชน์จาก HTA มากขึ้น การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholder analysis) เป็นวิธีการหนึ่งที่จะช่วยในการศึกษาลักษณะต่างๆ ที่กล่าวมาแล้วของบุคคลหรือองค์กร ซึ่งจะเป็ประโยชน์สำหรับผู้กำหนดนโยบายและผู้จัดการโครงการเพื่อที่จะทราบและป้องกันความเข้าใจผิดหรือการต่อต้านต่อนโยบาย [65,66] Roberts และคณะ [67] เสนอว่า เราอาจจะทำให้เกิดนโยบายใหม่ๆ และความเปลี่ยนแปลงในการประกอบวิชาชีพหรือพฤติกรรมได้โดยการใช้มาตรการจะมีผลต่อทำที่ของตัวแสดงที่สำคัญหรือต่ออำนาจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือต่อจำนวนผู้ให้การสนับสนุนและจำนวนผู้คัดค้านนโยบาย และการให้คำจำกัดความต่อปัญหาและวิธีการแก้ไขปัญหตามความรู้สึกของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย บทเรียนเกี่ยวกับการนำงานวิจัยไปใช้ในการกำหนดนโยบายในหลายองค์กรตามที่กล่าวข้างต้นเป็นประโยชน์ในการเชื่อมโยง อดช่องว่างระหว่างผู้วิจัยกับผู้กำหนดนโยบาย ตัวอย่างเช่น Mills [32] เน้นความสำคัญของคุณภาพของงานวิจัยตามการรับรู้ของตัวแสดงต่างๆ และความสัมพันธ์รวมทั้งความเชื่อถือซึ่งกันและกันระหว่างผู้กำหนดนโยบายกับผู้วิจัย ในทำนองเดียวกัน หลายคนชี้ว่าการที่จะนำ HTA มาใช้เป็นเครื่องมือ

ในกระบวนการนโยบายนั้นเป็นความรับผิดชอบร่วมกันของผู้ผลิตหลักฐาน (ได้แก่ ผู้วิจัย) และผู้ใช้ประโยชน์จากหลักฐานนั้น (ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และสาธารณชน) [68] และการมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันของผู้ใช้ประโยชน์จาก HTA ตลอดการประเมินเพื่อช่วยแยกแยะปัญหาและสะท้อนความจำเป็นตามความรู้สึกของบุคลากรระดับปฏิบัติ จะช่วยเพิ่มผลกระทบจาก HTA ต่อการกำหนดนโยบาย [69]

11.3 บทสรุป

ในบทนี้ได้กล่าวถึงการตัดสินใจที่ส่งผลต่อการกำหนดนโยบายและพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพว่าไม่ใช่สิ่งที่มีเหตุผลเสมอไป แต่เป็นกระบวนการที่ซับซ้อนและเป็นพลวัต คำแนะนำที่อยู่บนพื้นฐานของงานวิจัยประเภทต่างๆ รวมทั้ง HTA ไม่ใช่ปัจจัยเพียงอย่างเดียวที่มีผลต่อการตัดสินใจเหล่านั้น ตัวแสดงซึ่งมีอุดมการณ์และผลประโยชน์แตกต่างกันเป็นกลไกอันสำคัญยิ่งที่ขับเคลื่อนกระบวนการนโยบายผ่านการพิจารณาตีความประเด็นปัญหาและทางเลือกในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ในบางสถานการณ์ ผลจาก HTA อาจได้รับการยอมรับจากผู้กำหนดนโยบายและบุคลากรด้านสุขภาพซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสที่งานวิจัยดังกล่าวจะถูกนำไปใช้ประโยชน์เชิงนโยบาย อย่างไรก็ตาม ส่วนใหญ่แล้วการนำ HTA เข้าเป็นเครื่องมือในการพัฒนานโยบายและการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติเป็นเรื่องยาก แต่ก็ไม่ใช่สิ่งที่เป็นไปไม่ได้ ทั้งหมดนี้ขึ้นอยู่กับความเข้ากันได้ของผลการประเมินกับบทสถานหลักและการให้คุณค่าในระบบสังคมและการเมือง ความน่าเชื่อถือของหลักฐานที่ผลิตขึ้นความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของคำแนะนำ และความสัมพันธ์ระหว่างผู้กำหนดนโยบายกับผู้วิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Neumann PJ. Using Cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers. Oxford: Oxford University Press; 2005.
2. Whitworth JA. Best practices in use of research evidence to inform health decisions. Health Res Policy Syst 2006;4:11.
3. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312(7023): 71-2.
4. Howlett M, Ramesh M. Studying public policy: policy cycles and policy subsystems. 2rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2003.
5. Parsons W. Public Policy: An Introduction to the theory and practice of policy analysis. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 1995.
6. Hogwood BW, Gunn LA. Policy analysis for the real world. Oxford: Oxford University Press; 1984.
7. Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. Health Policy Plan 1994;9(4):353-70.
8. Walt G. Health Policy: An introduction to process and power. London: Zed Books; 1994.
9. Leichter HM. A comparative approach to policy analysis: health care policy in four nations. Cambridge: Cambridge University Press; 1979.
10. Kingdon JW. Agendas alternatives and public policy. Boston: Little, Brown; 1984.
11. Baumgartner FR, Jones BD. Agenda dynamics and policy subsystems. J Polit 1991;53(4):1044-74.
12. Rochefort DA, Cobb RW. Problem definition: an emerging perspective. In: Rochefort DA, Cobb RW, eds. The politics of problem definition: shaping the Policy Agenda. Lawrence, KS: University Press of Kansas; 1994.

13. von Schoen Angerer T, Wilson D, Ford N, Kasper T. Access and activism: the ethics of providing antiretroviral therapy in developing countries. *AIDS*. 2001;15(suppl 5):S81-S90.
14. Rose R. What is lesson-drawing. *J Publ Pol* 1991;11(1):3-30.
15. Bennett CJ. How states utilize foreign evidence. *J Publ Pol* 1991;11(1): 31-54.
16. Grindle MS, Thomas JW. Public choices and policy changes: the political economy of reform in developing countries. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 1991.
17. Hill M, Hupe P. Implementing public policy. London: SAGE Publications; 2002.
18. Hudson J, Lowe S. Understanding the policy process: analysing welfare policy and practice. Bristol: The Policy Press, University of Bristol; 2004.
19. Hill HC. Understanding implementation: street-level bureaucrats-resources for reform. *J Public Adm Res Theory* 2003;13(3):265-82.
20. Beyer B. The politics of the health district reform in the Republic of Benin. *Int J Health Plann Manage* 1998;13(3):230-43.
21. Kajula PW, Kintu F, Barugahare J, Neema S. Political analysis of rapid change in Uganda's health financing policy and consequences on service delivery for malaria control. *Int J Health Plann Manage* 2004;19(Suppl1): S133-53.
22. Lipsky M. Street-level bureaucracy: dilemmas of the individual in public services. New York: Russell Sage Foundation; 1980.
23. Chunharas S. An interactive integrative approach to translating knowledge and building a "learning organization" in health services management. *Bull World Health Organ* 2006;84(8):652-7.

24. Trostle J, Bronfman M, Langer A. How do researchers influence decision-makers? Case studies of Mexican policies. *Health Policy Plan* 1999;14(2): 103-14.
25. Reichenbach L. The politics of priority setting for reproductive health: breast and cervical cancer in Ghana. *Reprod Health Matters* 2002;10(20): 47-58.
26. Macintyre S, Chalmers I, Horton R, Smith R. Using evidence to inform health policy: case study. *BMJ* 2001;322(7280):222-5.
27. Tangcharoensathien V, Wibulpholprasert S, Nitayaramphong S. Knowledge-based changes to health systems: the Thai experience in policy development. *Bull World Health Organ* 2004;82(10):750-6.
28. Pitayarangsarit S. The introduction of the universal coverage of health care policy in Thailand: Policy Responses. London: University of London; 2004.
29. Marsh D, Rhodes RAW. Policy Communities and issue networks: beyond typology. In: Marsh D, Rhodes RAW, editors. *Policy networks in British government*. Oxford: Oxford University Press; 1992.
30. Stone D. Learning Lessons, Policy transfer and the international diffusion of policy ideas, CSGR Working Paper No. 69/01. Coventry: Centre for the study of globalisation and regionalisation, University of Warwick; 2001.
31. Gonzalez Block MA, Mills A. Assessing capacity for health policy and systems research in low and middle income countries. *Health Res Policy Syst* 2003;1(1):1
32. Mills A. From research to knowledge to action: the dual challenge of health systems research. *World Hosp Health Serv* 2004;40(1):18-23,50,51-2.
33. Young J. *Research and policy: parallel universe?*. London: Overseas Development Institute; 2003.

34. Laxminarayan R, Mills AJ, Breman JG, Measham AR, Alleyne G, Claeson M, et al. Advancement of global health: key messages from the Disease Control Priorities Project. *Lancet* 2006;367(9517):1193-208.
35. Rubinstein A, Belizan M, Discacciati V. Are economic evaluations and health technology assessments increasingly demanded in times of rationing health services? The case of the Argentine financial crisis. *Int J Technol Assess Health Care* 2007;23(2):169-76.
36. Banta HD, Luce BR. Health care technology and its assessment: an international perspective. Oxford; New York: Oxford University Press; 1993.
37. van den Heuvel WJ, Wieringh R, van den Heuvel LP, Utilisation of medical technology assessment in health policy. *Health Policy* 1997;42(3):211-22.
38. Hashimoto H, Noguchi H, Heidenreich P, Saynina O, Moreland A, Miyazaki S, et al. The diffusion of medical technology, local conditions, and technology re-invention: a comparative case study on coronary stenting. *Health Policy* 2006;79(2-3):221-30.
39. Teerawattananon Y. Assessing the feasibility of using economic evaluation in reimbursement of health care services in Thailand. Norwich: University of East Anglia; 2006.
40. Evans RG. Manufacturing consensus, marketing truth: guidelines for economic evaluation. *Ann Intern Med* 1995;123(1):59-60.
41. Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. *Health Policy* 2003;63(2):167-78.
42. Schultz TP. Health economics and applications in developing countries. *J Health Econ* 2004;23(4):637-41.
43. ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20(1):71-6.

44. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Policy Law* 2000;25(6):1083-120.
45. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Eff Resour Alloc* 2006;4:14.
46. Barker CE. *The health care policy process*. London: SAGE Publications; 1996.
47. Muir Gray JA. Evidence based policy making. *BMJ* 2004;329(7473):988-9.
48. Jacobson PD, Kanna ML. Cost-effectiveness analysis in the courts: recent trends and future prospects. *J Health Polit Policy Law* 2001;26(2):291-326.
49. Rodwin MA. The politics of evidence-based medicine. *J Health Polit Policy Law* 2001;26(2):438-46.
50. Peterson MA. The limits of social learning: translating analysis into action. *J Health Polit Policy Law* 1997;22(4):1077-114.
51. National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR) [Online]. 2004 [cited 2004 Mar 04]; Available from: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101012.html#Heading51>
52. Victora CG, Hanson K, Bryce J, Vaughan JP. Achieving universal coverage with health interventions. *Lancet* 2004;364(9444):1541-8.
53. WHO. *The world health report 2000 - Health systems: improving performance*. Geneva; 2000.
54. Farmer P, Castro A. Pearls of the antilles? Public health in Haiti and Cuba. In: Castro A, Singer M, editors. *Unhealthy health policy: A critical anthropological examination*. Walnut Creek: Altamira Press; 2004.
55. Tantivess S, Walt G. Using cost-effectiveness analyses to inform policy: the case of antiretroviral therapy in Thailand. *Cost Eff Resour Alloc* 2006;4:21.
56. Tantivess S. *Universal access to antiretroviral therapy in Thailand: an analysis of the policy process [PhD thesis]*. London: University of London; 2005.

57. Creese A, Floyd K, Alban A, Guinness L. Cost-effectiveness of HIV/AIDS interventions in Africa: a systematic review of the evidence. *Lancet* 2002;359(9318):1635-43.
58. Marseille E, Hofmann PB, Kahn JG. HIV prevention before HAART in sub-Saharan Africa. *Lancet* 2002;359(9320):1851-6.
59. Daniels N. Four unsolved rationing problems: A challenge. *Hastings Cent Rep* 1994;24(4):27-9.
60. Brock DW, Wikler D. Ethical issues in resource allocation, research, and new product development. In: Jamison DT, World Bank., editors. *Disease control priorities in developing countries*, 2nd ed. Washington, DC: Oxford University Press; World Bank; 2006.
61. McKneally MF, Dickens BM, Meslin EM, Singer PA. Bioethics for clinicians: 13. Resource allocation. *CMAJ* 1997;157(2):163-7.
62. Gibson JL, Martin DK, Singer PA. Evidence, economics and ethics: resource allocation in health services organizations. *Healthc Q* 2005;8(2): 50-9.
63. Heinzerling L, Ackerman F. *Pricing the priceless: Cost-benefit analysis for environmental protection*. Washington, DC: Georgetown University Law Center; 2002.
64. Hajer MA, Wagenaar H. Introduction. In: Hajer MA, Wagenaar H, editors. *Deliberative policy analysis: Understanding governance in the network society*. Cambridge: Cambridge University Press; 2003.
65. Schmeer K. *Guidelines for conducting a stakeholder analysis*. November 1999. Bethesda: Partnerships for health reform, Abt Associates Inc; 1999.
66. Varvasovszky Z, Brugha R. A stakeholder analysis. *Health Policy Plan* 2000;15(3):338-45.

67. Roberts MJ, Hsiao W, Berman P, Reich M. Getting health reform right. A guide to improving performance and equity. Oxford: Oxford University Press; 2004.
68. Hivon M, Lehoux P, Denis JL, Tailliez S. Use of health technology assessment in decision making: coresponsibility of users and producers? *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21(2):268-75.
69. McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21(2):263-7.

ภาคผนวก ก

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Systematic review and Meta-analysis)

ก.1 บทนำ

การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ดีจะต้องมีข้อมูลที่บ่งชี้ประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือมาตรการที่สนใจศึกษา ความถูกต้อง (validity) ของข้อมูลเป็นเรื่องสำคัญมาก เนื่องจากมีผลต่อความถูกต้องในภาพรวมของงานวิจัยด้านต้นทุนประสิทธิผล ลักษณะข้อมูลด้านประสิทธิผลที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นมาตรฐานหลัก (gold standard) คือการได้ข้อมูลจากงานวิจัยที่เป็นการวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (randomized controlled trial) แต่ในหลายกรณี พบว่าผลงานวิจัยจากงานวิจัยลักษณะดังกล่าว มีความขัดแย้งเกิดขึ้น ดังนั้นการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) จึงเป็นวิธีการหนึ่งที่สามารถใช้ในการสังเคราะห์ผลลัพธ์เชิงปริมาณของงานวิจัยออกมาได้

ในปัจจุบันเป็นยุคของแนวคิดด้านหลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based medicine) ดังนั้นการวิเคราะห์ห่อภิมาณจึงได้รับการยอมรับว่าเป็นหลักฐานทางวิชาการที่ดีที่สุดในงานวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของมาตรการ โครงการ หรือผลิตภัณฑ์ที่สนใจศึกษา ผู้วิจัยโดยเฉพาะในกลุ่มที่ทำงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (economic evaluation) จำเป็นต้องมีความเข้าใจหลักการพื้นฐานของการวิเคราะห์ห่อภิมาณ ในบางกรณี ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณด้วยตนเอง หากข้อมูลด้านหลักฐานทางวิชาการมีไม่เพียงพอ ดังนั้น วัตถุประสงค์ของเนื้อหาในบทความนี้ เพื่อปูพื้นฐานความเข้าใจเกี่ยวกับการวิเคราะห์ห่อภิมาณ และการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) โดยการทบทวนเนื้อหาตามระเบียบวิธีการต่างๆ ในการวิเคราะห์ห่อภิมาณ และข้อเสนอแนะต่างๆ ที่ได้จากแนวทางการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากต่างประเทศ และท้ายสุดจะกำหนดข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิเคราะห์ห่อภิมาณในงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

ก.2 หลักการและทฤษฎี

ก.2.1 การวิเคราะห์ห่อภิมาณคืออะไร

การวิเคราะห์ห่อภิมาณ คือ แนวทางการวิเคราะห์ที่มีการสืบค้น ค้นหา ประเมิน และรวบรวม ผลงานวิจัยที่ได้ทำมาแล้ว เพื่อทำการสรุปและประมวลผลของงานวิจัยโดยรวม

ที่มา: [1]

การวิเคราะห์ห่อภิมาณนับเป็นเครื่องมือชนิดหนึ่งที่สามารถใช้เพื่อเพิ่มกำลังทางสถิติ (statistical power) และสามารถทำการวิเคราะห์ห่อกลุ่มย่อย (subgroup analysis) ในกลุ่มประชากรเฉพาะกลุ่ม นอกจากนี้การวิเคราะห์ห่อภิมาณยังช่วยให้ผู้วิจัยสามารถวิเคราะห์เปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างของงานวิจัยแต่ละฉบับได้ สิ่งที่ต้องเข้าใจให้ถูกต้องอย่างหนึ่งคือ การวิเคราะห์ห่อภิมาณมิใช่เป็นเพียงการรวมผลงานวิจัยทางสถิติเท่านั้น ทว่าความเป็นจริงแล้วเป็นแนวทางการวิเคราะห์ที่มีองค์ประกอบหลายส่วน เพื่อทำให้เกิดความเข้าใจสูงสุดเกี่ยวกับหลักฐานทางวิชาการที่มีอยู่ในปัจจุบัน

การวิเคราะห์ห่อภิมาณเริ่มมีการใช้กันอย่างมากในช่วงทศวรรษที่ 20 เมื่อนักสถิติผู้มีชื่อเสียงคือ Karl Pearson ได้รายงานการรวบรวมผลงานวิจัยด้วยวิธีทางสถิติ คำว่า การวิเคราะห์ห่อภิมาณนี้จริงๆ แล้วได้รับการขนานนามอย่างเป็นทางการเมื่อปี พ.ศ. 2519 โดยนักจิตวิทยาชื่อ Glass [2] สามปีต่อมา นักระบาดวิทยาชื่อ Archie Cochrane ได้เห็นความสำคัญของการรวบรวมผลงานวิจัยเข้าด้วยกัน และเป็นจุดริเริ่มให้เกิดการพัฒนาขึ้นมาเป็นกลุ่มความร่วมมือที่มีชื่อเสียงกลุ่มหนึ่งที่เรียกว่า Cochrane collaboration ซึ่งได้รับการก่อตั้งอย่างเป็นทางการเมื่อปี พ.ศ. 2533

ก.2.2 ขั้นตอนการวิเคราะห์ห่อภิมาณ

การวิเคราะห์ห่อภิมาณมีขั้นตอนที่สำคัญ 4 ขั้นตอนดังนี้ 1) ขั้นตอนการกำหนดคำถามงานวิจัย 2) ขั้นตอนการสืบค้น (searching) การหา (retrieving) และการคัดเลือก (selecting) งานวิจัย 3) ขั้นตอนการคัดย่อข้อมูล (abstraction) และขั้นตอนการประเมินคุณภาพของงานวิจัย และ 4) ขั้นตอนการประเมินความต่างแบบกัน (heterogeneity) และการรวมผลงานวิจัยเข้าด้วยกัน

ขั้นตอนที่ 1: ขั้นตอนการกำหนดคำถามงานวิจัย

ขั้นตอนการกำหนดคำถามงานวิจัยนับเป็นส่วนที่สำคัญมากในการวิเคราะห์ห่อภิมาณที่มีคุณภาพดี ผู้วิจัยจำเป็นต้องตั้งคำถามที่มีความจำเพาะเจาะจง คำถามงานวิจัยควรระบุอย่างชัดเจนว่าเป็นงานวิจัย

- ในกลุ่มประชากรกลุ่มใด (population: P)
- ทำงานวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ยา มาตรการหรือโครงการอะไร (intervention: I)
- ต้องการเปรียบเทียบกับสิ่งใด (comparator: C)
- ผลลัพธ์หลักที่ต้องการจากงานวิจัยคือผลลัพธ์ใด (outcome: O)

การกำหนดส่วนประกอบทั้งสี่ส่วนนี้เป็นเรื่องสำคัญมาก เนื่องจากเป็นกระบวนการที่ช่วยให้ผู้วิจัยมีความชัดเจนในคำถามงานวิจัยมากขึ้น และทำให้สามารถทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณที่มีคุณภาพ

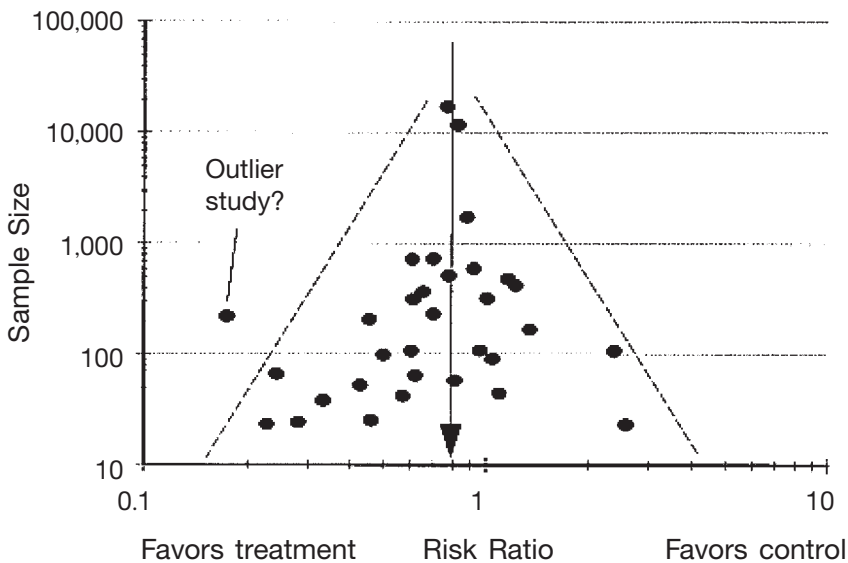
ขั้นตอนที่ 2: ขั้นตอนการสืบค้น การหา และการคัดเลือกงานวิจัยอย่างเป็นระบบ

ขั้นตอนการสืบค้นควรครอบคลุมและเป็นระบบ ผู้วิจัยควรระบุคำสำคัญ (keywords) ที่ใช้ในการสืบค้น เป้าหมายของการสืบค้น คือ เพื่อให้การสืบค้นมีความไวสูงที่สุดในการค้นพบงานวิจัยที่ต้องการ การเลือกใช้คำเชื่อม (boolean functions) เป็นเรื่องสำคัญมาก นอกจากการกำหนดคำสืบค้นที่เหมาะสมแล้ว การเลือกแหล่งสืบค้นข้อมูลยังเป็นเรื่องที่สำคัญไม่น้อยไปกว่ากัน โดยการสืบค้นฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ควรครอบคลุมการสืบค้นในฐานข้อมูล Medline, Embase และในฐานข้อมูล The Cochrane controlled trial register

ปัจจุบันเป็นที่ทราบกันดีว่า การวิเคราะห์ห่อภิมาณส่วนใหญ่เป็นการวิเคราะห์ห่อภิมาณที่เลือกรวมเฉพาะงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เท่านั้น อาจส่งผลให้ผลการวิเคราะห์มีอคติได้ [3] อคติจากการตีพิมพ์ (publication bias) เป็นคำที่ถูกใช้เรียกสภาวะการณ์ที่งานวิจัยนั้นให้ผลอย่างมีนัยสำคัญและมีแนวโน้มที่จะได้รับการตีพิมพ์มากกว่างานวิจัยอื่น ดังนั้นการวิเคราะห์ห่อภิมาณที่รวมงานวิจัยที่มีอคติจากการตีพิมพ์ ย่อมอาจส่งผลให้ผลงานวิจัยมีอคติได้ กลยุทธ์ที่สำคัญในการจัดการปัญหาอคติจากการตีพิมพ์นี้ คือ การสืบค้นที่มีความสมบูรณ์และครอบคลุมมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ นอกจากนี้ผู้วิจัยควร จะทำการตรวจสอบว่างานวิจัยที่รวมอยู่ในการวิเคราะห์ห่อภิมาณนี้มีอคติจากการตีพิมพ์หรือไม่

วิธีการตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์นี้มีหลายวิธี แต่ละวิธีมีข้อดีและข้อด้อยแตกต่างกันออกไป แต่วิธีที่นิยมใช้มากที่สุดในการตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์ คือวิธีทดสอบโดยใช้ funnel plot [4] โดยมีหลักการ คือ การสร้าง scatter plot โดยแกน x คือค่าที่แสดงถึง treatment effect และแกน y คือค่าที่แสดงถึงขนาดของตัวอย่าง หลักการของวิธีนี้คือ ในภาวะที่ไม่มีอคติจากการตีพิมพ์ ในงานวิจัยที่มีจำนวนตัวอย่างน้อย ค่า treatment effect จะกระจายตัวอย่างกว้างขวางและเท่าๆ กัน (equally distributed) อยู่รอบๆ ค่าเฉลี่ยของ treatment effect ในขณะที่งานวิจัยที่มีจำนวนตัวอย่างมากจะมีการกระจายแบบแคบๆ รอบๆ ค่าเฉลี่ยของ treatment effect ในภาวะที่ไม่มีความสมมาตรของ funnel plot จะแสดงถึงภาวะที่อาจจะมีอคติจากการตีพิมพ์เกิดขึ้น ดังรูปที่ ก.1

รูปที่ ก.1 Funnel plot



วิธี funnel plot ไม่ใช่วิธีที่สมบูรณ์แบบสำหรับการประเมินความมีอคติจากการตีพิมพ์ ภาวะไม่สมมาตรของ funnel plot อาจเกิดจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่อคติจากการตีพิมพ์ได้เช่นกัน ยกตัวอย่างเช่น อาจเกิดจากความต่างแบบกัน (heterogeneity) ระหว่าง treatment effect จากงานวิจัยต่างๆ ซึ่งสามารถทำให้ funnel plot ขาดความสมมาตรได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อค่าที่แท้จริงของ treatment effect ในงานวิจัยที่มีจำนวนตัวอย่างน้อยมีค่าสูงกว่าปกติ เนื่องจากในงานวิจัยที่มีจำนวนตัวอย่างน้อย

มักจะทำวิจัยในกลุ่มตัวอย่างที่มีความเสี่ยงสูง (high risk patients) ซึ่งค่าที่แท้จริงของ treatment effect อาจมีค่าสูงกว่าปกติได้

นอกจากนั้นสาเหตุอื่นที่เป็นไปได้คือ งานวิจัยที่ขนาดตัวอย่างน้อยและมีค่า treatment effect สูง อาจเกิดจากงานวิจัยนั้นด้อยคุณภาพ (poor methodological quality) เพราะงานวิจัยที่มีขนาดตัวอย่างน้อย อาจมีต้นทุนการวิจัยที่ต่ำ และมีแนวโน้มที่ระเบียบวิธีวิจัยอาจจะไม่เข้มงวดเพียงพอ เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่มีขนาดตัวอย่างมากกว่า ภาวะที่งานวิจัยมีขนาดตัวอย่างน้อยและมี treatment effect สูงกว่า เรียกว่า small-study effects [5] ในภาวะที่มี small-study effects ค่า treatment effect มีความสัมพันธ์กับค่า standard error ซึ่งจะส่งผลให้ funnel plot เกิดความไม่สมมาตรได้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องหาสาเหตุของความไม่สมมาตรซึ่งอาจเกิดจากการสับสนที่ไม่สมบูรณ์เพียงพอ งานวิจัยที่รวมเข้ามามีคุณภาพต่ำ หรือสาเหตุอื่นๆ

ประเด็นสำคัญอีกอันหนึ่งคือ การประเมินว่า funnel plot มีความสมมาตรหรือไม่นั้น เป็นเรื่องที่ไม่สามารถวัดได้อย่างชัดเจน [6] ดังนั้นจึงได้มีการเสนอวิธีการทดสอบทางสถิติที่สามารถใช้ตรวจสอบอคติที่เกิดจากการตีพิมพ์ ได้แก่ Begg rank correlation test และ Egger test [7] วิธีการเหล่านี้สร้างขึ้นมาจากแนวคิดความสัมพันธ์ทางสถิติของ treatment effect และค่า standard error อย่างไรก็ตามวิธีการทดสอบทางสถิติดังกล่าวยังมีข้อด้อยเกี่ยวกับกำลังในการตรวจสอบผลทางสถิติ (statistical power) อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันการตรวจสอบความมีอคติจากการตีพิมพ์ด้วยวิธี funnel plot ยังคงเป็นที่นิยมและได้รับการยอมรับมากที่สุด

นอกจากการสับสนที่จะต้องมีความครอบคลุมและความสมบูรณ์แล้ว การวิเคราะห์ที่อภิमानที่มีคุณภาพดีจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกงานวิจัยที่ชัดเจน โดยเกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) ควรมีการกำหนดลักษณะประชากรที่ศึกษา (population) มาตรการที่สนใจศึกษา (intervention) ตัวเปรียบเทียบในงานวิจัย (comparator) และผลลัพธ์ที่ใช้ในงานวิจัย (outcome) นอกจากนี้การกำหนดรูปแบบการวิจัยก็จัดเป็นหนึ่งในเกณฑ์คัดเข้าซึ่งจะช่วยเพิ่มคุณภาพของงานวิจัยได้อีกด้วย รูปแบบงานวิจัยที่มักถูกกำหนดเป็นเกณฑ์คัดเข้าคือรูปแบบงานวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (randomized controlled trial) เนื่องจากได้รับการยอมรับว่าเป็นรูปแบบงานวิจัยที่เป็นมาตรฐานหลักในการประเมินประสิทธิผลทางคลินิกของโครงการหรือมาตรการที่สนใจศึกษา

ขั้นตอนที่ 3: ขั้นตอนการคัดย่อข้อมูลและประเมินคุณภาพงานวิจัยอย่างเป็นระบบ

ขั้นตอนการคัดย่อข้อมูลจากงานวิจัยแต่ละฉบับ ทำได้โดยใช้แบบฟอร์มคัดย่อข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน (standardized data abstraction form) ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนสำคัญ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดปัญหาอคติจากการคัดย่อข้อมูล (abstraction bias) ได้ กล่าวคือ การคัดย่อข้อมูลอาจมีความผิดพลาดและได้ข้อมูลไม่ตรงความเป็นจริง ดังนั้นเกณฑ์มาตรฐานในการคัดย่อข้อมูลนี้ควรทำโดยบุคคล 2 คนโดยที่แต่ละบุคคลมีความอิสระ (independent) ในการคัดย่อข้อมูล ในกรณีที่ผลการคัดย่อมีความขัดแย้งกันระหว่างบุคคลทั้งสอง ผู้คัดย่อควรมีการปรึกษาหารือ เพื่อพิจารณาถึงสาเหตุของความขัดแย้งและหาข้อสรุป และเพื่อให้กระบวนการคัดย่อมีความเป็นระบบและชัดเจนมากที่สุดจึงจำเป็นต้องใช้แบบฟอร์มเดียวกันในการคัดย่อข้อมูล

ในกระบวนการคัดย่อข้อมูลนี้ ผู้คัดย่อต้องประเมินคุณภาพของงานวิจัยด้วย (methodological quality) ถ้าเป็นงานวิจัยที่ด้อยคุณภาพ ย่อมส่งผลให้ผลสรุปของการวิเคราะห์ที่อภิमानมีข้อผิดพลาด การประเมินคุณภาพของงานวิจัยจึงเป็นเรื่องที่สำคัญมาก คุณภาพของงานวิจัยครอบคลุมคุณภาพในหลายส่วน ได้แก่ การออกแบบงานวิจัย (design) การทำวิจัย (conduct) และการวิเคราะห์ผล (analysis) งานวิจัยแต่ละฉบับควรได้รับการประเมินทั้งในด้าน ความถูกต้องภายในงานวิจัย (internal validity) และความถูกต้องของการนำผลงานวิจัยไปประยุกต์ใช้ภายนอก (external validity) การประเมินความถูกต้องภายในงานวิจัยควรประเมินทั้งในส่วนของการสุ่ม (randomization) การปกปิด (blinding) การทำงานวิจัยตามแผนงานที่วางไว้ (protocol adherence)

การประเมินคุณภาพของงานวิจัยจากความถูกต้องภายในงานวิจัย (internal validity) สามารถทำได้โดย

1. การประเมินคุณภาพย่อยแต่ละส่วน (individual component) เป็นการประเมินว่างานวิจัยได้รายงานวิธีการวิจัยหรือไม่และวิธีวิจัยที่ใช้เป็นไปตามมาตรฐานการทำวิจัยหรือไม่
2. การประเมินคุณภาพรวมเป็นสเกล (composite quality scale) [8] เป็นการประเมินคุณภาพโดยรวมของงานวิจัยแต่ละฉบับ ถึงแม้ว่าจะมีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพอยู่หลายชนิด วิธีประเมิน “Jadad scale” ได้รับการประเมินความถูกต้อง (validation) [9] และเป็นที่ยอมรับ โดยคะแนนที่ได้จากเครื่องมือนี้

จะมีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 5 คะแนน ผลคะแนนตั้งแต่ 3 คะแนนขึ้นไปแสดงว่างานวิจัยนั้นมีคุณภาพสูง (ตารางที่ ก.1)

ในด้านการประเมินความถูกต้องของการนำผลงานวิจัยไปประยุกต์ใช้ภายนอก (external validity) งานวิจัยแต่ละฉบับจะต้องได้รับการประเมินในด้านการนำไปใช้ในกลุ่มประชากรอื่นว่าเป็นไปได้หรือไม่ แต่การประเมิน external validity นี้ค่อนข้างเป็นการประเมินที่ใช้การตัดสินใจที่ไม่เป็นปรนัย จึงหาบทสรุปในส่วนนี้ค่อนข้างยาก

ตารางที่ ก.1 ตารางประเมินคุณภาพของงานวิจัยแบบการทดลองชนิดสุ่ม (randomized trials)

Items of Jadad Score	Score
Was the study described as randomized (this includes words such as randomly, random and randomization)?	0/1
Was the method used to generate the sequence of randomization described and appropriate (table of random numbers, computer-generated, etc)?	0/1
Was the study described as double blind?	0/1
Was the method of double blinding described and appropriate (identical placebo, active placebo, dummy, etc)?	0/1
Was there a description of withdrawals and dropouts?	0/1
Deduct one point if the method used to generate the sequence of randomization was described and it was inappropriate (patients were allocated alternately, or according to date of birth, hospital number, etc).	0/-1
Deduct one point if the study was described as double blind but the method of blinding was inappropriate (e.g. comparison of tablet vs. injection with no double dummy).	0/-1

ขั้นตอนที่ 4: ขั้นตอนการประเมินความต่างแบบกันและการรวมผลงานวิจัย

ในขั้นตอนสุดท้ายนี้เป็นการประเมินว่างานวิจัยที่คัดเลือกเข้ามานั้นสามารถรวมกันได้หรือไม่ หากงานวิจัยสามารถรวมกันได้ก็จะเป็นขั้นตอนการรวมผลงานวิจัยด้วยวิธีทางสถิติ ขั้นตอนที่สำคัญที่สุดขั้นตอนหนึ่งคือ การตรวจสอบว่าผลของงานวิจัย (treatment effect) มีความเหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไรระหว่างงานวิจัย โดยปกติแล้วงานวิจัยทั้งหลายไม่ได้ใช้แนวทางในการทำวิจัย (protocol) แบบเดียวกัน ดังนั้นงานวิจัยต่างๆ จึงอาจมีความแตกต่างกันระหว่างงานวิจัยทั้งในส่วนของประชากรที่ศึกษา (patient characteristics) สถานพยาบาลทางคลินิก (clinical settings) มาตรการอื่นที่เข้าร่วม และมาตรการที่สนใจศึกษา (intervention) เฉพาะงานวิจัยที่ตอบคำถามเหมือนกันเท่านั้น ที่ควรได้รับการรวมเข้าในการวิเคราะห์ห้อยภูมิ การรวมงานวิจัยที่ตอบคำถามที่แตกต่างกัน จะส่งผลให้ผลรวมของงานวิจัยมีอคติได้ โดยทั่วไป ความแตกต่างของผลงานวิจัยอาจมีขึ้นได้เนื่องจากความบังเอิญ แต่การรวมผลงานวิจัยที่มีความแตกต่างกันที่เกิดจากลักษณะเฉพาะของงานวิจัย (individual trial characteristics) จะทำให้ผลงานวิจัยมีความแปรปรวนเพิ่มมากขึ้น และให้ผลที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการประเมินว่ามีความแปรปรวนของผลงานวิจัยนั้นมากเกินกว่าที่จะเกิดขึ้นจากความบังเอิญหรือไม่ หรือประเมินว่ามีความต่างแบบกัน (heterogeneity) ระหว่างงานวิจัยหรือไม่

การประเมินว่ามีความต่างแบบกัน (heterogeneity) ระหว่างงานวิจัยนับเป็นสิ่งที่สำคัญมากอย่างหนึ่งในการวิเคราะห์ห้อยภูมิ Thompson ได้อธิบายถึงความแตกต่างของการประเมินว่ามีความต่างแบบกันทางสถิติและทางคลินิกไว้ [10] ความต่างแบบกันทางสถิติคือ การประเมินว่าความแตกต่างของผลงานวิจัยที่ไม่ได้เกิดจากความบังเอิญ ความต่างแบบกันทางคลินิกหมายถึง ความแตกต่างของงานวิจัยในด้านต่างๆ เช่น รูปแบบการวิจัย อัตราการเกิดผลลัพธ์ในกลุ่มที่ไม่ได้รับมาตรการ ลักษณะประชากร มาตรการที่ศึกษา มาตรการที่เข้าร่วม และผลลัพธ์ของงานวิจัย [11] ในการวิเคราะห์ห้อยภูมิ ผู้วิจัยไม่ควรเชื่อเพียงแค่ผลจากการประเมินความต่างแบบกันทางสถิติ ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงความต่างแบบกันทางคลินิก เพื่อประกอบการประเมินว่างานวิจัยที่มีความเหมือนและความแตกต่างกันมากเกินกว่าที่จะรวมผลเข้าด้วยกันหรือไม่

เครื่องมือทางสถิติที่นิยมใช้มากที่สุดในการทดสอบความต่างแบบกันคือ Cochrane chi-square หรือที่เรียกว่า Q-test [12-13] การทดสอบความต่างแบบกันนี้มีการกำหนดสมมติฐานว่า งานวิจัยทุกฉบับเป็นงานวิจัยที่ตอบคำถามเดียวกันและพยายามวัด

treatment effect ค่าเดียวกัน หากผลทางสถิติมีค่า p-value น้อยกว่า 0.05 จะบ่งชี้ว่าระดับความแปรปรวนหรือความแตกต่างระหว่างงานวิจัยมีมากอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตาม การทดสอบโดยใช้ Q-test นี้มีข้อจำกัดที่สำคัญคือ กำลังทางสถิติที่ต่ำ (poor statistical power) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาวะที่จำนวนงานวิจัยน้อย [11]

วิธีการอื่นนอกจาก Q-test ที่สามารถใช้ในการประเมินขนาดของความต่างแบบกันคือการใช้เครื่องมือที่เรียกว่า ไอ-สแควร์ (I^2) [14,15] เครื่องมือนี้ใช้วัดขนาดของความไม่สอดคล้องหรือความแตกต่างกันของผลงานวิจัย ผลจากการวิเคราะห์โดยใช้ I^2 แสดงเป็นร้อยละของความแปรปรวนระหว่างผลงานวิจัยที่ไม่สามารถอธิบายได้ด้วยความบังเอิญ การคำนวณค่า I^2 นี้สามารถคำนวณได้โดยตรงจากค่า Q statistics โดยมีสูตรดังนี้

$$I^2 = 100\% \times (Q-df)/Q$$

Q = Cochran's heterogeneity statistic, df = degrees of freedom

หากค่า I^2 มีค่าเป็นลบสามารถเทียบได้ว่ามีค่าเท่ากับศูนย์ ค่า I^2 โดยปกติจะตกอยู่ในช่วง 0% ถึง 100% ซึ่งสามารถแปลผลว่า ค่า 0% หมายถึงไม่มีความต่างแบบกัน ในขณะที่ค่า I^2 ที่มีค่าสูงขึ้นแสดงว่ามีขนาดของความต่างแบบกันมากขึ้น

ในกรณีที่พบว่ามีความต่างแบบกัน ผู้วิจัยควรพยายามค้นหาว่าอะไรเป็นสาเหตุของความต่างแบบกัน วิธีการหนึ่งที่สามารถใช้ในการค้นหาสาเหตุของความต่างแบบกันคือวิธี meta-regression ซึ่งเป็นวิธีวิเคราะห์ที่กำหนดให้ลักษณะต่างๆ ของงานวิจัยเป็นตัวแปรต้น และให้ผลลัพธ์ของงานวิจัยคือ ขนาดของผลกระทบ (effect size) เป็นตัวแปรตามในการวิเคราะห์การถดถอย (regression analysis) [16]

ในกรณีที่พบว่างานวิจัยทั้งหมดไม่มีความต่างแบบกันและสามารถรวมกันได้ ผู้วิจัยควรรวมผลการวิจัยเข้าด้วยกันด้วยวิธีทางสถิติ ซึ่งมีสองวิธีการหลักได้แก่ [17]

1. การวิเคราะห์ห่อถักโดยใช้ fixed-effects model เป็นวิธีการที่กำหนดว่า treatment effect มีเพียงค่าเดียว (single value) ซึ่งงานวิจัยทุกฉบับพยายามศึกษาเพื่อหาค่านี้ การวิเคราะห์ห่อถักแบบนี้เป็นการตอบคำถามว่า จากงานวิจัยที่มีทั้งหมด ณ ขณะนี้ สรุปแล้วมาตรการที่สนใจศึกษานี้มีผลเป็นอย่างไร
2. การวิเคราะห์ห่อถักโดยใช้ random-effects model กำหนดว่าค่า treatment effect มิได้มีเพียงค่าเดียว แต่เป็นช่วงของค่า นอกจากนั้นวิธีการนี้ยังมีข้อ

กำหนดว่างานวิจัยที่มีการรวมในการวิเคราะห์หือภิมานนี้เป็นงานวิจัยตัวอย่างที่สุ่มจากงานวิจัยทั้งหมดที่มี คำถามงานวิจัยสำหรับการวิเคราะห์หือภิมานแบบที่ใช้ random-effects model คือ คำถามที่ว่าหากมีการใช้มาตรการที่สนใจนี้อีกในอนาคตผลจะเป็นอย่างไร

การวิเคราะห์ทั้งสองแบบ คำนวณผลสรุปในลักษณะที่เป็นค่าเฉลี่ยถ่วงน้ำหนัก (weighted average) ของผลงานวิจัยรวม ความแตกต่างระหว่างวิธี fixed-effects model และ random-effects model อยู่ที่น้ำหนักที่ใช้ถ่วงในการคำนวณ วิธี fixed-effects model จะคำนวณน้ำหนักจากค่าความแปรปรวนภายในงานวิจัยแต่ละงานวิจัย (within-study variance) โดยสามารถคำนวณน้ำหนักจากส่วนกลับ (inverse) ของค่าความแปรปรวนภายในงานวิจัยแต่ละงานวิจัย สำหรับ random-effects model จะคำนึงถึงทั้งค่าความแปรปรวนภายในงานวิจัยแต่ละงานวิจัย (within-study variance) และค่าความแปรปรวนระหว่างงานวิจัย (between-study variance หรือเรียกว่า Tau) โดยสามารถคำนวณน้ำหนักจากส่วนกลับ (inverse) ของผลรวมของค่าความแปรปรวนทั้งสองเนื่องด้วยวิธี random-effects model คำนึงถึงค่าความแปรปรวนทั้งสองส่วน ดังนั้นโดยส่วนใหญ่ผลงานวิจัยที่ได้จากวิธี random-effects model จึงมีช่วงค่าความเชื่อมั่น (confidence interval) ที่กว้างกว่าผลงานวิจัยที่ได้จากวิธี fixed-effects model

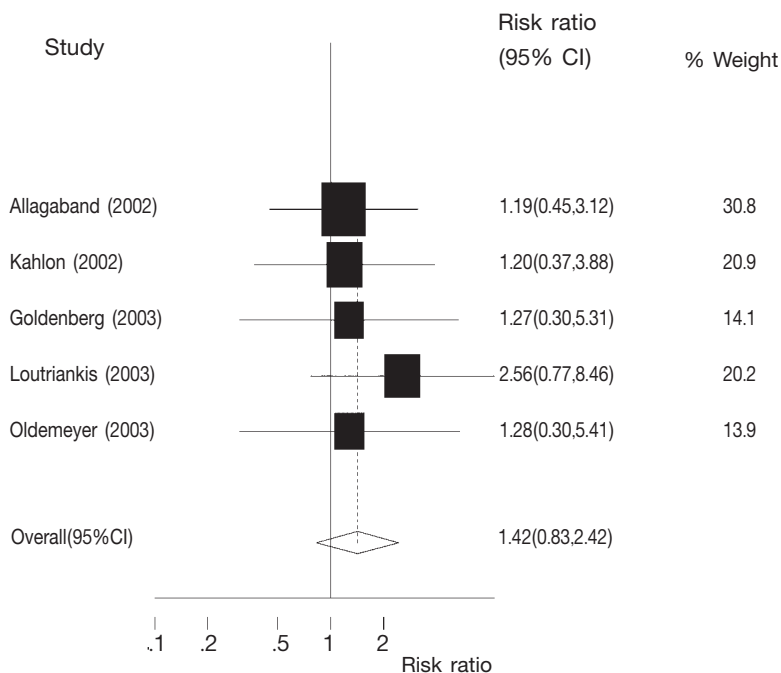
ในการคำนวณวิธี fixed-effects model ผู้วิจัยสามารถคำนวณได้ด้วยวิธีต่างๆ เช่น the Mantel-Haenszel method, the Peto method, general variance-based method และ the confidence interval method [18] สำหรับการคำนวณวิธี random-effects model ผู้วิจัยสามารถใช้วิธี The DerSimonian and Laird method [19] ในปัจจุบันยังไม่มีข้อสรุปว่าวิธี random-effects model หรือ fixed-effects model ดีกว่ากัน เนื่องจากทั้งสองวิธีต่างมีจุดด้อยที่เกี่ยวกับสมมติฐานทางสถิติที่แตกต่างกัน แต่ที่สำคัญคือ เมื่องานวิจัยที่มารวมกันนั้นมีความต่างแบบกัน (heterogeneity) ผลการวิเคราะห์จะแตกต่างกัน หากวิเคราะห์ด้วยวิธีที่แตกต่างกัน ด้วยเหตุนี้สามารถสรุปได้ว่าหากผู้วิจัยทำการรวมงานวิจัยที่ไม่มีความต่างแบบกัน การเลือกใช้วิธี fixed-effects model หรือ random-effects model ก็คงมีผลกระทบไม่มากนักต่อผลการวิเคราะห์

เพื่อประเมินความมั่นคง (robustness) ของผลการวิเคราะห์ ผู้วิจัยสามารถทำการวิเคราะห์ความไวได้ โดยเฉพาะในการเลือกแบบจำลองในการวิเคราะห์ ผู้วิจัยสามารถ

กำหนดว่าจะใช้ fixed-effects model ในการวิเคราะห์หลัก และใช้ random-effects model ในการวิเคราะห์รอง หากผลรวมของงานวิจัยและค่าช่วงความเชื่อมั่นจากการวิเคราะห์ทั้งสองวิธีไม่แตกต่างกันนัก ผู้วิจัยสามารถสรุปได้ว่า ผลการวิเคราะห์มีความมั่นคงและไม่ขึ้นกับชนิดของแบบจำลองที่ใช้ในการวิเคราะห์ การวิเคราะห์ความไวนี้อาจทำเพื่อประเมินความไวของผลการวิเคราะห์ต่อสมมติฐานอื่นๆ หรือปัจจัยอื่นๆ ได้ เช่น การวิเคราะห์ความไวเมื่อตัดงานวิจัยที่มีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์ออก เป็นต้น ดังนั้น การวิเคราะห์ความไวจึงเป็นวิธีหนึ่งที่สำคัญ ในการประเมินความมั่นคงของผลการวิเคราะห์ อภิमानต่อปัจจัยหรือสมมติฐานต่างๆ [20]

ค่าผลรวมจากการวิเคราะห์อภิमानจะนำเสนอเป็นค่ากลางและค่าช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ผลการวิเคราะห์ส่วนใหญ่จะนำเสนอในลักษณะกราฟ ที่แสดงถึงผลรวมและผลของแต่ละงานวิจัย เรียกกราฟนี้ว่า “forest plot” การนำเสนอผลของแต่ละงานวิจัยนี้จะช่วยให้สามารถสังเกตความแตกต่างและความสอดคล้องของผลระหว่างงานวิจัยได้ชัดเจน (ดังรูปที่ ก.2)

รูปที่ ก.2 ตัวอย่างของ forest plot จากการวิเคราะห์อภิमानโดยใช้ risk ratio เป็นมาตรวัดผล



ก.2.3 การเพิ่มคุณภาพการรายงานผลการวิเคราะห์หัตถ์ภิมาณ

การประชุมเรื่อง the Quality of Reporting of Meta-analyses (QUOROM) conference ได้จัดขึ้นเพื่อกำหนดแนวทางการรายงานผลของการวิเคราะห์หัตถ์ภิมาณ เพื่อส่งเสริมให้เกิดความสมบูรณ์และความสอดคล้องในการรายงานผลการวิเคราะห์หัตถ์ภิมาณ จากการประชุมจึงได้เกิด QUOROM Statement ขึ้น [21] โดยมีแบบตรวจสอบ (checklist) ซึ่งใช้เป็นแนวทางการรายงานผลงานวิจัย (ตารางที่ ก.2) ในรายการดังกล่าวมีคำอธิบายครอบคลุมถึงการนำเสนอบทคัดย่อ บทนำ ระเบียบวิธีวิจัย ผลงานวิจัย และอภิปรายผล รายการนี้มีขึ้นเพื่อช่วยส่งเสริมให้ผู้วิจัยนำเสนอข้อมูลที่สำคัญกับผู้อ่านผลงานวิจัย โดยผู้วิจัยควรนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการสืบค้น การคัดเลือกงานวิจัย การคัดย่องานวิจัย การประเมินคุณภาพงานวิจัย การวิเคราะห์เชิงปริมาณเพื่อรวมผลงานวิจัย ผู้วิจัยควรนำเสนอกระบวนการและผลการคัดเลือกงานวิจัยในลักษณะที่เป็น flow diagram (figure) ซึ่งจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนของงานวิจัยที่สืบค้นพบทั้งหมด และจำนวนของงานวิจัยที่คัดเข้าและคัดออก พร้อมระบุเหตุผล

ตารางที่ ก.2 รายการของ QUOROM (the Quality of Reporting of Meta-analyses) ในการรายงานผลการวิเคราะห์หัตถ์ภิมาณ

Heading	Subheading	Descriptor
Title		Identify the report as a meta-analysis [or systematic review] of RCTs
Abstract		Use a structured format
		Describe
	Objectives	The clinical question explicitly
	Data sources	The databases (i.e., list) and other information sources
	Review methods	The selection criteria (i.e., population, intervention, outcome, and study design); methods for validity assessment, data abstraction, and study characteristics, and

Heading	Subheading	Descriptor
	Results	quantitative data synthesis in sufficient detail to permit replication Characteristics of the RCTs included and excluded; qualitative and quantitative findings (i.e., point estimates and confidence intervals); and subgroup analyses
	Conclusion	The main results
Introduction		The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention, and rationale for review
Methods	Searching	The information sources, in detail (e.g., databases, registers, personal files, expert informants, agencies, hand-searching), and any restrictions (years considered, publication status, language of publication)
	Selection	The inclusion and exclusion criteria (defining population, intervention, principal outcomes, and study design)
	Validity assessment	The criteria and process used (e.g., masked conditions, quality assessment, and their findings)
	Data abstraction	The process or processes used (e.g., completed independently, in duplicate)
	Study characteristics	The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, and how clinical heterogeneity was assessed

Heading	Subheading	Descriptor
Methods	Quantitative data synthesis	The principal measures of effect (e.g., relative risk), method of combining results (statistical testing and confidence intervals), handling of missing data; how statistical heterogeneity was assessed; a rationale for any a-priori sensitivity and subgroup analyses; and any assessment of publication bias
Results	Trial flow	Provide a meta-analysis profile summarizing trial flow (see figure)
	Study characteristics	Present descriptive data for each trial (e.g., age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period)
	Quantitative data synthesis	Report agreement on the selection and validity assessment; present simple summary results (for each treatment group in each trial, for each primary outcome); present data needed to calculate effect sizes and confidence intervals in intention-to-treat analyses (e.g., 2x2 tables of counts, means and SDs, proportions)
Discussion		Summarize key findings; discuss clinical inferences based on internal and external validity; interpret the results in light of the totality of available evidence; describe potential biases in the review process (e.g., publication bias); and suggest a future research agenda

ก.3 การทบทวนคู่มือด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของต่างประเทศ

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Tarn และคณะ [22] ซึ่งทำการทบทวนคู่มือด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 28 คู่มือจาก 23 ประเทศ คู่มือส่วนใหญ่ระบุว่าข้อมูลประสิทธิผลที่ใช้ควรมาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ มีคู่มือจำนวน 3 ฉบับ ได้แก่ กลุ่มบอลติก (แลตเวีย ลิทัวเนีย เอสโตเนีย) นอร์เวย์ และสวีเดนซึ่งแลนด์ที่ระบุเฉพาะเจาะจงว่าควรใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์ห่อภิมาณ มีเพียงคู่มือจาก 5 ประเทศ ได้แก่ เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ ฟินแลนด์ สวีเดน และเบลเยียม ที่ไม่ระบุว่าควรใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

ก.4 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ข้อมูลประสิทธิผลที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควรได้จากการวิเคราะห์ห่อภิมาณหรือการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ในกรณีที่มีการวิเคราะห์ห่อภิมาณไว้แล้ว ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาในหลายประเด็น ผู้วิจัยควรประเมินคุณภาพของรายงานการวิเคราะห์ห่อภิมาณโดยพิจารณาจาก QUOROM statement งานวิจัยที่รวมเข้าในการวิเคราะห์ห่อภิมาณควรเป็นงานวิจัยที่มีคุณภาพ ตอบคำถามงานวิจัยทางคลินิกเหมือนกัน และสามารถรวมผลได้ และทำการรวมผลด้วยวิธีทางสถิติที่เหมาะสม

ในกรณีที่ไม่มีกรวิเคราะห์ห่อภิมาณ ผู้วิจัยควรประเมินความเป็นไปได้ในการวิเคราะห์ห่อภิมาณด้วยตนเอง ผู้วิจัยจำเป็นต้องคำนึงถึงความจริงที่ว่าในบางกรณี ผลการศึกษาจากงานวิจัยเพียงฉบับเดียวอาจเป็นหลักฐานที่เหมาะสมและดีที่สุด ถ้างานวิจัยนั้นเป็นหลักฐานที่มีอยู่เพียงหลักฐานเดียว หรือคุณภาพของงานวิจัยนี้ดีกว่างานวิจัยอื่นมากและไม่สามารถรวมผลได้ หรือลักษณะประชากร มาตรการที่สนใจศึกษา เวลาที่ติดตามผลลัพธ์ หรือผลลัพธ์ที่ได้จากงานวิจัย มีลักษณะเหมาะสมกับคำถามงานวิจัยของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มากกว่างานวิจัยอื่น อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลที่ชัดเจนในกรณีที่ผู้วิจัยตัดสินใจเลือกใช้ผลจากงานวิจัยเพียงฉบับเดียว แทนที่จะทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณ

ในกรณีที่สถานการณ์บ่งชี้ว่าควรทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณ ผู้วิจัยควรทำการวิเคราะห์ด้วยระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสม ถึงแม้ว่าการวิเคราะห์ห่อภิมาณนี้จะเป็นการวิเคราะห์เพื่อหาข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในขั้นต่อไป แต่ผู้วิจัยก็ควรทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณนี้ให้ถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย ควรมีการนำเสนอที่ชัดเจน

และเป็นระบบมากเพียงพอให้อ่านสามารถเข้าใจกระบวนการโดยรวมของการวิเคราะห์ อภิमानได้ ทั้งนี้ แนะนำให้มีภาคผนวกเชิงเทคนิค (technical appendix) เป็นรายงานแยกต่างหากเพื่ออธิบายวิธีวิจัยที่ทำขึ้นอย่างละเอียดในภาวะที่การรายงานมีพื้นที่จำกัด

กล่าวโดยสรุป ข้อมูล treatment effect ที่ใช้เป็นข้อมูลในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ถ้าเป็นไปได้ควรได้มาจากการวิเคราะห์อภิमान เนื่องจากผลการวิเคราะห์ อภิमानได้รับการยอมรับว่ามีความน่าเชื่อถือมากที่สุด อย่างไรก็ตามผู้วิจัยควรประเมินคุณภาพของการวิเคราะห์อภิमानก่อนนำผลจากการวิเคราะห์ไปประยุกต์ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. Lau J, Ioannidis JPA, Schmid CH, Quantitative synthesis in systematic Reviews. Ann Intern Med 1997;127(9):820-826.
2. Glass GV, Primary, secondary and meta-analysis of research. Educ Res 1976;5:3-8.
3. Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR, Publication bias in clinical research. Lancet 1991;337: 867-872.
4. Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. BMJ 1997;315:629-634.
5. Sterne JA, Gavaghan D, Egger M. Publication and related bias in meta-analysis: power of statistical tests and prevalence in the literature. J Clin Epidemiol 2000; 53:1119-1129.
6. Terrin N, Schmid CH, Lau J, In an empirical evaluation of the funnel plot, researchers could not visually identify publication bias. J Clin Epidemiol 2005;58: 894-901.
7. Thornton A, Lee P, Publication bias in meta-analysis: its causes and consequences. J Clin Epidemiol 2000;53:207-216.
8. Chalmers TC, Smith H, Blackburn B, Silverman B, Schroeder B, Reitman D, Ambroz A. A method for assessing the quality of randomized control trial. Control Clin Trials 1981;2:31-49.
9. Jadad AR, Moore RA, Carrol D, Jenkinson C, Reynolds D, Gavaghan DJ, McQuay HJ Assessing the Quality of Reports of Randomized Clinical Trials: Is Blinding Necessary? Control Clin Trials 1996;17:1-12
10. Thompson SG. Why sources of heterogeneity in meta-analysis should be investigated BMJ 1994;309:1351-5.
11. Glasziou PP, Sanders SL. Investigating causes of heterogeneity in systematic reviews. Stat Med 2002; 21:1503-1511
12. Cochran WG. The combination of estimates from different experiments. Biometrics 1954; 10:101-129.

13. Whitehead A, Whitehead J. A general parametric approach to the meta-analysis of randomised clinical trials. *Stat Med* 1991; 10:1665-1677.
14. Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses *BMJ* 2003;327;557-560
15. Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med* 2002; 21:1539-1558.
16. Thompson SG, Sharp SJ. Explaining heterogeneity in meta-analysis: a comparison of methods, *Stat Med* 1999;18:2693-708.
17. Lau J, Ioannidis JPA, Schmid CH. Summing up evidence: one answer is not always enough. *Lancet* 1998;351:123-127.
18. Petitti DB. Meta-analysis, decision analysis, and cost-effectiveness analysis. 2nd ed. New York, Oxford University Press; 2000.
19. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials* 1986;7:177-188.
20. Egger M, Smith GD, Altman DG. Systematic review in health care: meta-analysis in context. 2nd ed. BMJ Publishing group; 2001.
21. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999;354:1896-900.
22. Tarn T, Smith MD. Pharmacoeconomic guideline around the world. 2004 [cited 2007 March 24]. Available from: <http://www.ispor.org/feguidelines/index.org>.

ภาคผนวก ข

แนวทางการหาช่วงอายุขัย (Life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ (Transitional probability)

ข.1 บทนำ

ต้นทุน (cost) และประสิทธิผล (effectiveness) เป็นตัวชี้วัด 2 ชนิดที่จำเป็นในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อย่างเต็มรูปแบบ หากต้องการผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเพื่อนำไปเปรียบเทียบกับโดยตรงระหว่างโรคหรือสภาวะทางคลินิกที่ต่างกัน ค่าของประสิทธิผลควรนำเสนอให้อยู่ในหน่วยวัดเดียวกัน¹ ในทางสาธารณสุข ค่าของประสิทธิผลอาจวัดอยู่ในรูปของจำนวนผู้ป่วยที่สามารถป้องกันการเกิดโรคหรือลดความพิการได้ แต่ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis, CEA) การวัดประสิทธิผลที่นิยมใช้คือ มาตรการที่อยู่ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย (ultimate outcome) ได้แก่ การรอดชีวิตหรือการเสียชีวิตซึ่งเป็นผลลัพธ์แบบสองทาง (binary outcome) อย่างไรก็ตาม การแจกแจงผลลัพธ์แบบสองทางดังกล่าวเป็นเชิงปริมาณและการนับจำนวนผู้ที่รอดชีวิตไม่ได้บ่งบอกถึงความสามารถของมาตรการที่สนใจศึกษา (intervention of interest) ว่ามีมากหรือน้อยเพียงใดในการป้องกันการเสียชีวิตก่อนเวลาอันควร

เมื่อต้องการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของสิ่งที่น่าสนใจศึกษาจะต้องทำการเปรียบเทียบทั้งด้านต้นทุนและประสิทธิผลกับทางเลือกอื่นที่ดีที่สุดและมีอยู่หรือกับการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน ภายใต้กระบวนการทางเศรษฐศาสตร์การวิเคราะห์แบบเพิ่มทีละน้อย (marginal analysis) ตัวส่วนของค่าอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) จะนำเสนอในรูปของระยะเวลารอดชีพที่เพิ่มขึ้นหรืออายุขัย (life expectancy) ซึ่งแจกแจงในรูปของจำนวนปี เดือน

¹ หน่วยของต้นทุนที่ใช้ร่วมกัน คือ มูลค่าเงินซึ่งนิยมทำให้เป็นค่าในปีคงที่ (constant year) และเพื่อให้เปรียบเทียบกันได้ระหว่างประเทศควรใช้หน่วยเป็น international dollar ซึ่งคำนึงถึงความแตกต่างของอำนาจการซื้อ (purchasing power parity) ในแต่ละประเทศ (ดูรายละเอียดในบทความที่ตีพิมพ์ต่อเนื่องกันใน *BMJ 2005* ของโครงการ “WHO-CHOICE” ซึ่งวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลสำหรับเขตพื้นที่ต่างๆ ของประเทศตามการจัดแบ่งขององค์การอนามัยโลก)

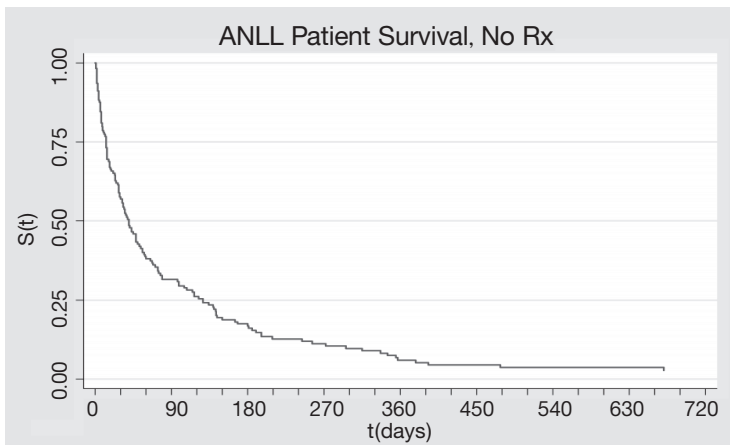
สัปดาห์ หรือวัน ของอายุขัย หรือเป็นจำนวนปีชีวิต (life year, LY) นอกจากนี้ จำนวนปีชีวิตในบางสถานะทางสุขภาพ (health state) ที่ไม่สมบูรณ์อาจจำเป็นต้องปรับด้วยค่าของคุณภาพชีวิต (quality of life) โดยใช้รรถประโยชน์ (utility) ที่สะท้อนความพึงพอใจต่อสถานะสุขภาพนั้นๆ ซึ่งมีค่าในช่วง 0-1 (0 หมายถึง เสียชีวิต และ 1 หมายถึงคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์) การประเมินทั้งค่าปีชีวิตและรรถประโยชน์ดังกล่าวของทุกสถานะสุขภาพที่เป็นไปได้ทำให้เกิดการวัดประสิทธิผลอย่างใหม่ที่เรียกว่า จำนวนปีสุขภาพ (quality-adjusted life years, QALY) แนวทางการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในหลายประเทศ เช่น แคนาดา จีน อังกฤษและเวลส์ ฮังการี อิตาลี นิวซีแลนด์ โปแลนด์ รัสเซีย สเปน สวีเดน สวิสเซอร์แลนด์ และสหรัฐอเมริกาได้แนะนำให้ใช้ปีชีวิต (LY) หรือปีสุขภาพ (QALY) หรือใช้ทั้งสองแบบในการแสดงประสิทธิผล [1]

ข.2 หลักการและทฤษฎี

ข.2.1 ช่วงอายุขัย (Life expectancy)

เพื่อให้ง่ายต่อความเข้าใจเกี่ยวกับแนวคิดของประสิทธิผลหรือผลลัพธ์ขั้นสุดท้ายที่อยู่ในรูปของการรอดชีวิตหรือเสียชีวิต แนวทางการวิเคราะห์ประสิทธิผลในบพนี้จึงเริ่มจากการอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุขัย (life expectancy) และอัตราการเสียชีวิต (mortality rate) ด้วยแผนภูมิแสดงโอกาสของการมีชีวิตรอดในช่วงเวลาต่างๆ (survival curve) ในรูป ข.1

รูป ข.1 โอกาสของการมีชีวิตรอดในช่วงเวลาต่างๆ (survival curve) ของผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลันที่ไม่ได้รับการรักษา



จาก survival curve ในรูป ข.1 แกนตั้ง (Y-axis) แสดงสัดส่วนจำนวนผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลัน (acute non-lymphoid leukemia, ANLL) ที่ไม่ได้รับการรักษาซึ่งยังมีชีวิตอยู่ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด แกนนอน (X-axis) แสดงระยะเวลาในการติดตามผู้ป่วย (จาก 0 ถึง 720 วัน) โดยสัดส่วนของการรอดชีวิตที่เวลาต่างๆ (t) จะลดลงตามระยะเวลาที่นานขึ้น เช่น $S_{(1)}$, $S_{(2)}$, $S_{(3)}$, ... จะเท่ากับ 0.982, 0.935, 0.912, ... ตามลำดับ

หากมีการติดตามผู้ป่วยไปข้างหน้าจนกระทั่งคนสุดท้ายเสียชีวิต จะสามารถคำนวณหาช่วงอายุขัยของผู้ป่วยกลุ่มนี้จากผลรวมของระยะเวลาซึ่งผู้ป่วยที่รอดชีวิตทั้งหมดใช้ในแต่ละช่วง หาดด้วยจำนวนผู้ป่วยเริ่มต้นทั้งหมด ซึ่งได้ค่าของจำนวนปีชีวิต (life year, LY) เช่นเดียวกับการหาพื้นที่ใต้กราฟ survival (area under the curve, AUC) ในกรณีนี้พบว่าจำนวนปีชีวิตของผู้ป่วย ANLL เมื่อคิดจากค่า AUC เท่ากับ 100.7 วัน (หรือ 0.276 LY)

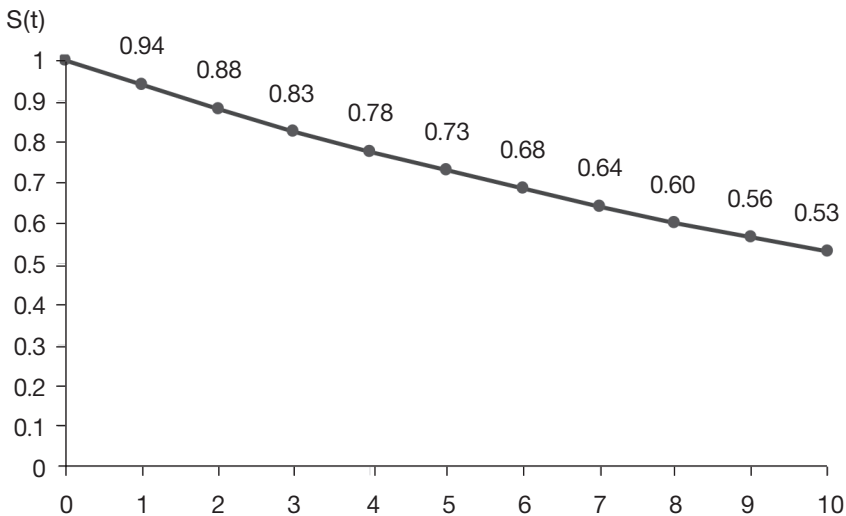
พบว่า สัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่ยังคงรอดชีวิตและที่จะเสียชีวิตในอนาคตอาจผันแปรได้ในแต่ละรอบปี ทำให้ลักษณะของ survival curve ขึ้นอยู่กับขนาดและแบบแผนของความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มนี้

ในสภาพความเป็นจริง เป็นการยากที่จะสามารถติดตามผู้ป่วยจนกระทั่งทุกคนเสียชีวิต (ซึ่งทำให้ survival curve ทอดลงมาจรดแกนนอน) ดังนั้น การคำนวณจำนวนปีชีวิตของผู้ป่วย อาจใช้การต่อขยายส่วนของกราฟจากจุดที่ติดตามได้ครั้งสุดท้ายด้วยการปรับเส้นกราฟให้เรียบ (smooth out) โดยใช้คุณสมบัติของ survival function ซึ่งสัมพันธ์กับสมมติฐานของอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย ภายใต้สมมติฐานอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในลักษณะ exponential จะพบว่า อัตราการเสียชีวิตในช่วงแรกๆ ที่ต่ำจะทำให้การลดลงของ survival curve ในช่วงแรกๆ เป็นไปอย่างช้าๆ หลังจากนั้น เมื่ออัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นก็จะทำให้ survival curve ลดลงอย่างรวดเร็ว จนกระทั่งในช่วงท้าย เมื่อมีจำนวนผู้รอดชีวิตเหลือน้อยลงค่อนข้างคงที่ survival curve ก็จะเริ่มลดลงอย่างช้าๆ ถ้าหากอัตราการเสียชีวิตค่อนข้างคงที่ ก็จะพบว่า survival curve มีการลดลงแบบ exponential ไปโดยตลอด สมมติฐานอันหลังนี้มีประโยชน์ในการใช้ประมาณการจำนวนปีชีวิตดังจะได้กล่าวรายละเอียดในหัวข้อถัดไป

ข.2.2 วิธี Declining exponential approximation of life expectancy (DEALE method)

Beck JR, Kassirer JP, และ Pauker SG จาก Division of Clinical Decision-Making, Tufts University School of Medicine ได้นำเสนอ DEALE method เมื่อประมาณ 25 ปีก่อน ซึ่งเป็นวิธีการประมาณค่าจำนวนปีชีวิตที่มีเหตุผลและเชื่อถือได้ [2, 3] สามารถนำมาใช้กับปัญหาทางคลินิกหลายลักษณะ วิธีดังกล่าวได้มาจากการสังเกตลักษณะของ survival curve ที่พบว่ามีความเป็น exponential survival คือโอกาสการมีชีวิตรอดลดลงคงที่ (เนื่องจากมีอัตราการเสียชีวิตที่คงที่ในแต่ละช่วงเวลา) ดังแสดงในรูปที่ ข.2

รูปที่ ข.2 Survival curve ที่มีลักษณะเป็น exponential survival



หาก survival curve ในช่วงระยะเวลา 10 ปีดังกล่าวถูกทำให้เรียบด้วยสมมติฐานของ exponential function จะพบว่าอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มนี้มีค่าคงที่²

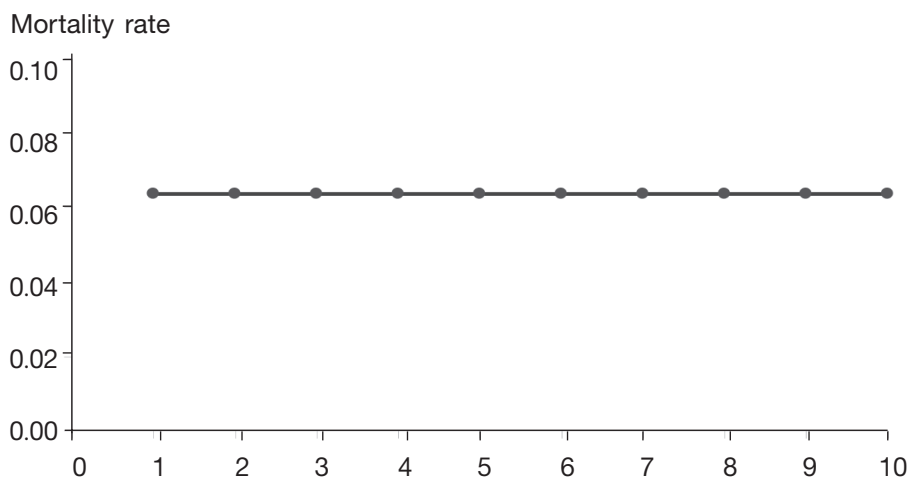
² ความสัมพันธ์ระหว่าง survival fraction ที่เวลา t, $S(t)$, และอัตราการเสียชีวิตโดยเฉลี่ย (r) สามารถแสดงในรูปการลดลง (ติดลบ) ของ exponential function เป็น $S(t) = e^{-rt}$ ใน survival curve นี้พบว่าอัตราการเสียชีวิต (r) เท่ากับ 0.0635 deaths per year ดังนั้น survivals ที่ปี 1, 2, และ 10 จะเท่ากับ $e^{-0.0635 \cdot 1} = 0.94$, $e^{-0.0635 \cdot 2} = 0.88$, and $e^{-0.0635 \cdot 10} = 0.53$ ตามลำดับ

สมมติว่า 10-year survival (S_{10}) ของ cohort นี้มีค่า 0.53 และกำหนดการรอดชีพของผู้ป่วยมีลักษณะเป็น exponential survival ตลอดช่วงระยะเวลาที่ติดตามจำนวนปีชีวิต (LY) สำหรับผู้ป่วยสามารถคำนวณได้จากสมการด้านล่าง โดยไม่จำเป็นต้องขยาย survival curve จนกระทั่งผู้ป่วยเสียชีวิตทั้งหมด โดยเริ่มคำนวณจากการหาอัตราการเสียชีวิต, r

$$r = - \frac{\ln\left(\frac{S_t}{S_0}\right)}{t} \quad (1)$$

ในกรณีนี้, $S_{10} = 0.53$, $S_0 = 1$, $t = 10$ ปี ขั้นแรกคำนวณ mortality rate (r) ได้เท่ากับ $-\ln(0.53)/10 = 0.0635$ ต่อปี (รูปที่ ข.3)

รูปที่ ข.3 Mortality rate



ขั้นต่อไป คำนวณหาช่วงอายุขัย (life expectancy) หรือปีชีวิต (LY) ด้วยสมการ (2)

$$LY = \frac{1}{r} \quad (2)$$

ดังนั้น ค่าจำนวนปีชีวิตของ cohort นี้เท่ากับ $1/0.0635$ หรือ 15.75 ปี

ข.2.3 ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (Probability of health state transition)

ในแบบจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ส่วนใหญ่การคำนวณค่าจำนวนปีชีวิตทำได้โดยการรวมจำนวนปีที่ผู้ป่วยรอดชีวิตอยู่ในแต่ละสถานะสุขภาพทั้งหมด ซึ่งสามารถวิเคราะห์โดยการสร้าง state transition model ที่เรียกว่า แบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) แบบจำลองนี้จะแสดงความสัมพันธ์ระหว่างสถานะสุขภาพที่เป็นไปได้ทั้งหมดของ cohort นั้นๆ ภายใต้รอบระยะเวลาที่เหมาะสม โดยแต่ละรอบที่ cohort จะใช้เวลาอยู่ได้นานเท่าใดก็ขึ้นกับความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (transitional probability) ในแต่ละคู่ ในแบบจำลองมาร์คอฟที่สร้างขึ้น การประมาณจำนวนปีชีวิต (life year, LY) ในช่วงเวลาที่กำหนดของแต่ละรอบ (Markov cycle) ต้องอาศัยข้อมูลความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพภายใต้แต่ละรอบระยะเวลาที่กำหนด ความน่าจะเป็นของสถานะสุขภาพที่สนใจศึกษา เช่น การเสียชีวิต (จัดเป็น absorbing health state) จะมีความหมายเกี่ยวกับความเสี่ยง (risk) ในทางระบาดวิทยา เพื่อจะคำนวณค่าของประสิทธิผลในรูปแบบของจำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (LY gained) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลต้องอาศัยค่าตัวแปรในด้านความเสี่ยงจากข้อมูลอย่างน้อย 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่สนใจศึกษา (intervention) และกลุ่มเปรียบเทียบ (comparator) โดยข้อมูลจากกลุ่มเปรียบเทียบควรจำเพาะกับบริบทของพื้นที่หรือประเทศที่ทำการวิเคราะห์³

ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพอาจได้มาจากข้อมูลหลายลักษณะ ตัวแปรที่ใช้ในการคำนวณหาจำนวนปีชีวิต (LY) อาจอยู่ในลักษณะที่แตกต่างกันทั้งระดับของการบันทึกข้อมูล (level of observation) หรือหน่วยการวิเคราะห์ (unit of analysis) ส่วนใหญ่ข้อมูลในด้านความน่าจะเป็นซึ่งได้มาจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิมักอยู่ในระดับของผลรวม (aggregate) ข้อมูลในด้านผลลัพธ์บางลักษณะอาจประกอบด้วยการวัดด้วยมิติของระยะเวลา เช่น ระยะเวลาปลอดเหตุการณ์ (time to event) นอกเหนือจากเหตุการณ์ที่สนใจศึกษา หากได้ข้อมูลจากการศึกษาโดยตรงมักจะมีตัวแปรในระดับรายผู้ป่วย (patient level) เช่น ลักษณะทางประชากรและทางคลินิกซึ่งสามารถนำมาใช้ในการควบคุมความแตกต่าง

³ risk ของ intervention group สามารถได้มาจากผลคูณระหว่าง country-specific baseline risk และ relative efficacy ของ intervention เมื่อเปรียบเทียบกับ control (relative risk, RR) ซึ่งได้จาก systematic review ของ internationally published studies

พื้นฐาน ในกรณีที่มีการเปรียบเทียบกับกลุ่มเปรียบเทียบควรใช้ประโยชน์ให้เต็มที่จากลักษณะของข้อมูลที่มีความสมบูรณ์แบบ survival-time data โดยการวิเคราะห์ทางสถิติในรูปแบบที่ซับซ้อนขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิเคราะห์แบบตัวแปรพหุ (multivariable analysis)

ข.2.4 อัตรา (Rate) และความเสียหาย (Risk)

บ่อยครั้งที่มีการใช้คำว่า “อัตรา (rate)” ในความหมายเช่นเดียวกับคำว่า “ความเสียหาย (risk)” ที่แสดงถึง ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ เช่น อัตราการเสียชีวิต อัตราการรอดชีวิต อัตราการตอบสนองจากการรักษา บางครั้งอาจมีการใช้คำทั้งสองสลับกันไปมาเพื่อแสดงถึงสัดส่วนของจำนวนผู้ที่เกิดเหตุการณ์ที่สนใจศึกษาต่อจำนวนทั้งหมดของผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

อัตรา (rate) หมายถึง ความเป็นไปได้ของการเกิดเหตุการณ์ในช่วงขณะสั้นๆ ในขณะที่ ความเสียหาย (risk) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์ภายใต้ช่วงระยะเวลาที่กำหนด

เนื่องจากรอบระยะเวลาที่กำหนดในแบบจำลองวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลอาจมีความแตกต่างกันระหว่างการศึกษาหรือไม่เหมือนกับแหล่งข้อมูลที่มีอยู่ การเปลี่ยนแปลงค่าระหว่าง rate และ risk เป็นพื้นฐานสำคัญในการแก้ปัญหาความแตกต่างกันดังกล่าว

เมื่อกำหนดให้ค่า u เป็นระยะเวลาของการติดตามสิ่งที่สนใจศึกษา การเปลี่ยนแปลงค่าระหว่าง rate (r) และ risk หรือความน่าจะเป็น (probability, P) ในช่วงเวลา u สามารถคำนวณได้ดังสมการ (3) และ (4)

$$\text{Rate per unit of time: } r = \frac{-\ln(1-P)}{u} \quad (3)$$

$$\text{Risk over time period } u: P = 1 - e^{-ru} \quad (4)$$

เนื่องจาก rate มีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงระหว่างช่วงระยะเวลาต่างๆ ดังนั้น rate ของรอบระยะเวลา 3 ปีจะมีค่าเป็น 3 เท่าของ rate ในระยะเวลา 1 ปี เช่น ถ้าอัตราการเสียชีวิตใน 1 ปีเท่ากับ 0.36 อัตราการเสียชีวิตต่อเดือนจะมีค่าเท่ากับ 0.03 อย่างไรก็ตาม ถ้าค่าความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตต่อปีเท่ากับ 0.48 ค่าความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตต่อเดือนจะไม่เท่ากับ 0.04 ดังนั้น การเปลี่ยนแปลงค่าความน่าจะเป็นระหว่างช่วงเวลาที่แตกต่างกันจะต้องใช้ค่า rate เป็นสะพานเชื่อม

สมมติว่า ระยะเวลาของรอบ Markov cycle กำหนดไว้เท่ากับ 1 เดือน แต่มีเพียงข้อมูลของ risk ในรอบ 1 ปี ซึ่งมีค่า $P_{12\text{ months}}$ เท่ากับ 0.48 ค่า risk ในช่วง 1 เดือนจึงคำนวณได้จาก

$$\text{Rate: } r = -\ln(1 - 0.48)/12 = 0.0545 \text{ ต่อเดือน}$$

$$\text{Risk: } P_{1\text{ month}} = 1 - e^{-0.0545 \times 1} = 0.053$$

ซึ่งเป็นค่าที่มากกว่า 0.04 (เท่ากับ 0.48/12)

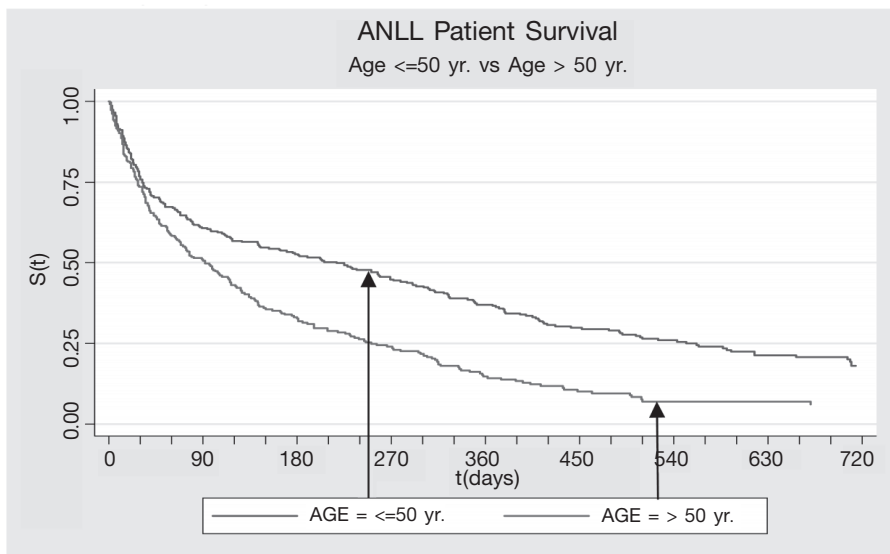
ข.2.5 การวิเคราะห์การรอดชีพแบบ univariate, non-parametric survival analysis

ในกรณีที่มีข้อมูลระดับรายบุคคลไม่ใช่ข้อมูลผลรวม (non-aggregate data) และไม่มีตัวแปรร่วม (covariate) ที่แสดงลักษณะเฉพาะของแต่ละบุคคลซึ่งสามารถใช้ในการควบคุมความแตกต่างพื้นฐานระหว่างบุคคล การคำนวณขนาดของความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ที่สนใจ⁴ ในช่วงระยะเวลาหนึ่งได้จากสัดส่วนระหว่างจำนวนของผู้ซึ่งเกิดเหตุการณ์ที่สนใจศึกษาต่อจำนวนคนทั้งหมดที่เสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์นั้น แต่ถ้าหากข้อมูลในระดับรายบุคคลดังกล่าว มีการวัดระยะเวลาจนเกิดเหตุการณ์ที่สนใจศึกษา (time to event) ขนาดของความเสี่ยงนอกจากจะขึ้นกับอุบัติการณ์ (incidence) ที่สนใจแล้ว ยังขึ้นอยู่กับระยะเวลาในการติดตามผู้ป่วยจนเกิดเหตุการณ์ด้วย

การศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่ที่ทำการเปรียบเทียบการรอดชีวิตระหว่างกลุ่ม เช่น อายุมากกว่า 50 ปี กับไม่เกิน 50 ปี (ดังแสดงในรูปที่ ข.4) สามารถรายงานผลการศึกษาใน 2 ลักษณะ ได้แก่ สัดส่วนของผู้ป่วยที่รอดชีวิตที่เวลา t ต่างๆ เช่น ในรอบ 1 ปี (1-year survival) และระยะเวลาที่ยังเหลือผู้ป่วยรอดชีพอยู่ในสัดส่วนต่างๆ เช่น ระยะเวลาที่มีผู้ป่วยรอดชีวิตเหลืออยู่ร้อยละ 50 (median survival)

⁴ ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพจากสถานะสุขภาพแรกเริ่มจนกระทั่งถึงสถานะสุขภาพที่สนใจศึกษา

รูปที่ ข.4 เปรียบเทียบการรอดชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลัน ระหว่างกลุ่มอายุมากกว่า 50 ปี กับไม่เกิน 50 ปี



จากรูปที่ ข.4 cohort ของผู้ป่วยดังกล่าว มีอัตราการรอดชีพในปีแรก (1-year survival) เท่ากับร้อยละ 14.2 และร้อยละ 36.6 ในกลุ่มอายุมากกว่า 50 ปี และไม่เกิน 50 ปี ตามลำดับ ขณะที่ median survival (ระยะเวลาที่ยังเหลือผู้ป่วยมีชีวิตอยู่ครึ่งหนึ่ง) เท่ากับ 123 และ 216 วัน ในกลุ่มดังกล่าว โดยสรุปพบว่า ความแตกต่างของ 1-year survival และ median survival ระหว่าง 2 กลุ่มคิดเป็นร้อยละ 22.4 และ 93 วัน อย่างไรก็ตาม ประสิทธิภาพที่แสดงในรูปของ survival มีการเปลี่ยนแปลงเมื่อเปรียบเทียบที่จุดเวลาอื่น เช่น ความแตกต่างของ 2-year survival ลดลงเหลือร้อยละ 11.9 แต่ความแตกต่างของระยะเวลาที่มีจำนวนผู้ป่วยเหลืออยู่ร้อยละ 25 (25% survival) เพิ่มขึ้นเป็น 302 วัน ดังนั้น เมื่อต้องการหาความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่มของ survival ทั้งหมด จึงจำเป็นต้องประมาณการความแตกต่างของ survival curve ตลอดทั้งเส้น

พื้นฐานความเข้าใจต่อการวิเคราะห์ survival analysis แสดงรายละเอียดดังตารางชีพ (life table) ของผู้ป่วย ANLL ที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัด (ตารางที่ ข.1)

ตารางที่ ข.1 ตารางชีพ (life table) ของผู้ป่วย ANLL ที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัด

T	จำนวนผู้ป่วย ที่เสี่ยง (คน)	จำนวนผู้ป่วย ที่เสียชีวิต (คน)	P	$S(t)$
0	5			1
3	5	1	0.20	0.80
4	3	1	0.33	0.53
5	2	0	0	0.53
6	1	0	0	0.53

ที่จุดเริ่มต้น ($t=0$) มีผู้ป่วยจำนวน 5 ราย และ survival fraction, $S_{(0)}$ มีค่าเท่ากับร้อยละ 100 ต่อมา 3 ปี ($u=3$) มีหนึ่งรายเสียชีวิต และอีกรายไม่สามารถติดตามได้ ดังนั้น risk หรือความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพจากการรอดชีพเป็นการเสียชีวิตใน 3 ปีแรก (P) จึงมีค่าเท่ากับ $1/5 = 0.20$ ซึ่งสอดคล้องกับ 3-year survival, $S_{(3)}$ เท่ากับ $(1-0.2)*1 = 0.80$

ในปีที่ 4 ยังคงมีผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเสียชีวิตเหลืออยู่เท่ากับ $5-1$ (เสียชีวิต) -1 (ไม่สามารถติดตามได้) = 3 ราย ดังนั้น risk ในปีที่ 4 เท่ากับ $1/3$ และ survival fraction ในปีที่ 4, $S_{(4)}$ เท่ากับ $(1-1/3)*0.80 = 0.53$

โดยสรุปค่า survival fraction ที่เวลา t สามารถคำนวณได้จากสมการ (5) (โดย u เท่ากับระยะห่างของการติดตาม):

$$\text{Survival: } S_t = (1-P)^u S_{t-u} \quad (5)$$

$$\text{Risk: } P = 1 - \frac{S_t}{S_{t-u}} \quad (6)$$

จากตารางที่ ข.1 ซึ่งมีข้อมูล survival ค่าอายุขัยของผู้ป่วย ANLL ที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัด สามารถคำนวณได้ตามขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

ขั้นที่ 1: คำนวณ risk (P) ของการเสียชีวิตในแต่ละ cycle จากข้อมูลที่ให้มา 1 cycle ซึ่งเท่ากับ 1 วัน ตามสมการที่ 6

ขั้นที่ 2: คำนวณค่า survival time (life days) ของผู้ป่วยที่รอดชีวิตของแต่ละ cycle จนกระทั่งครบ 720 วัน ดังตารางที่ ข.2⁵ ระยะเวลารอดชีพที่ใช้ในแต่ละรอบ t มีค่าเท่ากับ ระยะเวลาต่อรอบที่กำหนด (cycle length) * $S(t)$ * $(1-P)$

ตารางที่ ข.2 ระยะเวลารอดชีพที่ใช้ในแต่ละรอบ

Day	S(t)	P	Life days
0	1		
1	0.982	0.018	0.96
2	0.935	0.048	0.89
3	0.912	0.025	0.89
4	0.882	0.033	0.85
5	0.876	0.007	0.87
6	0.846	0.034	0.82
7	0.810	0.043	0.78
8	0.798	0.015	0.79
9	0.786	0.015	0.77
10	0.780	0.008	0.77
.	.	.	.
720	0.028	.	.

รอบที่ 1 (วันที่ 1), life days = $1 * 0.982 * (1 - 0.018) = 0.96$ วัน

รอบที่ 2 (วันที่ 2), life days = $1 * 0.935 * (1 - 0.048) = 0.89$ วัน

รอบที่ 5 (วันที่ 5), life days = $1 * 0.876 * (1 - 0.007) = 0.87$ วัน

ขั้นที่ 3: รวมผลของ life days ในทุก cycle ตามแนวดิ่ง โดยผลลัพธ์ที่ได้ คือ ช่วงอายุขัยเท่ากับ 100.7 วัน ซึ่งจะมีค่าเท่ากับพื้นที่ใต้กราฟ (AUC) ของ survival curve

⁵ ข้อสังเกต จำนวนผู้รอดชีพในแต่ละ cycle จะลดลงเรื่อยๆ ตามระยะเวลาที่ติดตาม แต่ค่า risk (P) ของการเสียชีวิตในแต่ละ cycle จะผันแปรได้ตามลักษณะของความเสี่ยงที่สามารถอธิบายได้ด้วยแบบจำลองทางสถิติแบบ parametric ซึ่งจะกล่าวต่อไป

ข้อสรุปที่สังเกตได้จากการใช้ survival curve ประการแรก เป็นการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (univariate analysis) เนื่องจากลักษณะความแตกต่างของ survival ระหว่างกลุ่มเป็นข้อมูลที่ไม่ได้คำนึงถึงความแตกต่างพื้นฐานระหว่างกลุ่มที่อาจมีมาก่อน ประการที่สอง การวิเคราะห์ survival analysis โดยใช้ life table นี้จัดเป็นวิธีแบบ non-parametric เนื่องจาก survival curve สร้างมาจากข้อมูลที่สังเกต (observed data) ค่า survival fraction และค่า risk ของการเสียชีวิตไม่ได้คำนึงถึงลักษณะการแจกแจงข้อมูล (data distribution) ว่ามีสมมติฐานอย่างไรในหัวข้อถัดไปจะกล่าวถึงการวิเคราะห์แบบตัวแปรพหุโดยพิจารณาข้อมูลอื่นๆ ของผู้ป่วยแต่ละรายประกอบในลักษณะของตัวแปรร่วม (covariates)

ข.2.5 การวิเคราะห์ตัวแปรพหุ (Multivariable analysis)

การวิเคราะห์ด้วย multivariable statistical analysis มีความเหมาะสมเมื่อต้องการเปรียบเทียบผลลัพธ์ของผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับสิ่งที่สนใจศึกษา (เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม) โดยมีข้อมูลพื้นฐานที่เป็นลักษณะเฉพาะของผู้ป่วยร่วมด้วย เช่น ลักษณะทางประชากรและสังคม สถานะทางคลินิกหรือโรค และลักษณะพยากรณ์ของโรค การวิเคราะห์ด้วย logistic regression เป็นวิธีการที่ใช้ในการประมาณค่าความเสี่ยง (risk) ของผลลัพธ์ที่มีลักษณะ 2 ทาง (binary outcome) เช่น เสียชีวิตหรือรอดชีวิต ในกรณีที่มีข้อมูลแต่ละรายมีตัวแปรด้านเวลามาเกี่ยวข้องด้วย เช่น ระยะเวลาปลอดเหตุการณ์ (time to event) แนะนำให้ใช้แบบจำลองการวิเคราะห์ที่เป็น survival-time models [4] ได้แก่ semi-parametric เช่น Cox proportional hazards regression [5] และ parametric regression เช่น exponential, Weibull [6] หรือ Gompertz [7]

ข.2.6 Logistic regression

ผลการวิเคราะห์จากการใช้ logistic regression จะได้ค่าที่เป็น odds ratio (OR) ไม่ใช่ risk ratio หรือ relative risk (RR) แม้ว่าจะเป็นการศึกษาในรูปแบบ prospective controlled trial หรือ cohort study อย่างไรก็ตาม ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลมีความจำเป็นต้องใช้ค่า risk ดังนั้นจึงจำเป็นต้องเปลี่ยนค่า odds เป็น risk ด้วยสมการ (9)

ตามคำนิยามของ odds:

$$\text{Odds} = \frac{\text{Probability of being dead}}{\text{Probability of being survived}} \quad (7)$$

$$\text{Odds} = \frac{\text{Risk}}{1 - \text{Risk}} \quad (8)$$

$$\text{ดังนั้น, Risk} = \frac{1}{1 + \frac{1}{\text{Odds}}} \quad (9)$$

เมื่อกำหนด binary outcome Y (1 = เสียชีวิต, 0 = รอดชีวิต) มีความสัมพันธ์กับสิ่งที่น่าสนใจศึกษา X (1 = กลุ่มให้การรักษา, 0 = กลุ่มควบคุม) และกำหนดให้ตัวแปรร่วม (covariates) ได้แก่ Z_1, Z_2, Z_3, \dots ดังสมการ logistic regression ดังแสดงด้านล่าง

$$Y = \alpha + \beta X + \gamma_1 Z_1 + \gamma_2 Z_2 + \gamma_3 Z_3 + \dots + \varepsilon \quad (11)$$

Logistic regression เป็นวิธีการที่ใช้มากในทางระบาดวิทยา ค่า beta-coefficient ได้ประมาณการโดยใช้สมการความเบี่ยงเบนทางสถิติ (probit equation) วัดขนาดของผลกระทบของ intervention X ในความหมายของ standardized score (เช่น อัตราส่วนต่อ standard deviation ของ outcome Y) เพื่อที่จะเปลี่ยน probit-based beta-coefficient กลับเป็นค่า risk (หรือ probability) ในผู้ป่วยคนเดียวกันจะใช้การคำนวณค่า linear predicted value ($\alpha + \beta X$) หรือ “probit index” ดังนั้นความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ Y จะเท่ากับ $\Phi(\alpha + \beta X)$ โดย Φ เป็น standard cumulative normal distribution ที่ซึ่งสะท้อนให้เห็น probability density function ของ standardized score (Z distribution)

ดังนั้น risk ของการเสียชีวิตสำหรับกลุ่มที่เป็นกลุ่มอ้างอิงของตัวแปรร่วมทั้งหมด (เช่น $Z_1, Z_2, Z_3, \dots = 0$) ในผู้ที่ได้รับการรักษา ($X=1$) จะมีค่าเท่ากับ⁶

$$\text{Risk} = \frac{1}{1 + \frac{1}{e^{(\alpha + \beta)}}} = \frac{e^{(\alpha + \beta)}}{1 + e^{(\alpha + \beta)}} \quad (12)$$

⁶ นักเศรษฐศาสตร์ได้เสนอสมการความเบี่ยงเบนทางสถิติ (probit equation) ที่น่าจะเป็นไปได้เมื่อทำนายความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ Y

สมการด้านล่างแสดงตัวอย่างจากการศึกษาที่ได้ตีพิมพ์โดยใช้การวิเคราะห์ด้วย logistic function เพื่อที่ทำนาย risk ของเหตุการณ์ที่สนใจศึกษาเมื่อกำหนด covariates เป็นค่าต่างๆ เช่น cardiovascular policy model ได้ทำนายความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติของหลอดเลือดหัวใจ (risk of coronary event) ตามอายุ (ปี) เพศ (ชาย) และระดับ total cholesterol (mmol/L) ดังสมการ

$$\text{Risk} = \frac{e^{(-2.8828+0.0003\text{Age}-0.4418\text{Male}+0.0963\text{Cholesterol})}}{1 + e^{(-2.8828+0.0003\text{Age}-0.4418\text{Male}+0.0963\text{Cholesterol})}}$$

ดังนั้น ผู้ป่วยหญิงอายุ 40 ปี ซึ่งมีระดับ total cholesterol เท่ากับ 5.2 mmol/L จะมีความเสี่ยงต่อ coronary event เท่ากับ

$$\frac{e^{(-2.8828+0.0003*40+0.0963*5.2)}}{1 + e^{(-2.8828+0.0003*40+0.0963*5.2)}} = 0.085$$

ในขณะที่เพศชาย ซึ่งมีอายุและระดับ cholesterol เท่ากันจะมีความเสี่ยงต่อ coronary event สูงกว่าคือ เท่ากับ

$$\frac{e^{(-2.8828+0.0003*40-0.4418*1+0.0963*5.2)}}{1 + e^{(-2.8828+0.0003*40-0.4418*1+0.0963*5.2)}} = 0.127$$

ใน Asthma Policy Model ความเสี่ยงต่อการเข้ารับการรักษาแบบฉุกเฉินในโรงพยาบาลสามารถทำนายด้วยค่าความสามารถในการทำงานของปอดซึ่งวัดด้วย FEV1% predicted [8] ดังนี้

$$\text{Risk} = \frac{e^{(2.1872-0.056\text{FEV}_1\% \text{ predicted})}}{1 + e^{(2.1872-0.056\text{FEV}_1\% \text{ predicted})}}$$

ดังนั้น ผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคหืดแบบอ่อนๆ ซึ่งมี FEV1% predicted > 80% จะมีค่าความเสี่ยงต่อการเข้ารับการรักษาแบบฉุกเฉินน้อยกว่า

$$\frac{e^{(2.1872-0.056*80)}}{1 + e^{(2.1872-0.056\text{FEV}_1*80)}} = 0.092$$

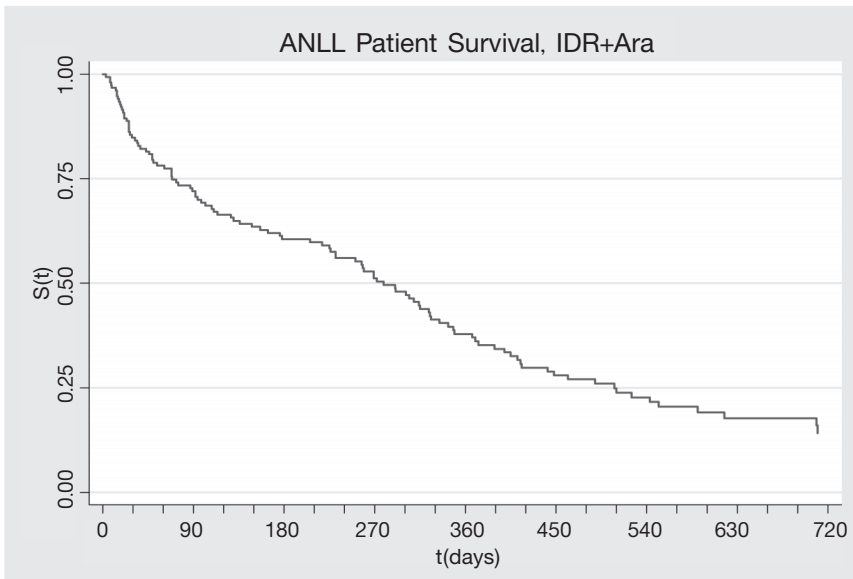
ขณะที่ผู้ป่วยที่มีค่า FEV1% predicted < 60% จะมีค่าความเสี่ยงต่อการเข้ารับการรักษาแบบฉุกเฉินสูงกว่า

$$\frac{e^{(2.1872-0.056*60)}}{1 + e^{(2.1872-0.056FEV_1*60)}} = 0.236$$

ข.2.7 Semi-parametric and parametric survival-time models

ในตัวอย่างแรกของผู้ป่วยแสดงให้เห็นประสิทธิผลที่ได้รับเพิ่มขึ้นจากการให้ยาเคมีบำบัด Idarubicin+Citarabine (IDR+Ara) แก่ผู้ป่วย ANLL โดย survival curve ของผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาเคมีบำบัดแสดงดังรูปที่ ข.5

รูปที่ ข.5 Survival curve ของผู้ป่วย ANLL ที่ได้รับยาเคมีบำบัด IDR+Ara



พื้นที่ใต้กราฟดังกล่าวแสดงว่าอายุขัยของผู้ป่วยกลุ่มนี้เท่ากับ 310.7 วัน เมื่อเปรียบเทียบกับอายุขัยของกลุ่มที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัด (เท่ากับ 100.7 วันซึ่งได้จากการคำนวณในขั้นที่ 3) ดังนั้นประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นจากการได้รับยาเคมีบำบัดมีค่าเท่ากับ 210 วัน อย่างไรก็ตาม อาจเกิดคำถามในกรณี que ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัดมีอายุสูงกว่า และมีความแตกต่างกันบางลักษณะกับกลุ่มที่ได้รับยาดังตารางที่ ข.3

ตารางที่ ข.3 เปรียบเทียบลักษณะบางประการของกลุ่มที่ได้รับยาและกลุ่มที่ไม่ได้รับยา IDR + Ara

	No treatment (N=183)	IDR + Ara (N=153)
Age (mean + SD)	58.6 + 17.9 years	41.5 + 15.6 years
Male	43.7%	50.3%
Health insurance scheme		
- CSMBS	19.1%	23.5%
- SSS	2.7%	20.3%
- UC	67.8%	44.4%
- Other	10.4%	11.8%

CSMBS = civil servant medical benefit scheme, SSS = social security scheme, UC = universal coverage

นอกจากความแตกต่างในตัวแปรร่วม (covariates) ตัวแปรเหล่านี้อาจมีความสัมพันธ์กับการพยากรณ์โรค (prognostic factor) เช่น ผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 50 ปี หรือมีสิทธิประกันสังคม (social security scheme, SSS) หรือสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (civil servant medical benefit scheme, CSMBS) มีแนวโน้มที่จะรอดชีวิตมากกว่าผู้ป่วยสูงอายุ หรืออยู่ในหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal coverage, UC) ในการวิเคราะห์ survival analysis ที่เป็น non-parametric และ univariate ในหัวข้อก่อนหน้านี้ไม่ได้คำนึงถึงความแตกต่างเหล่านี้ที่อาจเป็นตัวแปรกวนต่อประสิทธิผลการรอดชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้ยาเคมีบำบัดได้

ดังนั้นการใช้แบบจำลองที่เป็น multivariable survival-time จะช่วยแก้ปัญหาในการวิเคราะห์ดังกล่าว ตารางที่ ข.4 แสดงผลที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยแบบจำลอง Cox-proportional hazards regression, exponential regression และ Weibull regression ในรูปของ hazard ratio

ตารางที่ ข.4 การเปรียบเทียบค่า hazard ratio ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยแบบจำลอง Cox-proportional hazards regression, exponential regression และ Weibull regression

Variable	Cox proportional hazards	Exponential regression	Weibull regression
Age (year)	1.01	1.01	1.01
Male	0.96	0.97	0.96
ADR+Ara ¹	0.46	0.39	0.45
IDR+Ara ¹	0.45	0.41	0.45
Other Rx ¹	0.67	0.67	0.68
M3 Rx ¹	0.31	0.27	0.31
CSMBS ²	0.67	0.60	0.65
SSS ²	0.62	0.57	0.61
Other insurance ²	0.65	0.59	0.64

¹ กลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ

² ใช้ UC เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ

แม้ว่าค่าประสิทธิผลของการได้รับการรักษา (เมื่อเปรียบเทียบกับการไม่ได้รับการรักษา) ในรูปของ hazard ratio ของแต่ละแบบจำลองจะไม่มี ความแตกต่างกันมาก แต่การวิเคราะห์แบบ multivariable เหล่านี้มีความแตกต่างของลักษณะที่เป็น underlying function ของค่า hazard (หรือ instantaneous hazard rate) โดย hazard function ของทั้ง 3 แบบจำลอง (h_t) แสดงดังสมการ

$$h_t = \lambda \gamma^* t^{(\gamma-1)} \quad (13)$$

เมื่อค่า λ และ γ แสดงขนาด (scale) และรูปร่าง (shape) ของค่า hazard ตามลำดับ (λ แสดงค่า baseline hazard เมื่อเวลาเท่ากับ 0 ขณะที่ค่า γ เป็น ancillary parameter) ดังนั้นค่า cumulative hazard จนถึงเวลา t , H_t เท่ากับ

$$H_t = \frac{h_1^* t}{\gamma} = \lambda^* t^\gamma \quad (14)$$

สำหรับ cox proportional hazards ไม่ได้มีการประมาณค่าสำหรับ λ และ γ ดังนั้นจึงมีลักษณะเป็น semi-parametric regression⁷

ด้าน parametric exponential และ Weibull regressions จะมีการให้ค่าทั้ง λ และ γ λ ซึ่งเป็นค่าของ scale parameter คำนวณได้ดังสมการ

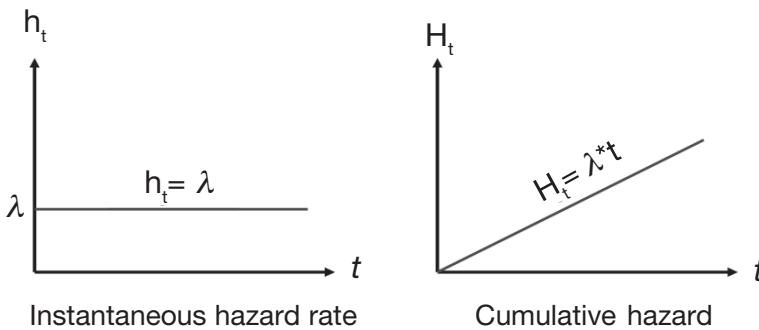
$$\lambda = e^{\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_3 + \dots + \epsilon} \text{ (หรือ } e^{\beta X_f} \text{)}$$

ดังนั้น

$$\text{Ln}(\lambda) = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_3 + \dots + \epsilon \text{ (หรือ } X\beta \text{)} \quad (15)$$

ประเด็นที่เป็นความแตกต่างระหว่าง exponential และ Weibull regressions อยู่ที่ค่า ancillary shape parameter, γ โดยที่ exponential regression มีสมมติฐานว่าค่า hazard คงที่ตลอดเวลาหรือ $\gamma = 1$ ดังนั้น hazard function, $h = \gamma$ และค่า cumulative hazard จนถึงเวลา t , $H_t = h_t * t = \lambda * t$ แสดงดังรูปที่ ข.6

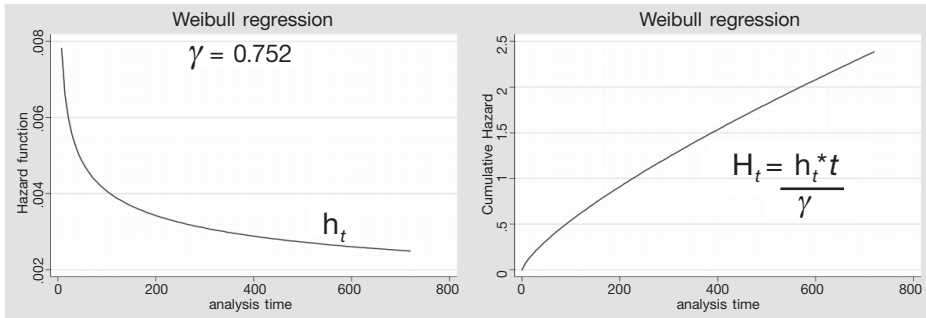
รูปที่ ข.6 Exponential distribution (constant hazard, $\gamma=1$)



สำหรับ Weibull regression ค่า γ อาจเป็นได้ทั้งค่า hazard ที่ลดลง ($0 < \gamma < 1$) (รูปที่ ข.7) หรือเพิ่มขึ้น ($\gamma > 1$) (รูปที่ ข.8) เมื่อเวลาผ่านไป จากตัวอย่างผู้ป่วย ANLL แสดงการลดลงของ hazard ของผู้ป่วย ANLL ในช่วง induction phase แต่การรักษาในช่วง post-remission phase ผู้ป่วยที่รอดชีวิตจะมีลักษณะของ increasing hazard

⁷ แบบจำลองนี้ได้ตั้งสมมติฐานไว้ว่าผลของ intervention เปรียบเทียบกับ comparator เป็นการคิดจากเวลาทั้งหมดของการติดตาม

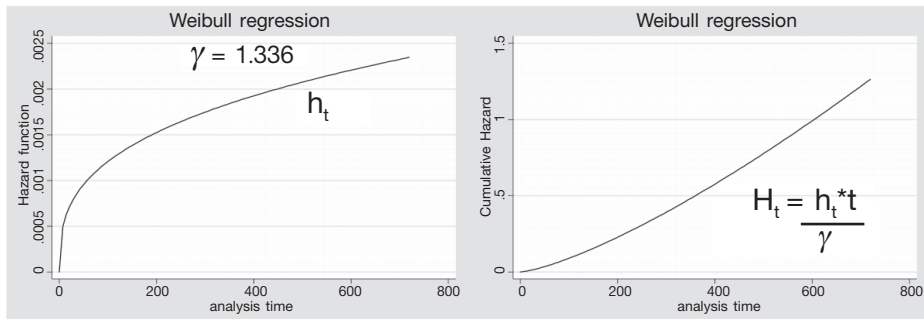
รูปที่ ข.7 Weibull distribution (decreasing hazard, $0 < \gamma < 1$)



ANLL Induction Phase

รูปที่ ข.8 Weibull distribution (increasing hazard; $\gamma > 1$)

Increasing Hazard
(Ancillary) Shape parameter: $\gamma > 1$



ANLL Post-remission Phase

ขั้นตอนต่อไป คือ การประมาณค่า survival จนกระทั่งเวลา t จากความสัมพันธ์ระหว่าง mortality rate (r) และ risk หรือความน่าจะเป็นของการเสียชีวิต (P) ในช่วงระยะเวลา u

$$P = 1 - \exp(-r * u) \tag{16}$$

จากคำนิยาม survival จนกระทั่งเวลา t (S_t) มีค่าเท่ากับ 1-cumulative risk ของการเสียชีวิต ดังนั้น ค่า survival, S_t มีความสัมพันธ์กับ cumulative hazard จนถึงเวลา t (H_t) เป็น

$$S_t = \exp(-H_t) \quad (17)$$

$$S_t = \exp(-\lambda^* t^\gamma) \quad (18)$$

ถ้าความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตที่เวลา t

$$f_t = h_t * S_t \quad (19)$$

$$f_t = [\lambda \gamma * t^{(\gamma-1)}] * \exp(-\lambda^* t^\gamma) \quad (20)$$

ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตในช่วงระยะเวลา u (คือ จากเวลา $t-u$ ถึงเวลา t)

$$P = 1 - \frac{S_t}{S_{t-u}} \quad \text{จะมีค่าเท่ากับ} \quad P = 1 - \exp(H_{t-u} - H_t) \quad (21)$$

$$P = 1 - \exp[\lambda^* \{(t-u)^\gamma - t^\gamma\}] \quad (22)$$

สำหรับ exponential regression model ซึ่งค่า $\gamma = 1$,

$$\text{Survival: } S_t = \exp(-\lambda^* t)$$

$$\text{ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตที่เวลา } t: f_t = \lambda^* \exp(-\lambda^* t)$$

$$\text{ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตในช่วงระยะเวลา } u: P = 1 - \exp(-\lambda^* u)$$

ขั้นตอนต่อไปนี้สรุปการประมาณค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (transitional probability)

ขั้นที่ 1: ทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วย Weibull regression ถ้าค่า γ shape parameter มีค่าที่แตกต่างจาก 1.0 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (เช่น ค่า hazard เพิ่มขึ้นหรือลดลง)

ขั้นที่ 2: ประมาณค่า baseline hazard ที่เวลาเท่ากับ 0 (λ scale parameter) ด้วยพื้นฐานของ linear predicted value ($X\beta$), ซึ่ง $\lambda = \exp(X\beta)$

ขั้นที่ 3: คำนวณค่า hazard ที่เวลา t : $h_t = \lambda \gamma * t^{(\gamma-1)}$

ขั้นที่ 4: คำนวณค่า cumulative hazard จนถึงเวลา $H_t = \frac{h_t * t}{\gamma} = \lambda^* t^\gamma$

ขั้นที่ 5: คำนวณค่า survival ที่เวลา t : $S_t = \exp(-H_t)$ ซึ่งค่านี้จะใช้เป็นค่าสัดส่วนของ
ผู้ที่ยังรอดชีวิตอยู่ในสถานะสุขภาพนั้นๆ

ขั้นที่ 6: คำนวณค่า risk ของการเสียชีวิตในแต่ละ cycle: $P = 1 - \frac{S_t}{S_{t-u}}$
 $= 1 - \exp(H_{t-u} - H_t)$

ขั้นที่ 7: วิเคราะห์อายุคาดด้วยการใช้ conventional survival analysis ดังหัวข้อก่อนหน้านี้
นี้ Survival time ต่อ cycle $t = \text{cycle length} * S(t) * (1 - P)$

ตารางที่ ข.5 ตัวอย่างการวิเคราะห์ด้วย Weibull regression ต่อการรอดชีวิตของผู้ป่วย
ANLL cohort

	β coefficient	95% Confidence interval	
		Lower limit	Upper limit
Age (year)	$\beta_1 = 0.007$	0.001	0.013
Male	$\beta_2 = -0.041$	-0.231	0.148
ADR+Ara ¹	$\beta_3 = -0.790$	-1.079	-0.502
IDR+Ara ¹	$\beta_4 = -0.802$	-1.084	-0.521
Other Rx ¹	$\beta_5 = -0.389$	-0.722	-0.057
M3 Rx ¹	$\beta_6 = -1.180$	-1.575	-0.785
CSMBS ²	$\beta_7 = -0.437$	-0.686	-0.188
SSS ²	$\beta_8 = -0.499$	-0.837	-0.162
Other insurance ²	$\beta_9 = -0.449$	-0.823	-0.075
Constant	$\beta_0 = -3.637$	-4.141	-3.134
γ	0.752	0.698	0.809

¹ กลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ

² ใช้ UC เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ

ผลการวิเคราะห์จาก Weibull model อธิบายได้ดังนี้

shape parameter, γ มีค่าเท่ากับ 0.752 ซึ่งน้อยกว่า 1.0 อย่างมีนัยสำคัญทาง
สถิติ แสดงว่าค่า hazard ลดลงเมื่อเวลาผ่านไป ค่าคงที่ β_0 เท่ากับ -3.637 ซึ่งเท่ากับ $\ln(\lambda_0)$
ดังนั้น ค่า $\lambda_0 = \exp(-3.637) = 0.0263$ (baseline hazard คือตัวแปรพร้อมทั้งหมด
มีค่าเท่ากับศูนย์) ที่ $t = 0$

สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษา hazard เริ่มต้น (ที่ $t = 0$) มีค่าเท่ากับ 0.0299 ซึ่งได้จากค่า $\exp(X\beta) = \exp(-3.509)$ โดย $X\beta$ เป็นค่ารวมของ β_0 (-3.637) และผลคูณระหว่างค่า β กับค่าของทุกตัวแปรร่วม (covariates X) ยกเว้นค่าที่บ่งชี้ถึงตัวแปรการรักษา (คือ $\beta_3 - \beta_6$)

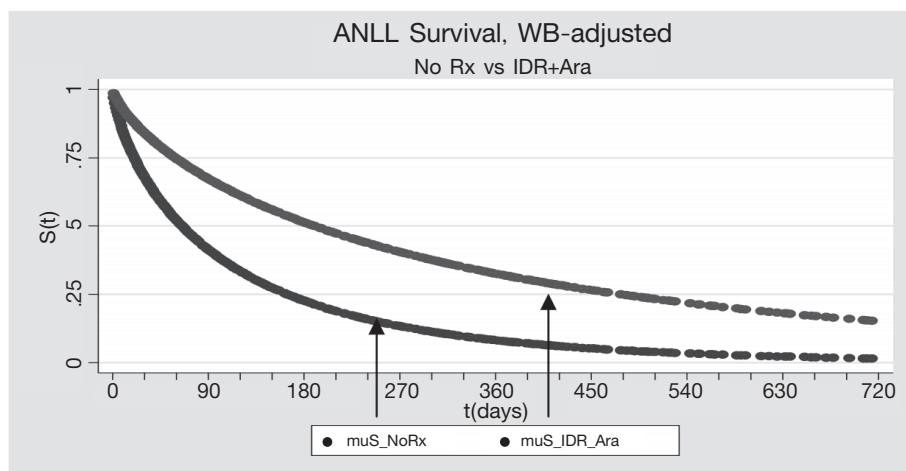
สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา IDR+Ara ค่า hazard ที่เวลา $t = 0$ เท่ากับ 0.0134 ซึ่งได้จาก $\exp(-3.509 - 0.802) = \exp(-4.311)$

ตารางที่ ข.6 สรุปผลของความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะ (transitional probability) เปรียบเทียบระหว่างการได้รับการรักษาและไม่ได้รับการรักษาด้วย Weibull model และรูปที่ ข.8 Weibull-based survival curves สำหรับการไม่ได้รับเคมีบำบัดและได้รับการรักษาด้วยยา IDR+Ara

ตารางที่ ข.6 สรุปผลของความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะ

Parameter	No treatment	IDR + Ara
$X\beta$ (Mean of the linear predicted value)	- 3.509	- 4.311
λ for the mean $X\beta = \exp(X\beta)$	0.0299	0.0134
H_t (Cumulative hazard up to time t)		
Day 1 (H_1)	0.0299	0.0134
Day 7 (H_7)	0.1293	0.0579
Day 14 (H_{14})	0.2177	0.0976
...
Day 720 (H_{720})	4.246	1.903
Day 1 (S_1)	0.971	0.987
Day 7 (S_7)	0.879	0.944
Day 14 (S_{14})	0.804	0.907
...
Day 720 (S_{720})	0.014	0.149
P (Probability of death per cycle)		
Day 1	0.029	
Day 7	0.095	
Day 14	0.085	
...	...	

รูปที่ ข.8 Weibull-based survival curves สำหรับการไม่ได้รับเคมีบำบัดและได้รับการรักษาด้วยยา IDR+Ara

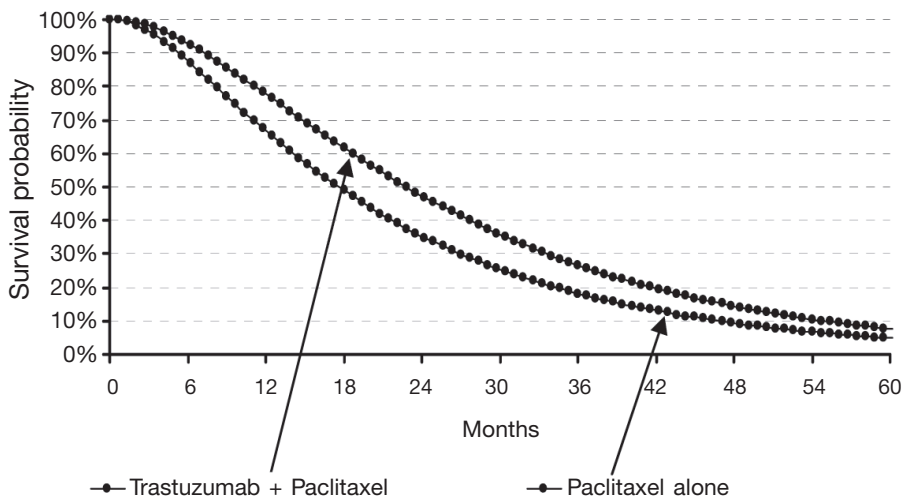


ผลจากการทำ cohort simulation ซึ่งอาศัย parametric survival analysis ได้ อายุขัยของกลุ่มที่ไม่ได้รับและได้รับการรักษาเป็น 121.9 และ 280.0 วัน ตามลำดับ ดังนั้นประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นของการได้รับยาคิดเป็น 158.2 วัน แต่จากการคำนวณด้วยการใช้ non-parametric survival analysis ค่าพื้นที่ใต้กราฟแสดงอายุขัยของทั้งสองกลุ่มเป็น 100.7 และ 310.7 วัน ได้ค่าประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นเป็น 210 วัน ดังนั้นขนาดของประสิทธิผลที่ประมาณค่าด้วยการวิเคราะห์ทางสถิติแบบ parametric (ซึ่งคำนึงถึงความแตกต่างพื้นฐานระหว่างกลุ่มที่มีมาก่อน) ให้ผลลัพธ์ที่แตกต่างจากการใช้แบบ non-parametric (ซึ่งไม่พิจารณาตัวแปรกวนที่เป็นไปได้)

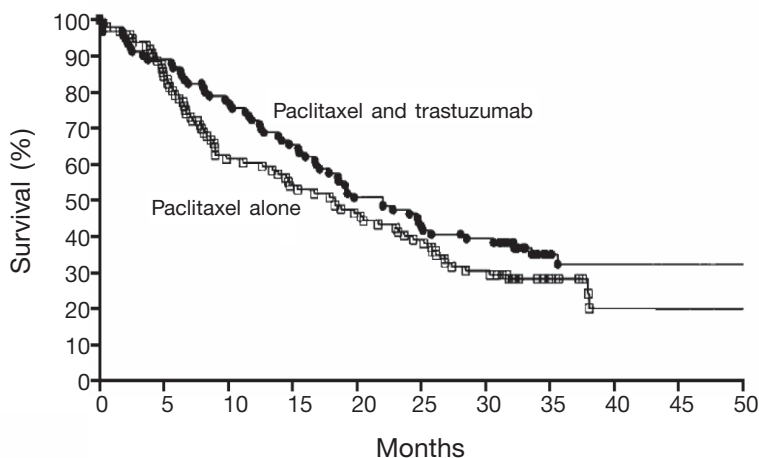
ในการสร้างแบบจำลองสำหรับกลุ่มเปรียบเทียบ ควรมีการตรวจสอบผลลัพธ์ในเบื้องต้นว่ามีความน่าเชื่อถือหรือไม่ โดยพิจารณาว่าสอดคล้องกับลักษณะที่เป็น natural history of disease มากน้อยเพียงใด ซึ่งสามารถทำได้ด้วยการเปรียบเทียบลักษณะของ survival ที่ได้จากการสร้างแบบจำลอง (model-based) เช่น patient survivals, disease-free survivals หรือ cumulative events ของโรคที่สนใจศึกษา กับข้อมูลของประชากรทางระบาดวิทยาที่น่าเชื่อถือหรือกับผลการศึกษาทางคลินิกในผู้ป่วยจริง ถ้าพบว่าผลจาก cohort simulation แตกต่างกันมากอาจจำเป็นต้องทบทวนแบบจำลองด้วยการปรับค่าความน่าจะเป็น (transitional probability) จนกระทั่ง model-based patient survival ใกล้เคียงกับในผู้ป่วยจริง

การตรวจสอบแบบจำลองของการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะสุดท้าย (metastatic breast cancer) โดยพิจารณา overall patient survival จากการรักษาด้วย paclitaxel เพียงอย่างเดียวเทียบกับการให้ paclitaxel ตามด้วย trastuzumab เป็นผลลัพธ์สุดท้ายของการศึกษา ในรูปที่ ข.9 เป็นผลจากการทำ cohort simulation ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลด้วย Markov model [9] ขณะที่รูปที่ ข.10 แสดงข้อมูลของผู้ป่วยจริงจากการศึกษาทางคลินิก [10] ซึ่งค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพในแบบจำลองได้ถูกปรับจนกระทั่ง survival curves ทั้งสองใกล้เคียงกัน ในกรณีนี้ ค่า median survivals จากแบบจำลองและจากการศึกษาเดิมมีค่าเท่ากับ 18.0 และ 18.4 เดือน ตามลำดับ (สำหรับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย paclitaxel เพียงอย่างเดียว) และมีค่าเท่ากับ 22.8 และ 22.1 เดือน ตามลำดับ (สำหรับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย paclitaxel ร่วมกับ trastuzumab) ดังนั้น Markov model ที่ได้รับการพัฒนาขึ้นมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะนำไปใช้ในการประมาณการค่าต้นทุนและประสิทธิผลต่อไป

รูปที่ ข.9 การทำ cohort simulation ด้วย Markov model โดยเปรียบเทียบ overall patient survival

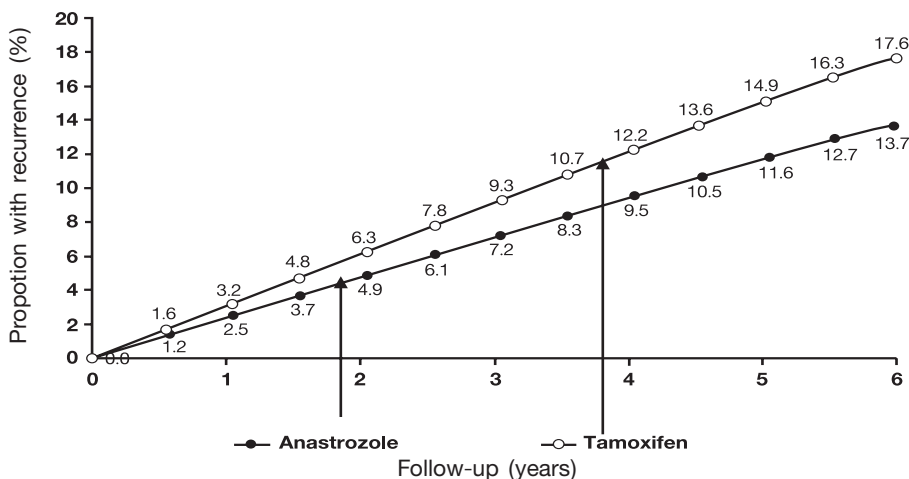


รูปที่ ข.10 ข้อมูลของผู้ป่วยจริงจากการศึกษาทางคลินิกโดยเปรียบเทียบ overall patient survival

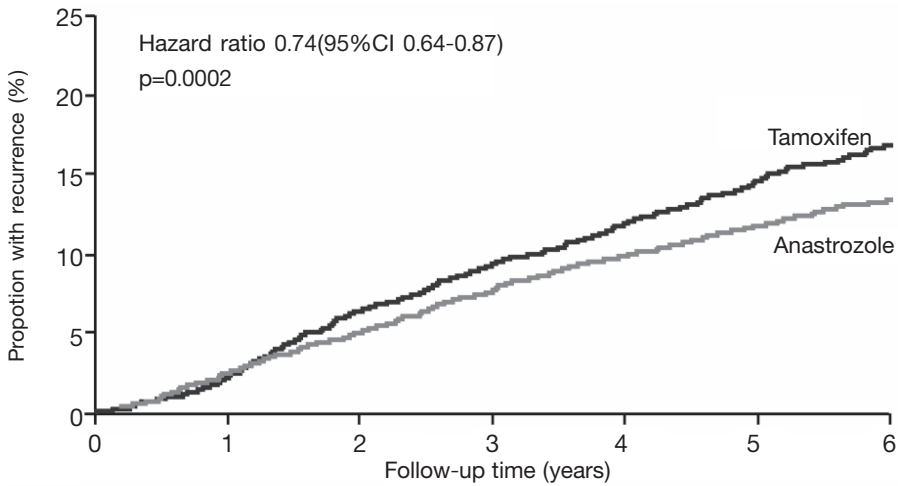


รูปที่ ข.11 แสดงผลจากการตรวจสอบแบบจำลองของการรักษามะเร็งเต้านมระยะแรก (early-stage breast cancer) โดยเปรียบเทียบการกลับเป็นซ้ำ (cumulative all-type recurrences) ในช่วง 6 ปี จากการใช้ hormonal adjuvant โดยเปรียบเทียบ anastrozole กับ tamoxifen โดยการใช้แบบจำลอง Markov [11] และรูปที่ ข.12 ข้อมูลของผู้ป่วยจริงจากการศึกษาทางคลินิก [12] พบว่า ความแตกต่างของความถี่ต่อการกลับเป็นซ้ำของโรคในปีที่ 6 ระหว่างการใช้ tamoxifen และ anastrozole ใน ATAC trial เท่ากับร้อยละ 3.7 ซึ่งมีความคล้ายคลึงกับผลที่ได้จากการทำ cohort simulation ด้วยแบบจำลอง Markov (เท่ากับร้อยละ 3.9)

รูปที่ ข.11 การทำ cohort simulation ด้วย Markov model โดยเปรียบเทียบการกลับเป็นซ้ำของมะเร็งเต้านม



รูปที่ ข.12 ข้อมูลของผู้ป่วยจริงจากการศึกษาทางคลินิกโดยเปรียบเทียบการกลับเป็นซ้ำของ มะเร็งเต้านม



ข.3 ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

การหาช่วงอายุขัย (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ (transitional probability) เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่อาศัยแบบจำลองขึ้นกับลักษณะของข้อมูลที่มีอยู่เป็นสำคัญ

ข.3.1 ข้อมูลที่ดีที่สุด คือ ข้อมูลระดับรายบุคคล (individual level) ซึ่งไม่ได้อยู่ในรูปของผลรวม และมีตัวแปรประกอบการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เป็น ระยะเวลาเริ่มต้นจนเกิดเหตุการณ์ที่ศึกษา (time to event) รวมทั้งลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย ในกรณีที่มีข้อมูลดังกล่าว การใช้วิธีวิเคราะห์แบบ parametric, multivariable, survival-time models เช่น Weibull regression มีความเหมาะสม เนื่องจากสามารถอธิบาย underlying hazard ได้ทั้งขนาด (scale) และรูปร่าง (shape) ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพที่ได้จากการควบคุมความแตกต่างพื้นฐานระหว่างกลุ่มจะมีความน่าเชื่อถือที่สุด

ข.3.2 การใช้ multivariable analysis สำหรับผลลัพธ์แบบสองทางอื่นๆ เช่น logistic regression หรือ probit มีความเหมาะสมรองลงมา ในกรณีที่ไม่มีตัวแปรที่เป็นระยะเวลาเริ่มต้นจนเกิดเหตุการณ์ที่ศึกษา (time to event) แต่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนค่าจาก odds ใน logistic function หรือ probit index ใน probit model ให้เป็น

- ค่าที่สะท้อนความเสี่ยง (risk) ที่แท้จริงในลักษณะของความน่าจะเป็น (probability)
- ข.3.3 หากกรณีที่มีข้อมูลตัวแปรระยะเวลาเริ่มต้นจนเกิดเหตุการณ์ที่ศึกษา (time to event) แต่ไม่มีตัวแปรร่วม (covariate) ให้ใช้ในการควบคุมความแตกต่าง ก็จำเป็นต้องใช้การวิเคราะห์แบบ non-parametric survival โดยอาศัย survival curve ในการประมาณค่าของ survival fraction และความเสี่ยงที่คำนวณของแต่ละช่วงเวลา
- ข.3.4 สำหรับข้อมูลแบบทฤษฎีภูมิที่ส่วนใหญ่จะรายงานค่าในลักษณะผลรวม (aggregate data) เมื่อต้องการหาความเสี่ยงของเหตุการณ์ที่สนใจศึกษาในช่วงเวลาที่แตกต่างกันก็สามารถใช้ค่าอัตรา (rate) เป็นตัวเชื่อมในการประมาณค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนแปลงสถานะได้

ตารางที่ ข.7 สรุปแนวทางในการหาช่วงอายุขัยและความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพตามลักษณะของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์

ตารางที่ ข.7 แนวทางในการหาช่วงอายุช่วยและความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพตามลักษณะของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์

Level of observation/ analysis	Data availability			Measure		Methodological approach
	Outcome variable	Time period	Covariates	Target	Intermediate	
Aggregate	N/A	N/A	N/A	Life expectancy	Average mortality rate	DEALE (negative exponential function)
Aggregate	N/A	N/A	N/A	Probability of health state transition	Rate (%)	??
		A specified period			Prevalence (%)	Rate-risk conversion

Level of observation/ analysis	Data availability			Measure		Methodological approach
	Outcome variable	Time period	Covariates	Target	Intermediate	
Individual	Binary (dead vs. alive)	Time to event	No	Probability of health state transition	Survival fraction	(Non-parametric) survival analysis
		No	Yes		Odds, odds ratio	Logistic regression Odds-risk conversion
	Time to event	Yes	Hazards ratio		Cox proportional hazards regression	
	Time to event	Yes	Baseline hazards, hazards ratio		Exponential, Weibull regression	

เอกสารอ้างอิง

1. Tarn T, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. *ISPOR Connections* 2004;10(4).
2. Beck JR, Kassirer JP, Pauker SG. A convenient approximation of life expectancy (The "DEALE"): I. Validation of the method. *Am J Med* 1982; 73:883-888.
3. Beck JR, Pauker SG, Gottlieb JE, et al. A convenient approximation of life expectancy (The "DEALE"): II. Use in medical decision-making. *Am J Med* 1982;73:889-897.
4. Lee ET, Go OT. Survival analysis in public health research. *Annu Rev Public Health* 1997;18:105-134.
5. Cox DR. Regression models and life-tables. *J R Stat Soc* 1972;34:187-220.
6. Weibull W. A statistical theory of the strength of materials. *Ingeniors Vetenskaps Akademien Handlingar Stockholm*; 1939.
7. Messori A. Survival curve fitting using the Gompertz function: a methodology for conducting cost-effectiveness analyses on mortality data. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 1997;52:157-164.
8. Paltiel AD, Fuhlbrigge AL, Kitch BT, et al. Cost-effectiveness of inhaled corticosteroids in adults with mild-to-moderate asthma: Results from the Asthma Policy Model. *J Allergy Clin Immunol* 2001;108:39-46.
9. Limwattananon S, Limwattananon C, Maoleekulpairroj S, et al. Cost Effectiveness of Trastuzumab as the First-Line Combination Therapy in HER2 Overexpressing Metastatic Breast Cancer. A research report. *Health Systems Research Institute*; 2005.
10. Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. *N Engl J Med* 2001;344:783-792.

11. Limwattananon C, Limwattananon S, Maoleekulpairoj S, et al. Cost Effectiveness of Aromatase Inhibitors as Adjuvant Hormone Therapy for Postmenopausal Women with Early Stage Breast Cancer. A research report. Health Systems Research Institute; 2005.
12. ATAC Trialists' Group. Results of the ATAC (Arimidex, Tamoxifen, Alone or in Combination) trial after completion of 5 years' adjuvant treatment for breast cancer. Lancet 2005;365:60-62.

ภาคผนวก ค

ตัวอย่างงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

Original Article

วิจัยระดับนโยบาย

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธี รักษาการติดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตา ของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ในประเทศไทย

ฉวีวรรณ เย็นจิตร*

ยศ ติระวัฒนานนท์*

สมสงวน อัญญคุณ†

ศนิอร เอี้ยวสกุล‡

กัลยา ติระวัฒนานนท์‡

วัฒน์เยี่ย เย็นจิตร§

*สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

†โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

‡โรงพยาบาลเชียงใหม่

§โรงพยาบาลสงฆ์

บทคัดย่อ

การรักษา Cytomegalovirus retinitis (CMVR) มีหลากหลายวิธี ได้แก่ การให้ยาทางเส้นเลือด การฉีดยาในน้ำวุ้นตา และการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา (IMP) การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์ ในส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio (ICER) ของการรักษาแต่ละวิธี เพื่อหาแนวทางการรักษาที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย โดยใช้แบบจำลองในการวิเคราะห์ ร่วมกับการสำรวจข้อมูลในโรงพยาบาล และการสัมภาษณ์เพิ่มเติม วิเคราะห์ภายใต้ระบบบริการสุขภาพในประเทศไทยโดยวิเคราะห์แบบจำลอง (model-based analysis) ทั้งจากมุมมองด้านผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และมุมมองด้านสังคมควบคู่กันไป

การฉีดยา ganciclovir เข้าในน้ำวุ้นตา เป็นวิธีการรักษาที่มีราคาสูงที่สุดและมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ขณะเดียวกับการให้ยาฉีดร่วมกับยากิน ก็มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เช่นกัน เพราะค่าความคุ้มค่า (ICER) ของวิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากิน ต่ำกว่าเกณฑ์ที่คณะกรรมการ Millennium Development Goals กำหนดไว้ วิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากิน มีความเหมาะสมภายใต้บริบทการรักษา CMVR ในประเทศไทย การผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา ไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ การรักษา CMVR ในผู้ติดเชื้อที่เป็นในตาสองข้างมีความคุ้มค่ากว่ารักษา CMVR ในตาข้างเดียว เช่นเดียวกับการกินยาต้านไวรัส (ARV) ควบคู่กับการรักษา CMVR จะมีความคุ้มค่าในการรักษามากกว่าการไม่กินยาต้านไวรัส ดังนั้นในการรักษา CMVR ในระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย ควรสนับสนุนวิธีการให้ยาทางเส้นเลือดร่วมกับการกินยา

คำสำคัญ: การประเมินทางเศรษฐศาสตร์, การติดเชื้อ cytomegalovirus ในตา, ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์, การผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา, ยาต้านไวรัส

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการรักษาโรคติดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย

บทนำ

Cytomegalovirus retinitis (CMVR) เป็นโรคแทรกซ้อนทางตาที่พบบ่อยที่สุด นำไปสู่การสูญเสียการมองเห็นจนถึงตาบอดในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ทั่วโลก⁽¹⁾ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตในระยะสั้น และระยะยาวของผู้ติดเชื้อ CMV⁽²⁻⁴⁾ โรคนี้มักพบในระยะท้าย ๆ ของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ โดยเฉพาะเมื่อผู้ติดเชื้อมีระดับ CD4 น้อยกว่า 50 เซลล์/ลบ.มม. และก่อนที่จะมีการให้ยาต้านไวรัส (ARV) พบว่า ประมาณ 1 ใน 3 ของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์สามารถติดเชื้อ CMV ได้ในช่วงชีวิตหนึ่ง⁽¹⁾

แม้ว่าในประเทศอุตสาหกรรม ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ (PLWHA) จะได้รับยาต้านไวรัสโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ทำให้อุบัติการณ์ของเอดส์และ CMVR ลดลงอย่างมาก⁽⁵⁾ แต่ผู้ป่วยเอดส์ในประเทศกำลังพัฒนามักจะเข้าถึงยาต้านไวรัส ในประเทศไทยแม้ว่าจะมีการให้ยาต้านไวรัสอย่างแพร่หลายตั้งแต่ พ.ศ. 2546 อุบัติการณ์ของ CMVR ยังคงอยู่ในระดับสูง ซึ่งอาจอธิบายได้ว่าผู้ป่วยเอดส์ไม่ทราบว่าจะตนเองติดเชื้อเอชไอวี สาเหตุประการที่สอง คือ ผู้ที่เป็น CMVR อาจไม่ใช่ผู้ติดเชื้อที่เข้าเกณฑ์การได้รับยาต้านไวรัส คือ มีระดับ CD4 สูง หรือเพิ่งได้รับยาต้านไวรัส สาเหตุประการที่สาม คือ ผู้ติดเชื้อไม่ให้ความร่วมมือ (non adherence) หรือต้องต่อยาต้านไวรัส ทำให้ไม่สามารถมีภูมิคุ้มกันที่สมบูรณ์ และเกิดการติดเชื้อ CMV ในจอประสาทตา

ปัจจุบันมียาต้านไวรัสหลายตัวในการรักษา CMVR ได้แก่ ganciclovir, foscarnet, cidofovir และ formivirsen โดยมีวิธีการบริหารยาต่าง ๆ กัน เช่น การให้ยาทางเส้นเลือด (IV) การกินยา (OR) การฉีดยาในน้ำวุ้นตา (IVT) และการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา (IMP) เป็นที่ทราบกันว่าเมื่อเริ่มรักษา CMVR มักจะต้องรักษาตลอดชีวิต นอกเสียจากว่าผู้ป่วยจะมีภูมิคุ้มกันเพิ่มขึ้น (CD4 มากกว่า 100 เซลล์/ลบ.มม.) จึงสามารถหยุดยาในระยะต่อเนื้อได้ โดยไม่มีการพัฒนาของโรค⁽⁶⁻¹²⁾

ความท้าทายในการรักษา CMVR คือ การเลือกวิธีการรักษา ข้อดีของวิธีการให้ยาทางเส้นเลือดร่วมกับยากิน (IV/OR) หรือการให้ยาฉีดในระยะเริ่มต้น ตามด้วยยากินในระยะต่อเนื่อง สามารถป้องกันการเกิด CMVR ในตาอีกข้างหนึ่ง และรักษาการติดเชื้อ CMV ที่อวัยวะอื่นนอกจากตาได้ เช่น ในระบบทางเดินอาหารปอด และระบบประสาท⁽¹³⁾ อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ก็มักภาวะแทรกซ้อนรุนแรง คือ ทำให้เม็ดเลือดขาวลดลงจนผู้ติดเชื้อที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแออยู่เดิม มีการติดเชื้อในกระแสโลหิตและเสียชีวิตได้

แม้ว่าการให้ยาเฉพาะที่ตาด้วยวิธีการฉีดยาในน้ำวุ้นตาหรือการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตาจะคุ้มค่าและได้ผลดีต่อการรักษา CMVR ในตาข้างที่ติดเชื้อ แต่จะไม่ผลดีถ้ามีการติดเชื้อในตาอีกข้างหนึ่ง และไม่มีผลต่อการป้องกันการติดเชื้อ CMV ที่อวัยวะอื่น ๆ ของร่างกาย ในทางเศรษฐศาสตร์ การให้ยาทางเส้นเลือดทุกวัน เป็นเวลา 2 สัปดาห์ในระยะแรก ตามด้วยระยะต่อเนื่องสัปดาห์ละ 1 ครั้ง อาจมีราคาสูงเกินไปสำหรับผู้ติดเชื้อ ส่วนวิธีกินแม้จะสะดวกแต่ก็มีประสิทธิภาพในการรักษาน้อยกว่า ดังนั้น จึงไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ติดเชื้อที่มีจอประสาทตาอีกเสบในระยะรุนแรงที่ทำให้สูญเสียการมองเห็นได้

ในทางตรงกันข้าม วิธีการฉีดยาเข้าในน้ำวุ้นตา สัปดาห์ละ 1-2 ครั้งอย่างต่อเนื่อง จนอาการดีขึ้น หรืออาการอีกเสบหายไป โดยใช้เวลาประมาณ 2 สัปดาห์นั้น เป็นวิธีที่มีราคาสูง (ยา 1 ขวดสามารถฉีดให้ผู้ติดเชื้อได้มากกว่า 200 คน) แต่ผู้ป่วยและญาติยังมีค่าใช้จ่ายด้านการเดินทางมารับการฉีดยาที่โรงพยาบาล โดยเฉพาะญาติจะต้องเป็นผู้พามาเนื่องจากผู้ป่วยมองเห็นไม่ได้ต้องขาดรายได้เป็นครั้งคราว และถ้าผู้ป่วยเป็น CMVR ทั้ง 2 ตาก็ต้องฉีดยาในตาทั้งคู่ ซึ่งมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนได้มาก

การผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตาจะตัดปัญหาการฉีดยาทั้งหมด โดยยาสามารถออกฤทธิ์อยู่ได้นาน 6 เดือน⁽¹⁴⁾ จึงทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตดีขึ้น

มาก⁽¹⁵⁾ อย่างไรก็ตาม การผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตามีราคาแพง และต้องการทักษะการผ่าตัดเพื่อหลีกเลี่ยงภาวะเลือดออกในตา การอักเสบติดเชื้อในตา จอประสาทตาหลุดลอก และสารสังเคราะห์ที่มียาเคลื่อนไปอยู่ที่ตม⁽¹⁶⁾ นอกจากนี้ การผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตายังออกฤทธิ์เฉพาะตาข้างที่ใส่เท่านั้น จึงยังมีโอกาสเกิด CMVR ในอีกข้างหนึ่ง และติดเชื้อ CMV ที่อวัยวะอื่น ๆ ในร่างกายได้

เมื่อทบทวนรายงานการประเมินทางเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการรักษา CMVR ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์⁽¹⁷⁻²⁰⁾ การศึกษาทั้งหมดในประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่า การให้ยาทางเส้นเลือดในระยะแรกและกินยาในระยะต่อเนื่อง จะดีกว่าวิธีให้ยาทางเส้นเลือดในระยะแรกและระยะต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม การศึกษาทั้งสาม^(17,18,20) ไม่ได้คำนึงถึงต้นทุนทางอ้อมและต้นทุนในการดูแลในกรณีเกิดผลข้างเคียงในด้านลบ (adverse effect) จากการรักษา และไม่ได้อธิบายวิธีติดตาม และการใช้สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา^(17,19,20) รวมถึงไม่ได้มีการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ซึ่งมีความสำคัญเกี่ยวกับคุณภาพชีวิต มีเพียงการใช้ผลการรักษาระยะกลาง เช่น การไม่มี CMVR หมายถึง การรักษาได้ผลดี ทำให้การตัดสินใจในการจัดสรรทรัพยากรทางสุขภาพมีความจำกัด

การเลือกใช้วิธีรักษา CMVR จะยิ่งยากมากขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา เพราะทางเลือกวิธีการรักษา CMVR ไม่ได้ขึ้นกับปัจจัยทางการแพทย์เท่านั้น ปัจจัยทางการเงินก็มีส่วนสำคัญ ในขณะที่ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ทุกคนยังก็ไม่สามารถเข้าถึงยาด้านไวรัสได้ ในประเทศไทยมีการรักษา CMVR หลายวิธี ทั้งการให้ยาฉีดร่วมกับยากิน การฉีดยาในน้ำวุ้นตา และการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา

ในปัจจุบันการดูแลรักษา CMVR ยังไม่มีความชัดเจน เนื่องจากอายุขัยของผู้ป่วยเอชไอวี/เอดส์ ก่อนมียาด้านไวรัสนั้น มีระยะเวลาสั้น การสูญเสียการมองเห็นในช่วงเวลาสั้นก่อนเสียชีวิตส่งผลน้อยต่อคุณภาพ

ชีวิตของผู้ป่วย (QALY) แต่ในปัจจุบันผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดด้วยยาด้านไวรัสมีแนวโน้มจะมีอายุยืนยาวขึ้น จึงควรศึกษาวิจัยเพื่อประเมินทางเลือกของการรักษา CMVR อย่างละเอียด

ประเด็นสำคัญอีกประการหนึ่งคือ ผู้ป่วยที่มีการมองเห็นลดลงทั้ง 2 ตา ควรจะมีค่าอรรถประโยชน์ หรือความมีคุณภาพชีวิตลดลงมากกว่า เมื่อเทียบกับการมีการมองเห็นที่ลดลงหรือสูญเสียไปในตาข้างเดียว^(21,22) จึงเป็นข้อสังเกตในข้อสรุปของการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่ประเมินทางเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับ CMVR ในอดีต เพราะการศึกษาวิจัยเหล่านั้นอาจไม่ได้คำนึงถึงข้อเท็จจริงในประเด็นนี้

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมิน 1) ความคุ้มค่าของการรักษา CMVR ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ในประเทศที่กำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย 2) ทางเลือกที่ดีที่สุดในการรักษา CMVR ทั้งจากมุมมองผู้ให้บริการทางสุขภาพ และมุมมองทางสังคม 3) เปรียบเทียบความคุ้มค่าของผู้ป่วยที่เป็น CMVR ในตาข้างเดียวกับในตา 2 ข้าง และ 4) วิธีการรักษา CMVR แก่ผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับยาด้านไวรัส

วิธีการศึกษา

Ganciclovir เป็นยาที่แพร่หลายในประเทศไทยมานานและสามารถให้ผู้ป่วยได้ทั้ง 3 รูปแบบ การให้ยาทางเส้นเลือดร่วมกับการกินยา การฉีดยาในน้ำวุ้นตา และการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา การวิจัยนี้จะมีขอบเขตเฉพาะการให้ ganciclovir ทางเส้นเลือดต่อการกินยา การฉีดในน้ำวุ้นตา และการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตาเท่านั้น

วิธีการรักษาโดยให้ยาฉีดร่วมกับยากิน ในการศึกษาครั้งนี้มีระยะการรักษา 2 ช่วง คือ ช่วงแรก เป็นเวลา 21 วัน โดยฉีดยา ganciclovir ขนาด 5 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 สัปดาห์ ต่อด้วยการฉีดยา 5 มก./กก. ให้วันละ 1 ครั้งเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ส่วนการรักษาในระยะต่อเนื่องนั้น จะให้ยาวันละ 3,000 มก.

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการการติดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย

(1,000 มก. วันละ 3 ครั้ง หรือ 500 มก. วันละ 6 ครั้ง)^(23,24)

วิธีการฉีดยาในน้ำวุ้นตา ใช้ยา ganciclovir ขนาด 2 มก. (0.1 ซีซี.) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง จนกว่าอาการจะดีขึ้น และฉีดต่อไปทุก ๆ 2-4 สัปดาห์ ในการรักษาในระยะต่อเนื่อง⁽²⁵⁾

วิธีการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตาขึ้นกับการทดลองในทางคลินิก ในประเทศสหรัฐอเมริกา และบราซิล จะมีขนาดยา 1-2 ไมโครกรัม/ ชั่วโมง^(15,26)

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้แผนภูมิต้นไม้ความน่าจะเป็นในการตัดสินใจซึ่งตรวจสอบโดยจักษุแพทย์ผู้มีประสบการณ์ในการรักษา CMVR ในประเทศไทย โดยแยกเป็นผู้ติดเชื้อที่มี CMVR 1 ข้าง และ 2 ข้าง (รูปที่ 1, 2) นำแบบจำลองมาวิเคราะห์หาผลการรักษาและต้นทุนของวิธีการทั้ง 3 วิธี ความแตกต่างของการเกิดสภาวะแทรกซ้อนจากจอประสาทตาหลุดลอก การติดเชื้ออักเสบภายในตา การเกิด CMVR อีกข้างหนึ่ง และการเกิดการติดเชื้อ CMV ในส่วนอื่นของร่างกาย รวมทั้งการติดเชื้อจากการใส่เข็มไว้ในเส้นเลือดดำเป็นเวลานาน

แบบจำลองต้องอาศัยข้อมูล 3 ประการคือ

- 1) ความเป็นไปได้
- 2) ต้นทุน
- 3) อรรถประโยชน์ของสภาวะสุขภาพ

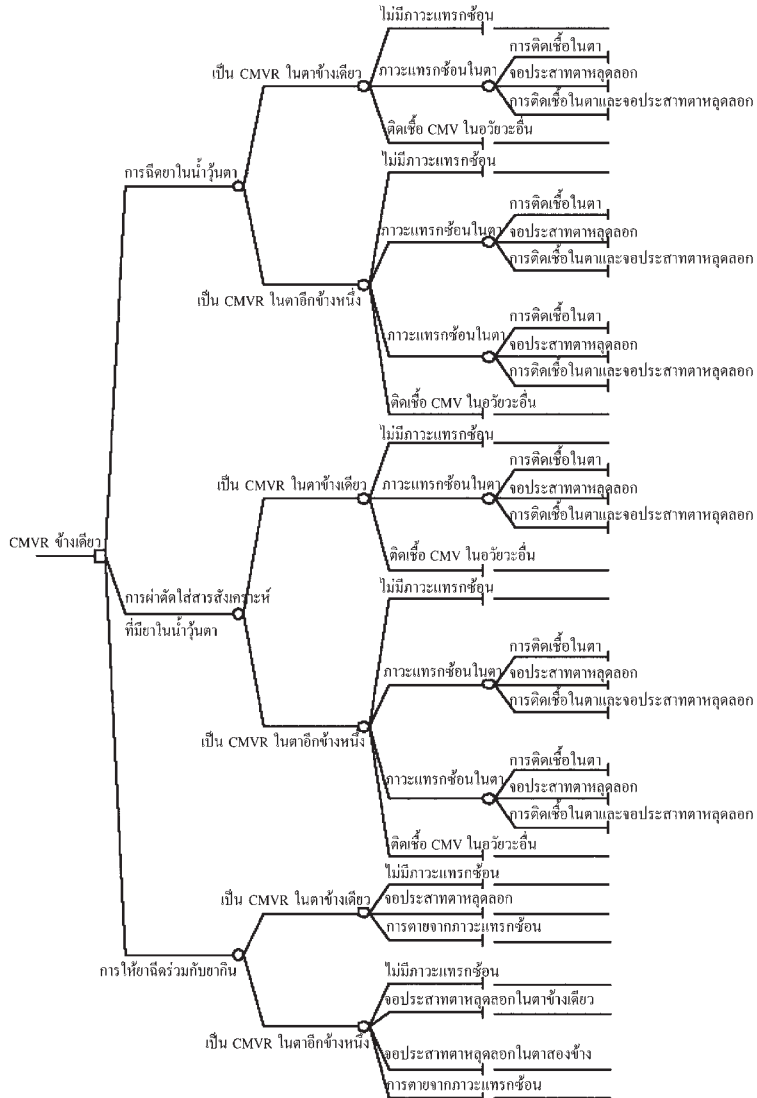
ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ได้จากการทบทวนวรรณกรรมแบบ systematic review จากฐานข้อมูล PubMed ดังแสดงในตารางที่ 1

การวัดผลได้: จากวิธีวิเคราะห์แบบ Meta-analysis ด้วย Bayesian fixed effect approach ในรายงานการวิจัยทั้ง 3 ฉบับ^(15,25,26) พบว่า วิธีการฉีดยาในน้ำวุ้นตา และการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา มีความน่าจะเป็นในการเกิด CMVR อีกข้างหนึ่ง 0.330 และมีค่าความผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย (SE) 0.037 ซึ่งต่างจากที่ Squires⁽²⁴⁾ ได้ทำการศึกษาทางคลินิก

พบว่าความน่าจะเป็นในการเกิด CMVR ทั้ง 2 ข้างในผู้ติดเชื้อที่มี CMVR 1 ข้าง เท่ากับ 0.198 โดยมีค่าความผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย 0.035 Musch และคณะ⁽²⁶⁾ รวมทั้ง Muccioli และคณะ⁽¹⁵⁾ รายงานความน่าจะเป็นในการติดเชื้อ CMV นอกตาเมื่อใส่สารสังเคราะห์ที่มียา เป็น 0.105 และมีค่าความผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย 0.026 คณะผู้วิจัยได้นำผลการศึกษาดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ในแบบจำลองของการศึกษานับนี้ Throne และคณะ⁽²⁷⁾ พบว่า โอกาสที่ผู้ป่วยจะเสียชีวิตเนื่องจากภาวะแทรกซ้อนจากการคาเข็มไว้ในเส้นเลือด คือ 0.058 และมีค่าความผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย 0.018 จึงใช้ผลการศึกษาของ Jabs และคณะ⁽²⁸⁾ เกี่ยวกับการมองเห็นหลังจากรักษาจอประสาทตาหลุดลอกในผู้ป่วย CMVR

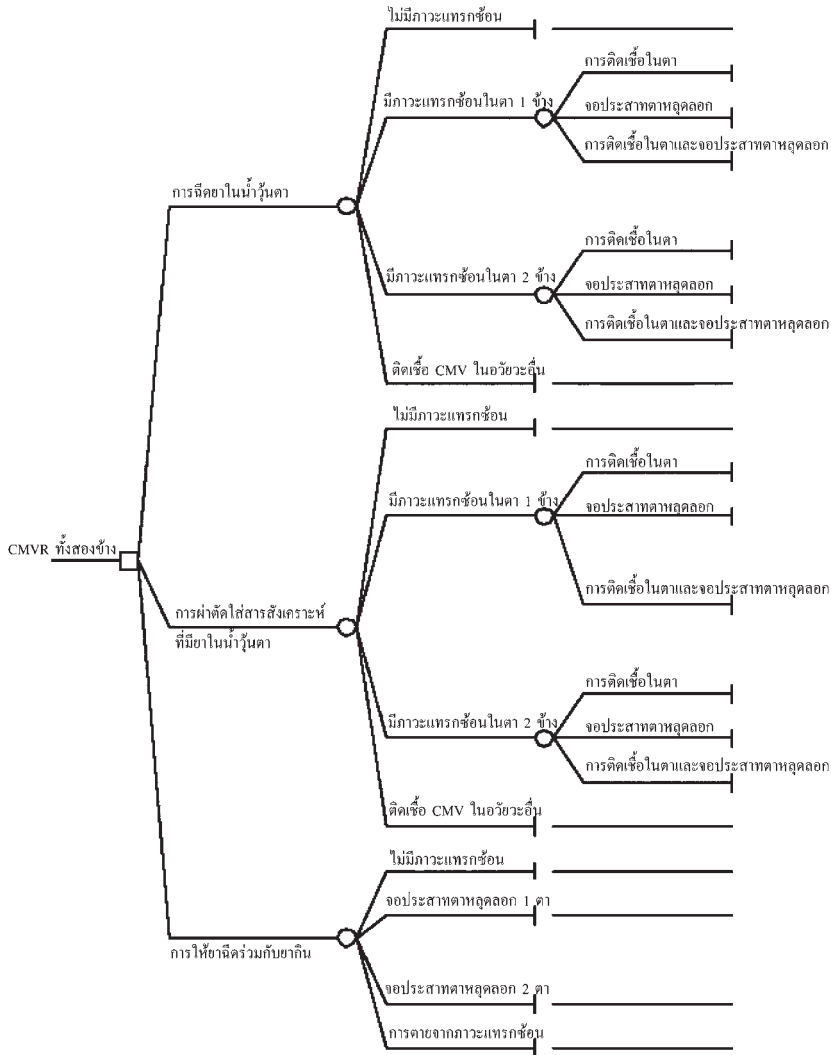
ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคแทรกซ้อนจากการฉีดยาในผู้ป่วย CMVR ข้างเดียวและ 2 ข้าง ใช้ข้อมูลของภาควิชาจักษุวิทยา มหาวิทยาลัยเชียงใหม่⁽²⁵⁾ ข้อมูลเกี่ยวกับการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตา นำมาจากรายงานของ Musch และคณะ⁽²⁶⁾ และ Muccioli และคณะ⁽¹⁵⁾ ความน่าจะเป็นของการเกิดจอประสาทตาหลุดลอก 1 ตา และ 2 ตา เมื่อใช้วิธีการให้ยาฉีดตามด้วยยาทินานำมาจากการศึกษาของ Drew และคณะ⁽²³⁾ และ Squires และคณะ⁽²⁴⁾ ส่วนความน่าจะเป็นของการเกิดการติดเชื้อจากการคาเข็มไว้ (catheter-related sepsis) นำมาจากการศึกษาของ Thome และคณะ⁽²⁷⁾

มีรายงานยืนยันว่าผู้ป่วย CMVR มีอัตราการรอดชีวิตขึ้นมากหลังจากได้รับยาต้านไวรัส⁽²⁹⁻³⁴⁾ จากการทบทวนระยะเวลารอดชีวิตเฉลี่ย (median survival) หลังจากได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CMVR พบว่า ถ้าผู้ติดเชื้อ CMVR ไม่ได้รับยาต้านไวรัสจะมีชีวิตอยู่ได้ 6 เดือน ค่าความผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย 1.5 จงกเล็คเคียร์ดาร์งและคณะ⁽³⁵⁾ ศึกษาภาวะแทรกซ้อนในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ด้วยยาต้านไวรัส พบว่า ระยะเวลาโดยเฉลี่ยคือ 36 เดือน ค่าความผิดพลาด



รูปที่ 1 แผนภูมิต้นไม้ความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ของการรักษาผู้ป่วย CMVR* 1 ข้าง
 *กำหนดคสมมติฐานให้การไม่รักษาทำให้ระคับสายตาสูญเสียการมองเห็นภายใน 1-3 เดือน

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการรักษาการติดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย



รูปที่ 2 แผนภูมิต้นไม้มีความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ของการรักษาผู้ป่วย CMVR* 2 ข้าง

*กำหนดสมมติฐานให้การไม่รักษาทำให้ระดับสายตาสูญเสียการมองเห็นภายใน 1-3 เดือน

Economic Evaluation for Treatments of Cytomegalovirus Retinitis in HIV/AIDS Patients in Thailand

ตารางที่ 1 ค่าพารามิเตอร์ และแหล่งที่มาของข้อมูล

ค่าพารามิเตอร์	ค่าเฉลี่ย	ความผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย	รูปแบบการกระจายค่าพารามิเตอร์
ค่าความชุกมาตรฐาน และข้อมูลทางคลินิก			
การให้การรักษาเฉพาะที่ในตาอีกข้างหนึ่งด้วยการฉีดยา และการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา ^(15,25,26)	0.330	0.037	เบต้า
การให้ยารักษาพร้อมกับยาในตาอีกข้างหนึ่ง ⁽²⁴⁾	0.198	0.035	เบต้า
การให้การรักษาเฉพาะที่ของการติดเชื้อ CMV นอกตา ^(15,26)	0.105	0.026	เบต้า
การตายจากภาวะแทรกซ้อนจากการเข้าเข็มในเส้นเลือด ⁽²⁷⁾	0.058	0.018	เบต้า
ค่าระดับสายตาสอดท้ายที่ $\geq 5/200$ สำหรับการรักษาจอรับภาพในตาหลุด ⁽²⁸⁾	0.205	0.064	เบต้า
ค่าระดับสายตาสอดท้ายที่ $\geq 5/200$ สำหรับการรักษาการติดเชื้อในตา ⁽²⁸⁾	0.100	0.090	เบต้า
การเกิดโรคแทรกซ้อนในตาข้างเดียวของผู้ป่วย CMVR ทั้ง 2 ตา ด้วยการฉีดยา ⁽²⁵⁾	0.090	0.020	เบต้า
การเกิดโรคแทรกซ้อนในตาทั้งสองข้างของผู้ป่วย CMVR ทั้ง 2 ตา ด้วยการฉีดยา ⁽²⁵⁾	0.150	0.028	เบต้า
การเกิดโรคแทรกซ้อนในตาทั้งสองข้างของผู้ป่วย CMVR ทั้ง 2 ตา (ด้วยการฉีดยา) ⁽²⁵⁾	0.050	0.017	เบต้า
การเกิดโรคแทรกซ้อนจากการติดเชื้อในตา (ด้วยการฉีดยา) ⁽²⁵⁾	0.165	0.085	Dirichlet
การเกิดโรคแทรกซ้อนจากจอประสาทตาหลุดลอก (ด้วยการฉีดยา) ⁽²⁵⁾	0.823	0.088	Dirichlet
การเกิดโรคแทรกซ้อนจากการติดเชื้อในตาและจอประสาทตาหลุดลอก (ด้วยการฉีดยา) ⁽²⁵⁾	0.012	0.025	Dirichlet
การเกิดโรคแทรกซ้อนในตาของผู้ป่วย CMVR 1 ข้าง (ด้วยวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา) ^(15,26)	0.139	0.023	เบต้า
การเกิดโรคแทรกซ้อนในตา 1 ข้าง ของผู้ป่วย CMVR 2 ข้าง (ด้วยวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา) ^(15,26)	0.139	0.023	เบต้า
การเกิดโรคแทรกซ้อนในตา 2 ข้าง ของผู้ป่วย CMVR 2 ข้าง (ด้วยวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา) ^(15,26)	0.019	0.019	เบต้า
การเกิดโรคแทรกซ้อนจากการติดเชื้อในตา (ด้วยวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา) ^(15,26)	0.099	0.054	Dirichlet
การเกิดโรคแทรกซ้อนจากจอประสาทตาหลุดลอก (ด้วยวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา) ^(15,26)	0.889	0.056	Dirichlet
การเกิดโรคแทรกซ้อนจากการติดเชื้อในตาและจอประสาทตาหลุดลอก (ด้วยวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา) ^(15,26)	0.012	0.020	Dirichlet
การเกิดจอประสาทตาหลุดลอกในตา 1 ข้าง (ด้วยวิธีการฉีดยาร่วมกับการกินยา) ^(24,29)	0.133	0.044	เบต้า
การเกิดจอประสาทตาหลุดลอกในตา 1 ข้าง ของผู้ป่วย CMVR 2 ข้าง (ด้วยวิธีการฉีดยาร่วมกับการกินยา) ^(24,29)	0.133	0.034	เบต้า
การเกิดโรคแทรกซ้อนในตา 2 ข้าง ของผู้ป่วย CMVR 2 ข้าง (ด้วยวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา) ^(24,29)	0.018	0.013	เบต้า
ภาวะแทรกซ้อนจากการเข้าเข็มในเส้นเลือด ⁽²⁷⁾	0.077	0.010	เบต้า
ค่ามัธยฐานของการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัส (ปี) ⁽³³⁻³⁵⁾	6.0	1.5	LogNormal
ค่ามัธยฐานของการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส (ปี) ⁽³⁶⁾	36.0	12.0	LogNormal
ค่าพารามิเตอร์ของอรรถประโยชน์			
อรรถประโยชน์พื้นฐานของผู้ป่วย CMVR ข้างเดียว ^(Thai cohort, 22)	0.81	0.05	เบต้า
อรรถประโยชน์พื้นฐานของผู้ป่วย CMVR ทั้ง 2 ข้าง ^(Thai cohort, 22)	0.76	0.06	เบต้า

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการรักษาการติดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย

ตารางที่ 1 (ต่อ) ค่าพารามิเตอร์ และแหล่งที่มาของข้อมูล

ค่าพารามิเตอร์	ค่าเฉลี่ย	ความผิดพลาด มาตรฐานของ ค่าเฉลี่ย	รูปแบบการกระจาย ค่าพารามิเตอร์
อัตราประสิทธิผลของผู้ป่วย CMVR 1 ซ้ำที่ไม่ภาวะแทรกซ้อน ^(Thai cohort, 22)	0.82	0.04	เบต้า
อัตราประสิทธิผลของผู้ป่วย CMVR 2 ซ้ำที่ไม่ภาวะแทรกซ้อน ^(Thai cohort, 22)	0.74	0.05	เบต้า
อัตราประสิทธิผลของการรักษาแบบการฉีดยา ^(Assumption, 18)	0.65	0.10	เบต้า
อัตราประสิทธิผลของการรักษาแบบการให้ยาฉีดตามด้วยยาทิน ^(Assumption, 18)	0.75	0.10	เบต้า
อัตราประสิทธิผลของการรักษาแบบผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา ^(Assumption, 37)	0.80	0.10	เบต้า
อัตราประสิทธิผลของผู้ป่วยติดเชื้อในตา 1 ซ้ำ ^(22,28)	0.80	0.04	เบต้า
อัตราประสิทธิผลของผู้ป่วยติดเชื้อในตา 2 ซ้ำ ^(22,28)	0.71	0.06	เบต้า
อัตราประสิทธิผลของผู้ป่วยจอประสาทตาหลุดลอกในตา 1 ซ้ำ ^(22,28)	0.68	0.02	เบต้า
อัตราประสิทธิผลของผู้ป่วยจอประสาทตาหลุดลอกในตา 2 ซ้ำ ^(22,28)	0.42	0.13	เบต้า
ต้นทุนและทรัพยากรที่ใช้ Thai Baht (2005)			
ต้นทุนต่อหน่วยของวิธีการฉีดยา (ต่อการฉีด 1 ครั้ง) ^(survey)	192	25	แกมมา
ต้นทุนการรักษาจอประสาทตาหลุดลอก ⁽³⁸⁾	31,488	10,433	แกมมา
ต้นทุนค่าเดินทางของวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา ⁽³⁹⁾	67,140	13,000	แกมมา
ต้นทุนการรักษาต่อเนื่องของวิธีผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา ^(survey)	132	35	แกมมา
ต้นทุนการให้ยาในระยะแรกเริ่มของวิธีการฉีดยา ganciclovir	31,851	7,502	แกมมา
ต้นทุนการรักษาต่อเนื่องของวิธีการรักษา ganciclovir (ต่อเดือน) ^(survey)	552	83	แกมมา
ต้นทุนการรักษาอาการติดเชื้อในตา ^(survey, 39)	9,537	9,537	แกมมา
ต้นทุนการรักษา CMV ในอวัยวะอื่น ^(survey)	31,850	7,500	แกมมา
ต้นทุนการรักษาภาวะแทรกซ้อนจากการคาเข็มไว้ในเส้นเลือด ^(survey)	5,500	4,200	แกมมา
ต้นทุนค่าเดินทางต่อครั้งของผู้ป่วย CMVR 1 ซ้ำ (พาหนะและอาหาร) ^(survey)	556	58	แกมมา
ต้นทุนค่าเดินทางต่อครั้งของผู้ป่วย CMVR 2 ซ้ำ (พาหนะและอาหาร) ^(survey)	640	401	แกมมา
รายได้เฉลี่ยรายวันของผู้ป่วย ^(survey)	351	99	แกมมา
รายได้เฉลี่ยรายวันของโดยเปรียบเทียบ ^(survey)	369	112	แกมมา
ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วย CMVR 1 ซ้ำจะถูกจ้างงาน ^(survey)	0.33	0.07	เบต้า
ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วย CMVR 2 ซ้ำจะถูกจ้างงาน ^(survey)	0.30	0.09	เบต้า
ค่าเฉลี่ยของกรมารโรงพยาบาลของผู้ป่วยที่เป็น CMVR 1 ซ้ำ ^(survey)	0.67	0.09	แกมมา
ค่าเฉลี่ยของกรมารโรงพยาบาลของผู้ป่วยที่เป็น CMVR 2 ซ้ำ ^(survey)	0.83	0.18	แกมมา

มาตรฐานของค่าเฉลี่ย 12

การประเมินอรรถประโยชน์

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่ามีการวิจัยที่เกี่ยวกับคุณภาพชีวิต (QALY) ในผู้ป่วยที่มี CMVR ทั้งหมด 4 เรื่อง^(4,18,21,36) แต่ไม่มีการวิจัยใดที่เปรียบเทียบการรักษา

ของ 3 วิธีที่กล่าวมา และบางบทความรายงานค่าดัชนีคุณภาพชีวิตที่ขัดแย้งกันเอง Johnson และคณะ⁽³⁶⁾ รายงานความแตกต่างของความพอใจ (อรรถประโยชน์) ของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่มี CMVR จำนวน 80 คน ณ ประเทศออสเตรเลีย พบว่าค่าอรรถประโยชน์ที่มีค่าเฉลี่ยของการใช้ยาทางเส้นเลือด คือ 0.837 แตกต่าง

ตารางที่ 2 อรรถประโยชน์ของระดับการมองเห็น

ระดับสายตา	กลุ่มตัวอย่าง	มัธยฐาน	ความผิดพลาดมาตรฐาน ⁽²²⁾
ค่าข้างที่ไม่ดีกว่า			
20/50-20/160	284	0.71	0.02
≤ 20/200	508	0.65	0.01
ค่าทั้ง 2 ข้าง			
≥ 20/40 ทั้งสองข้าง	9	0.95	0.07
≥ 20/40 และ 20/50-20/160	233	0.74	0.01
≥ 20/40 และ ≤ 20/200	249	0.70	0.02
20/50-20/160 ทั้งสองข้าง	51	0.60	0.05
20/50-20/160 และ ≤ 20/200	175	0.63	0.02
≤ 20/200 ทั้งสองข้าง	84	0.60	0.04
ตาบอด	4	0.30	0.20

จากอรรถประโยชน์ในวิธีการกินที่มีค่า 0.475 Griffiths และคณะ⁽¹⁸⁾ พบว่า ค่าเฉลี่ยของอรรถประโยชน์ในการใช้ยาทางเส้นเลือดและต่อด้วยวิธีการกินเท่ากับ 0.68 Martin และคณะ⁽²¹⁾ ได้รายงานผลการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย CMVR โดยพิจารณาความเที่ยงตรงและความน่าเชื่อถือของแบบสำรวจ แต่ไม่ได้มีข้อมูลเกี่ยวกับอรรถประโยชน์ การศึกษาของ Kempen และคณะ⁽⁴⁾ ให้รายละเอียดเกี่ยวกับการประเมินค่าอรรถประโยชน์ในผู้ป่วย CMVR ระยะแรก พบว่า มีคุณภาพชีวิตโดยวิธี visual analog scale เฉลี่ย 63.9 (เทียบกับ visual analog scale เต็ม 200 ของคนที่ไม่มีภาวะเจ็บป่วย) ส่วนผู้ติดเชื้อที่เป็น CMVR มารยะหนึ่ง จะมี visual analog scale เฉลี่ย 72.3 เทียบกับผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่มี CMVR มี visual analog scale เฉลี่ย 72.5 แต่รายงานของ Kempen และคณะ⁽⁴⁾ ไม่ได้กล่าวถึงผลของคุณภาพชีวิตของผู้ติดเชื้อ CMVR ที่ได้รับการรักษา คณะผู้วิจัยเชื่อว่าผู้ป่วยที่สูญเสียการมองเห็นในตาหนึ่งข้าง จะมีคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยที่สูญเสียการมองเห็นทั้ง 2 ตา แบบจำลองในการวิจัยนี้จึงพยายามแยกอรรถประโยชน์ดังกล่าว จากการทบทวนวรรณกรรม

พบรายงานค่าคุณภาพชีวิตหรืออรรถประโยชน์ของการทำผ่าตัดบริเวณใต้จุดศูนย์กลางจอประสาทตาหรือจลรัภาพ⁽²²⁾ ซึ่งสามารถนำผลการศึกษานี้มาประยุกต์ใช้กับผู้ติดเชื้อที่มี CMVR ข้างเดียว และกรณีผู้ติดเชื้อมี CMVR 2 ข้างได้ (ตารางที่ 2)

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วย 362 คนที่ได้รับการฉีดยาในน้ำวุ้นตา ที่โรงพยาบาลมหาสารนครเชียงใหม่ พบระดับสายตาของผู้ป่วยที่มี CMVR หนึ่งข้างและสองข้าง ก่อนและหลังการรักษา ดังแสดงในตารางที่ 3 และ 4 และสามารถนำมาพิจารณาต่ออรรถประโยชน์ (ตารางที่ 1) รวมทั้งพบว่า ถ้าไม่ได้รับการรักษาใด ๆ เลย ผู้ป่วยที่มี CMVR จะตาบอดหรือสูญเสียการมองเห็นภายใน 1-3 เดือน คณะผู้วิจัยสมมติให้อรรถประโยชน์ของผู้ป่วย CMVR ที่ได้รับการรักษาโดยไม่มีภาวะแทรกซ้อนมาเป็นเวลานาน ซึ่งถ้าผู้นั้นมีระบบภูมิคุ้มกันฟื้นคืนและหยุดการรักษาแบบต่อเนื่องจะไม่มีผลแตกต่างในทางการเลือกของการรักษา CMVR แบบต่าง ๆ ในขณะที่ Kempen และคณะ⁽⁴⁾ รวมทั้ง Johnson และคณะ⁽³⁶⁾ กล่าวว่า อรรถประโยชน์ในผู้ป่วย CMVR ในระยะแรกมักเป็นผลจากวิธีการรักษาแบบต่างๆ กัน

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการคิดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย

ตารางที่ 3 ระดับสายตาของผู้ป่วย CMVR 1 ข้าง ก่อนและหลังการรักษาด้วยวิธีการฉีดยา

ระดับสายตา	ก่อนรักษา	หลังรักษา
≥ 20/40	72	79
20/50-20/160	36	33
≤ 20/200	95	91
รวม	203	203

ที่มา: การศึกษาที่โรงพยาบาลนครราชสีมา (ธันวาคม 2548)

ตารางที่ 4 ระดับสายตาของผู้ป่วย CMVR ทั้ง 2 ข้าง ก่อนและหลังการรักษาด้วยวิธีการฉีดยา

ระดับสายตา	ก่อนรักษา	หลังรักษา
≥ 20/40 ทั้ง 2 ตา	30	31
≥ 20/40 และ 20/50-20/160	21	21
≥ 20/40 และ ≤ 20/200	41	22
20/50-20/160 ทั้ง 2 ตา	11	18
20/50-20/160 และ ≤ 20/200	19	23
≤ 20/200 ทั้ง 2 ตา	37	40
ตาบอด	0	4
รวม	159	159

ที่มา: การศึกษาที่โรงพยาบาลนครราชสีมา (ธันวาคม 2548)

จากการศึกษาที่ผ่านมา^(18,36) พบว่า ช่วงการรักษา CMVR ด้วยการฉีดยาในน้ำวุ้นตา จะทำให้มีคุณภาพชีวิตต่ำที่สุด และการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในน้ำวุ้นตามีอัตราประโยชน์สูงสุด Griffiths และคณะ⁽¹⁸⁾ พบว่าอัตราประโยชน์ของการใช้ยาทางเส้นเลือดมีค่าเท่ากับ 0.68 ซึ่งได้นำมาประยุกต์ใช้ในการหาค่าอรรถประโยชน์ของการให้ยาคิดร่วมกับยาอื่น ในการวิจัยนี้กำหนดให้เท่ากับ 0.74 และการฉีดยาในน้ำวุ้นตามีค่าเท่ากับ 0.65 ส่วนค่าการใส่สารสังเคราะห์ที่มียาคิดจะมีค่าสูงสุด เนื่องจากทำผ่าตัดเพียงครั้งเดียวเท่านั้น Johnson และคณะ⁽³⁶⁾ คำนวณค่าอรรถประโยชน์ของ

การกินยา ganciclovir ทั้งในระยะเริ่มแรกและระยะต่อเนื่องมีค่าเท่ากับ 0.83 คณะผู้วิจัยคาดว่าอรรถประโยชน์ของการกินยา เท่ากับอรรถประโยชน์ของการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา (เนื่องจากทั้งสองประเภท ผู้ป่วยไม่ต้องมาโรงพยาบาล กล่าวคือ ในการกินยา ผู้ป่วยมารับยาไปกินที่บ้าน ส่วนในการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา ผู้ป่วยมาผ่าตัดและกลับบ้าน) และเนื่องจากความไม่แน่นอน (uncertainty analysis) จึงกำหนดให้ค่าความผิดพลาดมาตรฐาน เป็น 0.1 ในทุกทางเลือกของการรักษา CMVR เพื่อประเมินผลกระทบจากการอนุมานค่าอรรถประโยชน์ และใช้ผลงานวิจัยของ Jabs และคณะ⁽²⁸⁾ ในด้านอรรถประโยชน์ของภาวะแทรกซ้อน เช่น การอักเสบติดเชื้อภายในตาและจอประสาทตาหลุดลอก 1 หรือ 2 ตา ซึ่งได้รายงานผลการมองเห็นของผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา CMVR โดยประยุกต์ใช้จากค่าอรรถประโยชน์จากตารางที่ 2⁽²²⁾ และประเมินอรรถประโยชน์ในภาวะแทรกซ้อนแต่ละประเภท

ต้นทุน

การศึกษาต้นทุนทั้งหมดได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมของประเทศไทย^(37,38) และการสำรวจของคณะผู้วิจัย ต้นทุนประกอบไปด้วย

- 1) ต้นทุนทางตรงทางสุขภาพ ได้แก่ ค่ารักษา CMVR และค่ารักษาภาวะแทรกซ้อน
- 2) ต้นทุนทางอ้อม ได้แก่ ค่าเดินทางของผู้ป่วย และญาติในการมารับการรักษาพยาบาล
- 3) ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับสุขภาพ เช่น การขาดรายได้จากการเจ็บป่วยและการมารับการรักษาในโรงพยาบาล

ต้นทุนทั้งหมดแสดงในตารางที่ 1 ซึ่งรายงานในปี พ.ศ. 2548 เป็นหน่วยเงินบาท ซึ่งสามารถปรับเป็นสกุลเงินอื่นได้ โดยให้ค่า Purchasing Power Parity dollar (PPP dollars) มีค่าเท่ากับ 12.868 บาท ต่อ 1 PPP dollars⁽³⁹⁾ จึงได้วิเคราะห์ต้นทุนทางตรงในการรักษา CMVR แบบการฉีดยา การให้ยาคิดร่วมกับยาอื่น และ

การผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา ในโรงพยาบาลของรัฐ 5 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลสงฆ์ โรงพยาบาลเชียงใหม่ และโรงพยาบาลลำปาง ส่วนต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา และต้นทุนทางอ้อมที่เกี่ยวกับสุขภาพนั้น ได้รวบรวมจากผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา CMVR จำนวน 76 คน ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ และโรงพยาบาลเชียงใหม่ ระหว่างเดือนตุลาคม-ธันวาคม 2548

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

ใช้วิธีการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบ Probabilistic sensitivity โดยใช้ โปรแกรม Monte Carlo Simulation ในโปรแกรม Microsoft excel กำหนดรูปแบบการกระจายความน่าจะเป็นในทุกพารามิเตอร์เพื่อให้ได้ค่าอยู่ในช่วงที่ควรจะเป็นสำหรับการรักษา CMVR⁽⁴⁰⁾ ในการสรุปผล ใช้การกระจายแบบเบต้า (Beta distribution) โดยกำหนดให้ค่าอัตรการประโยชน์อยู่ระหว่าง 0-1 และใช้การกระจายแบบแกมมา (Gamma distribution) เพื่อใช้ต้นทุนมีค่าเป็นบวกในแบบจำลองการ simulation เป็นวิธีนำค่าการกระจายมาคำนวณต้นทุนประสิทธิผลได้แต่ละคู่ โดยสุ่มเลือกซ้ำ 1,000 ครั้งในทุกตัวแปร เพื่อให้ครอบคลุมการกระจายของความเป็นไปได้ และทำการหาต้นทุนต่อประสิทธิผลที่ยอมรับได้ (cost-effectiveness acceptability curves) เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าสูงสุด (ความเต็มใจที่จะจ่ายใน 1 QALY ที่เพิ่มขึ้น) และความน่าจะเป็นของความพึงพอใจในวิธีการแต่ละวิธี

ผลการศึกษา

เมื่อพิจารณามุมมองทางสังคมการให้การรักษาที่ถูกที่สุด (ฉีดยาในน้ำวุ้นตา) แก่ผู้ที่มี CMVR 1 ตา มีค่าใช้จ่าย 37,000 บาทสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส และ 38,000 บาทสำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัส ทำให้ได้ดัชนีคุณภาพชีวิต (QALYs) 0.21 และ 0.22 ตามลำดับ (ตารางที่ 5) ค่าความคุ้มค่า (incremental cost-effec-

tiveness ratio หรือ ICER) จากการไม่รักษามาเป็นการฉีดยาในน้ำวุ้นตามีค่า 174,000 บาท/QALY สำหรับผู้ป่วยที่ได้ยาต้านไวรัส และ 173,000 บาท/QALY สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้ยาต้านไวรัส สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส การฉีดยาในน้ำวุ้นตาเพื่อรักษา CMVR 2 ตา ค่ารักษาจะเพิ่มขึ้นเล็กน้อยเมื่อเทียบกับฉีดยาในตาข้างเดียว แต่มีการเพิ่ม QALY อย่างมาก ทำให้ค่าความคุ้มค่า เป็น 46,000 บาท/QALY สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัส เนื่องจากอายุขัยของผู้ป่วยสั้น QALY ที่ได้จึงมีค่าน้อย ค่าความคุ้มค่าเมื่อเปรียบเทียบกับ การไม่รักษามาเป็นการฉีดยาในน้ำวุ้นตา จึงมีค่าสูงถึง 183,000 บาท/QALY

หากพิจารณาจากความคุ้มค่าของการรักษาต่อมาได้แก่ การให้ยาฉีดร่วมกับยากิน เมื่อเทียบกับการฉีดยาในน้ำวุ้นตา พบว่า ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสมีค่าความคุ้มค่าลดลงเป็น 171,000 บาท/ผู้ป่วยที่เป็น CMVR 1 ข้าง สำหรับผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ข้างมีค่า 121,000 บาท/QALY ซึ่งหมายความว่า ค่าความคุ้มค่าของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัส และมี CMVR 1 ตามีค่าเท่ากับ 435,000 บาท/QALY และมีค่า 307,000 บาท/QALY ในผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ตา (ตารางที่ 5)

ถ้าเปลี่ยนจากวิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากินมาเป็นการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา โดยที่ราคาสูงถัดมา จะไม่ได้ QALY เพิ่มขึ้นเสมอไป QALY จะเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในผู้ป่วยที่เป็น CMVR ข้างเดียว และ 2 ข้างที่ได้รับยาต้านไวรัส ทำให้เกิดความคุ้มค่าที่เด่นชัด (dominant ICER) คือ มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นแต่ประสิทธิผลลดลง อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนจากวิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากินมาเป็นการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาในผู้ป่วยที่ไม่ได้ยาต้านไวรัส จะมีผลได้ทางสุขภาพเล็กน้อย และความคุ้มค่ามีค่าเท่ากับ 628,000 บาท/QALY สำหรับผู้ป่วยที่มี CMVR 1 ตา และ 1,584,000 บาท/QALY สำหรับผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ตา

ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ โดยใช้มุมมองทางการให้บริการของภาครัฐ ตารางที่ 6 คิดเฉพาะค่า

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการรักษาโรคติดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย

ตารางที่ 5 ผลการประเมินทางเศรษฐศาสตร์โดยใช้นุ่มมองทางสังคม

	เปลี่ยนจากการไม่รักษา เป็นวิธี IVT		เปลี่ยนจากวิธี IVT มาเป็นวิธี IV/OR		เปลี่ยนจากวิธี IV/OR มาเป็นวิธี IMP	
	ได้รับยา ต้านไวรัส	ไม่ได้รับ ต้านไวรัส	ได้รับยา ต้านไวรัส	ไม่ได้รับยา ต้านไวรัส	ได้รับยา ต้านไวรัส	ไม่ได้รับยา ต้านไวรัส
CMVR 1 ข้าง						
ค่ารักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้น (บาท)*	37,000	38,000	21,000	20,000	20,000	21,000
QALYs ที่ได้รับเพิ่มขึ้น	0.21	0.22	0.12	0.05	- 0.04	0.03
ค่ารักษาพยาบาลต่อ QALY ที่ได้รับเพิ่มขึ้น (บาท/QALY)*	174,000	173,000	171,000	435,000	Dominant	628,000
CMVR 2 ข้าง						
ค่ารักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้น (บาท)*	46,000	48,000	15,000	15,000	55,000	53,000
QALYs ที่ได้รับเพิ่มขึ้น	1.01	0.26	0.12	0.05	- 0.01	0.03
ค่ารักษาพยาบาลต่อ QALY ที่ได้รับเพิ่มขึ้น (บาท/QALY)*	46,000	183,000	121,000	307,000	Dominant	1,584,000

* ได้ปรับตัวเลขให้ใกล้เคียงหลักพัน (1,000)

ตารางที่ 6 ผลการประเมินทางเศรษฐศาสตร์โดยใช้นุ่มมองทางการให้บริการของภาครัฐ

	เปลี่ยนจากการไม่รักษา เป็นวิธี IVT		เปลี่ยนจากวิธี IVT มาเป็นวิธี IV/OR		เปลี่ยนจากวิธี IV/OR มาเป็นวิธี IMP	
	ได้รับยา ต้านไวรัส	ไม่ได้รับ ต้านไวรัส	ได้รับยา ต้านไวรัส	ไม่ได้รับยา ต้านไวรัส	ได้รับยา ต้านไวรัส	ไม่ได้รับยา ต้านไวรัส
CMVR ในตา 1 ข้าง						
ค่ารักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้น (บาท)*	13,000	13,000	31,000	32,000	33,000	32,000
QALYs ที่ได้รับเพิ่มขึ้น	0.22	0.22	0.11	0.05	- 0.04	0.03
ค่ารักษาพยาบาลต่อ QALY ที่ได้รับเพิ่มขึ้น (บาท/QALY)*	57,000	57,000	264,000	639,000	Dominant	932,000
CMVR ในตาทั้ง 2 ข้าง						
ค่ารักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้น (บาท)*	18,000	18,000	26,000	27,000	66,000	66,000
QALYs ที่ได้รับเพิ่มขึ้น	1.01	0.26	0.11	0.05	- 0.01	0.03
ค่ารักษาพยาบาลต่อ QALY ที่ได้รับเพิ่มขึ้น (บาท/QALY)*	18,000	68,000	233,000	545,000	Dominant	1,918,000

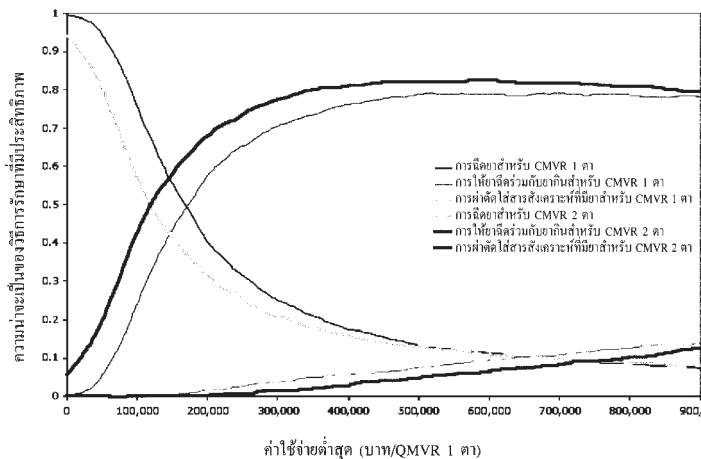
* ได้ปรับตัวเลขให้ใกล้เคียงหลักพัน (1,000)

ใช้จ่ายทางตรงในการรักษาพยาบาล ความคุ้มค่าเพิ่มขึ้นเมื่อเปลี่ยนจากการไม่รักษามาเป็นวิธีการฉีดยา ทั้งในผู้ป่วยที่มี CMVR ช้างเดียวและ 2 ช้าง รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้ยาด้านไวรัส และไม่ได้รับยาด้านไวรัส อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยามีราคาแพงสำหรับวิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากิน และการวิเคราะห์ที่ไม่ได้คำนึงถึงการประหยัดในต้นทุนการรักษาพยาบาลทางอ้อม และต้นทุนที่ไม่ใช่การรักษาพยาบาล ค่าความคุ้มค่าจึงเพิ่มเมื่อเปลี่ยนจากวิธีการฉีดยา มาเป็นวิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากิน ในผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านไวรัสเป็น 264,000 บาท/QALY ในผู้ป่วยที่มี CMVR 1 ช้าง และ 233,000 บาท/QALY ในผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ช้าง ซึ่งค่าความคุ้มค่าของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาด้านไวรัสเพิ่มเป็น 639,000 บาท/QALY ในผู้ป่วยที่มี CMVR 1 ช้าง และ 545,000 บาท/QALY ในผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ช้าง

ความคุ้มค่า (ICER) เมื่อเปลี่ยนจากวิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากินมาเป็นการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มี

ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านไวรัส ยังคงเป็น dominant เนื่องจากมีประสิทธิผลลดลงเมื่อราคาแพงขึ้น แต่ถ้าผู้ป่วยไม่ได้รับยาด้านไวรัส การเปลี่ยนวิธีการรักษาจากการให้ยาฉีดร่วมกับยากินเป็นการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียา จะปรับความคุ้มค่าจาก 932,000 บาท/QALY ในผู้ป่วยที่มี CMVR หนึ่งช้าง และเป็น 1,918,000 บาท/QALY ในผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ช้าง

ถ้าพิจารณาในด้านสังคม จากรูปที่ 3 เส้นกราฟต้นทุนต่อประสิทธิผลที่ยอมรับได้ (cost-effectiveness acceptability curves) ของผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านไวรัส เมื่อปรับค่าความไม่แน่นอนแล้ว จะพบว่า ถ้าผู้มีอำนาจในการตัดสินใจมีความเต็มใจที่จะจ่ายน้อยกว่า 140,000 บาท/QALY วิธีการฉีดยาจะเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดของผู้ป่วยที่มี CMVR หนึ่งช้าง เพราะมีโอกาสที่จะใช้ค่าประสิทธิผลต่อต้นทุนสูงสุด แต่ถ้าเลือกที่จะจ่าย 180,000 บาท/QALY วิธีการฉีดยาก็จะมีค่าใช้จ่ายต่ำสุดในผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ตา อย่างไรก็ตาม ถ้าผู้มีอำนาจตัดสินใจ



รูปที่ 3 ต้นทุนต่อประสิทธิผลที่ยอมรับได้ของผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านไวรัสในมุมมองทางสังคม

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการคิดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย

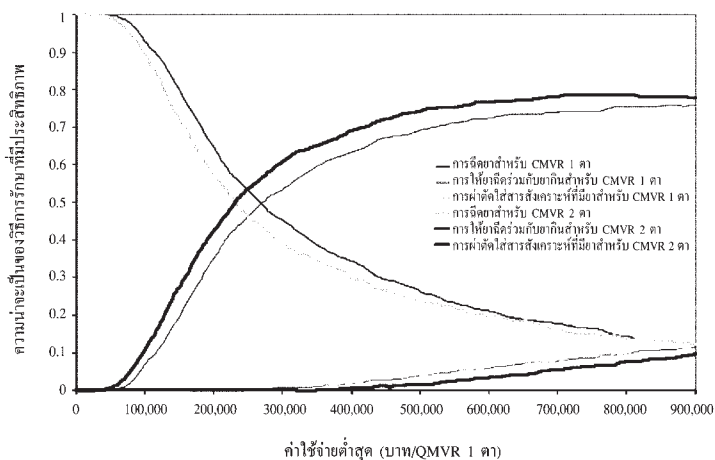
จะใช้เงินจำนวนสูงกว่านี้ การให้ยาฉีดร่วมกับยากินจะเป็นทางเลือกที่ดีกว่า หากการใช้เงินในการรักษาสามารถจ่ายได้ถึง 900,000 บาท/QALY วิธีการรักษาด้วย IMP ก็ยังไม่ใช่วิทางเลือกที่ดีที่สุดทั้งในผู้ป่วยที่มี CMVR ช้างเดียวหรือสองข้าง

ในการให้บริการสุขภาพในปัจจุบัน ซึ่งมีการให้ยาด้านไวรัส โดยใช้มุมมองของภาครัฐ (รูปที่ 4) พบว่าการฉีดยา ganciclovir ในน้ำวุ้นตาเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดของผู้มีอำนาจตัดสินใจ ถ้ากำหนดให้ความเต็มใจที่จะจ่ายมีค่าน้อยกว่า 280,000 บาท/QALY ในการรักษา CMVR ตาเดียว และ 240,000 บาทในการรักษา CMVR ใน 2 ตา

เมื่อวิเคราะห์ต้นทุนต่อประสิทธิผลโดยใช้ cost-effectiveness acceptability curves สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาด้านไวรัส ในมุมมองของสังคม (รูปที่ 5) จะเห็นว่ากรให้ยาฉีดเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการรักษา CMVR

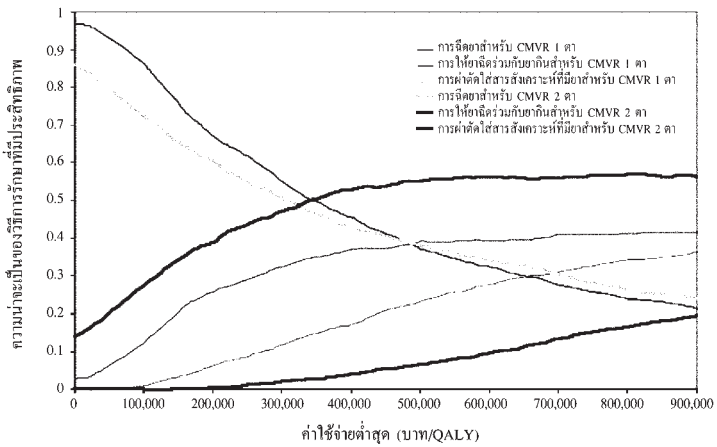
ที่เป็นช้างเดียวและสังคมยินดีจ่ายน้อยกว่า 400,000 บาท/QALY วิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากินจะเป็นทางเลือกถ้ากำหนดค่าใช้จ่ายระหว่าง 400,000-780,000 บาท/QALY ถ้ากำหนดค่าใช้จ่ายมากกว่า 780,000 บาท/QALY วิธีการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาจะเป็นทางเลือก

ประการสุดท้ายในมุมมองภาครัฐ ในการวิเคราะห์ทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษา CMVR จากรูปที่ 6 พบว่าถ้าใช้เงินน้อยกว่า 640,000 บาท/QALY วิธีการฉีดยาจะเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดของผู้ป่วยที่มี CMVR หนึ่งข้าง และการใช้เงิน 900,000 บาท/QALY ทั้งวิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยากิน และวิธีการผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาเป็นทางเลือกที่ดีที่สุด สำหรับผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ข้าง การฉีดยาจะเป็นทางเลือกที่ดีที่สุด ถ้ารัฐเต็มใจที่จะจ่ายต่ำกว่า 520,000 บาท/QALY และถ้ารัฐเต็มใจจ่ายมากกว่านี้ การให้ยาฉีดร่วมกับยากินจะเป็นทางเลือกที่ดีที่สุด

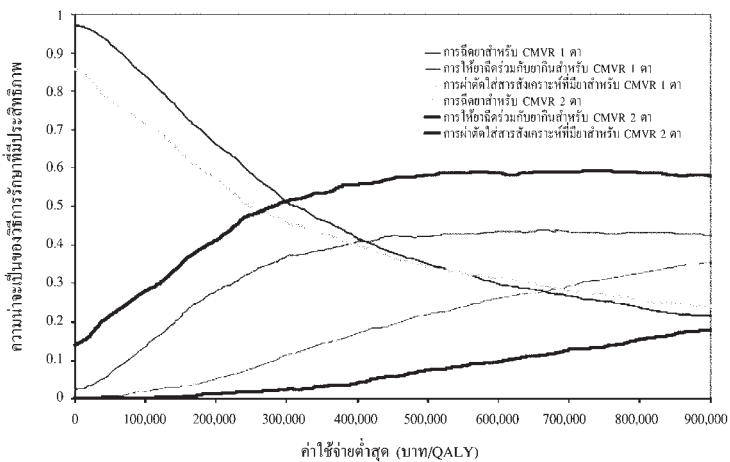


รูปที่ 4 ต้นทุนต่อประสิทธิผลที่ยอมรับได้ของผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านไวรัสในมุมมองของภาครัฐ

Economic Evaluation for Treatments of Cytomegalovirus Retinitis in HIV/AIDS Patients in Thailand



รูปที่ 5 ต้นทุนต่อประสิทธิผลที่ยอมรับได้ของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัสในมุมมองทางสังคม



รูปที่ 6 ต้นทุนต่อประสิทธิผลที่ยอมรับได้ของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัสในมุมมองของภาครัฐ

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการคิดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย

วิจารณ์

การรักษา CMVR มีหลายวิธี ความท้าทายในการดูแลรักษา CMVR คือ การเลือกวิธีที่เหมาะสมที่สุดต่อผู้ป่วย ทางเลือกที่ี้อาจไม่เพียงแต่อธิบายได้เฉพาะปัจจัยทางการแพทย์ แต่ควรอธิบายได้ในด้านการใช้ทรัพยากรที่จำกัดให้ได้ผลดีที่สุดในระบบบริการสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย⁽⁴¹⁻⁴²⁾

ดังนั้น การประเมินทางเศรษฐศาสตร์จึงเป็นวิธีที่ยอมรับมากขึ้นว่าเป็นเครื่องมือสำหรับการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายในการจัดสรรทรัพยากรในทางสุขภาพ แม้ว่าในปัจจุบันจะไม่มีขอบเขตหรือการกำหนดเทคโนโลยีในทางสุขภาพในประเทศไทย⁽⁴³⁾ แต่เกณฑ์ที่เสนอในคณะทำงานในการพัฒนา Millennium Development Goals สำหรับประเทศกำลังพัฒนาโดยองค์การอนามัยโลกก็สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในโครงการวิจัยนี้ คำแนะนำที่ว่าเกณฑ์ในการลงทุนควรใช้ 3 เท่าของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศต่อหัวประชากร และถ้านำมาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยจะพบว่าเพดานของคุณภาพชีวิตเท่ากับ 270,000 บาท/QALY^(43,44) หากยอมรับได้ การศึกษานี้จะมุ่งชี้ว่า ไม่ว่าจะพิจารณาในมุมมองทางสังคมหรือในมุมมองของรัฐผู้ให้บริการ การฉีดยาในน้ำวุ้นตาในผู้ป่วย CMVR โดยให้ยาต้านไวรัสร่วมหรือไม่ก็ตาม จะมีความคุ้มค่าสำหรับในระบบบริการสุขภาพในประเทศไทย โดยเฉพาะการฉีดยาในตาให้ผู้ป่วยที่มี CMVR 2 ข้าง และได้รับยาต้านไวรัสจะมีความคุ้มค่ามากที่สุด (ICER ต่ำ)

ปัจจุบันยาต้านไวรัสมีการใช้อย่างแพร่หลาย ผลการศึกษาพบว่าการเปลี่ยนวิธีการรักษาจากการฉีดยาในตาเป็นการให้ยาทางเส้นเลือดและกินยาต่อจะมีความคุ้มค่าทั้งด้านสังคม และด้านผู้ให้บริการ และมีความคุ้มค่าน้อยกว่าค่าใช้จ่ายในเกณฑ์ที่แนะนำ ดังนั้น การรักษา CMVR ในประเทศไทยด้วยวิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยาก็เป็นวิธีที่เหมาะสมและคุ้มค่า และเป็นที่น่าสนใจว่าความคุ้มค่าของการใช้วิธีการให้ยาฉีดร่วมกับยาก็ในมุมมองของสังคมมีค่าต่ำกว่าในมุมมองของ

บุคลากรผู้ให้บริการด้านสุขภาพ ซึ่งอธิบายได้จากกรให้ยาฉีดร่วมกับยาก็เพิ่มค่าใช้จ่ายของผู้ให้บริการ แต่ลดค่าใช้จ่ายของครัวเรือนและผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ถ้าไม่มีการให้ยาต้านไวรัส จากการศึกษาพบว่ากรให้ยาฉีดร่วมกับยาก็ไม่ใช่วิทางเลือกที่ดี ยกเว้นสังคมเห็นด้วยที่จะจ่ายอย่างน้อย 300,000 - 400,000 บาทต่อ QALY ที่เพิ่มขึ้น

จากการประเมินพบว่ากรผ่าตัดใส่สารสังเคราะห์ที่มียาฉีดร่วมกับยาก็มีค่าใช้จ่ายในผู้ป่วยที่มี CMVR ข้างเดียวหรือสองข้าง หรือในผู้ป่วยที่ติดเชื้อและได้รับยาต้านไวรัสหรือไม่ก็ตาม

ในการศึกษานี้ วิธีที่เข้าใจได้ง่ายที่สุดในการประเมินค่าใช้จ่ายในการรักษา CMVR ได้ถูกนำมาใช้ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ของจักษุวิทยาในอนาคต พบว่าความเป็นไปได้และประโยชน์ของการวิเคราะห์แยกแยะระหว่างผู้ติดเชื้อในจอประสาทตาข้างเดียว กับผู้ติดเชื้อในจอประสาทตาสองข้าง ความแตกต่างของความคุ้มค่าสำหรับการรักษา CMVR ข้างเดียวและสองข้าง ด้วยการให้ยาฉีดร่วมกับยาก็จะมีค่าร้อยละ 30 ในมุมมองของสังคม และร้อยละ 20 ในมุมมองของบุคลากรผู้ให้บริการดูแลรักษา ซึ่งจะมีผลในการตัดสินใจในการรักษา

นอกจากนี้ยังพบว่ายาต้านไวรัสมีผลต่อค่าใช้จ่ายในการรักษา CMVR เพราะความคุ้มค่าสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ที่ได้รับยาต้านไวรัสจะดีกว่าผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัสอย่างเห็นได้ชัด อธิบายได้ว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสไม่ต้องการยาในการรักษาต่อเนื่อง เพื่อป้องกัน CMVR กลับมาเป็นซ้ำอีกข้างหนึ่ง หรือติดเชื้อ CMV ในอวัยวะอื่น จึงทำให้มีค่ารักษาถูกกว่า และการนำยาต้านไวรัสมาใช้ ทำให้ผู้ป่วยที่เป็น CMVR มีอายุยืนยาวขึ้น ป้องกันการสูญเสียสายตาดังเป็นส่วนสำคัญในการคิดความคุ้มค่า

การศึกษานี้มีข้อจำกัดบางประการเกี่ยวกับข้อมูลที่น่านำมาใช้ในแบบจำลอง ประการแรก คือ ค่าอรรถประโยชน์ ตามระดับสายตามาจากการศึกษาในกลุ่มผู้-

ป่วยที่มีอายุประมาณ 75 ปี และไม่ได้มี CMVR แต่มี subfoveal chorioidal neovascularisation จากโรคจุดรับภาพในตาเสื่อม⁽²²⁾ แต่การประมาณการก็สอดคล้องกับการศึกษาของ Johnson และคณะ⁽³⁶⁾ รวมทั้ง Kempen และคณะ⁽⁴⁾

ข้อจำกัดประการที่สอง คือ ในแบบจำลองนี้ใช้ค่าเดินทาง และค่าหยุดงานจากการเจ็บป่วยจากผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่งอาจไม่สะท้อนต้นทุนจริง เพราะผู้ป่วยบางรายอาจไม่ได้มาโรงพยาบาล ประการที่สาม อายุขัยเฉลี่ยที่เหลือน้อยของผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสที่นำมาใช้ในแบบจำลองนำมาจากการศึกษาในประเทศไทย ซึ่งค่อนข้างจะมีอายุสั้นกว่าการศึกษาอื่น^(5,32) แต่ที่พบว่าสอดคล้องกับการศึกษาบางรายงานเช่นกัน^(29,30) คณะผู้วิจัยเชื่อว่าอายุขัยเฉลี่ยที่ยืนยาวขึ้น จะทำให้มีสัดส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลดีขึ้นสำหรับวิธีการรักษาทุกวิธี จึงอาจไม่ส่งผลต่อข้อสรุปสุดท้าย ประการสุดท้ายผู้วิจัยไม่อาจคาดคะเนผลในระยะยาวของการใช้สารสังเคราะห์ที่มียาในตา จึงไม่ได้นำมาวิเคราะห์ในการศึกษาครั้งนี้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่ได้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย แพทย์หญิงจุฑาไล ดันตเทอดธรรม จากโรงพยาบาลศิริราช นายแพทย์สมชาย สมัยพร จากโรงพยาบาลลำปาง ซึ่งสนับสนุนข้อมูลที่สำคัญ และคุณสัญญา ศรีวิริยะ ผู้เก็บข้อมูลภาคสนาม และสัมภาษณ์ผู้ป่วย (ในโครงการวิจัย) รวมทั้งผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลงได้

เอกสารอ้างอิง

- Dunn JP, Jabs DA. Cytomegalovirus retinitis in AIDS: natural history, diagnosis, and treatment. *AIDS Clin Rev* 1995;99-129.
- Roarty JD, Fisher EJ, Nussbaum JJ. Long-term visual morbidity of cytomegalovirus retinitis in patients with acquired immune deficiency syndrome. *Ophthalmology* 1993; 100:1685-8.

- Wu AW, Coleson LC, Holbrook J, Jabs DA. Measuring visual function and quality of life in patients with cytomegalovirus retinitis. Development of a questionnaire. *Studies of ocular complication of AIDS research group. Arch Ophthalmol* 1996; 114:841-7.
- Kempen JH, Martin BK, Wu AW, Barron B, Thorne JE, Jabs DA. The effect of cytomegalovirus retinitis on the quality of life of patients with AIDS in the era of highly active antiretroviral therapy. *Ophthalmology* 2003; 110:987-95.
- Kahraman G, Krepler K, Franz C, Ries E, Maar N, Wedrich A, et al. Seven years of HAART impact on ophthalmic management of HIV-infected patients. *Ocul Immunol Inflamm* 2005; 13:213-8.
- Vrabec TR, Baldassano VF, Whitcup SM. Discontinuation of maintenance therapy in patients with quiescent cytomegalovirus retinitis and elevated CD4+ counts. *Ophthalmology* 1998; 105:1259-64.
- Bertelli D, Stellini R, Cadeo GP. Recurrence of cytomegalovirus retinitis in an HIV-infected patient responsive to highly active antiretroviral therapy late after discontinuation of gancyclovir. *AIDS* 1999; 13:1792-4.
- Whitcup SM, Fortin E, Lindblad AS, Griffiths P, Metcalf JA, Robinson MR, et al. Discontinuation of anticytomegalovirus therapy in patients with HIV infection and cytomegalovirus retinitis. *JAMA* 1999; 282:1633-7.
- Margolis TP. Discontinuation of anticytomegalovirus therapy in patients with HIV infection and cytomegalovirus retinitis. *Surv Ophthalmol* 2000; 44:455.
- Jouan M, Saves M, Tubiana R, Carcelain G, Cassoux N, Aubron-Olivier C, et al. Discontinuation of maintenance therapy for cytomegalovirus retinitis in HIV-infected patients receiving highly active antiretroviral therapy. *Aids* 2001; 15:23-31.
- Berenguer J, Gonzalez J, Pulido F, Padilla B, Casado JL, Rubio R, et al. Discontinuation of secondary prophylaxis in patients with cytomegalovirus retinitis who have responded to highly active antiretroviral therapy. *Clin Infect Dis* 2002; 34:394-7.
- Wohl DA, Kendall MA, Owens S, Holland G, Notta M, Spector SA, et al. The safety of discontinuation of maintenance therapy for cytomegalovirus (CMV) retinitis and incidence of immune recovery uveitis following potent antiretroviral therapy. *HIV Clin Trials* 2005; 6:136-46.
- Holland GN. New strategies for the management of AIDS-related CMV retinitis in the era of potent antiretroviral therapy. *Ocul Immunol Inflamm* 1999;

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของวิธีการการติดเชื้อ CMVR ในจอประสาทตาของผู้ป่วย HIV/AIDS ในประเทศไทย

- 7:179-88.
14. Palestine AG. Intraocular therapy for cytomegalovirus retinitis. *J Int Assoc Physicians AIDS Care* 1996; 2:25-8.
 15. Muccioli C, Belfort R, Jr. Treatment of cytomegalovirus retinitis with an intraocular sustained-release ganciclovir implant. *Braz J Med Biol Res* 2000; 33:779-89.
 16. Martin DF, Dunn JP, Davis JL, Duker JS, Engstrom RE Jr, Friedberg DN, et al. Use of the ganciclovir implant for the treatment of cytomegalovirus retinitis in the era of potent antiretroviral therapy: recommendations of the International AIDS Society - USA Panel. *Am J Ophthalmol* 1999; 127:329-39.
 17. Sullivan SD, Mozaffari E, Johnson ES, Wolitz R, Follansbee SE. An economic evaluation of oral compared with intravenous ganciclovir for maintenance treatment of newly diagnosed cytomegalovirus retinitis in AIDS patients. *Clin Ther* 1996; 18:546-58.
 18. Griffiths RI, Bleecker GC, Jabs DA, Dieterich DT, Coleson L, Winters D, et al. Pharmacoeconomic analysis of 3 treatment strategies for cytomegalovirus retinitis in patients with AIDS. *Pharmacoeconomics* 1998; 13:461-74.
 19. Rachlis A, Smail F, Walker V, Hotchkies L, Jones A. Incremental cost-effectiveness analysis of intravenous ganciclovir versus oral ganciclovir in the maintenance treatment of newly diagnosed cytomegalovirus retinitis in patients with AIDS. *Pharmacoeconomics* 1999; 16:71-84.
 20. Lee TA, Sullivan SD, Veenstra DL, Ramsey SD, Steger PJ, Malinverni R, et al. Economic evaluation of systemic treatments for cytomegalovirus retinitis in patients with AIDS. *Pharmacoeconomics* 2001; 19:535-50.
 21. Martin BK, Gilpin AMK, Jabs DA, Wu AW. Reliability, validity, and responsiveness of general and disease-specific quality of life measures in a clinical trial for cytomegalovirus retinitis. *J Clin Epidemiol* 2001; 54:376-86.
 22. Submacular Surgery Trials Research Group. Patients' perceptions of the value of current vision: assessment of preference values among patients with subfoveal choroidal neovascularization—the submacular surgery trials. *Arch Ophthalmol* 2004; 122:1856-67.
 23. Drew WL, Ives D, Lalezari JP, Crumpacker C, Follansbee SE, Spector SA, et al. Oral ganciclovir as maintenance treatment for cytomegalovirus retinitis in patients with AIDS. *N Engl J Med* 1995; 333:615-20.
 24. Squires KE. Oral ganciclovir for cytomegalovirus retinitis in patients with AIDS: results of two randomized studies. *Aids* 1996; 10:S13-8.
 25. Ausayakhun S, Yuvaves P, Ngantiphakorn S, Prasitsilp J. Treatment of cytomegalovirus retinitis in AIDS patients with intravitreal ganciclovir. *J Med Assoc Thai* 2005; 88:S15-20.
 26. Musch DC, Martin DF, Gordon JF, Davis MD, Kuppermann BD. Treatment of cytomegalovirus retinitis with a sustained-release ganciclovir implant. The ganciclovir implant study group. *N Engl J Med* 1997; 337:83-90.
 27. Thorne JE, Jabs DA, Vitale S, Miller T, Dunn JP, Semba RD. Cather complications in AIDS patients treated for cytomegalovirus retinitis. *AIDS* 1998; 12:2321-7.
 28. Jabs DA, Enger C, Haller J, de Bustros S. Retinal detachments in patients with cytomegalovirus retinitis. *Arch Ophthalmol* 1991; 109:794-9.
 29. Walsh JC, Jones CD, Barnes EA, Gazzard BG, Mitchell SM. Increasing survival in AIDS patients with cytomegalovirus retinitis treated with combination antiretroviral therapy including HIV protease inhibitors. *AIDS* 1998; 12:613-8.
 30. Petrukevitch A, Del Amo J, Phillips AN, Johnson AM, Stephenson J, Desmond N, et al. Disease progression and survival following specific AIDS-defining conditions: a retrospective cohort study of 2048 HIV-infected persons in London. *AIDS* 1998; 12:1007-13.
 31. Deayton JR, Wilson P, Sabin CA, Davey CC, Johnson MA, Emery VC, et al. Changes in the natural history of cytomegalovirus retinitis following the introduction of highly active antiretroviral therapy. *AIDS* 2000; 14:1163-70.
 32. Salzberger B, Hartmann P, Hanses F, Uyanik B, Cornely OA, Wohrmann A, et al. Incidence and prognosis of CMV disease in HIV-infected patients before and after introduction of combination antiretroviral therapy. *Infection* 2005; 33:345-9.
 33. Cheong I, Flegg PJ, Brettele RP, Welsby PD, Burns SM, Dhillon B, et al. Cytomegalovirus disease in AIDS - the Edinburgh experience. *Int J of STD AIDS* 1992; 3:324-8.
 34. Lewis RA, Carr LM, Doyle K, Fainstein V, Gross R, Orenge-Nania, et al. Long-term follow-up of patients with AIDS treated with parenteral cidofovir for cytomegalovirus retinitis: the studies of ocular complications of AIDS research group in collaboration with the AIDS clinical trials group. *AIDS* 2000; 14:1571-81.
 35. Lertiendumrong J, Yenjit C, Tangcharoensathien V. Cost and consequence of ART policy in Thailand.

Economic Evaluation for Treatments of Cytomegalovirus Retinitis in HIV/AIDS Patients in Thailand

- Nonthaburi: International Health Policy Program; 2004.
36. Johnson ES, Sullivan SD, Mozaffari E, Langley PC, Bodsworth NJ. A utility assessment of oral and intravenous ganciclovir for the maintenance treatment of AIDS-related cytomegalovirus retinitis. *Pharmacoeconomics* 1996; 10:823-9.
 37. Singalavanija A, Sathornsumelee B, Suvette N, Santisuk J. Unit cost of retinal detachment surgery. *Thai J Pub Health Ophthalmol* 2001; 15:131-7.
 38. Jenchitr W, Wiriyalapha C, Sribenjarat B, Thaitanun A, Jiapeerapong K, Chaikitcha S, et al. Costs of eye surgery. *Thai J Pub Health Ophthalmol* 2004; 18:35-40.
 39. International Monetary Fund. The world economic outlook database. Washington, D.C:IMF; 2004.
 40. Briggs AH. Handling uncertainty in cost-effectiveness models. *Pharmacoeconomics* 2000; 17:479-500.
 41. Teerawattananon Y, Tangcharoensathien V. Designing a reproductive health services package in the universal health insurance scheme in Thailand: match and mismatch of need, demand and supply. *Health Policy Plan* 2004; 19:131-139.
 42. Teerawattananon Y, Vos T, Tangcharoensathien V, Mugford M. Cost-effectiveness of models for prevention of vertical HIV transmission - voluntary counseling and testing and choices of drug regimen. *Cost Eff Resour Alloc* 2005; 3:7.
 43. The Commission on Macroeconomics and Health. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Geneva: World Health Organization; 2001.
 44. Teerawattananon Y, Mugford M. Is it worth offering a routine laparoscopic cholecystectomy in developing countries? a Thailand case study. *Cost Eff Resour Alloc* 2005; 3:10.

Abstract Economic Evaluation for Treatments of Cytomegalovirus Retinitis in HIV/AIDS Patients in Thailand

Chawewan Yenjittr*, Yot Teerawattananon*, Somsanguan Ausayakhun[†], Saniora Iewsakul***, Kanlaya Teerawattananon[‡], Watanee Jenchitr[§]

*International Health Policy Program, [†]Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital, [‡]Chiangkam Hospital, [§]Priest Hospital
Journal of Health Science 2007; 16:522-40.

As more effective interventions for treating cytomegalovirus retinitis (CMVR) through various routes-intravenous (IV), oral (OR), intravitreal injection (IVT) and intraocular implant (IMP) have become available and there are large variations in clinical practice in Thailand, this study was to evaluate the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of providing (1) IVT, (2) IV/OR, (3) IMP to the patients presenting with CMVR. As a model-based analysis, its input parameters were derived from systematic literature review, hospital-based survey, and patients interviews. The analysis was under the setting of Thai health care system. However, the model was run using both societal and health care provider's perspectives.

The results revealed that IVT was the cheapest treatment and a cost-effective option for CMVR. Moving from IVT to IV/OR was also cost-effective under a Thai setting since its ICER was less than the recommended threshold by the committee for development of Millennium Development Goals. With the current evidence, offering IMP was cost-ineffective. Providing treatments for the patients with bilateral CMVR was more cost-effective than those with unilateral CMVR as well as offering treatments for the patients with antiretroviral therapy yielded better value for money than treating patients without it. As such, IV/OR should be widely recommended for treatment of CMVR in the Thai health care system.

Key words: economic evaluation, cytomegalovirus retinitis, cost-effectiveness, ganciclovir implant, anti-retroviral drug

ภาคผนวก ง

ศัพท์เทคนิคที่กำหนดคำไทย

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Absolute benefit	ผลรวมทั้งหมดของผลได้
Absolute utility	ค่าสัมบูรณ์ของอรรถประโยชน์
Abstraction	การคัดย่อข้อมูล
Abstraction bias	อคติจากการคัดย่อข้อมูล
Accessibility	ความสามารถในการเข้าถึง
Accounting cost	ต้นทุนทางบัญชี
Accounting-based approach	แนวทางอิงหลักการบัญชี
Activities of daily living (ADL)	กิจวัตรประจำวัน
Actors	ตัวแสดง
Actual Pareto frontier	ขอบเขตพาเรโตจริง
Actually paid prices	ค่าบริการที่จ่ายจริง
Added-value	มูลค่าเพิ่ม
Administrative database	ฐานข้อมูลในระบบการบริหารจัดการ
Agenda setting	การก่อรูปนโยบาย
Age-specific instrument	เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะอายุ
Aggregate	ประโยชน์ในภาพรวม, การสรุปรวม, การรายงานผลแบบผลรวม
Aggregate cost	ต้นทุนผลรวม
Aggregate value	ผลได้ในภาพรวม
Allocative efficiency	ประสิทธิภาพเชิงจัดสรร
Alternative	ทางเลือก
Ambulation	การเดิน
Anxiety	ความวิตกกังวล

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Area under the curve (AUC)	พื้นที่ใต้เส้นกราฟ
Assumption	สมมติฐาน
Attributable cost	ต้นทุนของโรค
Average real rate of return on private capital	อัตราผลตอบแทนเฉลี่ยของการลงทุนเอกชน
Axiom	หลักการ
Base case	กรณีฐาน, ค่าอ้างอิง
Between-study variance	ค่าความแปรปรวนระหว่างการศึกษา
Binary outcome	ผลลัพธ์ที่มีลักษณะแบบสองทาง
Blinding	การปกปิด
Boolean function	การเลือกใช้คำเชื่อม
Budget constraint	การจำกัดงบประมาณ
Budget impact analysis	การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ
Cabinet's standpoint	มติคณะรัฐมนตรี
Capital asset	วัสดุและทรัพย์สินฝ่ายทุน
Capital cost	ต้นทุนลงทุน
Capital intensive project	โครงการที่มีสัดส่วนรายจ่ายค่าลงทุนสูง
Capital investment	การซื้อสินค้าประเภททุน
Case series	รายงานผู้ป่วย
Cash flow requirement	กระแสเงินสด
Causal relationship	ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ
Censoring data	ข้อมูลที่ถูกตัด
Charge	ราคาขาย, ค่าใช้จ่าย
Checklist	แบบตรวจสอบ
Choice	ตัวเลือก
Choice-based methods, choice-based technique	วิธีที่มีทางเลือกให้ตัดสินใจ
Choice of the valuation technique	การตัดสินใจเลือกการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Citizen Jury	ระบบลูกขุน
Civil Servant Medical Benefit Scheme (CSMBS)	สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
Classical utilitarianism	อรรถประโยชน์นิยม
Clinical setting	สถานพยาบาลทางคลินิก
Clinical trial	การทดลองทางคลินิก
Cluster	การจัดเป็นกลุ่ม
Cognition	การใช้ความคิด
Cognitive abilities and emotion	ความสามารถทางด้านความคิดและอารมณ์
Cognitive process of judgment	กระบวนการของความคิดเพื่อใช้ในการพิจารณา
Comparator	ตัวเปรียบเทียบ
Composite quality scale	การประเมินคุณภาพรวมเป็นสเกล
Comprehensiveness	ความครอบคลุม
Concave	การโค้งออกของเส้นกราฟ
Concentration of health benefits	การกระจุกตัวของผู้ได้รับประโยชน์ทางสุขภาพ
Conceptualization of the health conditions, concept redefinition	การปรับแนวคิดใหม่ของโรคที่เป็น
Confidence interval	ช่วงค่าความเชื่อมั่น
Confounding	ตัวกวน
Consistency thesis	แนวคิดความสอดคล้อง
Construct validity	ความตรงทางโครงสร้าง
Containment measures	มาตรการควบคุมต้นทุน
Content validity	ความตรงทางเนื้อหา
Contingent valuation approach	การประเมินผลได้โดยคำนึงถึงความ ต้องการจ่ายเป็นหลัก
Controversial issues	ข้อโต้แย้งที่ยังหาข้อสรุปไม่ได้
Convergent validity	ความตรงด้านความเหมือน
Coronary stenting	เทคนิคการขยายหลอดเลือดหัวใจ

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Cost	ต้นทุน
Cost accounting methods	การใช้ข้อมูลต้นทุนทางบัญชี
Cost analysis	การวิเคราะห์ต้นทุน
Cost-benefit analysis (CBA)	การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้
Cost to benefit ratio approach	การใช้อัตราส่วนต้นทุนต่อผลได้
Cost consequences	ต้นทุนที่ตามมา
Cost description	การอธิบายแจกแจงค่าใช้จ่าย
Cost-effective	คุ้มค่า
Cost-effectiveness analysis (CEA)	การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล
Cost-effectiveness acceptability curve	รูปแสดงระดับความคุ้มค่าที่ยอมรับได้
Cost-effectiveness plane	ระนาบต้นทุนประสิทธิผล
Cost-effectiveness ratio	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล
Cost function	สมการต้นทุน
Cost-minimization analysis (CMA)	การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด
Cost of informal care	ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ
Cost of illness	ต้นทุนของการเจ็บป่วย
Cost of medical services	ต้นทุนของการบริการทางการแพทย์
Cost-outcome description	การอธิบายแจกแจงค่าใช้จ่ายผลลัพธ์
Cost to charge ratio	อัตราส่วนต้นทุนต่อราคาขาย
Cost-utility analysis (CUA)	การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์
Cost-value analysis	การวิเคราะห์แบบต้นทุนคุณค่า
Covariate	ตัวแปรร่วม
Criterion validity	ความตรงโดยเปรียบเทียบกับมาตรฐาน
Current practice	การรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบัน
Cycle length	ระยะเวลาต่อรอบ
Dangerous to innovation	อันตรายต่อการสร้างสรรค์นวัตกรรม
Data distribution	การแจกแจงข้อมูล

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Decision maker	ผู้ตัดสินใจ
Decision maker approach	การใช้มุมมองของผู้ตัดสินใจ
Decision modelling technique	เทคนิคการสร้างแบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ
Decision rule	กฎการตัดสินใจ
Decision sciences	วิทยาศาสตร์การตัดสินใจ
Decision tree model	แบบจำลองทางเลือกการตัดสินใจ
Demand	อุปสงค์
Dexterity	การใช้มือ
Diminishing marginal return	การลดน้อยถอยลงของผลตอบแทนส่วนเพิ่ม
Diminishing marginal utility	การลดน้อยถอยลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม
Direct cost	ต้นทุนทางตรง
Direct measurement of cost	การคำนวณต้นทุนโดยตรง
Direct medical cost	ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์
Direct non-medical cost	ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์
Disability-adjusted life years (DALY)	ปีชีวิตที่ทุพพลภาพ
Disaggregated	การรายงานผลแบบแจกแจงผลย่อย
Discount	ปรับลด
Discount rate	อัตราลด
Discounting	การปรับลด
Discounting factor	ค่าปรับลด
Discriminant validity	ความตรงทางด้านความแตกต่าง
Disease-specific instrument	เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค
Disease-specific utility instrument	เครื่องมือประเมินอรรถประโยชน์เฉพาะโรค
Dispersion of health benefits	การกระจายของผู้ได้รับประโยชน์ทางสุขภาพ
Distributive justice	การกระจายอย่างเป็นธรรม
Domain	มิติ
Dominated	ทางเลือกซึ่งดีกว่าทางเลือกอื่นๆ

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Do nothing	ทางเลือกที่จะไม่มีมาตรการใดเลย
Dropout	การถอนตัวจากการวิจัย
Early-stage breast cancer	มะเร็งเต้านมระยะแรก
Economic	เศรษฐศาสตร์
Economic burden	ภาระทางเศรษฐศาสตร์
Economic cost	ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์
Economic evaluation	การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
Economic evaluation alongside clinical trial	การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ พร้อมไปกับการทดลองทางคลินิก
Economic-based approach	แนวทางอิงหลักเศรษฐศาสตร์
Effect size	ขนาดของผลกระทบ
Effective, effectiveness	ประสิทธิผล
Effectiveness study	การประเมินประสิทธิผล
Efficacy	ประสิทธิผลทางคลินิก
Efficacy study	การประเมินประสิทธิผลทางคลินิก
Efficiency	ประสิทธิภาพ
Elasticity	ความยืดหยุ่น
Elasticity of marginal utility	ความยืดหยุ่นของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม
Environmental impact assessment	การประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
Epistemic communities	ชุมชนวิชาการ
Equality	ความเท่าเทียม
Equally distributed	การกระจายตัวที่เท่ากัน
Equity	ความเสมอภาค
Ethics	จริยธรรม
Evidence-based decisions	การตัดสินใจบนหลักฐานเชิงประจักษ์
Evidence-based medicine	แนวคิดด้านหลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์
Evidence based priority decision	การจัดลำดับความสำคัญเพื่อจัดสรร ทรัพยากรแบบอ้างอิงหลักฐาน

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Expected growth in consumption per head	อัตราการเติบโตของการบริโภคต่อหัวประชากร
Expert opinion	ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ
Expressed need	ความต้องการเฉพาะส่วนที่ประชากรแสดงออก
External validity	ความถูกต้องของการนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ภายนอก
Externalities	ผลกระทบภายนอก, ผลกระทบข้างเคียง
Extrapolation	ประมาณการณ์
Extra-welfare	สวัสดิการพิเศษ
Face validity	ความเที่ยงตรงเชิงประจักษ์
Fairness	ความเป็นธรรม
Feasibility	ความเป็นไปได้
Feasibility analysis	การวิเคราะห์ความเป็นไปได้
Fee-for-service	การจ่ายตามรายการของบริการที่ให้
Final outcomes	ผลลัพธ์สุดท้าย
Financially catastrophic consequences	การล้มละลายทางการเงิน
First party	ผู้ป่วย
Fixed cost	ต้นทุนคงที่
Fourth party	นายจ้าง
Free market	ตลาดแข่งขันเสรี
Friction cost method	วิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน
Friction period	ช่วงเวลาการจัดหาแรงงานทดแทน
Full economic evaluation	การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ อย่างเต็มรูปแบบ
Full health	ภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์
Future health care cost	ต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต
General health	ภาวะสุขภาพโดยทั่วไป

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Generalizability	ความสามารถในการขยายผล
Generic instrument	เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป
Generic measure	การประเมินแบบทั่วไป
Gold standard	มาตรฐานหลัก
Goodness	การจัดสรรทรัพยากรถึงระดับที่เพียงพอ สามารถตอบสนองต่อความต้องการของ ประชาชนทั่วไป
Goods	สินค้า
Gross costing analysis	การวิเคราะห์ต้นทุนแบบมวลรวม
Health benefits	ผลได้ด้านสุขภาพ
Health care	การดูแลสุขภาพ
Health care activity (HCA)	กิจกรรมการดูแลสุขภาพ
Health care intervention	มาตรการการดูแลสุขภาพ
Health care market	ตลาดการดูแลสุขภาพ
Health care payer	ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางสุขภาพ
Health care purchaser	ผู้ซื้อสุขภาพ
Health care resource use	การใช้ทรัพยากรในการดูแลสุขภาพ
Health care system	ระบบสุขภาพ
Health effect	ผลกระทบทางสุขภาพ
Health fund authority	กองทุนสุขภาพ
Health gain	ภาวะสุขภาพที่ดีขึ้น
Health index	ตัวชี้วัดทางสุขภาพ
Health policy	นโยบายด้านสุขภาพ
Health preferences	คุณภาพชีวิต
Health profile	รูปแบบสุขภาพ
Health-related quality of life (HRQoL)	คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ
Health sector	ภาคสุขภาพ

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Health state	สถานะทางสุขภาพ
Health state transition	การเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ
Health status	สถานะทางสุขภาพ
Health system	ระบบสุขภาพ
Health system perspective	มุมมองระบบสุขภาพ
Health technology	เทคโนโลยีด้านสุขภาพ
Health technology assessment (HTA)	การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ
Health utilities index (HUI)	ดัชนีชี้วัดอรรถประโยชน์ด้านสุขภาพ
Heterogeneity	ความต่างแบบกัน
Home help	การดูแลที่บ้าน
Horizontal equity	ความเสมอภาคในแนวนอน
Hot-decking	การทดแทนรายกลุ่มย่อย
Household activities of daily living (HDL)	กิจกรรมในบ้าน
Human capital approach, human-capital method	วิธีทุนมนุษย์
Identification of resources	การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้
Identifying	การแจกแจง
Impact analysis	การวิเคราะห์ผลกระทบ
Incidence	อุบัติการณ์
Incidence-based	การศึกษาโดยอิงอุบัติการณ์
Inclusion criteria	เกณฑ์คัดเข้า
Incomplete data	ข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์
Inconsistency	ความไม่แน่นอน
Increment	ส่วนที่เพิ่มขึ้น
Incremental cost-effectiveness ratio (ICER)	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม
Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) threshold	เพดานความคุ้มค่า, เพดานของต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่ยอมรับได้

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Independent	ความมีอิสระ
Index score	คะแนนดัชนี
Indirect cost	ต้นทุนทางอ้อม
Individual	ปัจเจกบุคคล
Individual component	การประเมินคุณภาพย่อยแต่ละส่วน
Individual optimality	สิ่งที่ดีที่สุดของแต่ละบุคคล
Individual trial characteristic	ลักษณะเฉพาะของการศึกษา
Inequalities	ความไม่เท่าเทียม
Inequity in health	ความไม่เป็นธรรมทางสุขภาพ
Informal care	การดูแลอย่างไม่เป็นทางการ
Instrumental activities of daily living (IADL)	กิจกรรมนอกบ้าน
Intangible cost	ต้นทุนที่สัมผัสไม่ได้
Integration	การประมวล
Integration theory	ทฤษฎีการประมวล
Interests	ผลประโยชน์
Intermediate outcome	ผลลัพธ์ขั้นกลาง
Internal rate of return (IRR)	อัตราคืนทุน
Internal standards of measurement	มาตรฐานภายในของการประเมินของตัวเอง
Internal validity	ความถูกต้องภายในการศึกษา
Interpersonal preferences	ความพึงพอใจระหว่างบุคคล
Intervention	มาตรการ
Intrusion into physician autonomy	ความเป็นอิสระของแพทย์
Inverse	ส่วนกลับ
Investing energy	การหยุดพักเอาแรง
Jurisdiction	เขตอำนาจ
Keyword	คำสำคัญ
Labour intensive	ความต้องการแรงงานจำนวนมาก

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Last value carried forward (LVCF)	การทดแทนด้วยค่าล่าสุด
Level of observation	ระดับของการบันทึกข้อมูล
Level of health	ระดับสุขภาพ
Life days	จำนวนวันที่มีชีวิต
Life expectancy	ช่วงอายุขัย
Life-saving drug	ยาประเภทช่วยชีวิต
Life table	ตารางชีพ
Life year (LY)	ปีชีวิต
Life-year gained	ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น
Linear extrapolation	การประเมินค่าแบบเส้นตรง
Lives saved	จำนวนชีวิตที่ช่วยไว้ได้
Lost life-years	จำนวนปีชีวิตที่สูญหายไป
Lost productivity	ผลิตภาพที่ขาดหายไป
Lower bound	เส้นขอบล่าง
Marginal analysis	การวิเคราะห์แบบเพิ่มทีละน้อย
Marginal benefit	ผลได้ส่วนเพิ่ม
Marginal cost	ต้นทุนส่วนเพิ่ม
Marginal rate of transformation	อัตราการเปลี่ยนแปลงส่วนเพิ่ม
Marginal utility	อรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม
Marginal welfare gain	อัตราส่วนเพิ่มของสวัสดิการส่วนเกิน
Markov cycle	รอบระยะเวลาในแบบจำลองมาร์คอฟ
Markov model	ตัวแบบมาร์คอฟ, แบบจำลองมาร์คอฟ
Maximin theory	ทฤษฎีที่ต้องการให้ผู้ที่ได้รับผลได้น้อยที่สุดในสังคมได้รับผลได้มากที่สุดเท่าที่สังคมจะให้
Mean imputation	การทดแทนด้วยค่าเฉลี่ย
Measuring costs in health care	การประเมินต้นทุนด้านสุขภาพ
Measuring resource use	การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Medical intervention	มาตรการทางการแพทย์
Mental functioning	การทำหน้าที่ทางด้านจิตใจ
Meta-analysis	การวิเคราะห์อภิมาน
Methodological quality	การประเมินคุณภาพการศึกษา
Micro costing analysis	การวิเคราะห์ต้นทุนแบบจุลภาค
Minimum clinical practice	การรักษาขั้นต่ำที่ยอมรับได้
Minimum threshold level	การลดลงต่ำกว่าระดับที่ยอมรับได้ระดับหนึ่ง
Missing data	ข้อมูลที่ขาดหาย
Mobility	การเคลื่อนไหว
Mobility status (MS)	ความสามารถในการเคลื่อนที่
Model	แบบจำลอง
Modelling	การสร้างแบบจำลอง
Mode of service delivery	ประเภทของการให้บริการ
Monitoring and evaluation	การติดตามและประเมินผล
Monopoly	การผูกขาด
Morbidity	การเป็นโรค
Morbidity cost	ต้นทุนจากการลาป่วย
Mortality	การเสียชีวิต
Mortality cost	ต้นทุนจากการเสียชีวิต
Mortality rate	อัตราการเสียชีวิต
Most effective clinical practice	การรักษาที่ได้รับการยอมรับว่ามีประสิทธิผลสูงสุด
Multiple imputation	วิธีการทดแทนค่าที่ขาดหายไปโดยค่าที่ กำหนดขึ้นจากสูตร
Multivariable analysis	การวิเคราะห์ตัวแปรพหุ
Mutually exclusive	เหตุการณ์ไม่เกิดร่วม
Naïve method	วิธีพื้นฐาน
National health services (NHS)	การบริการสาธารณสุขแห่งชาติ, การบริการ สุขภาพแห่งชาติ

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
National security	ความมั่นคงของชาติ
Natural unit	หน่วยทางธรรมชาติ
Net benefit approach	การใช้กำไรสุทธิ
Non-aggregate data	ข้อมูลแบบไม่สรุปรวม
Non divisible	แบ่งแยกไม่ได้
Non-paid working time	เวลาการทำงานที่ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทน
Non-patient-specific (deterministic) data	ข้อมูลที่ไม่จำแนกรายผู้ป่วย
Non-personal health services	การบริการด้านสุขภาพต่อสังคม
Net benefit	ผลได้สุทธิ
Net benefits criterion	เกณฑ์กำไรสุทธิ
Net present value	มูลค่าปัจจุบันสุทธิ
Number of case detected	จำนวนรายผู้ป่วยที่ถูกตรวจพบ
Numeracy or quantitative reasoning skill	ทักษะที่เกี่ยวข้องกับตัวเลขหรือการใช้เหตุผล ในเชิงปริมาณได้
Observational study	การศึกษาแบบสังเกต
Observed data	ข้อมูลที่สังเกต
Odds ratio (OR)	อัตราเสี่ยง
Oligopolistic market	ตลาดผูกขาดโดยผู้ขายน้อยราย
Opportunity costs	ค่าเสียโอกาส, ต้นทุนค่าเสียโอกาส
Opportunity cost of capital	ค่าเสียโอกาสของทุน
Ordinary least squares multiple regression analysis	วิเคราะห์โดยวิธีถดถอยพหุ
Organizational	การจัดการ
Outcome	ผลลัพธ์
Outcomes research	การวิเคราะห์ผลลัพธ์, การวิจัยผลลัพธ์
Outcome description	การอธิบายแจกแจงผลลัพธ์
Out-of-pocket expenses	ค่าใช้จ่ายที่จ่ายเองโดยผู้ป่วย

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Paid working time	เวลาการทำงานที่มีการจ่ายค่าตอบแทน
Paradox	ความขัดแย้ง
Pareto efficiency	ประสิทธิภาพพาเรโต
Pareto frontier	ขอบเขตพาเรโต
Pareto improvement	การพัฒนาพาเรโต
Pareto optimum	ดุลยภาพสูงสุดพาเรโต
Patient characteristic	ลักษณะของประชากรที่ศึกษา
Patient level	ระดับรายผู้ป่วย
Patient-specific (stochastic) data	ข้อมูลที่จำแนกรายผู้ป่วย
Payer	ผู้ซื้อ, ผู้จ่ายเงิน
Perfect health	ภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์
Perfect market	ตลาดสมบูรณ์
Personal health services	การบริการด้านสุขภาพต่อบุคคล
Perspective	มุมมอง
Perspective for utilities	มุมมองสำหรับการหารรถประโยชน์
Pharmacoeconomics	เภสัชเศรษฐศาสตร์, เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
Physical activity	กิจกรรมทางด้านกายภาพ
Physical functioning	การทำหน้าที่ทางด้านกายภาพ
Physical health	สุขภาพทางด้านกายภาพ
Point estimate	กำหนดค่าประมาณการณ
Policy community	ชุมชนนโยบาย
Policy formulation	การจัดทำนโยบาย
Policy implementation	การนำนโยบายไปปฏิบัติ
Policy making	การกำหนดนโยบาย
Policy maker	ผู้กำหนดนโยบาย
Policy network	เครือข่ายนโยบาย
Policy participants	ผู้มีส่วนร่วมในนโยบาย

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Policy perspective	มุมมองด้านนโยบาย
Political aspects	แง่มุมทางการเมือง
Political feasibility	ความเป็นไปได้ทางการเมือง
Poor methodological quality	คุณภาพในการทำวิจัยต่ำ
Poor statistical power	การมีกำลังทางสถิติต่ำ
Possibilities frontier	ขอบเขตความเป็นไปได้
Potential Pareto-criterion	ลักษณะทางพาเรโต
Potential Pareto efficiency	ประสิทธิภาพพาเรโตที่เป็นไปได้
Potential Pareto frontier	เส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโต
Potentially lost production	การสูญเสียการผลิตที่เป็นไปได้
Poverty reduction scores	คะแนนความยากจน
Proxy good	ต้นทุนตัวแทน
Pragmatic	รูปแบบการปฏิบัติภายใต้สถานการณ์ปกติ
Precautionary effect	ผลของการระมัดระวัง
Predicted regression	การพยากรณ์ด้วยการวิเคราะห์แบบถดถอย
Preference scores	คะแนนความชอบ
Premature death	การเสียชีวิตในวัยทำงาน
Present values or present worth	มูลค่าปัจจุบัน
Preservation of hope	การให้ความหวัง
Prevalence	ความชุก
Prevalence-based	การศึกษาโดยอิงความชุก
Primary decision maker	ผู้ตัดสินใจระดับต้น
Primary source, primary data	ข้อมูลปฐมภูมิ
Principled method	วิธีอิงหลักการ
Priority setting	การจัดลำดับความสำคัญ
Private time preference	ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา ของเอกชน

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Probabilistic uncertainty analysis	การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยใช้ความน่าจะเป็น
Probability	ความน่าจะเป็น
Probability distribution	การกระจายความน่าจะเป็น
Probability of health state transition	ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ
Probit equation	สมการความเบี่ยงเบนทางสถิติ
Problem definition	คำจำกัดความต่อปัญหา
Production possibilities frontier	ขอบเขตการผลิตที่เป็นไปได้
Productivity	ผลิตภาพ
Productive capacity	ขีดความสามารถในการผลิต
Productivity ageism	การให้ความสำคัญกับผลิตภาพในการทำงาน
Productivity cost	ต้นทุนผลิตภาพ
Productivity loss	การสูญเสียผลิตภาพ
Professionalism	ความเป็นวิชาชีพ
Profile scores	การรายงานคะแนนตามมิติ
Prognostic factor	ตัวแปรที่มีความสัมพันธ์กับการพยากรณ์โรค
Program evaluation	การติดตามประเมินผลโครงการ
Protocol adherence	การทำวิจัยที่เป็นไปตามแผนวิจัย
Provider	ผู้ให้บริการ
Provider or hospital perspective	มุมมองของผู้ให้บริการหรือโรงพยาบาล
Proxy	ตัวแทน
Psychometric properties	คุณสมบัติของการวัด
Psychometric scaling	การวัดทางจิตวิทยา
Publication bias	อคติจากการตีพิมพ์
Public consultation	การปรึกษากับสาธารณชน
Public goods	สินค้าสาธารณะ
Public policy	นโยบายสาธารณะ

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Purchaser	ผู้ซื้อ, ผู้จ่ายเงิน
Pure time preference, pure rate of time preference	ความรู้สึกรอคอยในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์
Quality-adjusted life years (QALY)	ปีสุขภาพ
Quality of evidence	คุณภาพของข้อมูล
Quality of life	คุณภาพชีวิต
Random shocks	ปัจจัยที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้
Randomized controlled trial (RCT)	การวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม
Randomization	กระบวนการสุ่ม
Range	ช่วงค่า
Rate	อัตรา
Rate of diminishing marginal utility	อัตราการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม
Rate of return	อัตราผลตอบแทน
Rating	การให้คะแนน
Rational decision-making under uncertainty	ทฤษฎีการตัดสินใจอย่างมีเหตุผลภายใต้ความไม่แน่นอน
Rationalist	นักวิชาการกลุ่มที่เชื่อในความมีเหตุผล
Realization of potential health	โอกาสในการมีสุขภาพที่ดีขึ้นจากการรักษา
Reference case	กรณีฐาน, ค่าอ้างอิง
Reference cost manual	คู่มือต้นทุนอ้างอิง
Regression	การถดถอย
Regression analysis	การวิเคราะห์การถดถอย
Reimbursement	การเบิกจ่ายคืน
Relative risk (RR)	ความเสี่ยงสัมพัทธ์
Reliability	ความเชื่อมั่น
Replacement cost	ต้นทุนทดแทน
Resource allocation	การจัดสรรทรัพยากร

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Resource use	การใช้ทรัพยากร
Respondent burden	การให้ภาระในการตอบกับผู้ทำแบบสอบถาม
Responsiveness	ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง
Revealed preference	ความพึงพอใจที่แสดงออก
Revealed preference methods	การใช้ข้อมูลจริง ความพึงพอใจอย่างเปิดเผย
Risk	ความเสี่ยง
Risk attitude	ทัศนคติในเรื่องความเสี่ยง
Risk averse	การกลัวความเสี่ยง
Risk effect	ผลของความเสี่ยง
Risk neutral	ไม่ชอบและไม่กลัวความเสี่ยง
Risk seeking	ชอบความเสี่ยง
Robustness	การประเมินความมั่นคง
Role-limitations	บทบาทการทำหน้าที่ถูกจำกัด
Rules of rescue	กฎการช่วยชีวิต
Sample	ตัวอย่างในการวิจัย
Scale	ขนาด, มาตรวัด
Scale recalibration	มาตรฐานภายในของการประเมินของตัวเอง
Scaling	การให้คะแนน
Scarcity	ความขาดแคลน
Scenario	แบบจำลอง
Scope	ขอบเขต
Second party	ผู้ให้บริการ
Secondary analysis	การวิเคราะห์ทุติยภูมิ
Secondary source, secondary data	แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ
Sensitivity analysis	การวิเคราะห์ความไว
Severity of health condition	ความรุนแรงของโรค, สถานะการเจ็บป่วย
Shadow price	ราคาเงา

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Shadow pricing	การกำหนดราคาเงา
Share of consumption in national income	สัดส่วนของการบริโภคในรายได้ประชาชาติ
Share of investment in national income	สัดส่วนของการลงทุนในรายได้ประชาชาติ
Sickness compensation	ค่าชดเชยการเจ็บป่วย
Sickness pay	เงินชดเชยการเจ็บป่วย
Simulated values	ค่าที่กำหนดขึ้น
Smooth consumption	การบริโภคสินค้าเป็นจำนวนที่ใกล้เคียงกันในแต่ละช่วงเวลา
Smooth out	การปรับเส้นกราฟให้เรียบ
Social activity	กิจกรรมทางด้านสังคม
Social arrangement	การจัดการทางสังคม
Social functioning	การทำหน้าที่ทางด้านสังคม
Social health	สุขภาพทางสังคม
Social intertemporal preferences	ความพึงพอใจในการบริโภคระหว่างเวลาของสังคม
Social justice	ความเป็นธรรม
Social preferences	ความพอใจของสังคม
Social rate of time preference (SRTP)	อัตราความพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม
Social security scheme (SSS)	สิทธิประกันสังคม
Social service cost	ต้นทุนการบริการทางสังคม
Social value	คุณค่าทางสังคม
Social weight discount rate	อัตราลดถ่วงน้ำหนักของสังคม
Social welfare	สวัสดิการสังคม
Social welfarist	นักสวัสดิการสังคม
Societal perspective	มุมมองของสังคม
Source of data, data source	แหล่งข้อมูล
Special moral importance of health	ความสำคัญอย่างยิ่งในประเด็นเชิงศีลธรรมของสุขภาพ

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Specific instrument	เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะ
Spillover costs on other sector	ต้นทุนที่คาบเกี่ยวไปถึงภาคส่วนอื่น
Stakeholder analysis	การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
Standard gamble (SG)	ความเสี่ยงมาตรฐาน
Standard unit costs	การใช้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน
Standardized data abstraction form	แบบฟอร์มคัดย่อข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน
Start-up cost	ต้นทุนเริ่มต้น, ต้นทุนเตรียมโครงการ
Start-up period	ช่วงเวลาเตรียมโครงการ
Stated preference methods	การใช้ข้อมูลประเมินค่า
Statistical power	การเพิ่มกำลังทางสถิติ, กำลังในการ ตรวจสอบผลทางสถิติ
Status quo	การรักษาสถานะเดิม, ภาวะที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน
Street-level bureaucracy	ระบบราชการระดับล่าง
Subgroup analysis	การวิเคราะห์กลุ่มย่อย
Subjective evaluation	การประเมินที่เป็นนามธรรม
Suggested threshold	จุดเริ่มต้นของการเปลี่ยนแปลงที่เสนอแนะ
Surrogate measures	การวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน
Surrogate outcome indicators	ตัวชี้วัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน
Survival	การรอดชีพ
Survival analysis	การวิเคราะห์การรอดชีพ
Survival data	ข้อมูลการรอดชีวิต
Survival probabilities	ความน่าจะเป็นของการมีชีวิตรอด
System responsiveness	การตอบสนองของระบบสุขภาพ
Systematic review	การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ
Technical appendix	ภาคผนวกเชิงเทคนิค
Technical efficiency	ประสิทธิภาพเชิงเทคนิค
Think tanks	กลุ่มนักคิด
Third-party payer	บุคคลที่สามที่เป็นผู้จ่ายเงิน

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Threshold	จุดเริ่มต้นของการเปลี่ยนแปลง
Threshold level	ระดับน้อยที่สุดที่ยอมรับได้
Time analysis	การวิเคราะห์เวลา
Time-consuming	การใช้เวลานาน
Time cost	ต้นทุนเวลา
Time horizon	กรอบเวลา
Time preference	การเลือกเวลาใช้จ่ายหรือบริโภค
Time to event	ระยะเวลาปลอดเหตุ, ระยะเวลาจนเกิดเหตุ เหตุการณ์ที่ศึกษา
Time trade-off (TTO)	การแลกเปลี่ยนของเวลา
Tradeoff	การแลกเปลี่ยน
Transfer payment	รายจ่ายเงินโอน
Transitional probability	ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยน
Transitive preferences	ความพึงพอใจที่สามารถเคลื่อนย้ายได้
Transparently disaggregated	ความโปร่งใสและแยกส่วนได้
Ultimate outcome	มาตรวัดที่อยู่ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย
Unbiased	ไม่มีอคติ
Uncertainty analysis	การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน
Uncertainty effect	ผลของความไม่แน่นอน
Underlying assumption	ข้อกำหนดพื้นฐาน
Unit cost	ต้นทุนต่อหน่วย
Unit of analysis	หน่วยการวิเคราะห์
Univariate analysis	การวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว
Universal coverage (UC)	หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
Unrealistic	นโยบายที่ไม่สามารถปฏิบัติได้จริง
Upper bound	เส้นขอบบน
Utilitarian ageism	มุมมองด้านอรรถประโยชน์นิยม

ศัพท์เทคนิค	ศัพท์ภาษาไทย
Utility	อรรถประโยชน์
Utility measurement	การวัดอรรถประโยชน์
Utility method	วิธีการวัดอรรถประโยชน์
Utility theory	ทฤษฎีอรรถประโยชน์
Validity	ความแม่นยำ, ความถูกต้อง, ความตรง
Valuation	การให้ค่า, การให้คุณค่า
Valuation of resource use	การประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้
Vertical Equity	ความเสมอภาคในแนวตั้ง
Wealth effect	ผลของความมั่งคั่ง
Weighted average	ค่าเฉลี่ยถ่วงน้ำหนัก
Weighted discount rate	อัตราส่วนลดถ่วงน้ำหนัก
Welfare	สวัสดิการ
Welfare economics	เศรษฐศาสตร์สวัสดิการ
Well-being	ภาวะความเป็นอยู่ที่ดี
Well-validated	การได้รับการทดสอบความตรงมาเป็นอย่างดี
WHO model list of essential medicines	การพัฒนาตัวแบบรายการยาจำเป็น ขององค์การอนามัยโลก
Willingness to pay (WTP)	ความเต็มใจที่จะจ่าย
Within-study variance	ค่าความแปรปรวนภายในการศึกษา
Year of life saved	ปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น

คณะกรรมการพัฒนาคู่มือการประเมิน เทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ผศ.ดร.ภญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว

pyuck@mahidol.ac.th

จบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต เกียรตินิยมอันดับ 1 จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์ และปริญญาเอก สาขาเภสัชเศรษฐศาสตร์ และนโยบายจาก University of Southern California ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์สังกัดภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และร่วมเป็นคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งเป็นผู้ร่วมก่อตั้งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และ ISPOR Thailand Chapter นอกจากนี้ยังเป็นบรรณาธิการของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ทั้งยังเป็นผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 9 และร่วมนิพนธ์ในบทที่ 1

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

yot@ihpp.thaigov.net

จบแพทยศาสตรบัณฑิต จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และปริญญาเอกสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จาก University of East Anglia สหราชอาณาจักร เป็นนักวิจัยที่สำนักรนโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP-Thailand) ขณะเดียวกันเป็นผู้ก่อตั้งและหัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ หรือ Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) มีผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทั้งในระดับชาติและนานาชาติเป็นจำนวนมาก นอกจากนี้ยังได้รับรางวัล 2008 ISPOR International Fellowship Award จาก International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) และเป็นบรรณาธิการของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย และผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 1 และ 5 และร่วมนิพนธ์ในบทที่ 9

รศ.ดร.ภก.ณธร ชัยญาคุณาพฤษ

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

จบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ Doctor of Pharmacy (Pharm.D.) จาก University of Wisconsin-Madison และปริญญาเอกสาขา Pharmaceutical Outcomes Research จาก University of Washington-Seattle ประเทศสหรัฐอเมริกา ทำงานเป็นรองศาสตราจารย์ที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นผู้ร่วมก่อตั้งและสมาชิกของ ISPOR Asia Consortium และ Asia-Pacific Evidence-based Medicine Network นอกจากนี้ยังอยู่ในคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งยังเป็นผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 2 และภาคผนวก ก

ผศ.ดร.ภก.สุรฉัตร จ้อสุรเชษฐ

surachat.n@psu.ac.th

จบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต เกียรตินิยมอันดับ 2 จากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปริญญาโทสาขาเภสัชพิษศาสตร์ จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปริญญาโทและปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหารจาก University of Wisconsin-Madison ประเทศสหรัฐอเมริกา มีความสนใจงานวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับยา (Pharmaceutical Economics and Policy) ปัจจุบันทำงานเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์และรองคณบดีฝ่ายวางแผนและพัฒนาที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 3

รศ.ดร.ภก.อาทร รั้วไพบูลย์

pyarp@mahidol.ac.th

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์ จาก Curtin University of Technology ประเทศออสเตรเลีย เป็นอาจารย์ประจำสาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีประสบการณ์การสอน วิจัยและบริการวิชาการด้านการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วย ต้นทุนของการเจ็บป่วยและต้นทุนของมาตรการทางสุขภาพทั้งในประเทศและหลายประเทศในทวีปเอเชียและแอฟริกา เป็นผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 4

ผศ.ดร.ภญ.มนตร์ตม์ ถาวรเจริญทรัพย์

pymbr@mahidol.ac.th

สำเร็จการศึกษาปริญญาตรี เกียรตินิยมอันดับ 1 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาเอก สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร จาก University of Minnesota ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันเป็นอาจารย์ประจำสาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีความสนใจเป็นพิเศษในด้านเภสัชระบาดวิทยา (pharmacoepidemiology) การวิจัยผลลัพธ์ (outcome research) และคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (health-related quality of life) เป็นผู้นิพนธ์ร่วมในบทที่ 5

ภก.อดุลย์ โมฮารา

adun@ihpp.thaigov.net

จบปริญญาตรี จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์และปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทำงานเป็นนักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพโดยเป็นผู้นิพนธ์ร่วมในบทที่ 5

อ.ดร.ภญ.พรรณทิพา ตักดีทอง

phantipa.s@chula.ac.th

จบปริญญาตรี คณะเภสัชศาสตร์ เกียรตินิยมอันดับ 1 จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปริญญาโทสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และปริญญาเอก สาขา Social Administrative and Clinical Pharmacy จาก University of Minnesota ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันทำงานเป็นอาจารย์ที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 6

รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ

unchalee@pharmacy.cmu.ac.th, unchalee_permsuwan@yahoo.com

จบปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโทวิทยาศาสตร์-มหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมคลินิก จากมหาวิทยาลัยมหิดล ปริญญาโทวิทยาศาสตร์-มหาบัณฑิต สาขาบริหารเภสัชกิจ จาก University of North Carolina at Chapel Hill

ประเทศสหรัฐอเมริกา ปรินญาเอกดุษฎีบัณฑิต สาขาบริหารเภสัชกิจ จาก University of South Carolina ประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งรองศาสตราจารย์ สายวิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้นิพนธ์หลัก ในบทที่ 7

อ.กนต์ลี นี กันทะวงค์วาร

kanokwan@econ.cmu.ac.th

จบปริญญาตรีจากคณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโทสาขา เศรษฐศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทำงานเป็นอาจารย์ประจำคณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 7

ผศ.ดร.ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์

piyaluk@gmail.com

จบปริญญาตรีสาขาเศรษฐศาสตร์เกษตร คณะเกษตรศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปริญญาโท สาขาเศรษฐศาสตร์ จาก Western Michigan University และระดับปริญญา เอกสาขาเศรษฐศาสตร์ จาก Texas A&M University ทำงานเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ประจำคณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมนิพนธ์ในบทที่ 7

รศ.ดร.ภก.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์

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

จบการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2525) Master of Primary Healthcare Management จาก ASEAN Institute for Health Development มหาวิทยาลัยมหิดล (2534) และ PhD (Social and Administrative Pharmacy) จาก University of Minnesota (2543) ปัจจุบัน เป็นรองศาสตราจารย์ ระดับ 9 คณะ เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และนักวิจัยอาวุโสของ International Health Policy Program กระทรวงสาธารณสุข ทั้งยังเป็นผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 8 และภาคผนวก ข

นพ.ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย

piya@ihpp.thaigov.net

จบแพทยศาสตรบัณฑิต จากคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และปริญญาโท สาขานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ จาก London School of Economics and Political Sciences สหราชอาณาจักร มีประสบการณ์การทำงานวิจัยด้านระบบสุขภาพและเศรษฐศาสตร์สุขภาพ ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ เช่น ที่องค์การอนามัยโลก และมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด ประเทศสหรัฐอเมริกา และเคยเป็นอาจารย์ (part time) ที่คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปัจจุบันทำงานเป็นนักวิจัยที่สำนักนโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP-Thailand) และเป็นผู้ประสานงานของเครือข่ายเพื่อการพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพในเอเชียแปซิฟิก (Asia-Pacific Action Alliance on Human Resource for Health) เป็นผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 10

ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ดันติเวสส

sripen@ihpp.thaigov.net

สำเร็จการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้รับปริญญาเอก สาขานโยบายสาธารณสุข จาก London School of Hygiene and Tropical Medicine มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับนโยบายด้านยาในระดับประเทศ โดยทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา รวมทั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ปัจจุบันเป็นนักวิจัยด้านนโยบายและระบบสุขภาพของสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ เป็นผู้นิพนธ์หลักในบทที่ 11 ของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับนี้

ดัชนี (Index)

C	

Choice-based methods	143
Clarified criteria approach	251
Comparator	40, 42
Conjoint analysis	94
Consistency thesis	171
Cost	214, 315, 370
Cost analysis	50
Cost description	50
Cost of informal care	84, 102
Cost to benefit ratio approach	53
Cost-outcome description	50
Cox-proportional hazards regression	330
Cumulative hazard	334

D	

Diminishing marginal utility	172
Direct measurement of costs	91
Direct medical cost	83, 102
Direct non-medical cost	83, 102
Discount rate	30, 80, 161, 163, 215, 239, 245
Discounting	221
Discrete choice experiment	252

E	

Economic	51
Economic evaluation	79, 226, 277, 297
Efficacy	117, 120, 121, 220
Efficiency	225
Equity	93, 219, 226, 241, 243, 250
Ethics	222, 245, 284
EuroQoL	139, 148, 149
Exponential	-

F	

Fairness	226, 241, 243
Feasibility	145
Full economic evaluation	51
Funnel plot	300
Future health care cost	85, 98

H	

Health care system	96, 97
Health system perspective	101
Health Utilities Index (HUI)	140, 215
Health-related quality of life	127
Human capital approach	52

I	

Incidence-based	82
Incremental cost	55
Indirect cost	83, 94, 97, 102, 106

K	

Kaldor-Hicks criterion	59

L

Life expectancy	30, 32, 129, 316, 340
Logistic regression	90, 326

M

Markov model	320, 338
Mean imputation	89
Meta-analysis	92, 115, 120, 121
Monte Carlo simulation	193, 216
Multi-attribute health status classification system	138, 148
Multiple imputation	90

N

Naïve method	89
Net benefit	142

O

Opportunity costs	81, 93, 105
Outcome	220, 244, 301

P

Paralyzing paradox	171, 172, 180
Pareto efficiency	57, 61
Pareto frontier	57
Pareto improvement	57
Perspective	44, 82
Pharmacoeconomics evaluation	96
Policy formulation	269
Policy implementation	270
Potential Pareto-criterion	57

Poverty reduction scores	252
Preference	64, 134
Preservation of hope	247
Prevalence-based	82
Principled method	89, 90, 104
Probabilistic uncertainty analysis	193
Productivity cost	85, 93
Product-limit estimator	90
Propensity method	90
Publication bias	299

Q	

Quality of life	316

R	

Rate	321, 341
Regression method for monotone missing data	90
Resource use	220
Response shift	143
Responsiveness	146
Revealed preference methods	93
Risk	321, 322, 324, 326, 328, 341
Rules of rescue	247

S	

Sensitivity analysis	187, 221
Social preferences	95
Societal perspective	82
Stakeholder analysis	288
Standard gamble (SG)	133, 135, 136, 137
Standard unit costs	91

Survival analysis	90, 323, 326, 330
Systematic review	115, 121, 122, 297

T

Target population	41
Time cost	85, 93, 105
Time horizon	82, 220
Time preference	163, 180
Time to event	340
Time trade-off (TTO)	135, 137
Transfer payment	98, 103

U

Utility	30, 31, 51, 134, 135, 143, 194, 221, 316
---------	--

V

Validity	145
Visual Analog Scale (VAS)	135

W

Weibull regression	335, 340
--------------------	----------

ก

กรอบเวลา	82, 97, 101, 161, 179
กระแสเงินสด	237
การกำหนดนโยบาย	269
การคำนวณต้นทุนโดยตรง	91
การจัดการผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	287
การจัดทำนโยบาย	267
การจัดลำดับความสำคัญ	235

การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้	81, 96, 100
การใช้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน	91
การใช้ข้อมูลประเมินค่า	94
การดูแลอย่างไม่เป็นทางการ	84, 93
การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	232
การประเมินผลได้โดยคำนึงถึงความต้องการจำเป็นหลัก	53
การประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้	91, 104
การวัดอรรถประโยชน์	127, 134
การวิเคราะห์กลุ่มย่อย	69
การวิเคราะห์ความเป็นไปได้	236
การวิเคราะห์ความไว	187, 188
การวิเคราะห์ต้นทุน	50
การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด	51
การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล	54, 59
การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้	52, 57
การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์	56, 64
การวิเคราะห์แบบต้นทุนคุณค่า	370
การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	238
การวิเคราะห์อภิมาน	122

ข

ขอบเขต	213, 220
ขอบเขตพาเรโต	57

ค

ความเต็มใจที่จะจ่าย	141
ความเป็นธรรม	241, 243
ความเป็นไปได้	145, 150
ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของเอกชน	166
ความพึงพอใจในการบริโภคระหว่างเวลาของสังคม	166
ความพึงพอใจระหว่างบุคคล	166
ความเสมอภาค	241

ความเสี่ยงสัมพัทธ์	120
ค่าใช้จ่ายที่จ่ายเองโดยผู้ป่วย	83
คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ	127, 128
เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะ	128
เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป	128

จ	

จริยธรรม	32, 245

ช	

ช่วงเวลาการจัดหาแรงงานทดแทน	93
ช่วงเวลาเตรียมโครงการ	89

ด	

ต้นทุน	83
ต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต	85
ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ	84, 93
ต้นทุนของการบริการทางการแพทย์	91, 99
ต้นทุนตัวแทน	94
ต้นทุนทางตรง	83, 85
ต้นทุนทางอ้อม	83, 84, 94, 102, 106
ต้นทุนผลิตภาพ	85, 93
ต้นทุนเวลา	85, 93
ตัวเปรียบเทียบ	40, 42

น	

นโยบายสาธารณะ	265
แนวคิดความสอดคล้อง	170

บ	

แบบตรวจสอบ	220

ป	

ประสิทธิผล	54, 117, 118, 119, 121
ประสิทธิผลทางคลินิก	54, 117, 119, 121
ประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	196
ประสิทธิภาพ	278, 281, 286
ประสิทธิภาพเชิงเทคนิค	67
ประสิทธิภาพพาเรโต	57
ปีชีวิตที่ทุพพลภาพ	116
ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น	54, 116
ปีสุขภาวะ	130, 131

ผ	

ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน	118

ม	

มุมมอง	82
มุมมองของสังคม	82

ร	

ระบบสุขภาพ	225
ราคาเงา	96, 107
รายจ่ายเงินโอน	85

ว	

วิธีการวัดอรรถประโยชน์	135
วิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน	95
วิธีทุนมนุษย์	52

วิธีพื้นฐาน	89
วิธีอิงหลักการ	90
----- ค -----	
เศรษฐศาสตร์	81
เศรษฐศาสตร์สวัสดิการ	56, 81
----- ส -----	
สวัสดิการสังคม	56
----- อ -----	
อคติจากการตีพิมพ์	300
อรรถประโยชน์	129, 132, 134
อรรถประโยชน์นิยม	63
อัตราการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม	172
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล	55
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	55
อัตราเสี่ยง	120

"ดูบีโอเค็มนี้ควรนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ไม่เพียงแต่ในหน่วยงานภาครัฐเท่านั้น แต่ควรนำไปใช้ในหน่วยงานภาคเอกชน เช่น บริษัทฯที่ต้องใช้บุคคลากรนี้เพื่อทำการตลาด"

คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบสุขภาพแห่งชาติแห่งที่ ๓

"ดูบีโอเค็มนี้เป็นแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย เค็มแรก ซึ่งได้รับการพัฒนาขึ้นโดยผู้เชี่ยวชาญจากหลายสถาบัน โดยเสนอ แนวแนวทางที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติสำหรับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ บนหลักการพื้นฐานทางเศรษฐศาสตร์ภายใต้บริบทของประเทศไทย"

ดร.นพ.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร

"ดูบีโอเค็มนี้เน้นสาระสำคัญของวิธีการที่ถูกต้อง สมบูรณ์ ทันสมัย ทันต่อ ความก้าวหน้าทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยเฉพาะ ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ มีแนวคิดและมีการนำเสนอที่ค่อนข้างชัดเจน และเป็นประโยชน์สำหรับ 'นักวิจัย' ที่ต้องการผลิตข้อมูลที่มีมาตรฐาน เชื่อถือได้มีคุณภาพ ให้กับกลุ่มเป้าหมายที่จะนำข้อมูลไปใช้"

ศ.นพ.ภิรมย์ กมศรีรัตนกุล

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ
ISBN 978-974-04-1379-0



C 112
5020250 บาท