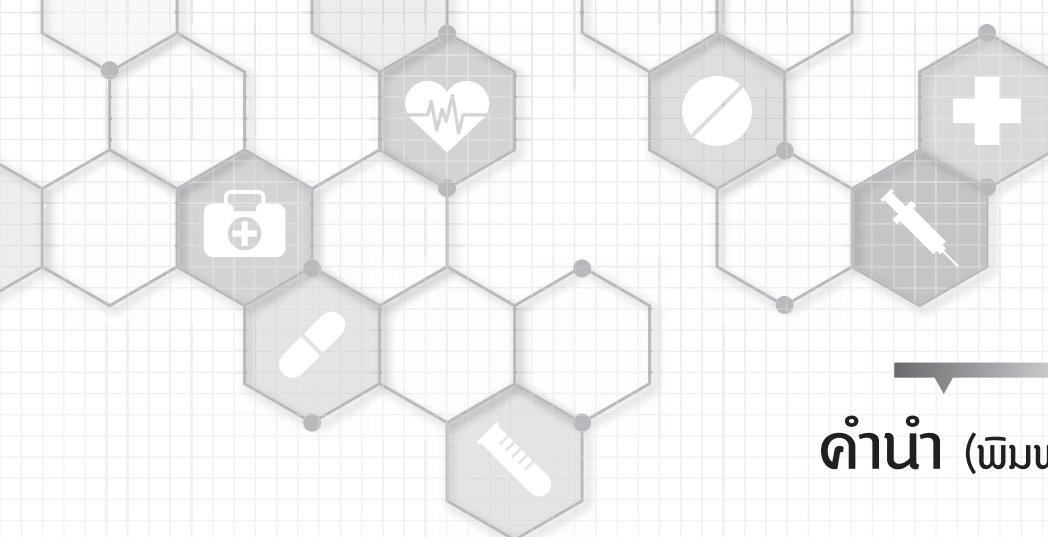




การประเมิน ความคุ้มค่าทางการแพทย์ และการวิเคราะห์ผลกระทบ ด้านงบประมาณ

[ฉบับปรับปรุง]

- อัญชลี เพิ่มสุวรรณ
คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



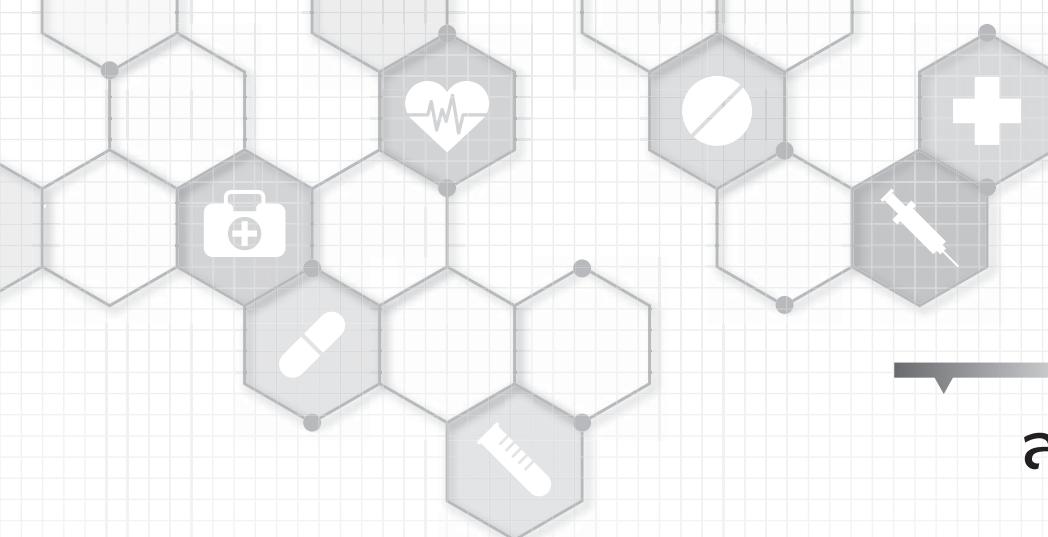
ดำเนินการ (พิมพ์ครั้งที่ 2)

หนังสือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณได้พิมพ์ครั้งแรกและเริ่มออกวางจำหน่ายเมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2561 ผลการตอบรับหนังสือเป็นไปด้วยดี ติดอันดับหนังสือขายดี อันดับ 4 ใน 5 อันดับแรกของสำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้เขียนต้องขอขอบคุณผู้สนับสนุนจากทุกท่าน มาก ณ โอกาสนี้

ส่วนในการพิมพ์ครั้งที่ 2 นี้ ผู้เขียนได้เพิ่มตัวอย่างภาคปฏิบัติ (บทที่ 9) เพื่อให้ผู้อ่านเห็นภาพที่ชัดเจนของการนำทฤษฎีไปใช้งานจริง ส่วนเนื้อหาในภาคทฤษฎี (บทที่ 1-8) นั้น ได้มีการขัด格เลาภาษา เพื่อให้เข้าใจได้ง่ายขึ้นและหวังว่าจะเป็นประโยชน์กับผู้สนใจต่อไป

อัญชลี เพิ่มสุวรรณ





สารบัญ

คำนิยม	iii
คำนำ (พิมพ์ครั้งที่ 2).....	v
คำนำ.....	vi
สารบัญ	vii
สารบัญรูป.....	xiii
สารบัญตาราง.....	xvi

บทที่ 1 ขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 1 (Steps in conducting economic evaluation)

1.1 บทนำ.....	2
1.2 ความหมายของคำที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	4
1.3 ขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	5
1.3.1 ระบุหัวข้อที่จะทำวิจัย.....	6
1.3.2 เลือกชนิดการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	8
1.3.3 เลือกรูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	14
1.3.4 รวบรวมข้อมูล	16
1.3.5 วิเคราะห์.....	17
1.3.6 รายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	20
1.4 ข้อแนะนำการใช้หนังสือเล่มนี้	22
1.5 บทสรุป	25
เอกสารอ้างอิง	25

บทที่ 2 การจำแนก การนับจำนวน และการประเมินมูลค่าต้นทุน.....29

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

(Defining, measuring, and valuing costs for economic evaluation)

2.1 บทนำ.....	30
2.2 ประเภทของต้นทุน	30
2.3 การวิเคราะห์ต้นทุน	32
2.3.1 การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้.....	33
2.3.2 การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้.....	34
2.3.3 การประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้.....	36
2.4 การเก็บข้อมูลต้นทุนและทรัพยากรที่ใช้.....	39
2.5 การคำนวณต้นทุนรวม ต้นทุนเฉลี่ย ต้นทุนส่วนเพิ่ม	41
2.6 การปรับข้อมูลต้นทุน	44
2.6.1 การปรับลด.....	44
2.6.2 ภาวะเงินเฟ้อ	51
2.6.3 การแปลงสกุลเงินเป็นสกุลเงินทั่วไป.....	55
2.7 บทสรุป	60
เอกสารอ้างอิง	60

บทที่ 3 การวัด การให้ค่า และการวิเคราะห์ผลลัพธ์ทางสุขภาพ63

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

**(Measuring, valuing, and analyzing health outcomes
for economic evaluation)**

3.1 บทนำ.....	64
3.2 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ	65
3.3 ผลกระทบประโยชน์	67
3.4 การวัดที่ไม่คำนึงถึงความพอใจ	67
3.4.1 เครื่องมือวัด.....	67
3.4.2 ข้อจำกัดในการนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	69
3.5 ความพึงพอใจ คุณค่า และผลกระทบประโยชน์	70
3.6 การวัดที่อาศัยความพึงพอใจ.....	72
3.6.1 วิธีวัดโดยตรง	72
3.6.2 วิธีวัดเชิงระบบ หรือ multi-attribute health status classification systems with preference scores.....	85



3.7 บทสรุป	95
เอกสารอ้างอิง	95
บทที่ 4 การประเมินความดุ้นค่าทางการแพทย์อย่างเต็มรูปแบบ	99
(Full economic evaluation)	
4.1 บทนำ	100
4.2 ต้นทุนของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	101
4.3 การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล	102
4.3.1 ผลลัพธ์ทางสุขภาพของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล	103
4.3.2 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	103
4.3.3 ความสัมพันธ์ระหว่างต้นทุนและประสิทธิผลของ 2 มาตรการเปรียบเทียบ	104
4.3.4 ระบบต้นทุนประสิทธิผล	106
4.3.5 ผลได้สุทธิส่วนเพิ่ม	111
4.3.6 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลเฉลี่ยและ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	113
4.3.7 การตัดสินใจเลือกมาตรการที่คุ้มค่า	115
4.3.8 การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล	120
4.4 การวิเคราะห์ต้นทุนผลกระทบประโยชน์	121
4.4.1 ผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปปีสุขภาวะ	121
4.4.2 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	124
4.4.3 การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนผลกระทบประโยชน์	124
4.5 การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้	125
4.5.1 ผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยของเงิน	125
4.5.2 ผลได้สุทธิ	128
4.5.3 การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้	130
4.6 การวิเคราะห์ต้นทุนต่อสุด	131
4.6.1 ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่สมมูลย์กัน	131
4.6.2 การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนต่อสุด	131
4.7 บทสรุป	132
เอกสารอ้างอิง	133



บทที่ 5 แบบจำลองการวิเคราะห์การตัดสินใจ..... 135

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์: แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้

(Decision analytic modelling for economic evaluation:

Decision tree model)

5.1 บทนำ.....	136
5.2 แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้.....	138
5.3 กรณีตัวอย่าง.....	138
5.3.1 กำหนดค่ามา้งงานวิจัย	139
5.3.2 กำหนดขอบเขตของแบบจำลอง	139
5.3.3 การสร้างแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้	140
5.3.4 กำหนดความน่าจะเป็นของแบบจำลอง	143
5.3.5 กำหนดผลลัพธ์ของแบบจำลอง	147
5.3.6 การวิเคราะห์ผล.....	149
5.3.7 การวิเคราะห์ความไว.....	154
5.4 ข้อจำกัดของแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้	154
5.5 บทสรุป.....	156
เอกสารอ้างอิง	157

บทที่ 6 แบบจำลองการวิเคราะห์การตัดสินใจ..... 159

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์: แบบจำลองมาร์คอฟ

(Decision analytical modelling for economic evaluation:

Markov model)

6.1 บทนำ.....	160
6.2 กรณีตัวอย่าง.....	161
6.2.1 กำหนดสภาพสุขภาพของโรคที่ศึกษา	161
6.2.2 กำหนดช่วงเวลาต่อรอบ	163
6.2.3 กำหนดความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสภาพสุขภาพ	164
6.2.4 กำหนดผลลัพธ์ของแบบจำลอง	175
6.2.5 การปรับลด.....	177
6.2.6 การวิเคราะห์ผล.....	177
6.3 การปรับแบบจำลองมาร์คอฟด้วยวิธี half-cycle correction	185
6.4 การปรับแบบจำลองมาร์คอฟเพื่อแก้ไขข้อจำกัด Markovian assumption	191
6.5 บทสรุป	193
เอกสารอ้างอิง	194



บทที่ 7 การจัดการกับความไม่แน่นอน..... 197

(Handling uncertainty)

7.1 บทนำ.....	198
7.2 ชนิดของความไม่แน่นอน	198
7.3 การจัดการกับความไม่แน่นอน.....	200
7.4 การวิเคราะห์ความไว	203
7.5 ประเภทการวิเคราะห์ความไว.....	204
7.5.1 การวิเคราะห์ความไวแบบไม่ออาศัยความน่าจะเป็น.....	204
7.5.2 การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น.....	212
7.6 ครอบผลได้สุทธิ	222
7.7 ผลได้สุทธิส่วนเพิ่มและรูปแสดงระดับความคุ้มค่าที่ยอมรับได้.....	224
7.8 บทสรุป	226
เอกสารอ้างอิง	227

บทที่ 8 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ..... 229

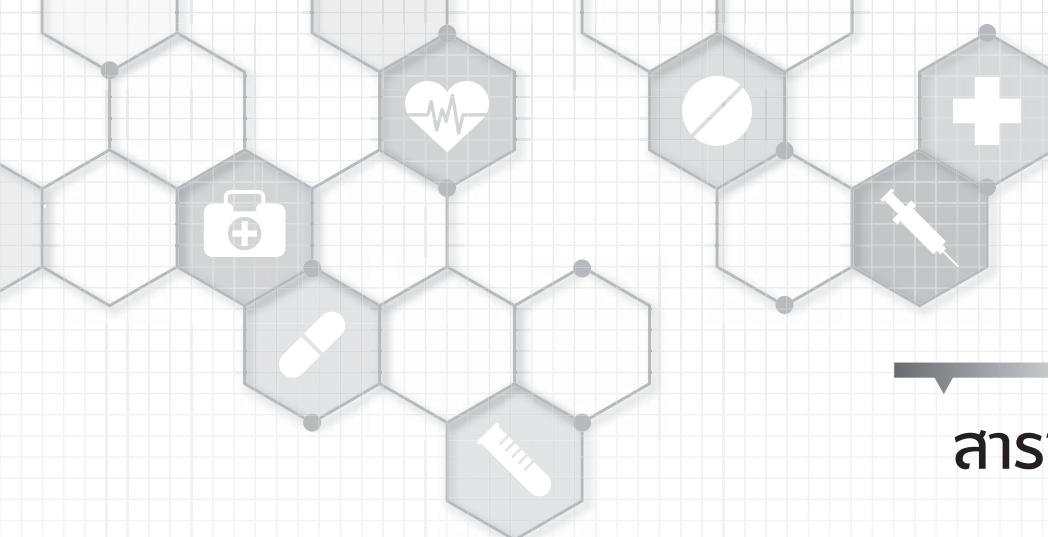
(Budget impact analysis)

8.1 บทนำ.....	230
8.2 การตัดสินใจเลือกมาตรการใหม่จากงบประมาณที่มีจำกัด.....	232
8.3 ครอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	234
8.4 แนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	235
8.4.1 รูปแบบการศึกษา	235
8.4.2 มุมมอง	235
8.4.3 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	236
8.4.4 ครอบเวลา	236
8.4.5 มาตรการปัจจุบันที่ใช้ในเวชปฏิบัติ.....	236
8.4.6 มาตรการใหม่	237
8.4.7 ต้นทุนและทรัพยากรที่ใช้ในการวิเคราะห์.....	237
8.4.8 การปรับลด.....	237
8.4.9 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน	238
8.4.10 การรายงานผล	238
8.5 ข้อมูลและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	239
8.5.1 ข้อมูลประชากรกลุ่มเป้าหมาย.....	239
8.5.2 ข้อมูลสัดส่วนของมาตรการ	239



8.5.3 ข้อมูลด้านต้นทุนและทรัพยากรที่ใช้	240
8.5.4 ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน	240
8.6 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณและ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	240
8.7 ตัวอย่างงานวิจัยเรื่องการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	242
8.8 บทสรุป	248
เอกสารอ้างอิง	249
บทที่ 9 การใช้ผลงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	251
และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณในการตัดสินใจเชิงนโยบาย ด้านสุขภาพ (Use of findings from economic evaluation and budget impact analysis for decision making in health policy)	
9.1 บทนำ	252
9.2 การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า.....	252
9.3 กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	253
9.3.1 การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหาหรือ เทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	253
9.3.2 การดำเนินงานวิจัย	254
9.3.3 การใช้หลักฐานวิชาการตัดสินใจ	255
9.4 กรณีตัวอย่าง	257
9.4.1 การจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกหัวข้อปัญหาหรือ เทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	257
9.4.2 การดำเนินงานวิจัย	260
9.4.3 การใช้หลักฐานวิชาการตัดสินใจ	266
9.5 บทสรุป	268
เอกสารอ้างอิง	268
ตัวพากฯเกณฑ์ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	270
ดัชนี (Index)	276





สารบัญรูป

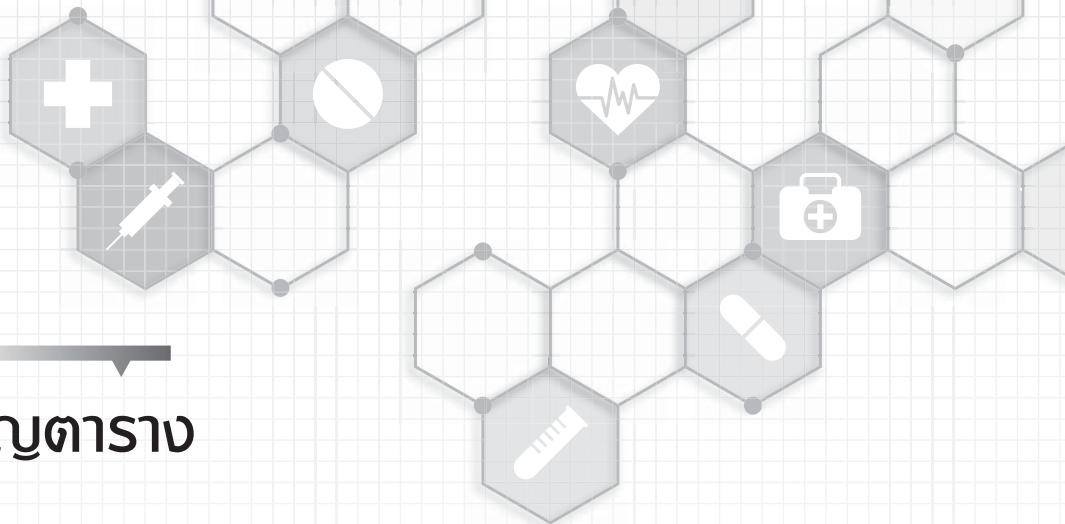
รูปที่ 1.1	ขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	5
รูปที่ 1.2	ลักษณะของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	8
รูปที่ 2.1	ประเภทของต้นทุนที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	30
รูปที่ 2.2	การปรับต้นทุนด้วยการปรับลดและการปรับภาวะเงินเพื่อ	54
รูปที่ 3.1	อนุกรมวิธานของผลลัพธ์ทางสุขภาพ	66
รูปที่ 3.2	วิธี rating scale ของสภาพะเจ็บป่วยดีกว่าเสียชีวิต	73
รูปที่ 3.3	วิธี rating scale ของสภาพะเจ็บป่วยแย่กว่าเสียชีวิต.....	73
รูปที่ 3.4	วิธี standard gamble ของสภาพะเจ็บป่วยดีกว่าเสียชีวิต.....	76
รูปที่ 3.5	วิธี standard gamble ของสภาพะเจ็บป่วยแย่กว่าเสียชีวิต.....	77
รูปที่ 3.6	วิธี standard gamble เปรียบเทียบระหว่างสภาพะเจ็บป่วย.....	78
รูปที่ 3.7	วิธี time trade-off ของสภาพะเจ็บป่วยดีกว่าเสียชีวิต	81
รูปที่ 3.8	วิธี time trade-off ของสภาพะเจ็บป่วยแย่กว่าเสียชีวิต	82
รูปที่ 3.9	วิธี time trade-off เปรียบเทียบระหว่างสภาพะเจ็บป่วย	83
รูปที่ 3.10	Visual analogue scale ประกอบในแบบสอบถาม EQ-5D-3L.....	89
รูปที่ 3.11	Visual analogue scale ประกอบในแบบสอบถาม EQ-5D-5L.....	93

รูปที่ 4.1	ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	100
รูปที่ 4.2	ต้นทุนของการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์เต้านมด้วยวิธี mammography	102
รูปที่ 4.3	ระบบต้นทุนประสิทธิผลของมาตรการใหม่เทียบกับ มาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ	106
รูปที่ 4.4	ระบบต้นทุนประสิทธิผลเปรียบเทียบฯ 3 คู่ (saxagliptin vs metformin, vildagliptin vs sulfonylurea, fondaparinux vs enoxaparin)	111
รูปที่ 4.5	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลเฉลี่ยและอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	115
รูปที่ 4.6	มาตรการด้อยและมาตรการด้อยแบบขยาย	119
รูปที่ 4.7	ปีสุขภาวะของ 2 บุคคลในมิติของอรรถประโยชน์และจำนวนปีชีวิต	123
รูปที่ 5.1	แบบจำลองแผนภูมิตัวตื้นไม้แสดงปัจจัยที่ส่งเสริมโอกาส และปัจจัยลดลง	140
รูปที่ 5.2	แบบจำลองแผนภูมิตัวตื้นไม้ แสดงลำดับขั้นของเหตุการณ์ ตามกระบวนการที่เกิดขึ้น	143
รูปที่ 5.3	ความน่าจะเป็น ต้นทุน และอรรถประโยชน์ของแบบจำลองแผนภูมิตัวตื้นไม้	149
รูปที่ 5.4	ค่าที่ควรจะเป็นจากการคำนวนด้วยวิธีหาค่าเฉลี่ยและคิดย้อนกลับ	151
รูปที่ 5.5	แบบจำลองแผนภูมิตัวตื้นไม้และแบบจำลองมาร์คอฟในการวิเคราะห์ ความคุ้มค่าของการใช้ยา ticagrelor เทียบกับยา clopidogrel ในผู้ป่วย acute coronary syndrome	156
รูปที่ 6.1	แบบจำลองมาร์คอฟของผู้ป่วยภาวะหัวใจวาย	163
รูปที่ 6.2	การคำนวนของแบบจำลองมาร์คอฟ ในผู้ป่วยที่ได้รับยา enalapril จำนวน 3 รอบแรก	181
รูปที่ 6.3	การคำนวนของแบบจำลองมาร์คอฟ ในผู้ป่วยอายุ 65 ปี ที่ได้รับ ยา enalapril	182
รูปที่ 6.4	แบบจำลองมาร์คอฟของผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม	192
รูปที่ 6.5	การเพิ่มสภาวะสุขภาพชั่วคราวในแบบจำลองมาร์คอฟ ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม	192



รูปที่ 7.1ก	ผลการวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียวในรูป Tornado diagram.....	205
รูปที่ 7.1ข	ผลการวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียวในรูป Tornado diagram.....	206
รูปที่ 7.2	ผลการวิเคราะห์หาก็จักด	208
รูปที่ 7.3	จุดการกระจายของต้นทุนส่วนเพิ่มและปั๊สุขภาวะส่วนเพิ่ม ของการใช้ยา fondaparinux เปรียบเทียบกับยา enoxaparin.....	215
รูปที่ 7.4	จุดการกระจายภายใต้ระดับความเต็มใจที่จะจ่าย ของการใช้ยา fondaparinux เปรียบเทียบกับยา enoxaparin.....	216
รูปที่ 7.5	จุดการกระจายของต้นทุนส่วนเพิ่มและปั๊สุขภาวะส่วนเพิ่ม ของการใช้ยา saxagliptin เปรียบเทียบกับยา metformin.....	217
รูปที่ 7.6	ระดับความคุ้มค่าที่ยอมรับได้ของการใช้ยา กลุ่ม dipeptidyl peptidase-4 inhibitors เปรียบเทียบกับ ยา metformin ในผู้ป่วยสูงอายุที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2	219
รูปที่ 7.7	ระดับความคุ้มค่าที่ยอมรับได้ของการใช้ยา fondaparinux เปรียบเทียบกับยา enoxaparin แสดงทั้ง 2 มาตรการ.....	220
รูปที่ 7.8	ระดับความคุ้มค่าที่ยอมรับได้ของการใช้ยา fondaparinux เปรียบเทียบกับยา enoxaparin แสดงเฉพาะยา fondaparinux.....	221
รูปที่ 7.9	ความสัมพันธ์ของผลได้สุทธิเกี่ยวกับเงินตรา กับระดับความเต็มใจที่จะจ่าย ของการใช้ยา fondaparinux เปรียบเทียบกับยา enoxaparin.....	224
รูปที่ 8.1	กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	234
รูปที่ 8.2	Tornado diagram แสดงตัวแปรที่มีผลกระทบด้านงบประมาณสุทธิ.....	245
รูปที่ 9.1	กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า พ.ศ. 2552 ถึง พ.ศ. 2558.....	256





สารบัญตาราง

ตารางที่ 1.1	ตัวอย่างการนำข้อมูลการประเมินมาตรการทางสุขภาพไปใช้ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ.....	3
ตารางที่ 1.2	ผลกระทบของมุมมองต่อต้นทุนและประโยชน์ที่พิจารณา.....	7
ตารางที่ 1.3	ประเภทการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	9
ตารางที่ 1.4	ตัวอย่างงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อย่างเต็มรูปแบบ.....	13
ตารางที่ 1.5	การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	20
ตารางที่ 2.1	ตัวอย่างของต้นทุนในแต่ละประเภท	32
ตารางที่ 2.2	ความสัมพันธ์ระหว่างมุมมองและชนิดของต้นทุน	33
ตารางที่ 2.3	คุณสมบัติของวิธีต้นทุนมนุษย์และวิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน.....	39
ตารางที่ 2.4	วิธีการประยุกต์ใช้ต้นทุนต่อหน่วย	40
ตารางที่ 2.5	ต้นทุนเฉลี่ยต่อครั้งของการทดสอบ	42
ตารางที่ 2.6	ต้นทุนส่วนเพิ่มของการทดสอบแต่ละครั้ง	43
ตารางที่ 2.7	ค่าปรับลดของเงิน 1 หน่วย ณ ปีต่างๆ ด้วยอัตราลดต่างๆ	47
ตารางที่ 2.8	ค่าปรับลดสะสมของเงิน 1 หน่วย ณ ปีต่างๆ ด้วยอัตราลดต่างๆ.....	48
ตารางที่ 2.9	ต้นน้ำราคาผู้บริโภคของประเทศไทย (ปีฐาน 2558)	52
ตารางที่ 2.10	อัตราแลกเปลี่ยนและอัตราภาวะเสมอภาคของอำนาจซื้อปี พ.ศ. 2559	56
ตารางที่ 2.11	การปรับข้อมูลต้นทุน	59

ตารางที่ 3.1	หน่วยของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	64
ตารางที่ 3.2	ตัวอย่างเครื่องมือวัดที่ไม่คำนึงถึงความพอดีแบบทั่วไป และแบบเฉพาะเจาะจง	68
ตารางที่ 3.3	ประเภทของวิธีการวัดความพึงพอใจตามลักษณะข้อคำถาม และรูปแบบการตอบ	71
ตารางที่ 3.4	แบบสอบถาม EQ-5D-3L ฉบับภาษาไทย	88
ตารางที่ 3.5	ค่าสัมประสิทธิ์ในแบบสอบถาม EQ-5D-3L ฉบับภาษาไทย.....	90
ตารางที่ 3.6	แบบสอบถาม EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย.....	92
ตารางที่ 3.7	ค่าสัมประสิทธิ์ในแบบสอบถาม EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย.....	94
ตารางที่ 4.1	ความสัมพันธ์ระหว่างต้นทุนและประสิทธิผลระหว่างมาตรการ A และ B.....	104
ตารางที่ 4.2	ความหมายและการตัดสินใจจากการเปรียบเทียบ 2 มาตรการทางสุขภาพ.....	105
ตารางที่ 4.3	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ของยา dipeptidyl peptidase-4 inhibitors เปรียบเทียบกับ ยา metformin หรือยา sulfonylurea.....	108
ตารางที่ 4.4	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของยา fondaparinux เปรียบเทียบกับยา enoxaparin	109
ตารางที่ 4.5	ผลการคำนวณผลได้สุทธิเกี่ยวกับเงินตราและผลได้สุทธิเกี่ยวกับสุขภาพ.....	113
ตารางที่ 4.6	ขั้นตอนการพิจารณามาตรการที่คุ้มค่า.....	117
ตารางที่ 4.7	การเปรียบเทียบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม และอัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุนของโครงการต่างๆ	130
ตารางที่ 5.1	การจำแนกผลการตรวจกรองและการเป็นโรคที่เกิดขึ้นจริง	144
ตารางที่ 5.2	ผลการตรวจกรองจากกรณีศึกษา.....	146
ตารางที่ 5.3	ข้อมูลต้นทุนและแหล่งที่มา	148
ตารางที่ 5.4	ความนำจะเป็น ต้นทุน และอรรถประโยชน์ของแต่ละสาย ในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้	152
ตารางที่ 5.5	ค่าที่ควรจะเป็นจากการคำนวณด้วยวิธีความนำจะเป็นในแต่ละสาย.....	153
ตารางที่ 5.6	อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มคำนวณแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้	153

ตารางที่ 6.1	ทิศทางของการเคลื่อนย้ายและความน่าจะเป็น	165
ตารางที่ 6.2	อัตราการเสียชีวิตของประชากรไทย ปี พ.ศ. 2559	166
ตารางที่ 6.3	คุณสมบัติของอัตราและความเสี่ยง	167
ตารางที่ 6.4	ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตของประชากรไทย ปี พ.ศ. 2559	169
ตารางที่ 6.5	ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสภาวะสุขภาพในผู้ป่วยอายุ 60 ปี ที่ได้รับการรักษาด้วยยา enalapril	170
ตารางที่ 6.6	ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสภาวะสุขภาพในผู้ป่วยอายุ 60 ปี ที่ได้รับการรักษาด้วยยา sacubitril-valsartan	173
ตารางที่ 6.7	การเปลี่ยนแปลงความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตจากโรคอื่นๆ ตามอายุของผู้ป่วย	174
ตารางที่ 6.8	ต้นทุนและอรรถประโยชน์ที่ใช้ในแบบจำลองมาร์คอฟ	176
ตารางที่ 6.9	ผลการวิเคราะห์แบบจำลองมาร์คอฟในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา ด้วยยา enalapril จำนวน 23 รอบ	183
ตารางที่ 6.10	ผลการวิเคราะห์ด้วยวิธี cohort simulation จากการรักษา ด้วยยา enalapril และยา sacubitril-valsartan	184
ตารางที่ 6.11	ผลการวิเคราะห์ด้วยวิธี half-cycle correction แบบที่ 1 ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา enalapril	186
ตารางที่ 6.12	ผลการวิเคราะห์ด้วยวิธี half-cycle correction แบบที่ 2 ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา enalapril	187
ตารางที่ 6.13	ผลการปรับลดการวิเคราะห์ด้วยวิธี half-cycle correction แบบที่ 1 และแบบที่ 2 ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา enalapril	188
ตารางที่ 6.14	การเปรียบเทียบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ของการไม่ใช้วิธี half-cycle correction และใช้วิธี half-cycle correction แบบที่ 1 และแบบที่ 2 จากการรักษาด้วยยา enalapril และยา sacubitril-valsartan	190



ตารางที่ 7.1	ชนิดและวิธีการจัดการกับความไม่แน่นอน.....	201
ตารางที่ 7.2	ผลการวิเคราะห์ความไวแบบสองทาง	209
ตารางที่ 7.3	ผลการวิเคราะห์ความไวแบบสองทาง และการวิเคราะห์สถานการณ์สุดโต่ง.....	211
ตารางที่ 7.4	ชนิดการกระจายและรرمชาติของพารามิเตอร์	213
ตารางที่ 7.5	ความแตกต่างของวิธีการเลือกมาตรการที่คุ้มค่า ระหว่างผลได้สูงส่วนเพิ่มและความน่าจะเป็น.....	225
ตารางที่ 8.1	การใช้ข้อมูลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ และการวิเคราะห์ความคุ้มค่าในเชิงนโยบาย	231
ตารางที่ 8.2	ต้นทุน ประสิทธิผล และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม	232
ตารางที่ 8.3	การเรียงลำดับมาตรการตามอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม จากน้อยไปมาก.....	233
ตารางที่ 8.4	ประเด็นวิเคราะห์เบรียบเทียบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ และการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	241
ตารางที่ 8.5	ข้อมูลนำเข้าในการวิเคราะห์ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	243
ตารางที่ 8.6	ผลกระทบด้านงบประมาณเบรียบเทียบ สถานการณ์ A ใช้ยา BIAsp 30 ร่วมกับยา BHI 30 และสถานการณ์ B ใช้เฉพาะยา BHI 30	246
ตารางที่ 9.1	ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบ หลักประกันสุขภาพล้วนหน้าและบัญชียาหลักแห่งชาติ	255
ตารางที่ 9.2	จำนวนหัวข้อปัญหาด้านส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคหรือด้านการรักษา และฟื้นฟูสภาพ	258
ตารางที่ 9.3	คะแนนจากเกณฑ์แต่ละข้อสำหรับกรณีตัวอย่าง	259
ตารางที่ 9.4	ผลการวิเคราะห์หลักในโรคลมชักและการปวดที่เกิดจากความผิดปกติ ของระบบประสาท	263



“ดังนี้ยังต้องสามสิ่ง คือ
ความเชื่อ ความหวังใจ และความรัก
แต่ความรักใหญ่ที่สุด”

1โครินธ์13:13

“ความรักนั้นก็อดทนนานและกระทำคุณให้
ความรักไม่อิจฉา ไม่อวดตัว ไม่หยิ่งผยอง
ไม่หยาบคาย ไม่คิดเห็นแก่ตนเองฝ่ายเดียว
ไม่ชุนเฉียบ ไม่ช่างจดจำความผิด
ไม่ชื่นชมยินดี เมื่อมีการประพฤติผิด
แต่ชื่นชมยินดี เมื่อประพฤติชอบ
ความรักทนได้ทุกอย่าง แม้ความผิดของคนอื่น
และเชื่อในส่วนตីของเขารู้สเมօ
และมีความหวังอยู่สเมօ และทนต่อทุกอย่าง”

1โครินธ์13:4-7

“And now these three remain:
Faith, Hope and Love.
But the greatest of these is love.”

1Corinthians13:13

“Love is patient, love is kind.
It does not envy, it does not boast,
it is not proud. It does not dishonor
others, it is not self-seeking, it is not
easily angered, it keeps no record of
wrongs. Love does not delight in evil
but rejoices with the truth. It always
protects, always trusts, always hopes,
always perseveres.”

1Corinthians13:4-7



เทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น ยา หัตถการ วัสดุนิรภัย มีบทบาทในการดูแลสุขภาพของคนในสังคมเพิ่มมากขึ้น ในปัจจุบันมีเทคโนโลยีใหม่เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก ซึ่งส่วนใหญ่กับงบประมาณของประเทศที่มีจำกัด ทำให้สังคมไม่สามารถใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เกิดขึ้นได้ทั้งหมด จำเป็นต้องตัดสินใจเลือกให้เหมาะสมและคุ้มค่า การตัดสินใจที่มีผลกระทบต่อคนจำนวนมาก ในสังคม ต้องทำอย่างรอบคอบและระมัดระวัง ดังนั้นการมีเครื่องมือช่วยบางชนิด ที่ส่งเสริมให้เกิดการตัดสินใจได้ตัดขึ้นจึงมีความสำคัญ หนังสือเล่มนี้ได้นำเสนอเครื่องมือช่วยดังกล่าว



CHIANG MAI
UNIVERSITY PRESS

1

ขั้นตอน การประเมิน

ความคุ้มค่าทางการแพทย์

STEPS IN
CONDUCTING
ECONOMIC
EVALUATION





1.1 ឧបនា

เทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology) ในหนังสือเล่มนี้ใช้คำว่ามาตรการทางสุขภาพ (health care intervention) ครอบคลุมถึง ยา หัตถการ วัสดุ เครื่องมือแพทย์ ขันตอนและระบบรวมถึงนโยบายต่างๆ ที่พัฒนาขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาสุขภาพและเสริมสร้างคุณภาพชีวิตของประชาชน^[1] ปัจจุบันมีมาตรการทางสุขภาพเกิดขึ้นใหม่เป็นจำนวนมาก ซึ่งส่วนใหญ่กับงบประมาณของประเทศที่มีจำกัด ทำให้บทบาทของการประเมินความคุ้มค่าของมาตรการใหม่ๆ มีความจำเป็นเพิ่มขึ้น ทั้งต่อหน่วยงานภาครัฐบาลและเอกชน เนื่องจากข้อมูลที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (economic evaluation) สามารถนำไปใช้พิจารณาประกอบการตัดสินใจลงทุนด้านสุขภาพอย่างเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้รับการรักษาและการบริการที่ดีขึ้น สามารถเข้าถึงยารักษาโรคและเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพได้มากขึ้น การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จึงเป็นการประเมินว่ามาตรการใหม่นั้นมีความคุ้มค่ากับงบประมาณที่ลงทุนหรือไม่ (value for money)

ประเทศไทยมีการนำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ร่วมกับการวิเคราะห์ผลผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 8) ช่วยประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายอย่างเป็นรูปธรรม เนื่องได้ชัดเจนจากการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ^[1] ซึ่งเป็นยาที่ระบบสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 ระบบ ได้แก่ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาล ข้าราชการ และระบบประกันสุขภาพผู้น้ำหนักนำไปใช้อ้างอิงในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้มีการนำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ไปใช้ประกอบการตัดสินใจทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาแพงหลายชนิด และนำไปใช้ในการต่อรองราคายาช่วยให้ประเทศไทยประยุกต์เงินได้หลายพันล้านบาท ดังแสดงในตารางที่ 1.1 จะเห็นว่ายาที่มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio) น้อยกว่าระดับความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay) ของประเทศไทย (ณ ปัจจุบันอยู่ที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ) มีโอกาสได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ยา intravenous immunoglobulin ใช้รักษา idiopathic thrombocytopenic purpura กรณียาที่มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มสูงเกินระดับความเต็มใจที่จะจ่ายของประเทศไทย จะมีโอกาสสนับสนุนที่จะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ยา sunitinib ใช้รักษา metastasis renal cell carcinoma ไม่ได้รับคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตแต่การตัดสินใจไม่ได้ขึ้นกับข้อมูลอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเพียงประการเดียว ยาที่มีราคาแพง เช่น ยา imiglucerase ใช้ในการรักษา Gaucher disease ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มสูงถึง 6,300,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ทั้งนี้เป็นผลจากจำนวนผู้ป่วยโรคนี้จำนวนน้อย จึงมีผลกระทบต่องบประมาณที่ใช้ไม่มากนัก

นอกจากนี้ยังมีการนำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าไปใช้ในการต่อรองราคายา เช่นยา oxaliplatin (injection 50 mg/25 ml) จากราคาเดิม 8,000 บาท เหลือเพียง 2,500 บาท ช่วยประหยัดงบประมาณของรัฐบาลได้ประมาณ 152 ล้านบาท^[2]

ตารางที่ 1.1 ตัวอย่างการนำข้อมูลการประเมินมาตรฐานทางสุขภาพไปใช้ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

ยาใหม่	ยาเปรียบเทียบ	ข้อบ่งใช้	อัตราส่วนต้นทุน ประสิทธิผล ส่วนเพิ่ม (บาทต่อปีสุขภาวะ)	การตัดสินใจ	ปี
Intravenous immunoglobulin (IVIG)	Intravenous steroid	Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP)	87,000	รับ	2556
Oxaliplatin (FOLFOX)	5-fluorouracil/leucovorin	Advance colorectal cancer	126,000	รับ ¹	2555
Sunitinib	Palliative care	Metastasis renal cell carcinoma	2,400,000	ปฏิเสธ	2556
Imiglucerase	Palliative care	Gaucher disease	6,300,000	รับ	2555

¹ ตัดสินใจ “รับ” เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติหลังจากผ่านการต่อรองราคายาแล้ว

ที่มา: ดัดแปลงจาก Teerawattananon Y, 2014^[2]

นอกจากการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมจากการใช้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้านงบประมาณ ที่นำมาใช้สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย ได้แก่ การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า^[3] ซึ่งเน้นขั้นตอนการทำงานที่ เป็นระบบ โปร่งใสประวัติอภิภาก บนพื้นฐานของหลักฐานเชิงวิชาการ เพื่อกิดประโยชน์สูงสุดแก่ ประชาชน ตัวอย่างเช่น มาตรการคัดกรองจำนวน 7 มาตรการ คือ 1) การวัด global risk score ในคนอายุ 35 ปีขึ้นไป ตรวจทุก 5 ปี คัดกรองโรคหัวใจและหลอดเลือด 2) การตรวจ fasting plasma glucose ในคนอายุ 30 ปีขึ้นไป ตรวจทุก 5 ปี คัดกรองโรคเบาหวาน 3) การวัด the Alcohol, Smoking, and Substance Involvement Screening Test (ASSIST) ในคนอายุ 15-60 ปี ทุกปี คัดกรองการดื่มแอลกอฮอล์ บุหรี่ หรือสิ่งเสพติด 4) การตรวจ hepatitis B surface antigen และ anti-HBs เพียงครั้งเดียวในคนอายุ 31-40 ปี คัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี 5) การคัดกรองไวรัส



ตับอักเสบซีโนซึปปวยเอชไอวี เพียงครั้งเดียว 6) การตรวจ Pap smear หรือ visual inspection by acetic acid (VIA) ในผู้หญิงอายุ 30-60 ปี ตรวจทุก 5 ปี คัดกรองมะเร็งปากมดลูก และ 7) การคัดกรองและให้คำปรึกษาปั๊ป่วยเอชไอวี ได้รับการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ในปี พ.ศ. 2559 โดยอ้างอิงหลักฐานจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้านงบประมาณ พบว่า อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของทั้ง 7 มาตรการ มีค่าติดลบหรือประหยัดต้นทุน (มาตรการคัดกรองมีต้นทุนน้อยกว่ามาตรการไม่คัดกรอง) จนถึง 136,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งน้อยกว่าระดับความเต็มใจที่จะจ่ายของประเทศไทย (160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ณ ปัจจุบัน) มีเพียงมาตรการเดียว คือ การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammogram เพียงครั้งเดียว ในผู้หญิงอายุ 40-49 ปีและอายุ 50-59 ปี มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มสูงถึง 1,847,000 และ 1,369,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ตามลำดับ จึงไม่ได้รับคัดเลือกให้บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ เพราะเป็นมาตรการคัดกรองที่ยังไม่คุ้มค่าเมื่อเทียบกับระดับความเต็มใจที่จะจ่ายของประเทศไทย^[4]

นอกจากนี้ ยังมีการนำการประเมินความคุ้มค่าไปสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายของประเทศด้านอื่น เช่น ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ของการดีมแอลกอหอล์ของคนไทย หรือการประเมินผลกระทบที่เกิดจากการทำเขตการค้าเสรี (Free trade area, FTA)^[1]



1.2 ความหมายของคำที่ใช้ในการประเมินความดุ้นค่าทางการแพทย์

การประเมินความคุ้มค่าของมาตรการทางสุขภาพ จะพบคำ 3 คำ ที่ใช้บ่อย แต่มีความหมายแตกต่างกัน และควรใช้ในบริบทแตกต่างกัน^[5-7] คือ

1) ประสิทธิศักย์หรือประสิทธิผลทางคลินิก (efficacy) หมายถึง มาตรการนั้นสามารถให้ประโยชน์มากกว่าโทษในสถานการณ์อุดมคติอย่างไรบ้าง เป็นการตอบคำถาม “มาตรการทางสุขภาพได้ผลหรือไม่ หรือ can it work?”

2) ประสิทธิผล (effectiveness) หมายถึง มาตรการนั้นสามารถให้ประโยชน์มากกว่าโทษในสถานการณ์เวชปฏิบัติทั่วไปอย่างไรบ้าง เป็นการตอบคำถาม “มาตรการทางสุขภาพได้ผลหรือไม่ ในทางปฏิบัติ หรือ does it work?”

3) ประสิทธิภาพ (efficiency) หมายถึง ความคุ้มค่าของมาตรการ โดยวัดผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้มาตรการ เปรียบเทียบกับทรัพยากรที่ลงทุนในการผลิตมาตรการนั้น เป็นการตอบคำถาม “มาตรการทางสุขภาพมีความคุ้มค่าหรือไม่ หรือ is it worth?”

ดังนั้นจึงควรเลือกใช้คำทั้ง 3 คำ อย่างถูกต้อง กล่าวคือ ถ้าเราเน้นเฉพาะผลลัพธ์ของมาตรการ มีได้คำนึงถึงต้นทุนที่ต้องลงทุนในการใช้มาตรการนั้น คำที่เหมาะสมจะเป็น “ประสิทธิศักย์หรือ ประสิทธิผล” ไม่ควรใช้คำว่า “ประสิทธิภาพ” ถ้าผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นอยู่ภายใต้สถานการณ์ที่ควบคุม เช่น การวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ของยาใหม่ก่อนออกจำหน่ายสู่ท้องตลาด ผลลัพธ์ของยาใหม่นั้น



เรียกว่า “ประสิทธิศักย์” ภายหลังที่ยาใหม่ได้ออกจำหน่ายและมีการใช้ในเวชปฏิบัติทั่วไป ผลลัพธ์ของยาที่เกิดขึ้นจะเป็น “ประสิทธิผล” หากพิจารณาทั้งต้นทุนค่ายาที่ต้องจ่ายเทียบกับผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาใหม่นั้น ให้ใช้คำว่า “ประสิทธิภาพ” จึงจะเหมาะสม



1.3 ขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

งานวิจัยในแต่ละสาขาวิชามักมีขั้นตอนในการทำวิจัย เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้สนใจทำวิจัย ในสาขานั้นๆ เช่นเดียวกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ การข้ามหรือตัดตอนบางขั้นตอนออก อาจส่งผลกระทบให้การทำวิจัยล่าช้าหรือไม่สมบูรณ์ได้ รูปที่ 1.1 แสดง 6 ขั้นตอนพื้นฐานในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ โดยมีรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ระบุหัวข้อที่จะทำวิจัย

- ประชากรกลุ่มเป้าหมาย
- มาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ
- มุมมอง

2. เลือกชนิดการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

- การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล
- การวิเคราะห์ต้นทุนอրรถประโยชน์
- การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้
- การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด

3. เลือกรูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

- ทำพร้อมกับการทดลองทางคลินิก
- อาศัยแบบจำลอง

4. รวบรวมข้อมูล

- ข้อมูลต้นทุนและทรัพยากรที่ใช้
- ข้อมูลประสิทธิผลหรือประสิทธิศักย์
- ข้อมูลอรรถประโยชน์

5. วิเคราะห์

- วิเคราะห์หลัก
- วิเคราะห์ความໄວ

6. รายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

- รายการตรวจสอบ เช่น CHEERS หรือคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

ตัวย่อ: CHEERS, The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
รูปที่ 1.1 ขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์



1.3.1 ระบุหัวข้อที่จะทำวิจัย

การพัฒนาหัวข้อวิจัยของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ไม่ควรเริ่มนิดเดียว แต่มาตราการที่เราต้องการเปรียบเทียบไว้ก่อน เพราะทำให้งานวิจัยขาดความครอบคลุมได้ เช่น ละเลยมาตราการอื่นๆ ที่จำเป็นและควรได้รับการพิจารณาในงานวิจัย ดังนั้นการพัฒนาหัวข้อวิจัยที่ดี ควรมีองค์ประกอบ 3 ประการคือ

1) ประชากรกลุ่มเป้าหมายและโรคที่ต้องการศึกษา^[8] ควรมีรายละเอียดด้าน

- ระบบวิทยาของโรคที่ต้องการศึกษา เช่น ความชุก อุบัติการณ์การเกิดโรค เพื่อให้เห็นภาระโรคหรือความจำเป็นที่ควรทำการศึกษาในโรคดังกล่าว

• ลักษณะของประชากรกลุ่มเป้าหมายให้ชัดเจน เช่น เพศ อายุ ปัจจัยเสี่ยง เพราะเป็นข้อมูลพื้นฐานในการวิเคราะห์ต่อไป และช่วยขยายผลการวิจัยไปยังกลุ่มประชากรที่เหมาะสม เพราะมาตราการใหม่อาจมีความคุ้มค่าเฉพาะบางกลุ่มประชากรเท่านั้น

2) มาตราการที่ใช้เปรียบเทียบ (comparator) การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เน้นเปรียบเทียบทันทุนและผลลัพธ์ของมาตราการใหม่เทียบกับมาตราการที่ใช้เปรียบเทียบ (กรณีมาตราการใหม่แข็งกว่าและให้ประสิทธิผลดีกว่ามาตราการที่ใช้เปรียบเทียบ หรือในทางตรงข้าม มาตราการใหม่ถูกกว่าและให้ประสิทธิผลด้อยกว่ามาตราการที่ใช้เปรียบเทียบ) การตัดสินเลือกมาตราการที่คุ้มค่าจะใช้อัตราส่วนตันทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม หากเลือกมาตราการที่ใช้เปรียบเทียบแต่กต่างกัน จะส่งผลต่ออัตราส่วนตันทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่คำนวณได้ ดังนั้นการเลือกมาตราการที่ใช้เปรียบเทียบอย่างเหมาะสม จะช่วยเพิ่มโอกาสการนำผลการศึกษาที่ได้ไปใช้จริงในเวชปฏิบัติ ช่วยป้องกันอคติที่เกิดขึ้นจากการนำมาตราการที่ไม่คุ้มค่ามาเป็นคู่เทียบ รวมถึงการละเลยมาตราการที่ควรจะนำมาใช้เป็นคู่เทียบ

มาตราการที่สามารถนำมาใช้เปรียบเทียบ^[8] ได้แก่

- มาตราการที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน (current practice) ให้เริ่มนิดพิจารณา มาตราการปัจจุบันทุกชนิดที่ใช้อยู่ตามข้อปงใช้ที่สนใจ ถัดไปให้พิจารณาตัดออกที่ละชนิดพร้อมเหตุผลอธิบาย จนเหลือเฉพาะมาตราการเปรียบเทียบที่เหมาะสม ซึ่งเป็นไปได้ที่จะมีมากกว่า 1 มาตราการ ข้อดีคือ ได้พิจารณาทุกมาตราการที่ใช้อยู่ แต่มีข้อด้อยคือ ต้องมีหลักฐานสนับสนุนในการคัดมาตราการแต่ละชนิดออกอย่างชัดเจน

• มาตราการที่มีประสิทธิผลสูงสุด ตามที่แนะนำในแนวทางการรักษามาตรฐาน (standard practice guideline) หรือโดยผู้เชี่ยวชาญ ข้อดีคือ จัดเป็นมาตราการเปรียบเทียบที่ดีสุด แต่มีข้อด้อยคือ มาตราการที่มีประสิทธิผลสูงสุดอาจจะไม่ได้เป็นมาตราการที่ใช้กันกว้างขวางในเวชปฏิบัติก็ได้

• มาตราการไม่ให้การรักษา (doing nothing) สามารถนำมาใช้เป็นคู่เทียบได้เช่นกัน หากพิจารณาใช้มาตราการไม่ให้การรักษาเป็นมาตราการที่ใช้เปรียบเทียบ ทำให้ประหยัดเวลาในการสืบค้นข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตราการที่ใช้เปรียบเทียบ แต่ควรแนใจว่าไม่มีมาตราการอื่นๆ ที่เหมาะสมและควรนำมาใช้เป็นมาตราการเปรียบเทียบ



คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย^[8] แนะนำมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ เป็นมาตรการปัจจุบันที่ใช้อยู่ ซึ่งได้จากการหารือกับผู้เชี่ยวชาญหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และควรเป็นมาตรการที่จะถูกทดแทนด้วยมาตรการใหม่

3) มุมมองที่เลือกใช้ ต้องกำหนดให้ชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้น เพราะมีผลต่อชนิดของต้นทุนและประโยชน์ที่พิจารณา^[9-11]

- **มุมมองของสังคม (societal perspective)** เป็นมุมมองที่กว้างสุด พิจารณาครอบคลุมทั้งต้นทุนและประโยชน์ที่เกิดขึ้นทั้งหมด

- **มุมมองอื่น เช่น มุมมองของระบบสุขภาพ (Healthcare system perspective)** มุมมองของผู้ให้บริการ (provider perspective) มุมมองของผู้ป่วย (patient perspective) จะแคบกว่ามุมมองของสังคม ชนิดของต้นทุนและประโยชน์จะถูกจำกัดในวงแคบลง มุมมองของผู้ป่วยพิจารณาเฉพาะต้นทุนที่ผู้ป่วยรับผิดชอบเท่านั้น ได้แก่ ค่าเดินทาง ค่าอาหาร รายได้ที่สูญเสียไป มุมมองของผู้ให้บริการพิจารณาต้นทุนที่ผู้ให้บริการรับผิดชอบ จะไม่นับรวมต้นทุนที่ผู้ป่วยรับภาระ ดังแสดงในตารางที่ 1.2 การเลือกใช้มุมมองขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของงานวิจัย คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย แนะนำให้เลือกใช้มุมมองของสังคม^[8]

ตารางที่ 1.2 ผลกระทบของมุมมองต่อต้นทุนและประโยชน์ที่พิจารณา

ชนิดของต้นทุน และประโยชน์	ชนิดของมุมมอง		
	ผู้ให้บริการ	ผู้ป่วย	สังคม
ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ (Direct medical cost)	ค่ารักษาพยาบาล เช่น ค่ายา ค่าวัสดุ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ	ค่ารักษาพยาบาลที่เบิกไม่ได้ ตามสิทธิ์การรักษาของผู้ป่วย	รวมทั้งหมด
ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (Direct non-medical cost)	ไม่มี	ผู้ป่วยรับผิดชอบ เช่น ต้นทุนการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ค่าเดินทาง ค่าอาหาร	รวมทั้งหมด
ต้นทุนทางอ้อม (Indirect cost)	ไม่มี	ผู้ป่วยรับผิดชอบ เช่น การสูญเสียผลิตภาพ (productivity loss)	รวมทั้งหมด
ประโยชน์ทางตรง (Direct benefit)	มูลค่าการรักษาที่ประหยัดได้ ในส่วนที่โรงพยาบาลรับผิดชอบ	มูลค่าการรักษาที่ประหยัดได้ ในส่วนที่ผู้ป่วยรับผิดชอบ	รวมทั้งหมด
ประโยชน์ทางอ้อม (Indirect benefit)	ไม่มี	ผลผลิตของบุคคลที่เพิ่มขึ้นจากการรักษาที่ได้รับ	รวมทั้งหมด
ประโยชน์ที่สัมผัสไม่ได้ (Intangible benefit)	ไม่มี	คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น หรือ ความพึงพอใจจากความเจ็บปวดที่ลดลง	รวมทั้งหมด



กรณีตัวอย่าง

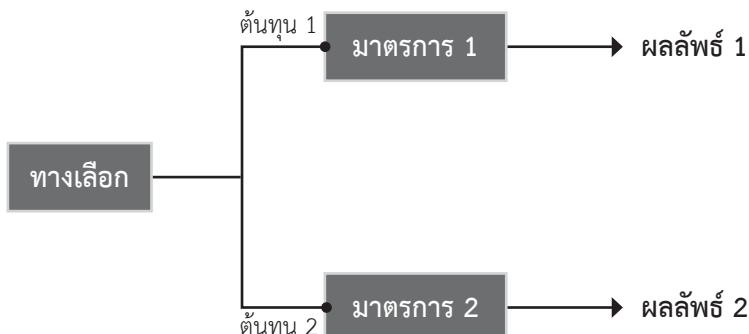
ผู้วิจัยสนใจเกี่ยวกับโรคเนื้องอกต่อมใต้สมองชนิดคุชชิ่ง (cushing's disease) ซึ่งเป็นโรคที่พบไม่บ่อยแต่ก็ให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยถึงเสียชีวิตได้ ซึ่งการรักษาขั้นแรกคือการผ่าตัด (transsphenoidal pituitary surgery, TSS) อัตราการหายร้อยละ 65-90 ขึ้นอยู่กับขนาดของเนื้องอก ลักษณะของเนื้องอกที่ติดกับอวัยวะสำคัญ และความชำนาญของศัลยแพทย์ผู้ทำการรักษา จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่ามีอัตราการเกิดซ้ำเพียงร้อยละ 25 ภายใน 3 ปีหลังการผ่าตัด^[12, 13] ผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการผ่าตัดครั้งแรก จำเป็นที่จะต้องเข้ารับการรักษาลำดับถัดมา

ปัจจุบันมียาใหม่หลายชนิด เช่น pasireotide ที่สามารถนำมาใช้รักษาผู้ป่วยโรคคุชชิ่งที่ล้มเหลวจากการผ่าตัดในครั้งแรก ดังนั้นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำเป็นต้องเลือกมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบซึ่งเป็นมาตรฐานมากที่ใช้กันอยู่ในการรักษา ได้แก่ การผ่าตัดซ้ำ ซึ่งโอกาสประสบความสำเร็จจะน้อยกว่าครั้งแรก การฉายรังสีรักษา (radiation therapy) หรือการตัดต่อมหมวกไตทั้ง 2 ข้าง (bilateral adrenalectomy, BLA)^[12] มาตรการแต่ละชนิดมีผลข้างเคียงและอัตราการหายขาด (remission rate) แตกต่างกัน

มุ่งมองที่ได้เลือกใช้ในการศึกษาจำเป็นต้องระบุ เพราะมีผลต่อชนิดตันทุนและผลลัพธ์ที่จะนำมาวิเคราะห์ ในที่นี้เลือกใช้�ุ่งมองของสังคม

ดังนั้นหัวข้องานวิจัย คือ ความคุ้มค่าของการใช้ยา pasireotide เปรียบเทียบกับวิธีการรักษาอื่น คือ การผ่าตัดซ้ำ (second-line TSS) การฉายรังสีรักษา และการตัดต่อมหมวกไตทั้ง 2 ข้าง ในผู้ป่วยโรคคุชชิ่งที่ล้มเหลวจากการผ่าตัดครั้งแรกและต้องเข้ารับการรักษาลำดับถัดมาในมุ่งมองของสังคม

1.3.2 เลือกชนิดการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์



รูปที่ 1.2 ลักษณะของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์



การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีลักษณะสำคัญ 2 ประการ (รูปที่ 1.2) คือ 1) การตัดสินใจเลือก เนื่องจากข้อจำกัดของทรัพยากร ทำให้ไม่สามารถตอบสนองความต้องการของสังคมได้ทั้งหมด และ 2) มีต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการทางเลือก จากลักษณะทั้งสองประการ เชื่อมโยงสู่ 2 ข้อคำถาม ที่ใช้จำแนกประเภทของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ คือ

- 1) มีมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบหรือไม่?
- 2) ต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการได้รับการพิจารณาพร้อมกันหรือไม่?

ตารางที่ 1.3 ประเภทการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

มีมาตรการ ที่ใช้เปรียบเทียบ หรือไม่ ?	พิจารณาต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการพร้อมกัน?		
	เฉพาะต้นทุน	เฉพาะผลลัพธ์	พร้อมกันทั้งต้นทุน และผลลัพธ์
ไม่มี	1 การอธิบายแจกแจง ค่าใช้จ่าย (Cost description)	2 การอธิบายแจกแจง ผลลัพธ์ (Outcome description)	3 การอธิบายแจกแจง ค่าใช้จ่ายผลลัพธ์ (Cost-outcome description)
มี 2 มาตรการ ขึ้นไป	4 การวิเคราะห์ต้นทุน (Cost analysis)	5 การประเมินประสิทธิผล (Effectiveness evaluation) การประเมินประสิทธิศักย์ (Efficacy evaluation)	6 การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis, CEA) การวิเคราะห์ต้นทุนอրรถประโยชน์ (Cost-utility analysis, CUA) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (Cost-benefit analysis, CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (Cost-minimization analysis, CMA) ¹

¹ Drummond MF, et al.^[9, 11] ได้ดัด cost-minimization analysis (CMA) ออกจากซอง 6 ด้วยเหตุผลจากความไม่แน่นอน (uncertainty) ของการประมาณค่าต้นทุนและประสิทธิผล จึงเป็นเรื่องยากที่จะสรุปได้ว่า ประสิทธิผลของทั้ง 2 มาตรการเหมือนกันจริง ทำให้ไม่สามารถกำหนดรูปแบบการประเมินความคุ้มค่าล่วงหน้า เป็น CMA ได้

ที่มา: ดัดแปลงจาก Drummond MF, 2005^[9]

จากข้อคำถามทั้ง 2 ข้อ จำแนกประเภทการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ได้เป็น 6 ช่อง (ตารางที่ 1.3) ช่อง 1-3 ไม่มีมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ มีเพียงมาตรการที่ศึกษาเท่านั้น ช่อง 4-6 มีการเปรียบเทียบกันตั้งแต่ 2 มาตรการขึ้นไป



ซึ่ง 1-5 มีคำตอบว่า “ไม่มี” อย่างน้อย 1 ข้อคำถาม จัดเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบบางส่วน (partial economic evaluation) ที่ยังคงมีความสำคัญ และสามารถให้ข้อมูลต้นทุนหรือผลลัพธ์ของมาตรการที่ศึกษาได้ แต่ถือว่าไม่เหมาะสม ถ้าจะนำไปใช้เพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับความคุ้มค่า^[9] ส่วนซึ่ง 6 จะตอบว่า “มี” ทั้ง 2 ข้อคำถาม จัดเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อย่างเต็มรูปแบบ (full economic evaluation)

ตัวอย่างงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบบางส่วน

1. การอธิบายแจกแจงค่าใช้จ่าย (cost description)

งานวิจัยเรื่อง ค่าใช้จ่ายในการให้บริการทางการแพทย์ของผู้ป่วยเด็กโรคหิดที่เข้ารับการรักษาแบบผู้ป่วยใน โรงพยาบาลรามาธิราณกรุงเทพฯ ตีพิมพ์ในวารสาร Isan Journal of Pharmaceutical Sciences (2012)^[14] จัดเป็นประเภทการอธิบายแจกแจงค่าใช้จ่าย เพราะเป็นการศึกษาที่ไม่มีมาตรฐานการเปรียบเทียบ พิจารณาเฉพาะต้นทุนเพียงอย่างเดียวไม่มีการวัดผลลัพธ์ ต้นทุนที่พิจารณาได้แก่ ค่ายา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าตรวจทางรังสี ค่าห้องและค่าอาหาร ค่าบริการ และค่าวัสดุและเวชภัณฑ์ เก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยหลักตามรหัสการวินิจฉัยโรค (International Classification of Disease and Related Health Problem 10th Revision, ICD-10) รหัส J45.0 J45.1 J45.8 และ J46 จากโรงพยาบาลรามาธิราณกรุงเทพฯ

2. การอธิบายแจกแจงผลลัพธ์ (outcome description)

งานวิจัยเรื่อง มูลค่าการรักษาที่ประหยัดได้จากการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยอายุรกรรม ตีพิมพ์ในวารสาร Thai Journal of Hospital Pharmacy (2007)^[15] จัดเป็นประเภทการอธิบายแจกแจงผลลัพธ์ เพราะเป็นการศึกษาที่ไม่มีมาตรฐานการเปรียบเทียบ ไม่ได้วัดต้นทุนของ การบริบาลทางเภสัชกรรม แต่วัดผลลัพธ์จากการบริบาลทางเภสัชกรรมในลักษณะของจำนวนปัญหาจากการใช้ยาลดลง และค่ารักษาที่ประหยัดได้ (cost saving) จากการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลเลย

3. การอธิบายแจกแจงค่าใช้จ่ายผลลัพธ์ (cost-outcome description)

งานวิจัยเรื่อง ต้นทุน รายได้ และการคืนทุนบริการการแพทย์แผนไทย ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ แผนไทยจังหวัดแพร่ ตีพิมพ์ในวารสาร Journal of Health Science (2005)^[16] จัดเป็นประเภทการอธิบายแจกแจงค่าใช้จ่ายผลลัพธ์ เพราะเป็นการศึกษาที่ไม่มีมาตรฐานการเปรียบเทียบ วัดต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุ และค่าลงทุนจากการให้บริการผู้ป่วยและการส่งเสริมสุขภาพด้วยการแพทย์แผนไทย วัดผลลัพธ์ในลักษณะจำนวนครั้งของการให้บริการ การส่งเสริมสุขภาพ และรายได้ที่เกิดขึ้น

4. การวิเคราะห์ต้นทุน (cost analysis)

งานวิจัยเรื่อง การเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการฉีดวัคซีนแบบก่อนสัมผัสรอกับแบบหลังสัมผัสรอกในคนกลุ่มเสี่ยงจากโรคพิษสุนัขบ้า ตีพิมพ์ในวารสาร Disease Control Journal (2013)^[17] จัดเป็นประเภทการวิเคราะห์ต้นทุน เพราะเป็นการศึกษาเปรียบเทียบต้นทุนของ 2 มาตรการคือกลุ่มเสี่ยงที่ได้รับการฉีดวัคซีน และกลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ต้นทุนที่วัด

