บรรณาธิการ

1. ดร.ภญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
2. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

คณะทำงานพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

1. ผศ.ดร.ณธร ชัยญาคุณาพฤกษ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
2. ผศ.ดร.สุรฉัตร ง้อสุรเชษฐ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
3. รศ.ดร อาทร ริ้วไพบูลย์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
5. ผศ.ดร.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
6. ภก.อดุลย์ โมฮารา	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
7. ดร.ภญ.พรรณทิพา ศักดิ์ทอง	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
8. ผศ.ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
9. อาจารย์กันต์สินี กันทะวงศ์วาร	คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
10. ผศ.ดร.ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์	คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
11. ผศ.ดร.สุพล ลิมวัฒนานนท์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
12. นพ.ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
13. ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส	สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
14. ดร.ภญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

แหล่งทุนสนับสนุน

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ (สนย.)

ผู้ทบทวนคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

1.	ศ.นพ.ภิรมย์	กมลรัตนกุล	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2.	ดร.นพ.วิโรจน์	ตั้งเจริญเสถียร	สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

คณะกรรมการร่วมพิจารณาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

1.	ศ.นพ.ไพบูลย์	สุริยะวงศ์ไพศาล	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
2.	รศ.ดร.รณชัย	คงสกนธ์	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
3.	รศ.ดร.วิทยา	กุลสมบูรณ์	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4.	ผศ.ดร.ผกามาศ	ไมตรีมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
5.	ดร. ณัฏฐิญา	ค้าผล	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
6.	ผศ.ดร.สุปรีดา	อดุลยานนท์	สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ
7.	นพ.สุชัย	กิจศิริพรชัย	ผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
8.	นพ.สุรจิต	สุนทรธรรม	ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
9.	ดร.อิษยา	สุขารมณ์	ผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
10.	ดร.จิตตระกูล	เลิศสกุลพานิช	ผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
11.	น.ส.ฉวีวรรณ	วิริยะรัมภ์	ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง
12.	น.ส.สุนทรี	เต็มวิสุทธิ์กุล	ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง
13.	น.ส.อินทรา	กุลสนั่น	ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง

สารบัญ

บทนำ 4
บทที่ 1: การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 14
บทที่ 2: การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 20
บทที่ 3: การประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพ 41
เอกสารอ้างอิง 68
บทที่ 4: การวัดผลได้ทางคลินิก 72
บทที่ 5: การวัดอรรถประโยชน์ (utility) 81
บทที่ 6: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) 109
บทที่ 7: แนวทางการหาอายุคาด (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ (transitional probability) 125
บทที่ 8: การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (discount rate) 151
บทที่ 9: การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ (sensitivity analysis) ที่เกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปรในรูปแบบจำลอง 171
บทที่ 10: การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 188
บทที่ 11 : ระบบสุขภาพและการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 200
บทที่ 12: บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในกระบวนการนโยบายสาธารณะ 234

บทนำ

"ในโลกนี้ ไม่มีอะไรแน่นอน ยกเว้น ความตาย ภาษี.....และความขาดแคลนทรัพยากร"
อลัน เมนาร์ด ในฐานะนักเศรษฐศาสตร์
เขียนเพิ่มเติมในบทความที่มีชื่อเสียงของเบนจามิน แฟลงคลิน

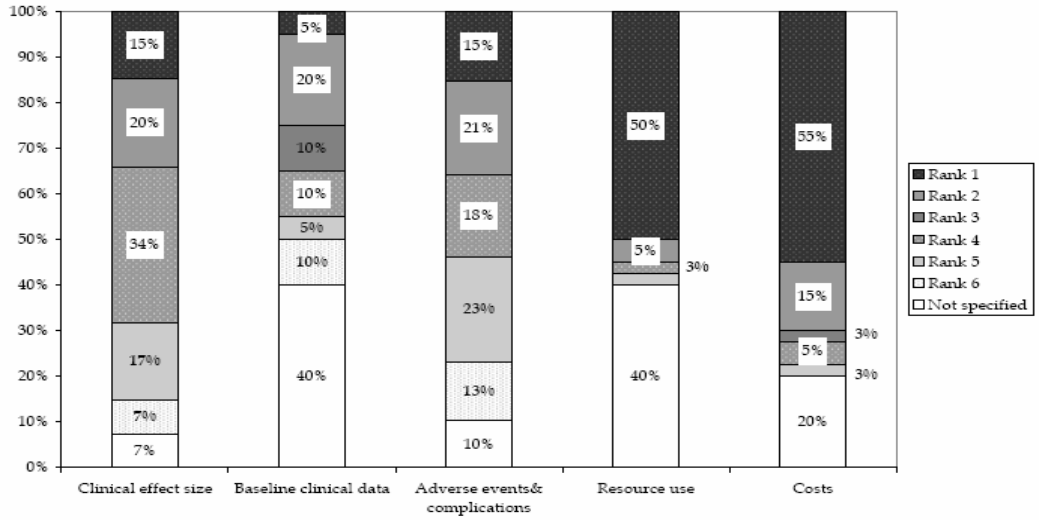
ทรัพยากรที่มีอยู่ไม่เพียงพอต่อการให้บริการสุขภาพที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยทุกคนในทุกสถานการณ์ ในปัจจุบันความต้องการด้านการดูแลสุขภาพของประชากรสูงอายุเพิ่มสูงขึ้นและมีการพัฒนาเทคโนโลยีทางสุขภาพมากขึ้น จึงส่งผลให้ความต้องการใช้ทรัพยากรทางสุขภาพที่มีอยู่อย่างจำกัดเพิ่มสูงขึ้นอย่างไม่เคยเป็นมาก่อน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัดมาก การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจึงถูกนำมาใช้เพื่อการวิจัยนโยบายอย่างเต็มรูปแบบ ที่สามารถให้ข้อมูลผลการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสุขภาพนั้น และเป็นส่วนสำคัญในการให้ข้อมูลเพื่อเป็นคู่มือช่วยในการตัดสินใจเพื่อจัดสรรปันส่วนทรัพยากรทางสุขภาพ (1, 2)

ในประเทศไทย มีการขับเคลื่อนการใช้ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพิ่มมากขึ้นเพื่อนำมาจัดลำดับความสำคัญของการดูแลสุขภาพที่โปร่งใสและชัดเจน อย่างไรก็ตาม จากรายงานการวิจัยโดยดร.ยศและคณะ ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในบริบทที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย ที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการตั้งแต่ปี 1982 ถึง 2005 พบว่างานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์มีปริมาณเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา แต่ยังเป็นจำนวนที่น้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับปริมาณงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหราชอาณาจักร แคนาดา หรือเนเธอร์แลนด์ นอกจากนั้นการประเมินคุณภาพของงานวิจัยโดยเปรียบเทียบว่า การรายงานผลของงานวิจัยเป็นไปตามข้อแนะนำที่อ้างอิงจากคู่มือของ Drummond และคณะหรือไม่ (3, 4) ซึ่งข้อแนะนำดังกล่าวประกอบด้วย (1) การกำหนดมุมมองของการศึกษาอย่างชัดเจน (2) การกำหนดมาตรการที่ใช้เปรียบเทียบ (3) การใช้วิธีลดทอนค่าของเงินและผลลัพธ์หากการศึกษานั้นคิดต้นทุนและผลลัพธ์ที่มีระยะเวลามากกว่า 1 ปี (4) การรายงานผลในรูปของ incremental cost-effectiveness ratio (5) การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของผลลัพธ์ และ (6) การเปิดเผยแหล่งทุนที่สนับสนุนงานวิจัย พบว่าข้อด้อยที่สำคัญ คือ มีเพียงร้อยละ 41 ของงานวิจัยทั้งหมด รายงานผลเป็น incremental cost-effectiveness ratio ร้อยละ 32 มีการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน และร้อยละ 31 ที่มีการใช้วิธีลดทอนค่าของเงินและผลลัพธ์

เนื่องจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บางประเภทต้องใช้ข้อมูลจากหลายแหล่ง เช่น ข้อมูลพื้นฐานของโรคทางคลินิก ข้อมูลประสิทธิผลและผลข้างเคียงจากการรักษา ข้อมูลทรัพยากรและต้นทุนที่ใช้ ดังนั้นการประเมินคุณภาพอีกมิติหนึ่งซึ่งอ้างอิงจากงานของ Cooper และคณะ[6] คือการประเมินจากคุณภาพของแหล่งข้อมูลที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ โดยมีการจัดลำดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลตั้งแต่ลำดับที่ 1 (ดีที่สุด) ถึงลำดับที่ 6 (แย่ที่สุด) และลำดับที่ 9 คือ ไม่มีการ

กำหนดแหล่งข้อมูลที่ชัดเจน พบว่ามีเพียงร้อยละ 5 ของงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลพื้นฐานของโรคทางคลินิกและร้อยละ 15 ของงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลประสิทธิผลและผลข้างเคียงจากการรักษาในลำดับคุณภาพที่ดีที่สุด ในขณะที่มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50 ของงานวิจัยใช้ข้อมูลทรัพยากรและต้นทุนในลำดับคุณภาพที่ 1 (รูปที่ 1)

รูปที่ 1 แสดงลำดับคุณภาพของแหล่งข้อมูลต่าง ๆ ที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในบริบทที่เกี่ยวกับประเทศไทยระหว่างปี 1982 ถึง 2005



จากข้อมูลเบื้องต้นพอสรุปได้ว่า คุณภาพของการรายงานผลและการวิเคราะห์ในงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่เกี่ยวกับบริบทในประเทศไทยเป็นปัญหาที่สำคัญ และยังมีข้อจำกัดด้านปริมาณและคุณภาพของงานวิจัย ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญของการประเมินเทคโนโลยีและมักนำมาใช้เป็นเครื่องมือที่ดีที่สุดเพื่อช่วยในการตัดสินใจ นอกจากนั้น วิธีการประเมินที่เลือกใช้ยังมีความหลากหลายอย่างมาก ทำให้เกิดความยากลำบากหากต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างการศึกษา ผลการศึกษาที่ไม่มีคุณภาพนี้อาจเกิดจากการไม่มีคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย ทำให้ขาดคู่มือปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ทั้งนี้ ข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสามารถใช้เป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในเชิงนโยบายได้ หากทำการประเมินและรายงานผลอย่างถูกต้อง ดังนั้นผลการศึกษาที่ไม่มีคุณภาพนี้จึงจัดเป็นอุปสรรคสำคัญที่ลดการใช้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในกระบวนการตัดสินใจ [5-11]

ดังนั้นการจัดทำคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะกระตุ้นให้นักวิจัยผลิตข้อมูลที่มีมาตรฐาน น่าเชื่อถือ และมีคุณภาพ ให้กับกลุ่มเป้าหมายที่จะนำข้อมูลไปใช้ [12-16] นอกจากนี้คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะช่วยเพิ่มความโปร่งใสของการศึกษา เนื่องจากผู้อ่านหรือผู้ใช้ข้อมูลสามารถประเมินได้อย่างถูกต้องว่า นักวิจัยมีการวิเคราะห์อย่างไรและวิธีการที่ใช้ถูกต้องหรือไม่ คู่มือนี้ยังช่วยทำให้มั่นใจในมาตรฐานของงานวิจัยเพราะส่งผลให้สามารถเปรียบเทียบความแตกต่างกันของผลลัพธ์ระหว่างมาตรการทางสุขภาพได้อีกด้วย ยกตัวอย่างเช่น ความแตกต่างกันของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งแสดงให้เห็นว่าความแตกต่างที่เกิดขึ้นนั้น เกิดจากความ

แตกต่างที่เกิดขึ้นจริงระหว่างมาตรการที่ถูกประเมิน มากกว่าที่จะเกิดจากความแตกต่างกันของวิธีการประเมิน

การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นของประเทศไทยที่ควรมีคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ แทนการใช้คู่มือที่มีอยู่ในต่างประเทศ และ/หรือคู่มือที่กำหนดโดยวารสารวิชาการ เนื่องจากว่าระบบที่แตกต่างกันนั้นมีข้อจำกัดด้านทรัพยากรและศักยภาพที่แตกต่างกัน นอกจากนั้น ความแตกต่างกันของประเทศ รัฐบาล และหน่วยงานรับผิดชอบการประเมินเทคโนโลยี อาจทำการตัดสินใจบนหลักการพื้นฐานที่แตกต่างกัน ยกตัวอย่างเช่น อาจให้น้ำหนักในมุมมองด้านประสิทธิภาพหรือจริยธรรมมากกว่า หรือ อาจเน้นหนักในด้านการประเมินค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ฯลฯ

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยเล่มนี้ จะให้ความสนใจในวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นอันดับแรก เนื่องจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นสาขาวิชาที่ค่อนข้างใหม่ในประเทศไทย และพบว่างานวิจัยที่ผ่านมามีการเลือกใช้วิธีการประเมินที่ความหลากหลายมาก นอกจากนั้น ผู้วางแผนนโยบายในปัจจุบันมีความสนใจและต้องการที่จะเพิ่มศักยภาพของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยกระตุ้นให้มีการจัดหาข้อมูลหรือหลักฐานงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อนำมาช่วยในการตัดสินใจ เช่น การขอขึ้นทะเบียนยาจากสำนักงานคณะอนุกรรมการอาหารและยา และการพิจารณายาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้น วัตถุประสงค์หลักของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ สามารถนำมาใช้เป็นคู่มือเพื่อให้มั่นใจได้ว่างานวิจัยเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผลิตออกมานั้น มีคุณภาพดีและกรอบการวิจัยเป็นมาตรฐาน ในขณะที่ประเด็นเรื่องความเป็นไปได้ ความสามารถในการจ่าย และจริยธรรม รวมทั้งความเสมอภาค จะรวบรวมไว้ในตอนท้ายของคู่มือเล่มนี้

หลักการสนับสนุนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

1. คู่มือควรอธิบายแง่มุมของวิธีการประเมินที่สำคัญทั้งหมดที่นักวิจัยอาจต้องเผชิญเมื่อทำการประเมินความคุ้มค่า เพื่อลดความเสี่ยงของการใช้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องหรือข้อมูลที่มีความโน้มเอียง คู่มือควรมีรายละเอียดของข้อเสนอแนะที่สามารถทำให้ผู้อ่านประเมินความถูกต้องของการออกแบบหรือการทำงานวิจัยได้
2. คู่มือควรสนับสนุนให้งานวิจัยตอบสนองความต้องการที่จะนำเสนอข้อมูลในกระบวนการตัดสินใจ เพื่อจัดสรรปันส่วนทรัพยากรและมีความเป็นมาตรฐาน รวมทั้งควรระบุข้อกังวลของผู้ตัดสินใจและแนะนำคู่มือที่เป็นไปได้เพื่อให้ได้มาซึ่งผลการศึกษา
3. คู่มือควรสนับสนุนการใช้ข้อมูลท้องถิ่น โดยให้ตระหนักถึงความจำกัดของทรัพยากรและข้อมูลที่มีความจำเพาะเจาะจงกับระบบสุขภาพในประเทศไทย

กระบวนการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

1. การทบทวนวรรณกรรมคู่มือการประเมินต้นทุนและความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้นในต่างประเทศ ทั้งจากฐานข้อมูลออนไลน์และจากวรรณกรรมต่างๆ อย่างละเอียด เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่าง ข้อดีและข้อด้อยของแต่ละประเด็นในแต่ละคู่มือ (ดำเนินการธันวาคม 2549)

ในปัจจุบันหลายประเทศเช่น ออสเตรเลีย แคนาดา เดนมาร์ก นอร์เวย์ ฮังการี อังกฤษและเวลส์ ได้พัฒนาคู่มือสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (ตารางที่ 1) ซึ่งอาจมีเนื้อหาที่แตกต่างกันบ้างในรายละเอียด แต่มีวัตถุประสงค์โดยรวมคล้ายคลึงกันคือ เพื่อเป็นคู่มือในการพัฒนางานวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ให้มีคุณภาพและมาตรฐานยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามแม้จะมีการพัฒนาคู่มือดังกล่าวในหลายประเทศ แต่คู่มือเหล่านั้นต่างมีข้อจำกัดในการนำมาประยุกต์ใช้กับประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย เพราะยังมีข้อจำกัดด้านทรัพยากรและขีดความสามารถเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศที่พัฒนาแล้ว (17-21)

ตารางที่ 1 ประเทศที่มีการพัฒนาคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

ประเทศ (ปีที่พัฒนา)	**เอกสารอ้างอิง**
คู่มืออย่างเป็นทางการ*	
ออสเตรเลีย (1995)	22
แคนาดา (1997)	23
เดนมาร์ก (2001)	24
นอร์เวย์ (2002)	25
ฮังการี (2002)	26
อังกฤษและเวลส์	27
คู่มืออย่างไม่เป็นทางการ	
Gold and colleagues (1996)	28
Drummond and colleagues (1997)	29
Tan-Torres and colleagues (2003)	30

*จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐซึ่งรับผิดชอบด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศนั้นๆ

ก่อนหน้านี้ มีคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพพัฒนาขึ้นจำนวนหนึ่งซึ่งมีรูปแบบแตกต่างกัน เช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกาและอังกฤษ คณะผู้เชี่ยวชาญความคุ้มค่าทางการแพทย์ [31] และคู่มือของ NICE [27] ได้เสนอ “reference case” ที่ประกอบด้วยชุดวิธีการประเมินที่เป็นมาตรฐานในทางปฏิบัติ และให้ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยในการศึกษาเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ นอกจากนั้น คู่มือบางคู่มือ [4, 29] ยังได้เสนอแนะคู่มือ “critical appraisal checklist” ซึ่งมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เพื่อตรวจสอบและประเมินจุดแข็งและจุดอ่อนของแต่ละการศึกษา ส่วนคู่มือที่พัฒนาขึ้นในประเทศออสเตรเลีย[22] และฮังการี [26] ไม่ได้เสนอแนะ “reference case” หรือ “standard checklist” แต่เสนอแนะวิธีการประเมินที่ควรพิจารณา

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยเล่มนี้ จะใช้คู่มือ “reference case” ซึ่งคล้ายคลึงกับคู่มือของประเทศสหรัฐอเมริกาและอังกฤษ เนื่องจากต้องการเสนอแนะรายละเอียดด้านการออกแบบงานวิจัยและการทำงานวิจัยเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

2. กำหนดขอบเขตของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยรายละเอียดส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (economic evaluation) ซึ่งหมายถึง การศึกษาที่พิจารณาเปรียบเทียบมาตรการทางสุขภาพตั้งแต่สองมาตรการขึ้นไป โดยเปรียบเทียบต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการให้มาตรการทางสุขภาพ และผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดจากการให้มาตรการทางสุขภาพนั้น อาจวัดเป็นหน่วยทางคลินิก คุณภาพชีวิต (health preferences) หรือหน่วยของเงิน (29) จากนั้นจึงกำหนดส่วนประกอบที่สำคัญของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและจัดประชุมปรึกษา/ระดมสมองคณะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อรับทราบและร่วมกันพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย รายนามของคณะผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและหัวข้อในคู่มือแสดงดังตาราง (ดำเนินการวันที่ 15 ธันวาคม 2549)

บทที่	หัวข้อ	รายนามคณะผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนาคู่มือฯ
1.	การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	ผศ.ดร.ณธร ชัยญาคุณาพฤกษ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
2.	การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	ผศ.ดร.สุรฉัตร ง้อสุรเชษฐ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
3.	การประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพ	รศ.ดร อาทร ริ้วไพบูลย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4.	การวัดผลได้ทางคลินิก	ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ภก.อดุลย์ โมฮารา โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ผศ.ดร.ภญ.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
5.	การวัดอรรถประโยชน์	ดร.ภญ.พรรณทิพา ศักดิ์ทอง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6.	การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis)	ผศ.ดร.ณธร ชัยญาคุณาพฤกษ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทที่	หัวข้อ	รายนามคณะผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนาคู่มือฯ
7.	การหาอายุคาด (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ	ผศ.ดร.สุพล ลิมวัฒนานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
8.	การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (discount rate)	ผศ.ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อาจารย์กันต์สินี กันทะวงศ์วาร ผศ.ดร.ปิยะลักษณ์ พุทธวงศ์ คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
9.	การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ (sensitivity analysis) ที่เกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปร	ผศ.ดร.สุพล ลิมวัฒนานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
10.	การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	ดร.ภญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
11.	ระบบสุขภาพและการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	นพ.ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
12.	บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในกระบวนการนโยบายสาธารณะ	ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

3. คณะผู้เชี่ยวชาญปรับปรุง เพิ่มเติม แก้ไข (ร่าง) คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย ฉบับภาษาอังกฤษ (ดำเนินการวันที่ 8 มิถุนายน 2550)
4. คณะผู้เชี่ยวชาญพัฒนา (ร่าง) คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย ฉบับภาษาไทย (ดำเนินการวันที่ 8 สิงหาคม 2550)
5. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้องที่คาดว่าจะใช้ประโยชน์จากคู่มือทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน ได้แก่ ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง ผู้แทนจากสำนักงานสร้างเสริมสุขภาพแห่งชาติ นักวิชาการจากคณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ และคณะเศรษฐศาสตร์ และผู้แทนจากสมาคมวิจัยเภสัชภัณฑ์ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการนำคู่มือไปใช้สำหรับประเทศไทย (ดำเนินการวันที่ 7 กันยายน 2550)
6. คณะผู้เชี่ยวชาญปรับปรุง เพิ่มเติม แก้ไข คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย (ฉบับสมบูรณ์ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ) (กันยายน 2550)
7. เผยแพร่และประชาสัมพันธ์คู่มือให้เป็นที่แพร่หลาย (ธันวาคม 2550)

ด้วยแนวคิดและเหตุผลดังกล่าว ทีมผู้วิจัยจึงต้องการพัฒนาคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทยเป็นครั้งแรก เพื่อให้คู่มือดังกล่าวเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยในการเป็นคู่มือพัฒนาคุณภาพของงานวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และสามารถเอื้อประโยชน์ต่อผู้บริหารและบุคลากรสาธารณสุขในการนำเอาข้อมูลจากงานวิจัยที่มีคุณภาพ มาประยุกต์ใช้เพื่อจัดลำดับความสำคัญและช่วยตัดสินใจในการจัดสรรปันส่วนงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด

เอกสารอ้างอิง

1. Clewer A and D Perkins Economics for health care management. 1998 Essex: Prentices Hall
2. Bobadilla JL, P Cowley, P Musgrove, and H Saxenian. Design content and finding of an essential national package of health services Bull World Health Organization 1994 **72**(4): p 653-662
3. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. Medthod for the economic evaluation of health care programmes Third ed Oxford: Oxford University Press; 2005
4. Drummond M, F Jefferson, T O Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ BMJ 1996;313:275-83
5. Neumann P. Using cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers 2005 Oxford: Oxford University Press
6. Neumann PJ, DE Zinner, and JC Wright. Are methods for estimating QALYs in cost-effectiveness analyses improving? Med Decis Making 1997 **17**(4): p 402-8
7. Graham JD, PS Corso, JM Morris, M Segui-Gomez et al. Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures Annu Rev Public Health 1998 **19**: p 125-52
8. Stone PW, RH Chapman, EA Sandberg, B Liljas et al. Measuring costs in cost-utility analyses Variations in the literature Int J Technol Assess Health Care 2000 **16**(1): p 111-24
9. Adam T and MA Koopmanschap Cost-effectiveness analysis: Can we reduce variability in costing methods? International Journal of Technology Assessment in Health Care 2003 **19**(2): p 407-420

10. Sculpher MJ FS Pang A Manca MF Drummond et al Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies Health Technology Assessment 2004 **8**(49)
11. Barbieri M M Drummond R Willke J Chancellor et al Variability of cost-effectiveness estimates for pharmaceuticals in Western Europe: lessons for inferring generalizability Value Health 2005 **8**(1): p 10-23
12. Drummond M A Brandt B Luce and J Rovira Standardizing methodologies for economic evaluation in health care Practice problems and potential Int J Technol Assess Health Care 1993 **9**(1): p 26-36
13. Rovira J Standardizing economic appraisal of health technology in the European community Social Science & Medicine 1994 **38**(12): p 1675-1678
14. Russell LB MR Gold JE Siegel N Daniels et al The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine Jama 1996 **276**(14): p 1172-7
15. Mauskopf J F Rutten and W Schonfeld Cost-effectiveness league tables - Valuable guidance for decision makers? Pharmacoeconomics 2003 **21**(14): p 991-1000
16. Drummond M A Manca and M Sculpher Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design analysis and reporting of studies Int J Technol Assess Health Care 2005 **21**(2): p 165-71
17. Johannesson M: Economic evaluation of health care and policymaking. Health Policy 1995, 33(3):179-190.
18. 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(4):237-249.
19. Szende A, Mogyorósy Z, Muszbek N, Nagy J, Pallos G, Dózsa C: Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards. HEPAC Health Economics in Prevention and Care 2002, 3(3):196.
20. Murray CJL, Evan D, Acharya A, Baltussen R,: Development of WHO guidelines on generalized cost-effectiveness analysis. Health Economics 2000, 9(3):235-251.
21. Evans C, Crawford B: Expert Judgement in Pharmacoeconomic Studies: Guidance and Future Use. PharmacoEconomics 2000, 17(6):545-553.

22. Commonwealth Australia: Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Australian Government Publishing Services; 1995.
23. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment: Guideline for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. In. Edited by edition s. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 1997.
24. Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB: Health Technology Assesssment Handbook. In. Edited by edition f. Copenhagen: Denish Institute for Health Technology Assessment; 2001.
25. Norwegian Medicines Agency: Norwegian guidelines for pharmacoeconomic analysis in connection with applications for reimbursement. In. Oslo: Department for pharmacoeconomics; 2002.
26. Szende A, Mogyorósy Z, Muszbek N, Nagy J, Pallos G, Dózsa C: Methodological guidelines for conducting economic interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards. HEPAC Health Economics in Prevention and Care 2002, 3(3):196.
27. National Institute of Clinical Excellence: Guide to the Methods of Technology Appraisal. London: National Institute of Clinical Excellence; 2004.
28. Gold M, Siegal J, Russel L, Weinstein M: Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
29. Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance G: Medthod for the economic evaluation of health care programmes, 2 edn. New York: Oxford University Press; 1997.
30. Tan-Torres E, Baltussen R, Adum T, Hutubessy R, Acharya A, Evan DB, Murray C: Making CHOICES in Health: WHO guide to costeffectiveness analysis. Geneva: World Health Organization; 2003.
31. Gold, M., J. Siegal, L. Russel, and M. Weinstein, Cost-Effectiveness in Health and Medicine. 1996, New York: Oxford University Press.

บทที่ 1: การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

บทนำ

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณค่าของมาตรการที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค โดยเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบัน ขั้นตอนที่สำคัญที่สุดขั้นตอนหนึ่งคือการกำหนดคำถามงานวิจัยและขอบเขตของการศึกษาให้ชัดเจน เนื้อหาในบทนี้ครอบคลุมส่วนประกอบต่าง ๆที่สำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ผู้เขียนได้ทบทวนและเปรียบเทียบข้อเสนอแนะต่าง ๆ ที่ได้จากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากต่างประเทศ และสรุปเป็นข้อเสนอแนะในการกำหนดคำถามและขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย

หลักการและเหตุผลของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

งานวิจัยที่ดีควรมีหลักการและเหตุผลที่แสดงถึงความจำเป็นในการทำวิจัยฉบับนั้น เช่นเดียวกับงานวิจัยที่เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ซึ่งควรมีคำอธิบายถึงความจำเป็นในการทำวิจัย เนื้อหาในส่วนของหลักการและเหตุผลควรครอบคุลมคำอธิบายเกี่ยวกับโรคและระบาดวิทยาของโรคหรือปัญหาทางสุขภาพนั้นๆ เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจถึงความสำคัญและภาระของโรคดังกล่าว ในบางกรณีอาจมีความจำเป็นต้องอธิบายถึงสาเหตุของโรค พยาธิสภาพ และการพยากรณ์โรค ผู้วิจัยควรกล่าวถึงวิธีการรักษา รวมถึงทางเลือกในการรักษาต่าง ๆ และลักษณะการรักษาในปัจจุบันของประเทศไทย นอกจากนี้ยังควรมีการระบุถึงปัญหาปัจจุบันว่าคืออะไร และควรกล่าวถึงว่าผลการศึกษาจากการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะมีประโยชน์และนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างไร และเพราะอะไรถึงจำเป็นต้องมีการศึกษานี้เกิดขึ้น ผู้กำหนดนโยบายจะนำผลการศึกษาไปใช้ได้หรือไม่ อย่างน้อยเนื้อหาในส่วนนี้ควรจะมีการอธิบายถึงความเป็นไปได้ที่ผู้กำหนดนโยบายจะมีความสนใจในการนำผลการศึกษาไปใช้ประกอบการตัดสินใจในระดับนโยบาย

เนื้อหาในส่วนนี้มีความสำคัญเพราะจะเป็นส่วนที่มีการอธิบายถึงประเด็นสำคัญ และช่วยให้ผู้อ่านงานวิจัยเข้าใจภาพรวม ซึ่งต้องมีคำอธิบายถึงเหตุผลของการศึกษา การอธิบายถึงโรคและกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบและผลกระทบทางการเงิน รวมถึงประเด็นสำคัญในการเปรียบเทียบเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ใช้ในปัจจุบัน ที่สำคัญที่สุดคือควรมีการอธิบายว่าการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะมีผลช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายมีความเข้าใจถึงสถานการณ์ปัจจุบัน และจะทำให้เกิดการตัดสินใจอย่างรอบด้านและเหมาะสมได้อย่างไร

การกำหนดขอบเขตและกรอบการวิจัย

คำถามงานวิจัยที่ดีควรมีการกำหนดคำถามที่ชัดเจนในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ควรมีการกำหนดว่ามาตรการหรือมาตรการที่สนใจศึกษาคืออะไร กลุ่มประชากรเป้าหมายคือกลุ่มไหน ตัวเปรียบเทียบคืออะไร การศึกษากำหนดมุมมองอะไรในการวิเคราะห์

ส่วนประกอบเหล่านี้ได้มีการกล่าวถึงไว้เป็นประเด็นแรกในเกณฑ์การประเมินคุณภาพการศึกษาวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ในหนังสือของดรัมมอนด์ [1] ดังนั้นการศึกษาวิจัยประเภทนี้ทุกฉบับจะต้องมีการกำหนดคำถามที่ระบุไว้ชัดเจนในรูปแบบที่สามารถตอบได้

การบรรยายที่ชัดเจนเกี่ยวกับมาตรการหรือโครงการ (Intervention)

การศึกษาที่ดีควรมีการบรรยายมาตรการหรือมาตรการอย่างละเอียดเพียงพอเพื่อให้เข้าใจว่ามาตรการนี้ “ทำอะไร” “ทำบ่อยแค่ไหน” “ทำนานแค่ไหน” “ทำอย่างไร” นอกจากนี้ควรมีการระบุอย่างชัดเจนว่ามาตรการนี้ทำให้กับใคร ดังนั้นการบรรยายถึงกลุ่มเป้าหมายเป็นเรื่องที่สำคัญไม่น้อยไปกว่าการอธิบายคำถามงานวิจัยที่ชัดเจน เพราะจะทำให้ผู้อ่านสามารถรู้ได้ว่าจะนำผลการวิจัยไปประยุกต์ในกลุ่มประชากรกลุ่มใด ตัวอย่างเช่น หากมาตรการที่สนใจศึกษาเป็นมาตรการที่ใช้ในผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้และมีเหตุการณ์น้ำตาลต่ำในช่วงที่ใช้อินซูลิน หากมีการระบุที่ชัดเจนเช่นนี้ ผู้อ่านก็สามารถเข้าใจได้ว่าจะนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในกลุ่มใด

จากการทบทวนข้อเสนอแนะต่างๆ ที่ได้จากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จาก 23 ประเทศ ที่ได้สรุปไว้โดย Tarn และคณะ [2] พบว่าไม่มีคู่มือใดเลยที่ระบุถึงความสำคัญในการเขียนบรรยายมาตรการอย่างละเอียด สาเหตุอาจเนื่องมาจากความจริงที่ว่าการบรรยายมาตรการอย่างละเอียดและชัดเจนนี้เป็นสิ่งจำเป็นอยู่แล้วและนักวิจัยควรทราบดีอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามบทสรุปที่ควรกำหนดเป็นข้อเสนอแนะคือ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ดีจะต้องมีการบรรยายถึงมาตรการหรือโครงการอย่างชัดเจนเพียงพอที่จะช่วยให้ผู้อ่านสามารถเข้าใจถึงมาตรการหรือมาตรการได้อย่างชัดเจน

กลุ่มประชากรเป้าหมาย (Target population)

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ดีจำเป็นต้องมีการระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายที่ชัดเจน การกำหนดกลุ่มประชากรเป้าหมายอาจกำหนดโดยระบุจากลักษณะการกระจายเชิงประชากร เช่นอายุ เพศ เศรษฐสถานะ โรคที่มีและความรุนแรงของโรคนั้น โดยอาจมีการกำหนดว่ามีโรคร่วมหรือไม่ก็ได้ การกระจายของโรคเป็นอย่างไร การให้ความร่วมมือต่อการใช้ยา รูปแบบการรักษาต่างๆ เนื่องจากมาตรการหรือมาตรการที่เราสนใจศึกษาอาจมีความคุ้มค่าในกลุ่มประชากรบางกลุ่ม นักวิจัยควรมีการกำหนดแผนการวิเคราะห์ไว้ล่วงหน้าก่อนทำการวิเคราะห์แยกตามกลุ่มที่เพื่อให้การวิเคราะห์มีอคติน้อยที่สุด

การระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นเรื่องที่สำคัญ ดังแสดงได้จากร้อยละ 82 (23/28) ของคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากต่างประเทศล้วนระบุว่าเรื่องนี้เป็นเรื่องสำคัญ และจำเป็นต้องมีการกำหนดกลุ่มประชากรให้ชัดเจน[2] คู่มือการประเมิน 9 ฉบับมีคำแนะนำอย่างเฉพาะเจาะจงสำหรับหัวข้อนี้ โดยที่ 4 คู่มือระบุเพียงว่ากลุ่มประชากรต้องระบุชัดเจน มี 2 คู่มือที่ระบุว่ามีความจำเป็นต้องบรรยายลักษณะประชากรให้ละเอียด เช่น อายุ เศษ ภาวะโรคร่วมของประชากร นอกจากนี้มีคู่มือ 1 ฉบับที่กำหนดให้มีการอธิบายถึงเหตุผลที่ทำให้ผู้วิจัยเลือกประชากร

กลุ่มนี้เป็นกลุ่มเป้าหมาย ในขณะที่คู่มืออีกฉบับหนึ่งระบุว่าประชากรกลุ่มเป้าหมายนั้นจะต้องมีข้อบ่งใช้ที่ชัดเจนต่อการได้รับมาตรการหรือมาตรการที่สนใจศึกษา และคู่มืออีกฉบับหนึ่งระบุเพียงว่ามาตรการที่สนใจศึกษาควรมีการบรรยายอย่างละเอียดในทุกแง่ทุกมุม สำหรับคู่มืออื่นๆ อีก 5 ฉบับนั้น (5/28, 18%) ไม่ได้ระบุข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวกับประชากรกลุ่มเป้าหมาย

การเลือกตัวเปรียบเทียบ (Comparator)

การกำหนดตัวเปรียบเทียบเป็นขั้นตอนที่สำคัญอีกขั้นตอนหนึ่ง และนับเป็นส่วนที่น่าท้าทายในการประเมินผลทางเศรษฐศาสตร์ทางการแพทย์ ขั้นตอนนี้สำคัญมากจนมีคำถามเฉพาะสำหรับการเลือกตัวเปรียบเทียบขึ้นมาในเกณฑ์การประเมินคุณภาพการศึกษาวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ในหนังสือของดรัมมอนด์[1] มีคำถามว่าการศึกษานี้มีการให้คำบรรยายเกี่ยวกับตัวเปรียบเทียบอย่างละเอียดมากหรือไม่ คำอธิบายละเอียดนี้มีความจำเป็นมากๆ เพราะจะเป็นสิ่งที่ช่วยทำให้ผู้อ่านสามารถประเมินได้ว่าจะนำผลของการเปรียบเทียบมาตรการนี้กับตัวเปรียบเทียบนี้ไปใช้ได้อย่างไร และช่วยให้ผู้อ่านงานวิจัยสามารถประเมินได้ว่าในการศึกษานี้มีการวัดผลลัพธ์และต้นทุนที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ครอบคลุมหรือไม่ และการมีคำอธิบายละเอียดจะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจและสามารถทำซ้ำได้

ในการประเมินผลทางเศรษฐศาสตร์ทางการแพทย์ มาตรการหรือมาตรการที่เราสนใจศึกษานั้นควรนำไปเปรียบกับทางเลือกที่น่าจะถูกแทนที่โดยมาตรการที่สนใจศึกษานี้ ทั้งนี้ตัวเปรียบเทียบอาจเป็น การรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบัน (current practice) หรืออาจเป็นการรักษาที่ได้รับการยอมรับว่ามีประสิทธิผลสูงสุดในขณะนี้ (most effective clinical practice) หรืออาจเป็นการรักษาขั้นต่ำที่ยอมรับได้ในการรักษาดูแลโรคนั้น (minimum clinical practice) โดยปกติแล้ว การรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบัน หรือการรักษาในรูปแบบที่รักษากันมากที่สุดน่าจะเป็นตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมที่สุด เพราะตัวเปรียบเทียบนี้จะตรงกับแนวคิดของการศึกษามาตรการหรือมาตรการที่สนใจศึกษาเพื่อแทนที่ลักษณะการรักษาที่ปฏิบัติในปัจจุบัน

คำว่า การรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบัน (current practice) อาจหมายถึงการรักษาที่ใช้บ่อยที่สุด หรืออาจหมายถึงผลรวมของการปฏิบัติที่ต่างๆ กันแต่คำนึงถึงสัดส่วนไว้เรียบร้อยแล้ว ในบางกรณีการรักษาที่ปฏิบัติกันในปัจจุบัน ไม่ได้แสดงถึงการปฏิบัติที่ถูกต้องตามหลักฐานเชิงประจักษ์ ตัวเปรียบเทียบในลักษณะที่เป็นการรักษาที่ได้รับการยอมรับว่ามีประสิทธิผลสูงสุดในขณะนั้น จึงเป็นทางเลือกที่เป็นไปได้ทางหนึ่ง โดยตัวเปรียบเทียบอาจกำหนดจากข้อมูลคู่มือมาตรฐานการรักษาหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในปัจจุบัน ตัวเปรียบเทียบอีกทางเลือกหนึ่งคือ การรักษาขั้นต่ำที่ยอมรับได้ในการรักษาดูแลโรคนั้น (minimum clinical practice) ซึ่งหมายถึง การรักษาที่มีประสิทธิผลดีกว่าไม่ได้รับการรักษา และมีต้นทุนค่ารักษาต่ำสุด ในบางกรณีการ “ไม่ได้รับการรักษา” อาจเป็นตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมก็ได้หากเป็นทางเลือกเดียวที่เหลือสำหรับผู้ป่วย ตัวเปรียบเทียบ “ไม่ได้รับการรักษา” หมายความว่าเป็นการรักษาที่ไม่มีค่ารักษาเฉพาะของสิ่งที่สนใจศึกษา อาจมีการได้รับการรักษาแบบพยุงอาการก็ได้ หรืออาจเป็นการรักษา

ตามหลักการพยาบาลก็ได้ และที่สำคัญคือต้องมีการคำนวณต้นทุนของการรักษาชนิด “ไม่ได้รับการรักษา” ด้วย

คู่มือการประเมินความคุ้มค่าการแพทย์จากต่างประเทศส่วนใหญ่ (15/28, 53.6%) ระบุว่าตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมคือตัวเปรียบเทียบที่มีการใช้มากที่สุด มีคู่มือ 11 คู่มือที่ระบุว่าควรใช้การรักษามาตรฐานหรือการรักษาที่มีประสิทธิภาพสูงสุดเป็นตัวเปรียบเทียบ อีก 5 คู่มือ (เยอรมัน, โปแลนด์, รัสเซีย, NICE ของสหราชอาณาจักร และ PBAC ของออสเตรเลีย) ระบุว่าตัวเปรียบเทียบอาจเป็นการรักษาที่ใช้บ่อยที่สุดหรือการรักษาที่มีประสิทธิภาพสูงสุด มีเพียง 4 คู่มือเท่านั้นที่ระบุว่าตัวเปรียบเทียบอาจจะเป็นตัวเลือกที่ราคาถูกกว่าหรือ ราคาถูกที่สุด

มีคู่มือหลายฉบับที่กล่าวถึงการเลือกตัวเปรียบเทียบอย่างคร่าวๆ ตัวอย่างเช่น ตัวเปรียบเทียบควรเป็นทางเลือกที่ใกล้เคียงที่สุด และมีประสิทธิภาพ (efficiency) สูงสุด ในคู่มือของ American Managed Care Pharmacy (AMCP) ได้กล่าวไว้ว่าตัวเปรียบเทียบควรเป็นทางเลือกที่ตรงประเด็น (relevant) มากที่สุดแต่ไม่ได้บอกความหมายของคำว่าตรงประเด็นคืออะไร นอกจากนี้ยังมีอีก 3 คู่มือ (ฟินแลนด์ สกอตแลนด์และฮังการี) ที่ระบุว่าตัวเปรียบเทียบควรเป็นตัวที่จะถูกแทนที่ ในคู่มือของ BMJ ระบุไว้ว่าตัวเปรียบเทียบควรเป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าทางการแพทย์มากที่สุดในขณะนั้น บางคู่มือ (นอร์เวย์ โปแลนด์ รัสเซีย สเปน สวิตเซอร์แลนด์ เบลเยี่ยม และหนังสือของ Gold et al) กำหนดเพิ่มเติมว่าทางเลือก “ไม่ได้รับการรักษา” อาจเป็นตัวเปรียบเทียบที่ยอมรับได้ในบางกรณี

สิ่งสำคัญที่สุดในการเลือกตัวเปรียบเทียบคือ การระบุเหตุผลของการเลือกตัวเปรียบเทียบ ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการอธิบายถึงหลักการและเหตุผล ที่มาที่ไปซึ่งทำให้ตัดสินใจเลือกทางเลือกใดมาเป็นตัวเปรียบเทียบ เพราะจะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจคำถามงานวิจัยและบริบท รวมถึงสามารถประเมินได้ว่าผู้วิจัยได้เลือกตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมหรือไม่

มุมมอง (Perspective)

การประเมินผลทางเศรษฐศาสตร์การแพทย์ที่ดีควรมีการกำหนดมุมมองที่ชัดเจน มุมมองที่ใช้บ่อยที่สุดคือมุมมองทางสังคม ซึ่งจะคำนึงถึงต้นทุนทางตรงและทางอ้อม และนับเป็นมุมมองที่กว้างที่สุด เพราะครอบคลุมทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ที่ควรคำนึงถึงไม่ว่าสิ่งเหล่านั้นจะเกิดขึ้นกับใคร

มุมมองอื่นที่สำคัญได้แก่มุมมองทางระบบสุขภาพ (health care system) มุมมองของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายบุคคลที่สาม (third party payers) เช่น มุมมองกระทรวงสาธารณสุข มุมมองผู้ซื้อสุขภาพ (health care purchaser) มุมมองโรงพยาบาล และมุมมองผู้ป่วย เป็นที่สังเกตได้ว่ามุมมองเหล่านี้จะถูกเลือกใช้เมื่อมีผู้ใช้ประโยชน์จากการศึกษาต่างกัน ตัวอย่างเช่น ในมุมมองของรัฐบาล จะมีความสนใจเฉพาะต้นทุนและผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นเฉพาะกับหน่วยงานของรัฐบาลเท่านั้น หรือในมุมมองของโรงพยาบาล จะมีความสนใจเฉพาะต้นทุนและผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล ประเด็นที่สำคัญที่สุดคือไม่ว่าจะเลือกใช้มุมมองใด การเลือกต้นทุนและผลลัพธ์ทีจะคำนึงในแต่ละการศึกษาก็ต้องสอดคล้องกับมุมมองของการศึกษาที่กำหนดขึ้น

ในกรณีที่การศึกษากำหนดให้เป็นมุมมองทางสังคม มีคำแนะนำว่าข้อมูลควรจะนำเสนอแบบแยกส่วนและมองเห็นได้โปร่งใส (transparently disaggregated) เพื่อให้ผู้อ่านงานวิจัยสามารถวิเคราะห์แยกต้นทุนที่เกิดขึ้นในแต่ละส่วนได้ ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่การศึกษามีการใช้มุมมองทางสังคมเป็นหลัก ผู้วิจัยควรนำเสนอผลการศึกษาแยกเฉพาะสำหรับมุมของรัฐบาล การกำหนดมุมมองอย่างชัดเจนจะช่วยให้ผู้วิจัยสามารถกำหนดได้ว่า ต้นทุนประเภทใดควรรวมเข้าในการวิเคราะห์นั้นๆ มุมมองการศึกษาควรกำหนดขึ้นโดยพิจารณาจากว่าใครเป็นผู้กำหนดนโยบายหรือผู้บริโภคงานวิจัยชิ้นนั้น

จากการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าการแพทย์พบว่า ส่วนใหญ่ (9 คู่มือ) แนะนำให้ใช้มุมมองทางสังคมเพียงอย่างเดียว ขณะที่คู่มืออื่นๆ แนะนำให้ใช้มากกว่า 1 มุมมอง[2] สำหรับกลุ่มของคู่มือที่แนะนำให้ใช้มุมมองทางสังคม มี 6 คู่มือที่ระบุเพียงแค่ว่ามุมมองทางสังคมควรเป็นมุมมองสำหรับการศึกษาประเภทนี้ (ฟินแลนด์ เยอรมัน เนเธอร์แลนด์ สวีเดน คู่มือจาก Gold et al และคู่มือจาก BMJ) สำหรับอีก 3 ฉบับที่เหลือ (แคนาดา โปแลนด์ และโปรตุเกส) กำหนดเฉพาะเจาะจงขึ้นว่าเมื่อใช้มุมมองทางสังคมแล้ว ผลการศึกษาจะต้องแสดงให้ชัดเจนเพียงพอที่จะแยกแบ่งส่วนเพื่อวิเคราะห์สำหรับมุมมองย่อยต่างๆ ได้

มีคู่มืออยู่ 8 ฉบับที่แนะนำให้ใช้มุมมองของระบบสุขภาพ (health care system) หรือมุมมองของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางสุขภาพ (health care payer) ร่วมกับมุมมองทางสังคม มีคู่มือ 3 ฉบับ (Baltic, ไอร์แลนด์ และออสเตรเลีย) ที่ระบุให้ใช้มุมมองของระบบสุขภาพ (health care system) ในขณะที่อีก 4 คู่มือ (เบลเยี่ยม อิตาลี นอร์เวย์ และสหราชอาณาจักร) กำหนดให้ใช้มุมมองผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางสุขภาพของประเทศ (National health care payer) แต่ใช้คำศัพท์แตกต่างกัน สำหรับคู่มืออีกฉบับหนึ่งซึ่งเป็นของ American Managed Care Pharmacy ของสหรัฐอเมริกามีการระบุว่าให้ใช้มุมมองของผู้จ่าย (payer) เนื่องจากคู่มือนี้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้เป็นคู่มือสำหรับการประกันสุขภาพของภาคเอกชน มีคู่มืออยู่ 2 ฉบับ (สหราชอาณาจักร และ American Managed Care Pharmacy ของสหรัฐอเมริกา) ที่มีการเรียงลำดับความสำคัญของมุมมอง โดยทั้งสองฉบับระบุให้มุมมองของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางสุขภาพ (health care payer) เป็นมุมมองหลัก และกำหนดให้มุมมองทางสังคมเป็นมุมมองรอง

มีเพียงคู่มือบางฉบับเท่านั้น (รัสเซีย สกอตแลนด์ และสวิตเซอร์แลนด์) ที่แนะนำให้ใช้มุมมองหลายแบบ อันได้แก่ มุมมองทางสังคม มุมมองระบบสุขภาพ มุมมองผู้ป่วย และมุมมองผู้จ้างงาน ในขณะที่คู่มืออีก 3 ฉบับที่เหลือ (ฝรั่งเศส ฮังการี และสเปน) แนะนำเพียงแค่ว่าควรกำหนดมุมมองให้สอดคล้องกับคำถามงานวิจัย เป้าหมายของการศึกษาและกลุ่มเป้าหมายที่จะเป็นผู้ใช้ผลการวิจัย

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

จากการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าการแพทย์จากต่างประเทศ พบว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับขอบเขตของการศึกษามีความแตกต่างกันเนื่องด้วยเหตุผลหลายประการ

ประการแรก คู่มือบางฉบับถูกพัฒนาโดยหน่วยงานหรือสถาบันระดับชาติ เพื่อตอบคำถามระดับชาติ ในขณะที่คู่มือบางฉบับสร้างขึ้นเพื่อใช้ในหน่วยงานย่อยเฉพาะ เช่น บริษัทประกันสุขภาพภาคเอกชน เหตุผลประการที่สองคือคู่มือเหล่านี้ถูกพัฒนาขึ้นมาในช่วงเวลาที่ต่างกันตั้งแต่ปี 1995 ถึงปี 2004 ซึ่งศาสตร์และองค์ความรู้ด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีการเปลี่ยนแปลงไป และอาจส่งผลให้ข้อเสนอแนะของคู่มือมีความแตกต่างกัน

บทสรุปข้างล่างนี้คือข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. มุมมองที่ควรเลือกใช้คือมุมมองทางสังคม เพราะเป็นมุมมองที่คำนึงถึงผลกระทบในมุมกว้างและครอบคลุมทุกด้านในสังคม ทำให้ผู้กำหนดนโยบายมองผลในภาพรวมนอกเหนือจากผลต่อระบบสุขภาพเพียงอย่างเดียว ในกรณีที่การศึกษาเลือกใช้มุมมองอื่น ผู้วิจัยควรมีคำอธิบายสำหรับการเลือกใช้มุมมองนั้นๆ ด้วย
2. การระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีความชัดเจน การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ดี จะต้องมีการอธิบายถึงมาตรการหรือมาตรการที่ศึกษาอย่างละเอียด เพื่อให้ผู้อ่านงานวิจัยเข้าใจว่ามาตรการนั้นใช้อย่างไร และสามารถนำมาตรการนั้นไปใช้ได้
3. ตัวเปรียบเทียบควรเป็นทางเลือกที่จะถูกแทนที่ คุณลักษณะของตัวเปรียบเทียบที่ดีคือควรเป็น การรักษาที่ปฏิบัติกันมากที่สุดในปัจจุบัน (current practice) การกำหนดตัวเปรียบเทียบอาจขึ้นกับคำถามงานวิจัย ถ้าวัตถุประสงค์ของการศึกษาคือเพื่อใช้เทคโนโลยีที่สนใจ แทนมาตรการหรือเทคโนโลยีที่ใช้บ่อยที่สุด ตัวเปรียบเทียบก็ควรเป็นมาตรการที่ใช้บ่อยที่สุด ในทางตรงกันข้ามหากวัตถุประสงค์ของการศึกษาคือเพื่อใช้เทคโนโลยีที่สนใจ แทนมาตรการที่เป็นมาตรฐานการรักษาตามหลักฐานเชิงประจักษ์ ตัวเปรียบเทียบก็ควรเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพสูงสุด ในบางกรณี การไม่ได้รับการรักษา (do-nothing) อาจนับเป็นวิธีการที่ปฏิบัติกันมากที่สุดในปัจจุบัน (current practice) หรือมาตรฐานการรักษาตามหลักฐานเชิงประจักษ์ ในกรณีเช่นนี้การไม่ได้รับการรักษา (do-nothing) ถือเป็นตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมได้

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. Tarn T, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. ISPOR Connections 2004;10(4).

บทที่ 2: การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

บทนำ

ภายใต้ข้อจำกัดของงบประมาณด้านสุขภาพนั้น ระบบสุขภาพของประเทศไทยมีการเปลี่ยนแปลงเป็นระบบที่ให้ความสำคัญกับค่าใช้จ่ายมากขึ้น และมุ่งเน้นให้มีการใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งในการเพิ่มประสิทธิภาพนั้น การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์สำหรับผู้ตัดสินใจในระบบสุขภาพ โดยใช้การวิเคราะห์ทางเลือกต่างๆที่มีอยู่ในการดูแลสุขภาพอย่างเป็นระบบ ซึ่งการประเมินทางเลือกเหล่านั้นอยู่บนเงื่อนไขของความไม่แน่นอนภายใต้มุมมองที่จำเพาะเจาะจง

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์หมายถึง การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกทั้งในแง่ของค่าใช้จ่ายและผลลัพธ์ของทางเลือก Drummond และคณะแบ่งวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ออกเป็น 6 ชนิด [1] ชนิดที่หนึ่งคือการประเมินระบบหรือทางเลือกนั้นๆ เฉพาะผลลัพธ์ ซึ่งเรียกว่า "การพรรณนาผลลัพธ์ (Outcome description)" ในทำนองเดียวกันถ้าเป็นการวิเคราะห์เฉพาะค่าใช้จ่ายของระบบหรือทางเลือก ก็จะเรียกว่า "การพรรณนาค่าใช้จ่าย (Cost description)" ในประเทศไทย การพรรณนาค่าใช้จ่ายเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่นิยมวิเคราะห์กันมากในรอบสิบปีที่ผ่านมา และเชื่อว่าน่าจะเป็นพื้นฐานที่ดีของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในอนาคต ส่วนการวิเคราะห์ทั้งค่าใช้จ่ายและผลลัพธ์ของระบบหรือทางเลือก ก็จะเรียกว่า "การพรรณนาค่าใช้จ่าย-ผลลัพธ์ (Cost-outcome description)" ซึ่งวิธีการประเมินทั้งหมดที่กล่าวมานี้จะเป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของระบบหรือทางเลือกเดียวเท่านั้นโดยไม่มีการเปรียบเทียบกัน

เมื่อมีการเปรียบเทียบทางเลือกตั้งแต่ 2 ทางเลือกขึ้นไป การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ก็จะสามารถแบ่งได้เป็นอีก 3 ชนิด คือชนิดที่หนึ่ง หากวิเคราะห์เฉพาะผลลัพธ์ระหว่างทางเลือกต่างๆ จะเรียกการประเมินทางเลือกนั้นว่า "การประเมินประสิทธิผลทางคลินิก (Efficacy study) หรือการประเมินประสิทธิผล (Effectiveness study)" ในทางตรงกันข้าม หากเป็นการวิเคราะห์เฉพาะต้นทุนเปรียบเทียบกันระหว่างทางเลือกต่างๆ การประเมินนั้นจะเรียกว่า "การวิเคราะห์ต้นทุน (Cost analysis)" สำหรับชนิดสุดท้ายซึ่งเรียกว่า "การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มส่วน (Full economic evaluation)" นั้นจะเป็นการเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกตั้งแต่สองทางขึ้นไปและวิเคราะห์ทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มส่วนจะเป็นการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพซึ่งเหมาะสมสำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย ดังนั้นในคู่มือนี้จะให้ความสำคัญกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มส่วน

วัตถุประสงค์ของบทนี้คือการนิยามความหมายของวิธีต่างๆ ของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มส่วน โดยจะมีการอภิปรายทฤษฎีพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง และมีการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของนานาชาติ ซึ่งจะเปรียบเทียบการเลือกใช้วิธีการประเมิน

ความคุ้มค่าทางการแพทย์หรือคำแนะนำในคู่มือเหล่านั้น และท้ายที่สุดบทนี้ก็จะกล่าวถึงข้อเสนอแนะสำหรับวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ควรใช้ในคู่มือสำหรับประเทศไทย

วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มส่วนและคำจำกัดความของแต่ละวิธี

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มส่วนประกอบด้วย 2 ส่วนใหญ่ๆ คือต้นทุนและผลลัพธ์ของทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกัน ส่วนของต้นทุนจะมีการวัดเป็นหน่วยของเงินเสมอ ในขณะที่การวัดหรือประเมินผลลัพธ์นั้นสามารถทำได้หลายวิธี และจากการวัดหรือประเมินผลลัพธ์ที่มีหลายวิธีนั้น ทำให้สามารถแบ่งการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มส่วนได้เป็น 4 แบบ คือการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (Cost-Benefit Analysis, CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-Effectiveness analysis, CEA) การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (Cost-Minimization Analysis, CMA) และการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-Utility Analysis, CUA)

CBA จะเป็นการวัดต้นทุนและผลลัพธ์ของทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกันในหน่วยของเงิน กล่าวคือการวัดผลลัพธ์เหล่านั้นจะเป็นหน่วยใดก็ตามในตอนแรก ก็จะต้องมีการแปลงผลลัพธ์เหล่านั้นให้เป็นหน่วยของเงินเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบ ในทางทฤษฎีแล้ว CBA จะเป็นค่าผลรวมทั้งหมดของผลได้ (Absolute benefit) ของทางเลือกต่างๆ และCBA จะเป็นการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์โดยเปรียบเทียบกับมูลค่าของทรัพยากรที่ใช้ไป ดังนั้นสามารถนำ CBA ไปใช้สำหรับการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างทางเลือกต่างๆ ที่มีวัตถุประสงค์แตกต่างกันได้ เช่น การประยุกต์ใช้ CBA ในการวิเคราะห์ยาลดไขมันในเส้นเลือดกลุ่ม Statin ชนิดใหม่กับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดนก เป็นต้น อย่างไรก็ตามในระบบสุขภาพมักจะไม่นำ CBA มาใช้หรือพบการวิเคราะห์แบบนี้มากนัก ทั้งนี้เนื่องจากบางสถานการณ์ ไม่สามารถประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงินได้และอาจขัดแย้งกับความรู้สึกโดยทั่วไป

เมื่อต้องการเปรียบเทียบทางเลือกที่มีผลลัพธ์ชนิดเดียวกันและมีผลสมมูลย์กันหรือสมมติว่าสมมูลย์กัน CMA จะเป็นวิธีการที่ควรเลือกใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ CMA จะช่วยระบุว่าทางเลือกใดที่มีต้นทุนต่ำสุด ยกตัวอย่างเช่น ยาในกลุ่ม Proton-pump inhibitor ตัวใหม่ได้รับการพิสูจน์ว่ามีผลการรักษาทางคลินิกที่สมมูลย์กันกับยาอีกตัวหนึ่งในกลุ่มเดียวกัน CMA จะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ว่ายาตัวใดที่มีต้นทุนต่ำสุด อย่างไรก็ตามล่าสุด Drummond และคณะไม่จัดว่า CMA เป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แบบเต็มส่วนอีกต่อไป[1] เนื่องจากความไม่แน่นอนในการประมาณการณ์ต้นทุนและผลลัพธ์ทำให้เป็นการยากที่จะมีทางเลือกที่มีผลลัพธ์ที่สมมูลย์กันจริง นอกเสียจากทางเลือกเหล่านั้นจะเป็นอันเดียวกัน ต่อมา Briggs และ O'Brien เห็นด้วยว่ามีโอกาสน้อยมากที่จะมีสถานการณ์ที่เหมาะสมในการใช้ CMA ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ทั้งนี้เนื่องจากมักจะไม่พบการศึกษาที่ออกแบบขึ้นเพื่อพิสูจน์ถึงความเท่าเทียมกันของการรักษาไม่ว่าจะเป็นด้านต้นทุนหรือผลการรักษาก็ตาม ดังนั้นเมื่อไม่สามารถพบความแตกต่างของต้นทุนหรือผลการรักษาก็ไม่ควรนำ CMA มาใช้ [2]

ท้ายที่สุดเมื่อมีการวัดผลลัพธ์เป็นอรรถประโยชน์ (Utility) CUA จะนำมาใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ อรรถประโยชน์จะสะท้อนถึงความพึงพอใจ (Preference) ของคนๆหนึ่งต่อผลลัพธ์ ซึ่งคุณภาพชีวิตเป็นตัวอย่างอันหนึ่งที่ใช้ใน CUA ดังนั้น CUA จะให้ข้อมูลที่ครบถ้วนเพราะมีการรวบรวมผลลัพธ์ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ โดยทั่วไปแล้วมักจะมองว่า CUA เป็นการวิเคราะห์ต่อยอดจาก CEA หลังจากที่มีการประเมินผลลัพธ์ใน CEA แล้วก็จะมีการปรับปริมาณผลลัพธ์ดังกล่าวด้วยคุณภาพของผลลัพธ์นั้นซึ่งจะเป็นการวิเคราะห์แบบ CUA ยกตัวอย่างเช่น ผลลัพธ์จากการรักษาโรคมะเร็งคือจำนวนปีที่ผู้ป่วยมีชีวิตรอด (Life-year gained) หากนำมาปรับด้วยอรรถประโยชน์ที่ผู้ป่วยมีให้กับภาวะของสุขภาพนั้นของผู้ป่วย ผลลัพธ์ดังกล่าวจะเป็นปีชีวิตที่มีคุณภาพ (Quality-adjusted life years, QALYs) ซึ่งเป็นผลลัพธ์ที่พบบ่อยใน CUA

ข้อสังเกตคือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในแต่ละวิธีมีการวัดผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน ซึ่งการวัดผลลัพธ์เหล่านี้ล้วนแต่มีทฤษฎีพื้นฐานที่เกี่ยวข้องแตกต่างกันออกไป ซึ่งจะนำเสนอในตอนต่อไปของบทนี้ อย่างไรก็ตามจะไม่นำการวิเคราะห์แบบ CMA มารวมไว้ด้วยเหตุผลที่กล่าวไปแล้ว [1]

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

ในอดีตที่ผ่านมาได้มีการอภิปรายทฤษฎีที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์กันมากพอสมควร[3] ตามแนวคิดดั้งเดิมนั้นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการของสวัสดิการทางเศรษฐศาสตร์ (Welfare economics) ยกตัวอย่างเช่นนักเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อในสวัสดิการทางเศรษฐศาสตร์จะสนับสนุนการใช้ CBA เพราะ CBA เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่วัดความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness-to-pay) ของแต่ละคนที่จ่ายให้กับแต่ละทางเลือก หลังจากนั้นในการวิเคราะห์ก็จะนำไปเปรียบเทียบกับต้นทุน นักเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อในสวัสดิการทางเศรษฐศาสตร์จะให้ความสำคัญกับคุณค่าของผลลัพธ์ที่แต่ละคนให้กับทางเลือกต่างๆ เพราะเชื่อว่าทุกคนจะทราบดีถึงสวัสดิการ (Welfare) ของตนเอง ในขณะที่นักเศรษฐศาสตร์บางคนผูกแนวคิดไว้กับหลักการของสวัสดิการทางเศรษฐศาสตร์นั้นก็มีนักเศรษฐศาสตร์บางท่านก็มีแนวคิดในมุมมองของผู้ตัดสินใจ (Decision maker approach) ซึ่งเชื่อว่าสามารถทำความเข้าใจได้ง่ายกว่าในทางปฏิบัติ ผู้ที่เชื่อในมุมมองของผู้ตัดสินใจจะมองการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ว่าเป็นการทำให้ผลต่อสุขภาพสูงสุดภายใต้งบประมาณที่มีอยู่จำกัด นักเศรษฐศาสตร์กลุ่มนี้เชื่อว่าน่าจะวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยทางธรรมชาติ (Natural unit) หรือคะแนนความพึงพอใจ (Preference scores) ที่มีต่อสถานะทางสุขภาพ และในบางครั้งนักเศรษฐศาสตร์กลุ่มนี้จะมองว่ามีความลำเอียงเกิดขึ้นในการประเมินความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness-to-pay) จากมุมมองที่แตกต่างกันนี้จึงทำให้การทบทวนทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีความน่าสนใจ

การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (Cost-Benefit Analysis)

วัตถุประสงค์ของ CBA คือการช่วยผู้ตัดสินใจ ซึ่งได้มีการนำ CBA มาใช้ในหลายๆ ด้าน นอกเหนือจากด้านสุขภาพ ยกตัวอย่างเช่นรัฐบาลสหรัฐอเมริกามีการวิเคราะห์ผลกระทบ (Impact analysis) ของข้อกำหนดกฎหมายซึ่งแท้ที่จริงก็คือการนำ CBA มาใช้ในการเริ่มต้นกำหนดนโยบายนั่นเอง[4] นอกจากนี้ยังมีการใช้ CBA สำหรับการเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกเชิงนโยบายเหล่านั้นโดยตรง มีการคิดเป็นค่าตอบแทนแรงงาน ค่าที่ดิน ค่าลงทุนต่างๆ ซึ่งเป็นการประเมินจากมูลค่าสูงสุดของค่าใช้จ่ายเหล่านั้น

กระบวนการของ CBA จะคล้ายคลึงกันกับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อื่นๆ ซึ่งจะเริ่มต้นด้วยการกำหนดขอบเขตและวัตถุประสงค์ แล้วจะกำหนดทางเลือกที่จะนำมาเปรียบเทียบกันในการวิเคราะห์รวมทั้งต้นทุนและผลได้ของทางเลือกเหล่านั้นและนำมาเปรียบเทียบกัน โดยทั่วไปแล้วจะมีการนำเอาแนวคิดของค่าเสียโอกาส (Opportunity cost) มาใช้ในการวัดต้นทุนที่ใช้ในการเปรียบเทียบ สิ่งที่สำคัญในการนำ CBA มาใช้ในระบบสุขภาพคือการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงิน ถึงแม้ว่าจะมีหลายวิธีการได้แก่ วิธีทุนมนุษย์ (Human capital approach) หรือวิธีการสะท้อนให้เห็นความพึงพอใจ (Revealed preference) เป็นต้น แต่วิธีการหลักที่ใช้ใน CBA จะเป็นวิธีการวัดความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness-to-pay, WTP) วิธีทุนมนุษย์จะประเมินมูลค่าจากประสิทธิภาพในการทำงาน ซึ่งคำนวณจากปริมาณรายได้ ในขณะที่วิธีการสะท้อนให้เห็นความพึงพอใจจะคำนึงถึงความสัมพันธ์ระหว่างการเลือกภาวะสุขภาพที่ต้องการกับเงินที่ต้องจ่าย ส่วนแนวคิดของ WTP หรือที่รู้จักกันในชื่อของการประเมินสิ่งที่อาจเกิดขึ้น (Contingent valuation) ในการดูแลสุขภาพ กล่าวคือจะให้ผู้ป่วยพิจารณาสถานการณ์สมมติเกี่ยวกับปัญหาที่จะทำการประเมิน แล้วให้ผู้ป่วยประเมินมูลค่าสูงสุดที่ผู้ป่วยเต็มใจจะจ่ายให้กับผลได้จากทางเลือกแหล่านั้น [1] ในการวัด WTP นี้มีคำจำกัดความของสินค้าและบริการ 3 แบบที่นำมาพิจารณาคือ อันแรกกำหนดให้เฉพาะผลลัพธ์ทางสุขภาพที่แน่นอนเท่านั้นที่นำมาคิดใน WTP แล้วมีการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสถานะสุขภาพกับ WTP ต่อไป อันที่สองคือมีการนำเอาผลลัพธ์ที่ไม่แน่นอนมารวมไว้ด้วย และท้ายที่สุดจะพิจารณาความสามารถในการเข้าถึง (Accessibility) หรืออุปสงค์ที่มีความไม่แน่นอนอยู่นั้นมาร่วมด้วย นับว่าการวัด WTP นั้นเป็นงานวิจัยของสาขาทางเศรษฐศาสตร์ที่ค่อนข้างใหญ่ เช่น การพัฒนาสถานการณ์สมมติหรือคำถามที่จะใช้ในการถาม WTP สำหรับสถานการณ์สุขภาพที่แตกต่างกัน เป็นต้น ดังนั้นในบทนี้จะไม่ได้กล่าวถึงการวัด WTP ในรายละเอียด

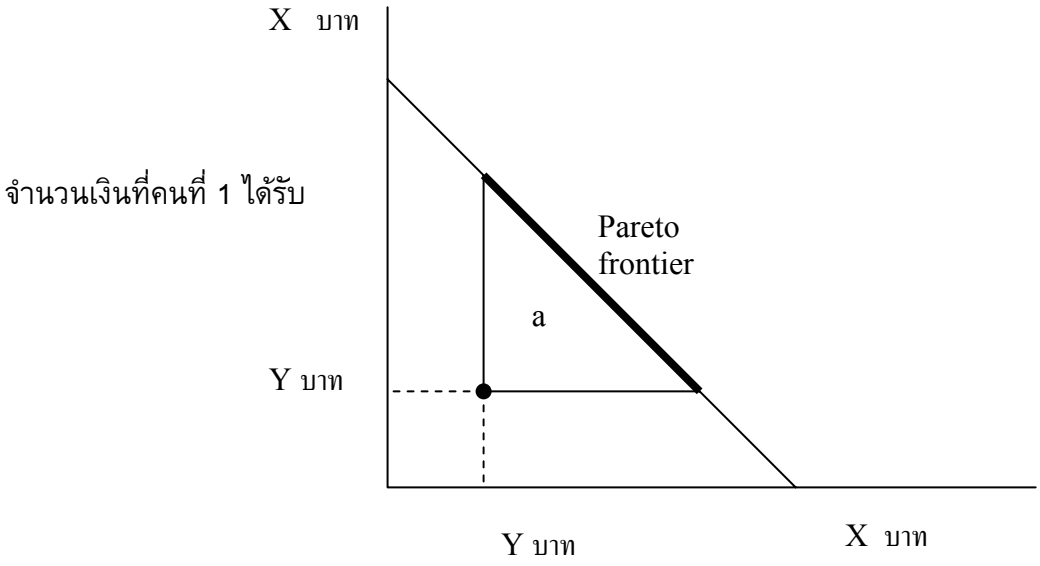
หลังจากที่ได้มีการวัดต้นทุนและผลได้แล้ว ก็สามารถนำผลของการวัดมาเปรียบเทียบใน CBAได้ 2 แบบคือ [5]

1. การใช้อัตราส่วนต้นทุน-ผลได้ (Cost-Benefit ratio approach) ซึ่งจะมีการเปรียบเทียบต้นทุนเฉลี่ยต่อหน่วยผลได้ (หรือบางครั้งอาจใช้เป็นผลได้เฉลี่ยต่อต้นทุนต่อหน่วย) ของทางเลือกเหล่านั้นโดยทั่วไปแล้วทางเลือกที่มีอัตราส่วนต้นทุนต่อผลได้ต่ำก็จะเป็นทางเลือกที่พึงปรารถนา

2. การใช้กำไรสุทธิ (Net benefit approach) โดยการหาความส่วนต่างระหว่างต้นทุนกับผลได้ของทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกัน โดยจะมีการเลือกทางเลือกที่มีต้นทุนสูงสุดก็ต่อเมื่อผลได้ส่วนเพิ่ม (Marginal benefit) ของทางเลือกนั้นมีค่ามากกว่าต้นทุนส่วนเพิ่ม (Marginal cost)

ยกตัวอย่างเช่น มียา 2 ชนิดคือ m_1 และ m_2 ที่นำมาเปรียบเทียบกัน ซึ่งมีผลได้เป็น b_1 และ b_2 และมีต้นทุนเป็น c_1 และ c_2 ตามลำดับ ในทางคณิตศาสตร์ การคิดอัตราส่วนต้นทุน-ผลได้จะคำนวณจากการเปรียบเทียบระหว่าง (c_1 / b_1) กับ (c_2 / b_2) ในขณะที่การคิดกำไรสุทธิจะเปรียบเทียบระหว่าง $(b_1 - c_1)$ กับ $(b_2 - c_2)$ อย่างไรก็ตามในการวิเคราะห์ CBA ก็ไม่แนะนำให้ใช้อัตราส่วนต้นทุน-ผลได้ เพราะอัตราส่วนดังกล่าวจะขึ้นกับลักษณะหรือชนิดของผลของทางเลือกนั้นๆ เช่น ต้นทุนในการเปรียบเทียบอันหนึ่งอาจกลายเป็นผลได้ในการเปรียบเทียบอีกอันหนึ่งก็ได้ ดังนั้นอาจทำให้การนำมาคิดรวมในตัวตั้งหรือตัวหารอาจสลับสับเปลี่ยนกันได้ง่าย นอกจากนี้แล้วโดยทฤษฎีพื้นฐานของ CBA คือหลักการของสวัสดิการทางเศรษฐศาสตร์และประสิทธิภาพของ CBA จะวัดจากค่าผลรวมของผลได้ของทางเลือกเหล่านั้นที่นำมาเปรียบเทียบกัน

สวัสดิการทางเศรษฐศาสตร์เป็นสาขาหนึ่งของความรู้ทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งกำหนดว่าสวัสดิการสังคม (Social welfare) ประกอบด้วยสวัสดิการของแต่ละบุคคล และแต่ละคนจะทราบเกี่ยวกับสวัสดิการที่ตนเองต้องการดีที่สุด ความรู้ทางสวัสดิการทางเศรษฐศาสตร์ที่สนับสนุนแนวคิดของ CBA นั้น ประสิทธิภาพจะหมายถึง ประสิทธิภาพพาเรโต (Pareto efficiency) ซึ่งหมายถึงการจัดสรรทรัพยากรที่ไม่มีการจัดสรรแบบใดที่สามารถทำให้อย่างน้อยหนึ่งคนได้รับประโยชน์ โดยที่ไม่มีใครเสียผลประโยชน์ตราบใดที่ยังมีวิธีการจัดสรรทำให้มีอย่างน้อยหนึ่งคนได้รับประโยชน์โดยที่ไม่มีใครเสียประโยชน์อยู่ การจัดสรรนั้นก็ถือว่ายังเป็นการจัดสรรที่ไม่มีประสิทธิภาพ ยกตัวอย่างเช่น ต้องการแบ่งเงินจำนวน x บาทให้คน 2 คน ดังแสดงในกราฟ



(ดัดแปลงจาก Boardman และคณะ[4])

แกนตั้งจะแสดงถึงจำนวนเงินที่คนที่ 1 ได้รับ ส่วนแกนนอนเป็นจำนวนเงินที่คนที่ 2 ได้รับ เส้นตรงที่เชื่อมระหว่างจำนวนเต็ม X ที่แต่ละคนได้รับจะเรียกว่าเส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโต (Potential Pareto frontier) ถ้าทั้ง 2 คนตกลงกันไม่ได้ ทั้ง 2 คนจะได้รับเงินจำนวน Y บาทซึ่งเรียกว่าภาวะที่เป็นอยู่ปัจจุบัน (Status quo) ส่วนหนึ่งที่เป็นเส้นทึบบนเส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโตที่มีการแบ่งเงินจำนวน X บาททั้งหมดให้กับแต่ละคน โดยมีปริมาณไม่น้อยกว่าภาวะที่เป็นอยู่ปัจจุบันนั้นจะเรียกว่า ขอบเขตพาเรโต (Pareto frontier) ดังนั้นพื้นที่ “a” จะแสดงถึงการจัดสรรที่เป็นไปได้ทั้งหมดที่จะทำให้คนทั้งคู่ได้รับประโยชน์ ซึ่งหมายความว่าภาวะที่เป็นอยู่ปัจจุบันนั้นไม่ใช่การจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโต (Pareto efficient) นอกจากนี้จากทุกๆจุดในพื้นที่นี้จะเป็นการพัฒนาพาเรโต (Pareto improvement) ซึ่งไม่ทำให้เกิดการจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโต จะมีเพียงเฉพาะจุดที่อยู่บนเส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโตเท่านั้นที่สามารถทำให้เกิดเป็นการจัดสรรที่เกิดประสิทธิภาพพาเรโต และจุดที่อยู่บนเส้นทึบหนาบนเส้นที่มีโอกาสเป็นขอบเขตพาเรโตเท่านั้นที่เรียกว่าขอบเขตพาเรโตจริง (Actual Pareto frontier) ที่สามารถทำให้เกิดการพัฒนาพาเรโตจากภาวะที่เป็นอยู่ปัจจุบัน

กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจของ CBA คือ หากทางเลือกใดมีผลได้เป็นบวก ก็จะเป็นทางเลือกที่สามารถทำให้อย่างน้อยคนหนึ่งได้รับประโยชน์โดยที่ไม่ทำให้ใครเสียหาย เช่น การพิจารณายาต้านมะเร็งชนิดใหม่ที่จะใช้กับผู้ป่วย 3 คน โดยมีการถามความเต็มใจที่จะจ่ายให้กับยานี้ สมมติคนที่หนึ่งเต็มใจที่จะจ่าย A บาทเพื่อยานี้ ในขณะที่คนที่ 2 ต้องการจ่าย B บาท โดยกำหนดให้ A<B ส่วนคนที่ 3 จะมีความคิดหรือมุมมองที่แตกต่างต่อการรักษานี้คือ ไม่เต็มใจที่จะจ่าย หรือมีความเต็มใจจ่ายเป็น –C บาท สมมติว่าไม่มีต้นทุนค่าเสียโอกาสในกรณีนี้ ดังนั้นผลรวมความเต็มใจที่จะจ่ายจะสะท้อนผลได้สุทธิ ถ้าตัดสินใจเลือกยาดังกล่าวโดยไม่มีการจัดการใดๆ การสรรหาทรัพยากรให้กับการรักษานี้จะไม่เป็นการจัดสรรที่เป็นประสิทธิภาพพาเรโต เพราะผู้ป่วยคนที่ 3 เสียผลประโยชน์จากการจัดสรรนี้ อย่างไรก็ตามหากปริมาณของกำไรหรือผลได้สุทธิ (A+B-C) มีค่ามากกว่าศูนย์หรือมีค่าเป็นบวก หมายความว่าการพัฒนาพาเรโตยังสามารถทำได้ และสามารถปรับให้เป็นการจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโตได้ ยกตัวอย่างเช่น ผลได้บางส่วนที่เกิดกับผู้ป่วยคนที่หนึ่งและคนที่สองอาจแบ่งให้กับผู้ป่วยคนที่สาม จนทำให้ไม่มีใครเสียผลประโยชน์ได้เป็นต้น ในความเป็นจริงแล้ว CBA จะใช้หลักการในการตัดสินใจจาก Kaldor-Hicks criterion ซึ่งระบุว่าจะมีการเลือกทางเลือกนั้นๆ ก็ต่อเมื่อผู้ที่ได้รับประโยชน์สามารถชดเชยให้กับผู้ที่เสียผลประโยชน์ได้อย่างครบถ้วนโดยที่ตนเองก็ยังได้รับผลประโยชน์อยู่ วิธีการนี้สอดคล้องกันกับกฎเกณฑ์การจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโตที่เป็นไปได้ (Potential Pareto efficiency) หรือเกณฑ์กำไรสุทธิ (Net benefits criterion) ที่กล่าวไว้ว่าควรเลือกเฉพาะทางเลือกที่มีกำไรสุทธิเป็นบวกเท่านั้น ดังนั้นหลังจากที่มีการชดเชยให้กับผู้เสียผลประโยชน์แล้ว การจัดสรรที่มีประสิทธิภาพพาเรโตก็จะเกิดขึ้น

ถึงแม้ว่า CBA จะได้รับการสนับสนุนจากทฤษฎีดั้งเดิมทางเศรษฐศาสตร์ แต่บางครั้งก็ไม่เหมาะสมในทางปฏิบัติด้านสุขภาพ โดยมีเหตุผลหลายประการได้แก่การวัดต้นทุนและผลได้ของแต่ละทางเลือกของผู้ป่วยแต่ละคน ซึ่งผู้ป่วยมักจะประมาณการณ์ต้นทุนเกินความเป็นจริงและประมาณ

การณ์ผลได้ต่ำกว่าความเป็นจริง นอกจากนี้หากคำนึงถึงเป้าหมายในส่วนของความเท่าเทียมกันของผลลัพธ์ ความเท่าเทียมกันของโอกาส ความเป็นไปได้เชิงนโยบายและความมั่นคงแห่งชาติ ซึ่งนอกเหนือจากส่วนของประสิทธิภาพนั้น การประยุกต์ใช้ CBA ยังค่อนข้างจำกัด

การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Analysis)

วัตถุประสงค์ของ CEA คือช่วยในการตัดสินใจด้านการดูแลสุขภาพโดยมุ่งหวังให้มีผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงสุดภายใต้ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัด กระบวนการของ CEA ก็จะคล้ายคลึงกันกับ CBA หลังจากที่กำหนดทางเลือกที่เปรียบเทียบกันแล้ว ก็จะวัดหาต้นทุนและผลลัพธ์ โดยที่จะวัดต้นทุนเป็นหน่วยของเงิน ในขณะที่จะวัดผลลัพธ์เป็นหน่วยธรรมชาติเดี่ยว (Single natural unit) เช่น จำนวนชีวิตที่ช่วยไว้ได้ (Lives saved) เป็นต้น จากการที่มาตรวัดของต้นทุนและผลลัพธ์ไม่เป็นหน่วยเดียวกันจึงทำให้มีการรายงานผลของ CEA เป็นอัตราส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์แทนที่จะเป็นกำไรสุทธิ ดังนั้นหน่วยวัดของ CEA สามารถเป็นได้ทั้งต้นทุนต่อหน่วยของผลลัพธ์ หรือ ผลลัพธ์ต่อหน่วยต้นทุน [1]

โดยทั่วไปแล้ว CEA จะใช้ในกรณีที่ต้องการเปรียบเทียบทางเลือกที่มีผลลัพธ์ทางธรรมชาติที่เหมือนกัน เช่น ในการเปรียบเทียบทางเลือกหลายๆอย่างเพื่อการรักษาโรคมะเร็ง และผลลัพธ์ที่ได้คือ การทำให้มีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น ทางเลือกนั้นๆจะมีผลลัพธ์ที่เหมือนกัน เช่น ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (Life-years gained) แต่มีจำนวนปีที่เพิ่มขึ้นต่างกันเป็นต้น CEA จะคำนวณและเปรียบเทียบต้นทุนและปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นของทางเลือกเหล่านั้น อย่างไรก็ตามบางครั้ง อาจจะมีการนำ CEA ไปใช้เปรียบเทียบทางเลือกที่มีวัตถุประสงค์ต่างกัน แต่มีผลลัพธ์เหมือนกันในเวลาต่อมา เช่น การนำ CEA ไปใช้เปรียบเทียบยาลดความดันโลหิตกับยาต้านมะเร็ง หากในที่สุดทั้งคู่มีผลลัพธ์เป็นปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นเหมือนกันเป็นต้น

การวัดประสิทธิผลเป็นสิ่งสำคัญของการวิเคราะห์แบบ CEA หากข้อมูลด้านประสิทธิผลมีคุณภาพที่ดีผลการวิเคราะห์ก็จะมีความน่าเชื่อถือ ส่วนใหญ่ข้อมูลจากการทดลองทางคลินิก (Clinical trial) และการศึกษาแบบสังเกต (Observational study) จะเป็นข้อมูลหลักของ CEA ข้อมูลจากการศึกษาทางคลินิกที่มีลักษณะใกล้เคียงกับสถานการณ์ที่ต้องการวิเคราะห์จะเป็นข้อมูลที่ได้รับคำแนะนำให้ใช้ในการวิเคราะห์ [1] นอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึงปัจจัยอื่นๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยกำลังคนด้านการแพทย์อีกด้วย การทบทวนอย่างมีระบบ (Systematic reviews) ของประสิทธิผลเป็นแหล่งที่มาของข้อมูลที่สำคัญอีกอันหนึ่งของ CEA หากไม่สามารถหาข้อมูลที่มีคุณภาพดีได้ก็มีความจำเป็นจะต้องตั้งสมมุติฐานขึ้น พร้อมทั้งอาศัยการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis) ในการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของสมมุติฐานนั้นๆ หากเป็นไปได้ควรจะมีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในการศึกษาประสิทธิผล (Effectiveness study) ซึ่งมักจะเป็นไปไม่ได้สำหรับเทคโนโลยีทางด้านการแพทย์บางอย่างโดยเฉพาะอย่างยิ่งยา

หลังจากที่ได้ข้อมูลด้านต้นทุนและประสิทธิผลของทางเลือกแล้วก็สามารถนำมาเปรียบเทียบใน CEA ได้ 2 แบบคือ

1. อัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-effectiveness ratio approach) ซึ่งเป็นการเปรียบทางเลือกต่างๆ โดยอาศัยค่าเฉลี่ยต้นทุนต่อหน่วยของประสิทธิผล (หรือบางครั้งใช้ค่าเฉลี่ยของประสิทธิผลต่อหน่วยต้นทุน) โดยทั่วไปแล้วทางเลือกที่มีค่าเฉลี่ยต้นทุนต่อหน่วยประสิทธิผลต่ำสุดจะเป็นทางเลือกที่คุ้มค่าที่สุด
2. อัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผล (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ซึ่งจะมีการเปรียบเทียบกันของแต่ละทางเลือก โดยอาศัยส่วนต่างของต้นทุนและประสิทธิผล โดยทั่วไปแล้วทางเลือกที่มี ICER ต่ำจะเป็นทางเลือกที่พึงประสงค์เพราะแสดงถึงการได้หนึ่งหน่วยของประสิทธิผลจากการเพิ่มของต้นทุนเพียงเล็กน้อย

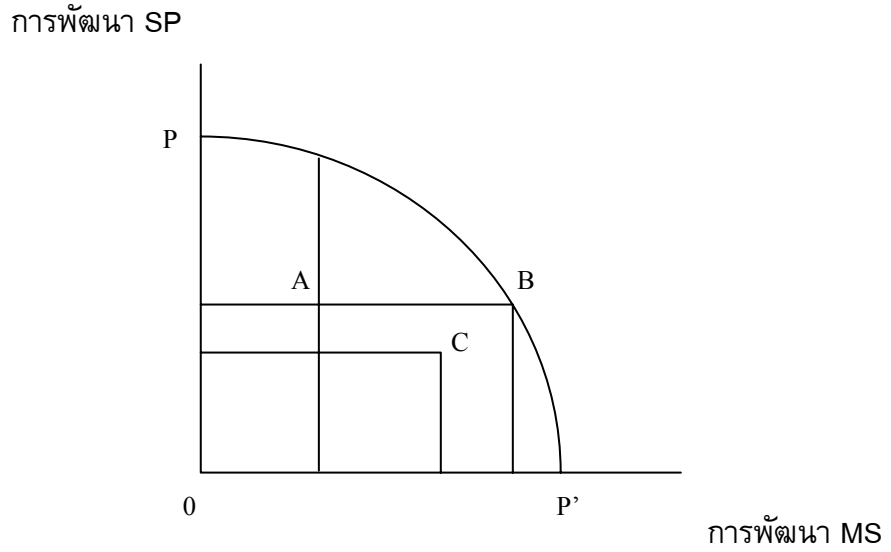
ถึงแม้ว่าค่าเฉลี่ยอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลจะมีบทบาทสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ [6] แต่ ICER จะมีความหมายและให้ข้อมูลมากกว่าในทางเศรษฐศาสตร์ จึงแนะนำให้ใช้ใน CEA ดังตัวอย่างที่แสดงไว้ชัดเจนในการวิเคราะห์ Sixth stool guaiac test ในการศึกษาของ Neuhauser และ Lewicki[7] ซึ่งแสดงให้เห็นว่าขณะที่ค่าเฉลี่ยของอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลไม่ได้สูงมากนัก แต่ ICER มีค่าสูงอย่างมหาศาล ค่า ICER จะแสดงถึงต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากการเลือกทางเลือกหนึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกอีกทางเลือกหนึ่ง เมื่อเปรียบเทียบกันกับประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น ในทางคณิตศาสตร์แล้ว ICER สามารถคำนวณได้จาก ICER = $(C_1 – C_0)/ (E_1 – E_0)$, โดยที่ C_1 และ C_0 เป็นต้นทุนของทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกันกับ E_1 และ E_0 เป็นประสิทธิผลของแต่ละทางเลือกตามลำดับ การนำ ICER มาใช้สามารถนำมาเปรียบเทียบระหว่างทางเลือก 2 ทาง ดังแสดงในสูตรและสามารถนำมาใช้ในการคัดเลือกทางเลือกที่มีด้วยกันหลายๆทาง เช่นกัน

ในระยะเวลาที่ผ่านมาไม่นาน Johannesson และ Weinstein สรุปเกี่ยวกับกฎเกณฑ์ที่ใช้สำหรับการตัดสินใจใน CEA ไว้ [7] โดยที่กฎเกณฑ์เหล่านั้นเปลี่ยนแปลงไปตามธรรมชาติของทางเลือกที่แข่งขันกัน กรณีที่หนึ่งถ้าทางเลือกเหล่านั้นเป็นอิสระต่อกันและต้องแข่งขันกันภายใต้ข้อจำกัดของงบประมาณ กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจในกรณีนี้จะอาศัยการเรียงลำดับทางเลือกเหล่านั้นจากอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลต่ำสุดไปยังสูงสุด แล้วทำการเลือกทางเลือกเหล่านั้นตามลำดับจนหมดสิ้นงบประมาณที่มีอยู่ กรณีที่สองผู้ตัดสินใจภายใต้ข้อจำกัดของงบประมาณและทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบกันจะไม่มีการใช้ร่วมกัน (Mutually exclusive) เช่น เมื่อผู้ป่วยเลือกหรือได้รับทางเลือกหนึ่ง ผู้ป่วยก็จะไม่ได้รับทางเลือกอื่นๆ เลย ซึ่งจะอาศัยการจัดลำดับตามประสิทธิผล แล้วคำนวณหา ICER โดยเปรียบเทียบกับทางเลือกที่มีประสิทธิผลมากกว่าในลำดับที่จัดไว้ หากพบว่า ICER อันใดที่มีค่าต่ำกว่าของทางเลือกที่อยู่ติดกันในรายการที่เรียงลำดับแบบที่มีประสิทธิผลเพิ่มขึ้น นั่นหมายความว่าทางเลือกที่มีประสิทธิผลสูงกว่าจะเป็นทางเลือกเด่น ทำให้สามารถตัดทางเลือกที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าออกได้ จนทำให้เกิดเป็นอันดับของทางเลือกที่มี ICER เพิ่มขึ้น กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจจะใช้เลือกก็คือทางเลือกตามลำดับประสิทธิผลที่สูงกว่าในอันดับทางเลือกที่มี ICER สูงขึ้นเรื่อยๆ จนหมดงบประมาณ กฎเกณฑ์ในการตัดสินใจอีกแบบหนึ่งของ CEA จะใช้กับทางเลือกที่เป็นกลุ่มๆ (Cluster) โดยที่ทางเลือกแต่ละกลุ่มจะไม่มีการใช้หรือเลือกใช้ร่วมกันภายใต้ข้อจำกัดของทรัพยากร โดยเริ่มต้นจากการนำทางเลือกเหล่านั้นมาเรียงลำดับตาม

ประสิทธิผลในแต่ละกลุ่มทางเลือกเองหลังจากนั้นก็คำนวณหา ICER เทียบกับทางเลือกที่มีประสิทธิผลสูงกว่าในกลุ่มเดียวกัน ทำนองเดียวกันกับที่กล่าวข้างต้น หากพบทางเลือกใดที่มีประสิทธิผลสูงกว่าและเป็นทางเลือกที่เด่นจากการเปรียบเทียบ ICER ก็สามารถตัดทางเลือกที่มีประสิทธิผลต่ำกว่าออกไปได้ ก็จะทำให้มีอันดับของทางเลือกที่มี ICER เพิ่มขึ้นสำหรับแต่ละกลุ่มทางเลือก จากนั้นกฎเกณฑ์ในการตัดสินใจก็คือการเลือกทางเลือกที่มีประสิทธิผลสูงกว่าขึ้นไปเรื่อยๆ ตามลำดับ ICER ที่เพิ่มขึ้น โดยเปรียบเทียบข้ามกลุ่มจนกระทั่งหมดงบประมาณ

นักเศรษฐศาสตร์ได้มีการต่อรองกันเกี่ยวกับการกำหนดทฤษฎีเพื่ออธิบาย CEA [3] กลุ่มของนักเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อในระบบสวัสดิการเศรษฐศาสตร์พึงพอใจจะให้ CEA ตั้งอยู่บนพื้นฐานของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ [9] ในขณะที่คนอื่นๆ จะใช้มุมมองของผู้ตัดสินใจเป็นหลัก ซึ่งหลักการอันนี้จะมีค่าต่อสังคมและสอดคล้องกันกับทางปฏิบัติมากกว่า สำหรับทฤษฎีดั้งเดิมที่เป็นสวัสดิการเศรษฐศาสตร์นั้นได้กล่าวไปแล้วใน CBA นักเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อในสวัสดิการเศรษฐศาสตร์นั้นกล่าวว่าทฤษฎีทางสวัสดิการเศรษฐศาสตร์สามารถช่วยประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในด้านต่างๆ ได้แก่ การเลือกว่าควรจะนับรวมอะไรบ้างในการคำนวณ ICER และนับอย่างไร แต่ในขณะที่การใช้มุมมองผู้ตัดสินใจไม่สามารถทำได้ ซึ่งผู้ที่เชื่อในมุมมองของผู้ตัดสินใจก็โต้แย้งว่าการใช้วิธีนี้ในการอธิบายเป็นการทำให้ได้ผลสูงสุดต่อสุขภาพ ภายใต้ข้อจำกัดของงบประมาณ และนับรวมเอาทรัพยากรอื่นๆ ในสังคมในลักษณะของต้นทุนทางอ้อม ดังนั้นแนวทางนี้ก็สามารถช่วยในเรื่องของตัวเลือกของวิธีการได้เช่นกัน

โดยทั่วไปแล้วการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะเกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบระหว่างบุคคลและการนำอรรถประโยชน์มารวมกัน จึงทำให้เกิดข้อเสนอแนะในมุมมองระดับสังคมว่าทางเลือกนั้นๆ คุ้มค่าหรือไม่ สมมุติฐานอันหนึ่งของแนวคิดแบบสวัสดิการเศรษฐศาสตร์กำหนดว่าผลรวมแบบถ่วงน้ำหนักของความพึงพอใจหรืออรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคลจะเป็นค่าของความพึงพอใจหรืออรรถประโยชน์ของสังคมนั่นเอง ซึ่งเป็นที่ชัดเจนว่า CBA จะสอดคล้องกับแนวคิดสวัสดิการทางเศรษฐศาสตร์มากกว่า CEA เพราะ CBA ประมาณการณ์ผลลัพธ์เป็นหน่วยของเงินจึงทำให้ไม่เกิดปัญหาในการนำมารวมกันและการเปรียบเทียบ Birch และ Gafni แสดงทฤษฎีพื้นฐานของ CEA ไว้ [10] โดยการเปรียบเทียบวัตถุประสงค์และการนำมาใช้ในทางปฏิบัติของ CEA และ CUA โดยใช้ทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์ วัตถุประสงค์ของ CEA จะเกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพพาเรโต ยกตัวอย่างเช่น การนำงบประมาณที่มีอยู่จำกัดมาใช้ในการเพิ่มความน่าจะเป็นของการมีชีวิตรอด (Survival probabilities, SP) หรือความสามารถในการเคลื่อนที่ (Mobility status, MS) ของกลุ่มคนกลุ่มหนึ่งซึ่งสามารถแสดงได้ดังนี้



(ดัดแปลงจาก Birch and Gafni [10])

ภาพข้างบนแสดงถึงขอบเขตการผลิตที่เป็นไปได้ (Production possibilities frontier, PP') ของการเพิ่มด้าน SP และ MS ในทางทฤษฎีแล้ว CEA มีเป้าหมายที่จะให้ได้ MS สูงสุดภายใต้การจำกัดการเพิ่มด้าน SP ซึ่งความหมายว่ามีความพยายามที่จะจัดสรรทรัพยากรโดยเคลื่อนย้ายจุดที่ผลิตจากจุด A ไป B ที่อยู่บนขอบเขตการผลิตที่เป็นไปได้ดังแสดงในภาพ ซึ่งการจัดสรรดังกล่าวเมื่อสำเร็จจะถือว่าทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเชิงเทคนิค (Technical efficiency) เนื่องจากผลรวมของผลได้เพิ่มขึ้นโดยที่ใช้ทรัพยากรเท่าเดิม อย่างไรก็ตามการประยุกต์ใช้ CEA มักจะเป็นการเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกเดิม A กับทางเลือกใหม่ C ซึ่งทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ไม่เท่าเดิม การประเมินจะพิจารณาทั้งส่วนต่างของผลได้และส่วนต่างของต้นทุนโดยต้องพึงระลึกเสมอว่าเมื่อทางเลือกใหม่มีต้นทุนสูงกว่าทางเลือกเดิมที่มีอยู่ กฎเกณฑ์การตัดสินใจของ CEA จะถือว่าจำนวนทรัพยากรที่เพิ่มขึ้นสำหรับทางเลือกใหม่นั้นจะมาจากทางเลือกอื่นๆที่มีสัดส่วนของผลตอบแทน (Rate of return) กับทรัพยากรที่ใช้ไปต่ำกว่าสัดส่วนของทางเลือกเดิมที่มีอยู่ หรือกล่าวได้ว่าทางเลือกเดิมที่มีอยู่สะท้อนถึงต้นทุนค่าเสียโอกาสจากการเลือกทางเลือกใหม่ ดังนั้นในการประเมินทางเลือก C จึงต้องเปรียบเทียบผลได้จากทางเลือก C กับผลได้จากการยกเลิกทางเลือก A และทางเลือกอื่นๆ เมื่อตัดสินใจเลือกทางเลือก C

ท้ายที่สุด Birch และ Gafni สรุปว่าการประยุกต์ใช้ในปัจจุบันของ CEA มักจะไม่เป็นไปตามทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์ ดังนั้นอาจไม่ค่อยมีประโยชน์มากนัก หากต้องจัดการกับงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดเพื่อทำให้เกิดผลรวมของผลได้ทางสุขภาพสูงสุด[10] เมื่อพิจารณาทางเลือก A และ C นั้นพบว่าการเลือกทางเลือก A แทนที่จะเลือกทางเลือก C นั้นไม่ได้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพเชิงเทคนิค เนื่องจากผลรวมของผลได้ไม่เพิ่มขึ้นเมื่อใช้ทรัพยากรเท่าเดิม ถ้าสวัสดิการสังคมที่เพิ่มขึ้นจากการพัฒนาความสามารถในการเคลื่อนที่ มีค่ามากกว่าการสูญเสียสวัสดิการสังคมเนื่องจากการลดโอกาสในการมีชีวิตรอด SP การเลือกทางเลือก A แทนที่จะเลือก

ทางเลือก C แสดงให้เห็นถึงการปรับปรุงสวัสดิการสังคมและทำให้มีแนวโน้มเป็นการพัฒนาพาเรโต ดังนั้นจึงต้องทำการประเมินจากผลได้และผลเสียก่อน จึงจะสามารถใช้ CEA เพื่อวิเคราะห์ว่าทางเลือก A หรือ C เป็นที่ต้องการมากกว่ากัน อย่างไรก็ตามในเวลาต่อมา Johannesson และ Weinstein ตีพิมพ์บทความวิจารณ์โต้แย้งบทความของ Birch และ Gafni โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแปลผลตามกฎการตัดสินใจของ CEA [8]

ผลงาน Garber และ Phelps เป็นอีกงานหนึ่งที่ใช้ทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์มาอธิบาย CEA[9] ในบทความกล่าวว่าความพอเหมาะพอดีของแต่ละบุคคล (individual optimality) เกิดขึ้นเมื่ออัตราค่าจ้างเท่ากับความเต็มใจที่จะจ่ายสำหรับหนึ่งหน่วยเวลาที่เพิ่มขึ้น Brouwer และ Koopmanschap ระบุว่าคำกล่าวนี้เป็นช่องว่างระหว่างการประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจริงจากการตัดสินใจในสังคมกับการนำแนวคิดสวัสดิการเศรษฐศาสตร์มาใช้ใน CEA [2] เนื่องจากแนวคิดนี้จะเชื่อมโยงความเป็นไปได้ของผลิตภาพกับปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น ดังนั้นความเต็มใจที่จะจ่ายของผู้ที่มีผลิตภาพต่ำจะมีค่าน้อย ซึ่งถ้าบุคคลเหล่านั้นต้องการความช่วยเหลือจริงๆ เช่น ผู้พิการ การนำทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์มาใช้ใน CEA จะเป็นการผิดจริยธรรมในมุมมองของสังคม หรืออาจกล่าวได้ว่าอรรถประโยชน์ของสังคมไม่ได้แสดงชัดเจนในมุมมองนี้ ดังนั้นการประมาณค่าใน CEA โดยอาศัยพื้นฐานของสวัสดิการเศรษฐศาสตร์จะทำให้ผู้ตัดสินใจด้านสุขภาพมีความกังวลในเรื่องของความเท่าเทียมกันในการจัดสรรทรัพยากร และเมื่อนำประเด็นของความเท่าเทียมกันมารวมไว้ในแบบจำลองการตัดสินใจแล้วจะทำให้มีการละเมิดกฎเกณฑ์หลายอย่างเช่น อรรถประโยชน์นิยม (Classical utilitarianism) ที่ระบุว่าสวัสดิการสังคมเท่ากับผลรวมของอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคล หรือตามเกณฑ์ของพาเรโต (Potential Pareto-criterion) จนถึงปัจจุบันยังไม่มีทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์ที่สมบูรณ์แบบที่สามารถนำมาอธิบาย CEA

ในทางสุขภาพ CEA จะเป็นวิธีการที่พึงประสงค์กว่า CBA นอกจาก CEA จะมีผลลัพธ์เหมือนกันกับผลลัพธ์ของการศึกษาทางคลินิกหรือในทางปฏิบัติแล้ว CEA ยังสอดคล้องกับความรู้สึกหรือสัญชาตญาณของบุคลากรทางการแพทย์ในแง่ของการดูแลสุขภาพผู้ป่วย เช่น ค่าของคนไม่เท่ากับค่าของเงิน เป็นต้น ดังนั้นการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงินจึงยังเป็นที่สงสัยของบุคลากรด้านนี้เสมอ ถึงแม้ว่าทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์จะสนับสนุนการวัดความเต็มใจที่จะจ่ายใน CBA มากเท่าไรก็ตาม แนวคิดนี้ยังไม่เป็นที่นิยมของผู้ตัดสินใจในการดูแลสุขภาพ

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-Utility Analysis)

CEA และ CUA มีความคล้ายคลึงกันอย่างมาก ทั้งสองวิธีมีเป้าหมายเดียวกันคือทำให้เกิดผลได้ทางสุขภาพสูงสุดจากทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด นอกจากนี้ยังพบว่าในบทความทางเศรษฐศาสตร์หลายๆ บทความ มีการใช้สลับไปสลับมาระหว่าง CEA และ CUA ดังนั้นการอภิปรายใน CEA ส่วนใหญ่สามารถประยุกต์ใช้ได้กับ CUA อย่างไรก็ตาม CUA จะเปรียบเทียบผลลัพธ์ของทางเลือกทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพทำให้ CUA สามารถนำมาใช้ในการเปรียบเทียบทางเลือกที่

มีผลลัพธ์หลายแบบได้ เพราะ CUA จะรวมผลลัพธ์ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพเป็นผลลัพธ์เดียว ดังนั้นจึงทำให้ CUA สามารถประยุกต์ใช้กับทางเลือกที่มีความแตกต่างกันมากได้

ในตอนที่แล้วได้ยกตัวอย่างการรักษาโรคมะเร็งและมีผลลัพธ์เป็นปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น ถ้าหากนำ CUA มาใช้ในการเปรียบเทียบทางเลือกในตัวอย่างเดียวกันก็จะมีการคำนวณต้นทุนเหมือนกัน แต่ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นจาก CEA จะต้องมีการปรับด้วยคุณภาพของปีชีวิตนั้น โดยทั่วไปแล้วมักจะพบผลลัพธ์ของ CUA จะจัดเป็นปีชีวิตที่มีคุณภาพที่เพิ่มขึ้น (QALYs gained) [1] ดังนั้น CUA จำเป็นต้องอาศัยผลลัพธ์สุดท้ายของข้อมูลที่เป็นประสิทธิผลเพื่อแปลงหรือปรับด้วยคุณภาพ
สำหรับ CEA ผลลัพธ์ที่เป็นผลลัพธ์คั่นกลาง (Intermediate outcome) สามารถใช้ได้แต่ไม่สามารถใช้ได้กับ CUA การวัด CUA จะใช้การวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลเช่นเดียวกับ CEA อย่างไรก็ตามการวัด CUA มักจะแสดงในรูปของส่วนต่างของต้นทุนต่อจำนวนที่เพิ่มขึ้นของปีชีวิตที่มีคุณภาพ

นอกจากนี้ยังมีการวัดผลลัพธ์อีกแบบหนึ่งที่พบได้ใน CUA คือปีชีวิตที่ทุพพลภาพ (Disability-adjusted life years, DALYs) [1] ซึ่งพัฒนาโดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ถึงแม้ว่าแนวคิดของ DALY จะคล้ายคลึงกับ QALY แต่ก็มีสูตรในการคำนวณที่แตกต่างกัน ได้แก่ การคำนวณ DALY ใช้ช่วงอายุขัยคงที่ เป็นต้น นอกจากนี้น้ำหนักของความทุพพลภาพที่ใช้ในการคำนวณ DALY ไม่ได้มาจากประชากรทั่วไปหรือผู้ป่วยแต่ได้มาจากบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้คะแนนภายใต้เงื่อนไขข้อแลกเปลี่ยน (Person trade-off score) อย่างไรก็ตาม DALY ใช้อายุถ่วงน้ำหนัก โดยให้น้ำหนักน้อยในช่วงอายุที่ไม่มากและช่วงอายุที่สูง ซึ่งไม่ปรากฏใน QALY

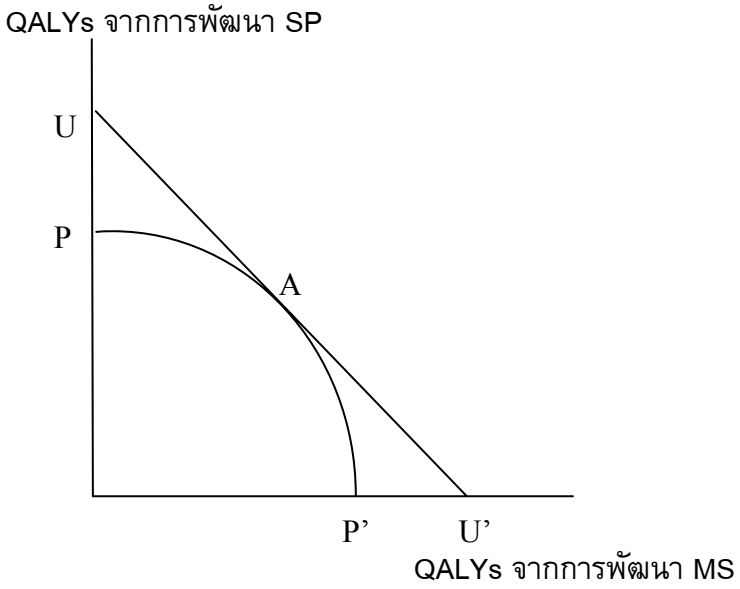
อรรถประโยชน์ซึ่งเป็นตัววัดผลลัพธ์และเป็นประเด็นสำคัญของ CUA โดยทั่วไปแล้วจะมีความหมายเดียวกันกับความพึงพอใจ [1] อย่างไรก็ตามอันที่จริงแล้วอรรถประโยชน์เป็นเพียงวิธีวัดความพึงพอใจอย่างหนึ่งเท่านั้นเอง ในการวัดความพึงพอใจของแต่ละคนจะทำได้โดยการถามคำถามเกี่ยวกับความพึงพอใจต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพ การตั้งคำถามจะแตกต่างกันไปภายใต้สภาวะความแน่นอนหรือความไม่แน่นอน แต่ละคนจะตอบคำถามด้วยระบบมาตรวัด (Scaling) หรือระบบตัวเลือก (Choice) สำหรับคำถามภายใต้กรอบสถานการณ์ที่แน่นอน จะมีการถามคำถามแต่ละคนให้เปรียบเทียบระหว่างผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นแน่นอน ตั้งแต่ 2 ผลลัพธ์หรือมากกว่า ในทางตรงกันข้ามสำหรับคำถามภายใต้สถานการณ์ที่ไม่แน่นอนจะใช้คำถาม โดยให้แต่ละคนเปรียบเทียบผลลัพธ์ต่างๆ แต่อย่างน้อยมีผลลัพธ์หนึ่งอันที่มีความไม่แน่นอน ซึ่งในที่นี้เฉพาะความพึงพอใจที่วัดด้วยคำถามภายใต้กรอบของความไม่แน่นอนจะเป็นการวัดอรรถประโยชน์ คำถามจะถามถึงระดับของความพึงพอใจของแต่ละคนและให้ตอบสนองลงบนมาตรวัดที่เป็นตัวเลขหรือให้เลือกระหว่างสองทางเลือก ซึ่งมีข้อดีและข้อเสียได้แก่การใช้มาตรวัดจะต้องการเวลาน้อยกว่าแบบให้เลือกทางเลือก แต่การให้เลือกทางเลือกจะสะท้อนถึงธรรมชาติของประสบการณ์ของคนนั้นๆ

จากการผสมผสานระหว่างการออกแบบคำถามและวิธีการที่ให้แต่คนตอบคำถามทำให้สามารถแบ่งกลุ่มวิธีการวัดความพึงพอใจได้หลายแบบ ยกตัวอย่างเช่น Time trade-off (TTO) จะ

เป็นการวัดโดยใช้คำถามที่เป็นสถานการณ์ที่แน่นอนและให้ตอบคำถามด้วยตัวเลือก วิธีการวัดความพึงพอใจที่เป็นที่รู้จักกันดีอีกอย่างหนึ่งคือ Standard gamble (SG) ก็จะเป็นการถามคำถามภายใต้สถานการณ์ไม่แน่นอนและให้ตอบคำถามด้วยตัวเลือก จากทฤษฎีอรรถประโยชน์ของ Von Neumann-Morgenstern จะนิยมการวัดความพึงพอใจโดยใช้แบบวัดอรรถประโยชน์ ซึ่งเหมาะสมกับผลลัพธ์ของสุขภาพเพราะมีลักษณะความไม่แน่นอน Drummond และคณะ แนะนำว่าให้ใช้คำตอบแบบวิธีให้ตัวเลือกในการวัดความพึงพอใจภายใต้สภาวะหรือสถานการณ์อื่นๆที่เหมือนกัน[1] ดังนั้นวิธีการ SG จะเป็นตัวอย่างของวิธีการวัดความพึงพอใจในรูปแบบอรรถประโยชน์โดยใช้คำถามภายใต้ความไม่แน่นอนและให้ตอบคำถามแบบตัวเลือกซึ่งรายละเอียดเหล่านี้สามารถอ่านเพิ่มเติมได้จากบทที่ 5 เรื่องการวัดอรรถประโยชน์

ทฤษฎีพื้นฐานของ CUA จะคล้ายคลึงกับ CEA ทฤษฎีนี้วางอยู่บนพื้นฐานของทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์ และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องซึ่งเรียกว่าสวัสดิการเศรษฐศาสตร์พิเศษ (Extra-welfare) ซึ่งได้กล่าวไปใน CEA ข้างต้น อย่างไรก็ตาม CEA จะทำได้เพียงระบุประสิทธิภาพเชิงเทคนิคแต่ไม่สามารถระบุประสิทธิภาพเชิงจัดสรรเพราะ CEA ไม่สามารถใช้เปรียบเทียบผลได้ของทางเลือกต่างๆ ที่มีวัตถุประสงค์แตกต่างกัน การที่จะระบุว่ามีประสิทธิภาพเชิงจัดสรรจำเป็นจะต้องวัดผลลัพธ์ชนิดเดียวกันในแต่ละทางเลือกจึงสามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ ดังนั้นการใช้ CUA จึงสามารถระบุได้ทั้งประสิทธิภาพเชิงเทคนิคและประสิทธิภาพเชิงจัดสรร เพราะมีการวัดผลลัพธ์โดยใช้อรรถประโยชน์ซึ่งเป็นหน่วยเดียวกันในการวัด

Birch และ Gafin กล่าวถึง CUA ในทางทฤษฎีไว้[10] โดยให้ QALY เป็นสิ่งที่แสดงความพึงพอใจของแต่ละคนต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพ หากใช้ตัวอย่างเดียวกันกับ CEA ข้างต้นจะสามารถแสดง CUA ได้ดังกราฟ



(ดัดแปลงจาก Birch and Gafni [10])

กราฟแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างอรรถประโยชน์ที่ได้จากการเพิ่มของ SP และ MS ดังนั้น PP' จึงเป็นขอบเขตที่เป็นไปได้ของ QALY (QALY-possibilities frontier) หากสมมติว่ามีการลดลงของผลตอบแทนส่วนเพิ่ม (Diminishing marginal return) ของทรัพยากรที่ใช้กับการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มของผลลัพธ์ (Diminishing marginal utility) ขอบเขตความเป็นไปได้ของอรรถประโยชน์ PP' จึงโค้งออก (Concave) จากจุดกำเนิด เมื่อมีการทำให้อรรถประโยชน์ของสังคมต่อผลลัพธ์มีค่าสูงสุดภายใต้งบประมาณที่มีอยู่จำกัด และให้ QALY เท่ากับอรรถประโยชน์ของสังคม ก็จะได้เส้นตรง UU' แสดงฟังก์ชั่นของอรรถประโยชน์ของสังคมซึ่งทำมุม 45 องศากับทั้ง 2 แกน

ดังนั้นจุดดุลยภาพสูงสุดพาเรโต (Pareto-optimal point) จะเกิดขึ้นที่จุดสัมผัสระหว่าง UU' และ PP' เมื่ออัตราการเปลี่ยนแปลงส่วนเพิ่ม (Marginal rate of transformation) ระหว่างอรรถประโยชน์ของ MS และอรรถประโยชน์ของ SP มีค่าเป็น -1 ก็จะเกิดส่วนผสมของผลผลิตที่มีประสิทธิภาพเพราะมีการจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดเพื่อการเพิ่มของ SP จนกระทั่งมีอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (QALYs) เท่ากับอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มที่เกิดจากการใช้ทรัพยากรในการการเพิ่มของ MS ดังนั้น CUA ในทางทฤษฎีแล้วจะสอดคล้องกับสวัสดิการเศรษฐศาสตร์และทำให้เกิดประสิทธิภาพในการผลิตและในส่วนผสมของผลผลิต ซึ่งสะท้อนให้เห็นประสิทธิภาพเชิงเทคนิคและประสิทธิภาพเชิงจัดสรรตามลำดับ หรือกล่าวอีกอย่างหนึ่งได้ว่า CUA จะพิจารณาการเปลี่ยนแปลงในการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดเข้าใกล้ขอบเขตความเป็นไปได้ของอรรถประโยชน์และพิจารณาการเคลื่อนเข้าสู่จุดดุลยภาพสูงสุดพาเรโต (จุด A ในกราฟ)

อย่างไรก็ตามนักเศรษฐศาสตร์หลายท่านมีความเห็นว่าการใช้ QALY ในการวัดอรรถประโยชน์นั้นไม่เหมาะสมเนื่องจากแต่ละบุคคลประเมินความพึงพอใจของตนเองแตกต่างกันและไม่ได้เป็นค่าสัมบูรณ์ของอรรถประโยชน์ (Absolute utility) ที่จะสามารถนำมาเปรียบเทียบหรือรวม QALY ของแต่ละบุคคลเข้าด้วยกัน [3] เช่น Bleichrodt ระบุว่าการนำอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคลมารวมกันนั้นอาจเกิดปัญหาได้[11] ในทางตรงกันข้าม จากทฤษฎีของ Von Neumann-Morgenstern เกี่ยวกับการประมาณค่าของอรรถประโยชน์ ระบุว่าค่าของอรรถประโยชน์สามารถแลกเปลี่ยนและเปรียบเทียบกันได้ นอกจากนั้นผู้ที่เชื่อในความคิดสวัสดิการเศรษฐศาสตร์สรุปว่า QALY เป็นการวัดอรรถประโยชน์และสามารถเปรียบเทียบระหว่างบุคคลได้เช่นเดียวกับอรรถประโยชน์ อย่างไรก็ตามในการแลกเปลี่ยนและเปรียบเทียบอรรถประโยชน์จำเป็นจะต้องมีการกำหนดมูลค่าของอรรถประโยชน์ ดังนั้นอาจจะทำให้อธิบาย QALY และ CUA โดยใช้ทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์ได้ไม่ค่อยดีนัก

ส่วนอีกมุมมองหนึ่งที่เรียกว่าทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์พิเศษ ได้มีการนำมาอธิบายทั้ง CEA และ CUA [3] โดยที่ทฤษฎีนี้จะไม่รวมอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคลในการวิเคราะห์อย่างตรงไปตรงมา แต่จะแทนที่อรรถประโยชน์ด้วยสุขภาพซึ่งใช้เป็นผลลัพธ์หลักสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ วัตถุประสงค์หลักของสวัสดิการเศรษฐศาสตร์พิเศษนี้เพื่อทำให้มีสุขภาพสูงสุดภายใต้งบประมาณที่จำกัด ซึ่งจะสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ทั่วไปของงบประมาณด้านการ

ดูแลสุขภาพ นอกจากนี้ผลลัพธ์ทางสุขภาพ (หรือ QALY) จะจัดว่าเป็นความสามารถ (Capability) ในการมีสุขภาพที่ดีมากกว่าที่จะเป็นอรรถประโยชน์จากการที่มีสุขภาพดี ซึ่งนักวิชาการกำหนดว่าแต่ละบุคคลมีความสามารถในการมีสุขภาพที่ดีเท่ากัน ดังนั้นจึงสามารถเปรียบเทียบ QALY ระหว่างบุคคลที่มีสภาวะของสุขภาพที่แตกต่างกันได้ เนื่องจากแต่ละบุคคลมีความสามารถที่จะทำให้ได้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงสุดซึ่งเป็นเป้าหมายของระบบดูแลสุขภาพและงบประมาณด้านสุขภาพ เมื่อใช้ผลลัพธ์ทางสุขภาพแทนที่อรรถประโยชน์จะทำให้ปัญหาเกี่ยวกับความไม่เท่าเทียมกันระหว่างบุคคลที่มีความต้องการพิเศษ เช่น ผู้พิการหมดไป ถึงแม้ว่าบุคคลเหล่านี้จะไม่มีผลิตภาพ แต่ยังมีชีวิตอยู่และสมควรที่จะได้รับการแก้ไขปัญหาสุขภาพเช่นกัน ผู้ที่เชื่อในสวัสดิการเศรษฐศาสตร์พิเศษนี้จะให้ความสำคัญกับปัจจัยอื่น เช่น อายุ เป็นต้น ดังนั้นแนวคิดนี้จะช่วยแก้ปัญหาเรื่องความไม่เท่าเทียมกันในมุมมองที่ไม่เกี่ยวข้องกับสุขภาพด้วยเช่นกันเพื่อทำให้เกิดอรรถประโยชน์สูงสุด โดยสรุปการใช้แนวคิดแบบสวัสดิการเศรษฐศาสตร์พิเศษนั้นจะช่วยผู้ตัดสินใจเพื่อทำให้สวัสดิการสังคมเกิดผลสูงสุด และยังช่วยแก้ปัญหาการไม่เป็นตามกฎของลักษณะพาเรโตได้อีกด้วย เช่น ประเด็นการเปรียบเทียบอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคล เป็นต้นถึงแม้ว่าอาจจะไม่ช่วยแก้ปัญหาหรือช่วยในการตัดสินใจบางเรื่อง เช่น การจัดอันดับของทางเลือก

เนื่องจาก CUA และ CEA มีความคล้ายคลึงกัน และ CUA นำมาใช้มากกว่า CBA ในระบบสุขภาพ ส่วน CUA จะแตกต่างจาก CEA คือ CUA จะทำให้เกิดทั้งประสิทธิภาพเชิงเทคนิคและประสิทธิภาพเชิงจัดสรรจากการอธิบายด้วยทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์ CUA ยังสามารถอธิบายได้ด้วยแนวคิดแบบสวัสดิการเศรษฐศาสตร์พิเศษ ทำให้สามารถแก้ปัญหาความไม่เท่าเทียมกันซึ่งเป็นประเด็นที่ผู้ตัดสินใจในระบบสุขภาพให้ความสนใจ อย่างไรก็ตาม การใช้วิธี CUA ต้องใช้ข้อมูลคุณภาพและปริมาณของผลลัพธ์

การเปรียบเทียบคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของต่างประเทศ

มีการทบทวนจำนวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 28 คู่มือจาก 23 ประเทศ [12] โดยเปรียบเทียบลักษณะสำคัญๆ เช่น วัตถุประสงค์หลักเชิงนโยบาย เทคนิคการวิเคราะห์ที่แนะนำให้ใช้ ประชากรกลุ่มเป้าหมาย การวิเคราะห์กลุ่มย่อย แบบจำลองกรอบเวลา การวิเคราะห์ความไวและการปรับลดผลลัพธ์ พบว่าคู่มือของประเทศต่างๆ มีการแนะนำที่แตกต่างกันไป พบว่ามีการแนะนำให้ใช้วิธีประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ทั้ง 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 ถูกแนะนำให้ใช้มากที่สุดในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา เนื่องจากผลลัพธ์ของการใช้ยาส่วนใหญ่เป็นผลลัพธ์ทางสุขภาพ ซึ่งสามารถนำมาใช้สำหรับการวิเคราะห์ CEA และ CUA ในขณะที่วิธี CBA จะต้องประเมินมูลค่าของผลลัพธ์เหล่านั้นให้เป็นหน่วยของเงิน ซึ่งไม่สอดคล้องกับระบบการดูแลสุขภาพ

จากการทบทวนคู่มือต่างๆ สามารถแบ่งได้เป็น 4 กลุ่มใหญ่ๆ คือ

1. กลุ่มที่แนะนำให้ใช้วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ทั้ง 4 วิธี เช่น ประเทศออสเตรเลีย บอลติก เบลเยี่ยม ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมัน โอคแลนด์ นอร์เวย์ โปรตุเกส รัสเซีย สก็อตแลนด์ และสวิตเซอร์แลนด์
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 แคนนาดา และนิวซีแลนด์ ซึ่งเป็นตัวแทนของกลุ่มที่ 1 ถึง 4 ตามลำดับ

ตารางสรุปเหตุผลที่ใช้ในสำหรับการคัดเลือกวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในบางประเทศ

ประเทศ	วิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์	เหตุผล
ออสเตรเลีย	CMA CEA CUA CBA	-ไม่ระบุเหตุผล
สหราชอาณาจักร	CEA CUA	-สามารถใช้ค่าประสิทธิผลทางคลินิกได้
แคนาดา	CBA CUA	-CBA อยู่บนหลักการของสวัสดิการเศรษฐศาสตร์ -CBA เป็นเทคนิคเดียวที่สามารถเปรียบเทียบระหว่างระบบสุขภาพกับระบบอื่นได้ -CUA คือ CEA อย่างหนึ่งจึงไม่รวม CEA ไว้
นิวซีแลนด์	CUA	-สามารถใช้ CUA เปรียบเทียบทางเลือกต่างๆในระบบสุขภาพได้ -CUA ช่วยผู้ตัดสินใจจัดลำดับความสำคัญของทางเลือกที่นำมาแข่งขันกันได้ โดยไม่มีปัญหาของการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพ -CUA สามารถใช้พิจารณาทั้งการตัดสินใจเรื่องการจัดสรรทรัพยากรในอดีตพร้อมๆกับ

ประเทศ	วิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์	เหตุผล
		การตัดสินใจเรื่องการจัดสรรทรัพยากรในอนาคต -เมื่อทำการประเมิน CUA อย่างถูกต้อง จะทำให้สมมุติฐานหรือวิธีการต่างๆที่ใช้ในการตัดสินใจมีความชัดเจนหรือสามารถอธิบายได้

ในประเทศออสเตรเลียมี Commonwealth Department of Health and Ageing ได้จัดทำคู่มือให้กับบริษัทยาสำหรับใช้ในการเตรียมข้อมูลเพื่อเสนอให้กับคณะกรรมการที่ปรึกษาเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ด้านยาในปี 2002[13] โดยอนุญาตให้ใช้วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ได้ทั้ง 4 วิธีแต่ไม่ได้ระบุเหตุผล มีเพียงการให้คำนิยามและตัวอย่างของการประเมินแบบ CMA CEA CUA และ CBA ไว้ในคู่มือพร้อมระบุว่าไม่แนะนำให้ใช้ CBA เพราะอาจไม่เป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการในการพิจารณา

สำหรับ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ของสหราชอาณาจักรแนะนำให้ใช้ CEA และ CUA เพราะในทางสุขภาพมักมีการวัดประสิทธิภาพทางคลินิกอยู่แล้ว[14] ส่วนการเลือกใช้ระหว่าง CEA และ CUA ขึ้นอยู่กับธรรมชาติของปัญหา CUA สามารถใช้เปรียบเทียบมูลค่าสัมพันธ์ของสุขภาพที่ได้รับจากทางเลือกต่างๆ ของโรคที่แตกต่างกัน ถึงแม้ว่า NICE เล็งเห็นถึงการใช้ที่เพิ่มขึ้นจากการประเมินสิ่งที่อาจเกิดขึ้น (Contingent valuation method) ในการประเมินเศรษฐศาสตร์ทางสุขภาพ NICE ไม่แนะนำให้ใช้ CBA และไม่แนะนำให้ใช้ CMA เว้นเสียแต่ว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบมีประสิทธิผลเท่ากัน

ในปี 1997 Canadian Coordinating office for Health Technology Assessment (CCOHTA) ได้จัดทำคู่มือที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา [15] พบว่าคู่มือของแคนาดามีลักษณะเฉพาะ คือ แนะนำให้ใช้ CBA และ CUA โดยให้เหตุผลว่าทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์ และหลักการของการปรับปรุงพาเรโต สนับสนุนการใช้ CBA ซึ่งทำให้ CBA มีทฤษฎีรองรับที่เข้มแข็ง นอกจากนี้ยังเป็นเทคนิคเดียวที่ใช้เปรียบเทียบระบบสุขภาพกับระบบอื่นๆ ได้ ส่วนเหตุผลที่ไม่รวม CEA ด้วยเนื่องจากว่า CUA จัดเป็น CEA แบบหนึ่งที่วัดประสิทธิผลเป็น QALY

Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) ของประเทศนิวซีแลนด์ นิยามการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นการวิเคราะห์ต้นทุน-ผลได้ (Cost Benefit Analysis) ซึ่งประกอบด้วย CMA CEA CUA และ CBA[16] เนื่องจาก CUA สามารถใช้เปรียบเทียบระหว่างทางเลือกต่างๆ ในระบบสุขภาพได้ ในขณะที่ CEA จะใช้เปรียบเทียบได้เฉพาะในระบบสุขภาพเท่านั้น แต่ข้อจำกัดในการใช้ CBA คือ ความยากลำบากในการประเมินผลลัพธ์เป็นหน่วยของเงิน

ซึ่งยังไม่มีวิธีที่น่าเชื่อถือชัดเจนและยังคงต้องมีการวิจัยและพัฒนาต่อไป นอกจากนี้แต่ละบุคคลจะประเมินมูลค่าของผลลัพธ์สุขภาพเป็นหน่วยของเงินแตกต่างกันออกไป ยกตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยอาจเต็มใจจะจ่ายเงินเพื่อซื้อยาประเภทช่วยชีวิต (Life-saving drug) มากกว่ายาในกลุ่มอื่นๆ ดังนั้นการใช้ CUA จึงสามารถพิจารณาได้ง่ายกว่า นอกจากนั้นการใช้ CUA สามารถมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติและใช้เปรียบเทียบทางเลือกต่างๆ ในระบบสุขภาพได้ และช่วยในการเรียงลำดับความสำคัญของทางเลือกที่แข่งขันกันโดยปราศจากปัญหาในการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพ PHARMAC ยังเสนอว่า CUA สามารถใช้ในการตัดสินใจเพื่อการจัดสรรงบประมาณทั้งในอดีตที่ผ่านมาและที่จะเกิดขึ้นในอนาคต เช่น CUA สามารถนำมาใช้สร้างบรรทัดฐานในการวิเคราะห์สำหรับการตัดสินใจเรื่องการจำกัดการเข้าถึงยาได้ ในกรณีที่มีข้อมูลว่ายานั้นมีความคุ้มค่าเฉพาะผู้ป่วยในบางสภาวะหรือมีความรุนแรงของโรคระดับหนึ่งเท่านั้น ซึ่งการจำกัดการเข้าถึงยานั้นทำให้สามารถจัดสรรทรัพยากรเพื่อนำไปใช้สำหรับทางเลือกอีกทางที่มีความคุ้มค่ามากกว่า นอกจากนั้นประโยชน์อีกอย่างหนึ่งของการวิเคราะห์ CUA อย่างถูกต้อง คือ สามารถใช้อธิบายข้อมูล สมมุติฐานและวิธีการที่ใช้ในการตัดสินใจได้ ตัวอย่างเช่น เมื่อคำนวณต้นทุนต่อ QALY การวิเคราะห์ต้องประเมินต้นทุนและต้องพิจารณาว่าควรรวมต้นทุนใดบ้างพร้อมเหตุผล ทำนองเดียวกันกับส่วนของผลได้หรือ QALY ของบุคคลหนึ่งเท่ากันกับของอีกบุคคลหรือไม่ หรือกรอบเวลาใดที่ควรนำมาใช้

โดยสรุปคู่มือของแต่ละประเทศแนะนำวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แตกต่างกันและมีเหตุผลแตกต่างกันในแต่ละประเทศ การตัดสินใจจะขึ้นอยู่กับกรอบการวิเคราะห์ของการประเมินแต่ละประเภท และมุมมองในเรื่องของความพร้อมของข้อมูลที่มีอยู่ในประเทศนั้นๆ

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

แต่ละวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มีข้อดีและข้อเสียต่างกัน สำหรับคำแนะนำของคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศไทย จะไม่พิจารณาเฉพาะทฤษฎีของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์แต่ละประเภท แต่จะคำนึงถึงความเป็นไปได้เพื่อให้ได้การวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือ เช่น ข้อมูลที่มีอยู่ ทักษะของผู้วิเคราะห์ และแหล่งทุนที่ใช้ เป็นต้น เป็นที่น่าเสียดายที่คู่มือที่มีอยู่มาจากประเทศที่มีลักษณะเศรษฐกิจแตกต่างจากประเทศไทย ซึ่งทฤษฎีพื้นฐานด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อาจใช้เหมือนกันได้ อย่างไรก็ตาม ยังมีความแตกต่างกันของความเป็นไปได้และปัจจัยอื่นๆ

จากหนังสือที่ Drummond และคณะระบุว่า CEA CUA และ CBA เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่เต็มแบบ [1] เทคโนโลยีทางสุขภาพหรือยาส่วนใหญ่มักมีประสิทธิผลแตกต่างกัน และเทคโนโลยีหรือยาตัวใหม่ส่วนใหญ่มักจะมีผลได้ส่วนเพิ่มเมื่อเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีหรือยาที่มีอยู่เดิมเสมอ หากสมมติว่าการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำเป็นต้องทำเมื่อมีเทคโนโลยีหรือยาใหม่ที่มีมูลค่าเพิ่ม และในความเป็นจริงมักจะไม่ค่อยพบทางเลือก 2 ทางหรือมากกว่าที่มีผลลัพธ์เท่าเทียมกัน ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้ CMA ในการวิเคราะห์สำหรับคู่มือของประเทศไทย

แม้ว่า CBA จะมีทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์สนับสนุน แต่ CBA จำเป็นต้องใช้วิธีการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงิน ซึ่งต้องอาศัยความพยายามอย่างมากของผู้วิเคราะห์ จึงไม่แนะนำให้ใช้ CBA ในคู่มือของประเทศไทย นอกจากนี้ยังสามารถใช้เหตุผลเดียวกันกับ NICE ของสหราชอาณาจักรและ PHARMAC ของนิวซีแลนด์ที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น

สำหรับคู่มือของประเทศไทยแนะนำให้ใช้ CEA และ CUA เป็นวิธีการหลักโดยมีเหตุผลหลัก 2 ประการ คือ CEA และ CUA มักใช้แทน CBA ได้เนื่องจาก CBA มีข้อจำกัดในการประเมินมูลค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพเป็นหน่วยของเงิน นอกจากนี้การประเมินปีชีวิตที่ปลอดภัยเป็นหน่วยของเงินอาจไม่สอดคล้องกับความรู้สึกของผู้ตัดสินใจทางสุขภาพอีกด้วย ในทางตรงกันข้าม ประสิทธิผลทางคลินิกที่วัดในระบบสุขภาพสามารถนำไปใช้ได้โดยตรงในการวิเคราะห์ทั้ง CEA และ CUA และประสิทธิผลทางคลินิกที่ปรับด้วยคุณภาพชีวิตนั้นสอดคล้องกับแนวคิดของผู้ตัดสินใจในระบบสุขภาพ อีกเหตุผลหนึ่งคือถึงแม้ว่า CEA และ CUA อาจไม่ได้ตั้งอยู่บนทฤษฎีสวัสดิการเศรษฐศาสตร์แต่ก็สอดคล้องกับแนวคิดสวัสดิการเศรษฐศาสตร์แบบพิเศษ และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ทั่วไปของงบประมาณด้านสุขภาพ ยกตัวอย่างเช่น CEA สามารถแสดงประสิทธิภาพเชิงเทคนิค ในขณะที่ CUA สามารถแสดงได้ทั้งประสิทธิภาพเชิงเทคนิคและเชิงจัดสรร ในแนวคิดแบบสวัสดิการเศรษฐศาสตร์และแนวคิดสวัสดิการเศรษฐศาสตร์แบบพิเศษยังเปิดโอกาสให้ CUA แก้ปัญหาความไม่เท่าเทียมกันด้วย

ส่วนการเลือกวิธีวิเคราะห์ระหว่าง CEA และ CUA จะขึ้นอยู่กับธรรมชาติของปัญหาทางคลินิกทั้ง CEA และ CUA มีข้อดีและข้อเสียแตกต่างกัน สำหรับข้อดีของ CEA คือสามารถใช้กับผลลัพธ์ดั่นกลางได้ ซึ่งเป็นผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ชัดเจน นอกจากนั้นยังไม่ต้องใช้ทรัพยากรมากนักในการวิเคราะห์ เนื่องจากผลลัพธ์จะวัดได้จากประสิทธิผลทางคลินิกและไม่มีการปรับด้วยคุณภาพชีวิต และสามารถแปลผลการวิเคราะห์ของ CEA ได้ง่าย อย่างไรก็ตาม ปัญหาหลัก 3 ประการในการวิเคราะห์ CEA ได้แก่ ปัญหาแรก คือ การวัดประสิทธิผลหลักของแต่ละทางเลือกอาจแตกต่างกันทำให้ CEA ไม่สามารถนำมาใช้เปรียบเทียบทางเลือกที่แตกต่างกันได้ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า CEA ไม่สามารถนำมาใช้ระบุประสิทธิภาพเชิงจัดสรรได้ ปัญหาที่สอง คือ ในสถานการณ์ที่งบประมาณมีอยู่อย่างจำกัด ผู้ตัดสินใจไม่เพียงแต่ต้องการทราบว่าทางเลือกใหม่มีความคุ้มค่าหรือไม่ แต่ยังต้องการทราบด้วยว่าต้องปรับลดงบประมาณของทางเลือกใดเพื่อจัดสรรงบประมาณมาใช้กับทางเลือกใหม่ โดยทั่วไปแล้ว CEA ไม่สามารถวัดต้นทุนค่าเสียโอกาสของการลงทุนให้กับทางเลือกใหม่ได้ ปัญหาสุดท้าย คือ ในความเป็นจริงทางเลือกทางสุขภาพมักจะมีผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก แต่ผลลัพธ์บางอย่างอาจมีความสำคัญมากกว่าผลลัพธ์อื่นๆ จึงทำให้ต้องเลือกผลลัพธ์นั้นมาวิเคราะห์ CEA เพื่อใช้ในการตัดสินใจ

Drummond และคณะสรุปว่าการนำ CUA ไปใช้ในสภาวะต่างๆ กัน [1] เช่น ในกรณีที่คุณภาพชีวิตเป็นผลลัพธ์ที่สำคัญ ควรเลือกใช้ CUA ในการวิเคราะห์ ยกตัวอย่างเช่น การรักษาโรคมะเร็ง ซึ่งมักจะมีผลต่อชีวิตประจำวันและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย หรือควรเลือกใช้ CUA กรณีที่ทางเลือกเหล่านั้นมีผลต่อการเจ็บป่วย (Morbidity) และการเสียชีวิต (Mortality) และต้องมีการ

ผสมผสานผลลัพธ์ทั้งคู่เพื่อเป็นผลลัพธ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ และเป็นผลลัพธ์เดียวกันกับทางเลือกอื่นๆ ทำให้สามารถนำผลลัพธ์นั้นมาเปรียบเทียบกันได้ ทำนองเดียวกัน CUA จะเหมาะสำหรับการเปรียบเทียบกับทางเลือกเดิมที่มีการวิเคราะห์แบบ CUA ไว้แล้ว นอกจากนี้ CUA ยังสามารถนำมาใช้ได้ในกรณีที่มีงบประมาณอยู่อย่างจำกัดและผู้ตัดสินใจต้องการหาทางเลือกที่ต้องการลดหรือระงับงบประมาณเพื่อนำมาจัดสรรให้กับทางเลือกใหม่ โดยสรุปแล้ว CUA สามารถใช้ระบุได้ทั้งประสิทธิภาพทางเทคนิคและประสิทธิภาพเชิงจัดสรร อย่างไรก็ตาม CUA ยังมีข้อจำกัด เนื่องจาก CUA ต้องการทรัพยากรเพิ่มเป็นพิเศษเพื่อใช้ในการปรับผลลัพธ์ด้วยคุณภาพชีวิต นอกจากนี้การใช้ QALY ยังคงเป็นข้อถกเถียงและยังมีความต้องการงานวิจัยด้านนี้เพิ่มขึ้น รวมทั้งยังไม่มีการวัด QALY ที่สมบูรณ์แบบจึงทำให้ผู้ตัดสินใจอาจมีความรู้สึกลังเลที่จะใช้ QALY

หลังจากพิจารณาข้อดีและข้อเสียของ CEA และ CUA แล้วสรุปได้ว่า CUA เป็นทางเลือกแรกที่แนะนำให้ใช้ในคู่มือของประเทศไทยเมื่อมีข้อมูลและทรัพยากรหรือเมื่อเป็นไปได้ เนื่องจาก CUA สามารถเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกได้ ในเชิงเทคนิคเมื่อสามารถวิเคราะห์ CUA ได้ก็สามารถวิเคราะห์ CEA ได้จากข้อมูลชุดเดียวกัน อย่างไรก็ตาม CEA จะเหมาะสมกว่าในกรณีที่ทางเลือกที่เปรียบเทียบกันนั้นมีเพียงผลลัพธ์คั่นกลางเท่านั้น

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของระบบสุขภาพในประเทศไทยยังคงมีอยู่ไม่มากนัก ในความเป็นจริงแล้วไม่ว่าจะเลือกการวิเคราะห์แบบใดอาจจะยังคงมีอุปสรรคอยู่บ้าง อุปสรรคเหล่านั้นอาจแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ อุปสรรคทั่วไป และอุปสรรคทางเทคนิคเฉพาะของ CEA และ CUA สำหรับอุปสรรคทั่วไป ได้แก่ ในประเทศไทยยังขาดข้อมูล ขาดทรัพยากร และขาดผู้เชี่ยวชาญในงานวิจัยด้านนี้ อุปสรรคเหล่านี้เป็นธรรมชาติทางเศรษฐศาสตร์ที่กำหนดว่าทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด ในการจัดการกับอุปสรรคเหล่านี้ จำเป็นจะต้องมีการจัดสรรทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้จำเป็นอย่างยิ่งที่ภาครัฐควรจัดการกับอุปสรรคเหล่านี้ด้วยกลยุทธ์ที่เหมาะสม ยกตัวอย่างเช่น การสร้างกำลังคนซึ่งเป็นขั้นตอนแรกที่ควรต้องทำเพื่อให้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เข้มแข็งขึ้น ทั้งนี้การเพิ่มจำนวนนักวิจัยโดยการฝึกอบรมเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอ แต่ภาครัฐอาจต้องสร้างอุปสงค์ของนักวิจัยด้านนี้ให้เพิ่มขึ้นด้วย

สำหรับอุปสรรคทางเทคนิคที่จำเพาะเจาะจงกับการวิเคราะห์ CEA และ CUA ในประเทศไทยได้แก่ ข้อมูลผลลัพธ์ทางสุขภาพและการวัดคุณภาพชีวิตมักใช้ข้อมูลจากประเทศอื่นเพื่อมาประยุกต์ใช้สำหรับการวิเคราะห์ในประเทศไทย ดังนั้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องใช้ความพยายามเป็นพิเศษในการจัดการกับอุปสรรคเหล่านี้ได้ โดยต้องอาศัยการทำงานเป็นทีมและการสนับสนุนจากรัฐบาลอย่างจริงจัง การพัฒนาคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 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. Brouwer WBF, Koopmanschap MA. On the economic foundations of CEA. Ladies and gentlemen, take your positions! J Health Econ. 2000;19:439-59.
4. Boardman AE, Greenberg DH, Vining AR, Weimer DL. Cost-benefit analysis, Concepts and practice. 2nd ed. New Jersey: Prentice Hall; 2001.
5. Birch S, Donaldson C. Applications of cost-benefit analysis to health care, Departures from welfare economic theory. J Health Econ. 1987;6:211-25.
6. 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.
7. Neuhauser D, Lewicki AM. What do we gain from the sixth stool guaiac? N Engl J Med. 1975;293:226-8.
8. Johannesson M, Weinstein MC. On the decision rules of cost-effectiveness analysis. J Health Econ. 1993;12:459-67.
9. Garber AM, Phelps CE. Economic foundations of cost-effectiveness analysis. J Health Econ. 1997;16:1-31.
10. Birch S, Gafni A. Cost effectiveness/utility analyses* Do current decision rules lead us to where we want to be? J Health Econ. 1992;11:279-96.
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. ISPOR Connections 2004;10(4).
13. 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.
14. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: Nice;2007.
15. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. 2nd ed. Ottawa: CCOHTA;1997.
16. Pharmaceutical Management Agency. A prescription for pharmacoeconomic analysis. Volume 1.1: PHARMAC;2004.

บทที่ 3: การประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพ

บทนำ

การประเมินต้นทุนด้านสุขภาพ (measuring costs in health care) เป็นการประเมินมูลค่าการใช้ทรัพยากร (ที่มีอยู่อย่างจำกัด อันได้แก่ยา วัสดุต่างๆ เครื่องมือ เวลาของแพทย์ เวลาของผู้ป่วย เป็นต้น) ทั้งหมดในการดำเนินมาตรการดูแลสุขภาพ (health care intervention) อันก่อให้เกิดผลลัพธ์ด้านสุขภาพ[1] การประเมินต้นทุนถูกนำไปใช้สำหรับการประมาณค่าภาระทางเศรษฐศาสตร์ (economic burden) ของการเจ็บป่วย การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (economics evaluation) การวิจัยผลลัพธ์ (outcome research) โดยค่าภาระทางเศรษฐศาสตร์จะถูกนำมาใช้จัดลำดับความสำคัญในการวางแผน และเมื่อมีการวิเคราะห์ความสัมพันธ์กับตัวแปรอิสระในรูปสมการต้นทุน (cost function) แบบจำลองนี้ก็จะสามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับการกำหนดมาตรการควบคุมต้นทุน (containment measures)[2, 3] ทั้งนี้ในการดำเนินการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข พบว่ามีปัญหาอุปสรรค (hurdles) รวมทั้งการประเมินต้นทุนหลายประการ [4] ปัญหาในการประเมินต้นทุนที่เป็นข้อโต้แย้งและยังหาข้อสรุปไม่ได้ (controversial issues) อาจแบ่งได้เป็น 3 ประเด็น ประเด็นแรกได้แก่ แนวคิด (concepts) เช่นการครอบคลุมต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost)[5] ประเด็นที่สองได้แก่ วิธีการ (methods) เช่น การจะเลือกใช้วิธีต้นทุนมนุษย์ (human capital approach) หรือวิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction cost method) ในการประเมินค่าต้นทุนผลิตภาพ[6] ประเด็นสุดท้ายได้แก่ การกำหนดค่าอ้างอิง (reference values) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ เช่น ค่าอัตราลด (discount rate) [7] ด้วยเหตุนี้เมื่อเราพิจารณาเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ต้นทุน จะต้องคำนึงว่าผลลัพธ์มาจากการคำนวณปริมาณทรัพยากรที่ใช้ไปและการออกแบบวิธีวิทยา (methodology) ที่กล่าวมาข้างต้น ดังนั้นด้วยปริมาณทรัพยากรที่ใช้เท่าๆกัน ต้นทุนที่คำนวณได้จะมีค่าแตกต่างกันเมื่อใช้แนวคิด วิธีการคำนวณ และค่าอ้างอิงที่แตกต่างกัน เหตุการณ์เช่นนี้ได้มีหลักฐานเชิงประจักษ์ในประเทศไทย [8] โดยการวิเคราะห์ต้นทุนที่โรงพยาบาลอำเภอขนาด 60 เตียง พบว่าการคำนวณต้นทุนค่าลงทุนต่อปีด้วยแนวทางอิงหลักการทางบัญชี (accounting-based approach) จะได้ต้นทุนน้อยกว่าการคำนวณโดยแนวทางอิงหลักเศรษฐศาสตร์ (economic-based approach) 934,648 บาท (ค่าเงินในปี 2545) มูลค่าที่แตกต่างคิดเป็นร้อยละ 13 ของการคำนวณที่อิงหลักเศรษฐศาสตร์ การเปลี่ยนอัตราลดจากร้อยละ 3 เป็นร้อยละ 6 ทำให้ค่าลงทุนเพิ่มขึ้นร้อยละ 4.8 และหากขยายช่วงเวลาอายุการใช้งานของครุภัณฑ์จาก 5 ปี เป็น 10 ปี ต้นทุนลงทุนจะลดลง 17.28%

ด้วยเหตุนี้จึงเป็นสิ่งสำคัญมากที่จะต้องมีการกำหนดมาตรฐานในการประเมินต้นทุน เพื่อเป็นคู่มือสำหรับการศึกษาด้านต้นทุน อันเป็นส่วนหนึ่งของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment) ของประเทศ ในการนำเสนอครั้งนี้ จะแบ่งออกเป็น 3 หัวข้อ ได้แก่ ทฤษฎีและแนวคิด การเปรียบเทียบคู่มือของประเทศต่างๆ และข้อเสนอแนะการจัดทำคู่มือของประเทศไทย ในแต่ละหัวข้อประกอบด้วย ขั้นตอนการประเมินต้นทุน สามขั้นตอนหลักได้แก่การ

จำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้ (identification of resources) การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้ (measuring resource use) และการประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้ (valuation of resource use) [1, 9]

ทฤษฎีและแนวคิด

การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้

การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้ (identification of resources) ครอบคลุม 2 ประเด็นหลัก ได้แก่ ชนิดของทรัพยากรที่ใช้ และระดับรายละเอียดที่ต้องการประเมิน[10] ซึ่งการที่จะสามารถระบุประเด็นทั้งสองที่กล่าวมาได้จะต้องเข้าใจทฤษฎีและแนวคิดดังต่อไปนี้

ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์และต้นทุนทางบัญชี

เศรษฐศาสตร์ (Economics) เกิดขึ้นจากแนวคิดพื้นฐาน 3 ประการ[11] ประการแรกได้แก่ ความขาดแคลน (scarcity) หมายถึงทรัพยากรที่มีอยู่ในโลกนี้ไม่สามารถตอบสนองอุปสงค์ของคนทั้งโลกได้ ประการที่สอง ได้แก่ ทางเลือก (choices) หมายถึงเราต้องเลือกวิธีใช้ทรัพยากร เพราะทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด ประการสุดท้ายได้แก่ ค่าเสียโอกาส (opportunity cost) หมายถึงการเลือกใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ไปในทางหนึ่ง ย่อมทำให้พลาดโอกาสที่จะนำทรัพยากรนั้นไปใช้ในทางอื่น ทฤษฎีหลักอีกทฤษฎีหนึ่งได้แก่ เศรษฐศาสตร์สวัสดิการ (Welfare economics) ซึ่งพัฒนาจากแนวคิดที่ว่า ปัจเจกบุคคลมีความปรารถนาที่จะเพิ่มพูนอรรถประโยชน์ของตนให้สูงสุด และผลรวมอรรถประโยชน์ของแต่ละบุคคล ก่อให้เกิดสวัสดิการสังคมโดยรวม (Individuals are said to maximize utility and societal welfare is defined as an aggregation of utility across all individuals.)[12]

ดังนั้นวิธีวิทยา (methodology) ของการประเมินต้นทุน จึงอยู่บนพื้นฐานแนวคิดของเศรษฐศาสตร์สวัสดิการ โดยมีจุดมุ่งหมายในการประเมินผลกระทบของการตัดสินใจหรือผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงในมุมมองของสังคม ในอีกนัยหนึ่ง นักบัญชีประเมินต้นทุนจากการใช้จ่ายเงิน ดังนั้นต้นทุนทางบัญชีคือราคาซื้อของผลิตภัณฑ์ (acquisition price of product) ในตลาดสมบูรณ์ (perfect market) ราคาตลาดจะมีค่าเท่ากับค่าเสียโอกาส แต่ตลาดการดูแลสุขภาพ (health care market) เป็นตลาดผูกขาดโดยผู้ขายน้อยราย (oligopolistic market) และควบคุมโดยภาครัฐ ดังนั้นราคาตลาด (market prices) จึงอาจจะสะท้อนหรือไม่สะท้อนค่าเสียโอกาสก็ได้ กล่าวโดยสรุป ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จะให้ความสำคัญในการใช้ค่าเสียโอกาส (opportunity cost) เป็นอันดับแรก แต่ในทางปฏิบัติหากไม่สามารถหาค่าเสียโอกาสได้ ก็สามารถยอมรับการใช้ราคาตลาดโดยทำการปรับค่าให้เหมาะสมที่จะเป็นตัวแทนค่าเสียโอกาส[13]

มุมมอง

การกำหนด มุมมอง (perspective) เป็นสิ่งสำคัญในการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ มุมมองของการศึกษาเป็นตัวกำหนดกรอบประเภทของต้นทุนที่ต้องครอบคลุมในการศึกษานั้นๆ มุมมองในการศึกษามีหลายประเภท จากวัตถุประสงค์ของการศึกษา จะทำให้สามารถเลือกว่าจะใช้มุมมองใดในการศึกษา มุมมองในการศึกษาสามารถแยกออกเป็น มุมมองของผู้ป่วยหรือเรียกว่า first party มุมมองของผู้ให้บริการ (provider) หรือเรียกว่า second party มุมมองของผู้ซื้อหรือผู้จ่ายเงิน (purchaser or payer) หรือเรียกว่า third party มุมมองของนายจ้าง (employer) หรือเรียกว่า fourth party มุมมองของรัฐบาล (government) และสุดท้าย มุมมองของสังคม (societal perspective)[13]

กรอบเวลา

กรอบเวลา (time horizon) หมายถึงช่วงเวลาที่มีการใช้ทรัพยากร โดยทั่วไประบุว่า ควรกำหนด กรอบเวลาการวิเคราะห์ให้ครอบคลุมต้นทุนที่ตามมา (cost consequences) ทั้งหมดของมาตรการที่ทำการศึกษา[1] ในอีกมิติหนึ่ง สามารถกำหนดกรอบเวลาบนพื้นฐานของระบาดวิทยาโดยการศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วย (cost of illness) แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ การศึกษาอิงความชุก (prevalence-based) และการศึกษาอิงอุบัติการณ์ (incidence-based)[3, 14, 15] การศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วยโดยอิงความชุก เป็นการประเมินมูลค่าภาระทางเศรษฐศาสตร์ของผู้ป่วยทุกรายที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาหนึ่งๆ โดยทั่วไปกำหนดให้เป็นช่วงเวลาหนึ่งปี ส่วนการศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วยโดยอิงอุบัติการณ์ เป็นการประเมินมูลค่าภาระทางเศรษฐศาสตร์ของผู้ป่วยตั้งแต่เริ่มป่วยจนสิ้นสุดการเจ็บป่วย (หายหรือตาย) โดยกำหนดช่วงเวลาวิจัย แล้วเก็บข้อมูลของเฉพาะผู้ป่วยรายใหม่ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาวิจัยเท่านั้น จากนั้นติดตามเก็บข้อมูลไปจนสิ้นสุดการเจ็บป่วยของผู้ป่วยแต่ละราย

ประเภทของต้นทุน

ได้มีการแบ่งประเภทต้นทุนในการดูแลสุขภาพ ออกเป็นหลายรูปแบบ ดรัมมอนและคณะ[16] ได้เสนอให้แบ่งออกป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

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

การจัดกลุ่มอีกรูปแบบหนึ่งที่ได้รับความนิยมมาก จัดเป็น 3 ประเภท[15] ได้แก่

1. ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical costs)

ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ หมายถึงทรัพยากรที่ใช้ไปอันเนื่องมาจากการดำเนินมาตรการทางสุขภาพที่ทำการศึกษา[17] ซึ่งครอบคลุมต้นทุนในการวินิจฉัย การรักษา การติดตามผล การฟื้นฟู และการดูแลระยะสุดท้าย ไม่ว่าการดูแลเหล่านี้จะเกิดในหรือนอกสถานพยาบาล

2. ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (direct non-medical costs)

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

3. ต้นทุนทางอ้อม (indirect costs)

ต้นทุนทางอ้อมหมายถึงผลิตภาพที่สูญเสียไปอันเนื่องมาจากการป่วยหรือการเสียชีวิต ไม่ว่าจะเป็นการผลิตที่มีการจ่ายค่าตอบแทนหรือไม่ก็ตาม [17] เช่นผลิตภาพที่สูญเสียจากการขาดงานเพราะป่วย การพิการแบบถาวร หรือการเสียชีวิตในวัยทำงาน (premature death) (ต้นทุนทางอ้อม ในบริบทอื่น จะมีความหมายที่แตกต่างไป เช่น หมายถึงต้นทุนจากหน่วยสนับสนุนที่จัดสรรไปให้หน่วยผลิตหลัก)

ต้นทุนที่แบ่งเป็น 3 กลุ่มดังกล่าวข้างต้น บางกลุ่มมีองค์ประกอบย่อยที่มีความจำเพาะ ในที่นี้จะขอกล่าวรายละเอียดของบางประเภทดังนี้

ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (cost of informal care)

ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ หมายถึงการดูแลผู้ป่วยโดยญาติพี่น้อง เพื่อน หรือเพื่อนบ้าน โดยไม่มีการจ่ายค่าจ้าง[1, 19] ในการดูแลผู้ป่วยนี้ ผู้ดูแลจะต้องหยุดทำงาน หยุดพักผ่อน หยุดพักเอาแรง (investing energy) หรือ ขาดกิจกรรมทางสังคม เวลาของผู้ดูแลที่ใช้ไปเพื่อการดูแลผู้ป่วยนี้ จะถูกประเมินค่าในรูปค่าเสียโอกาส ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการนี้ อาจถูกจัดอยู่ในกลุ่มต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ หรือต้นทุนทางอ้อม[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. กิจวัตรประจำวัน (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 [5]

ดังที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าแรงงานเป็นทรัพยากรที่มีปริมาณจำกัดในแนวคิดของเศรษฐศาสตร์ การขาดหายไปของแรงงานแต่ละคนสามารถประเมินค่าในลักษณะของผลิตภาพที่ขาดหายไป (lost productivity) เรียกว่า ต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost) ซึ่งเป็นคำที่ใช้แทนคำว่าต้นทุนทางอ้อมได้ อีกแนวคิดหนึ่งของต้นทุนทางอ้อม ได้แก่ ต้นทุนเวลา (time cost) แนวคิดต้นทุนเวลาจะครอบคลุมทั้งเวลาของการทำงานและเวลาพักผ่อน เวลาการทำงานสามารถแบ่งออกได้เป็นเวลาการทำงานที่มีการจ่ายค่าตอบแทน (paid working time) และเวลาการทำงานที่ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทน (non-paid working time) ดังนั้น ต้นทุนผลิตภาพ หรือต้นทุนทางอ้อมจึงหมายถึงมูลค่าของการผลิตที่ขาดหายไปอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิต ซึ่งได้แก่การขาดงานหรือ ขีดความสามารถในการทำงานลดลง หรือ การรบกวนกิจกรรมการพักผ่อน[9] เวลาที่สูญเสียไปเนื่องจากการเจ็บป่วยนี้ ส่วนหนึ่งเป็นเวลาที่ใช้ไปเพื่อรับการรักษา ซึ่งเวลาในส่วนนี้มีผู้เสนอแนะให้แยกออกมาและจัดไว้ในประเภท ต้นทุนทางตรง ส่วนเวลาที่เหลือเป็นเวลาสำหรับการพักฟื้นก็จัดเป็นต้นทุนทางอ้อมตามเดิม การจัดประเภทเช่นนี้มีผลต่อการวิเคราะห์ในลักษณะที่ออกแบบให้ครอบคลุมเฉพาะต้นทุนทางตรง[5] ในกรณีที่มีการเปรียบเทียบทางเลือกในการรักษาที่มีการนัดผู้ป่วยมารับการรักษาหรือติดตามผลในจำนวนครั้งที่แตกต่างกัน และประเมินเฉพาะต้นทุนทางตรง การจัดให้เวลาของผู้ป่วยที่สูญเสียไปเนื่องจากการมาพบแพทย์ เป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนทางตรงหรือต้นทุนทางอ้อม จะมีผลต่อผลลัพธ์ในการวิเคราะห์

มีการแบ่งประเภทต้นทุนทางอ้อมออกเป็น 2 ประเภทได้แก่ ต้นทุน (ทางอ้อม) จากการลาป่วย (morbidity cost) และต้นทุน (ทางอ้อม) จากการเสียชีวิต(mortality cost) [15]

รายจ่ายเงินโอน (transfer payment)

มีรายการจ่ายบางประเภทเช่นค่าชดเชยการเจ็บป่วย (sickness compensation) ซึ่งเป็นต้นทุนทางบัญชีของกองทุนประกันสังคม แต่เงินจำนวนนี้เป็นรายได้ของผู้ป่วย ไม่ใช่มูลค่าของทรัพยากรที่ถูกใช้ไป เพียงแต่ย้ายจากจุดหนึ่งไปสู่อีกจุดหนึ่งในสังคม ฉะนั้นจึงไม่ใช่ต้นทุนของการ

เจ็บป่วยในมุมมองของสังคม แต่ค่าบริหารจัดการในการจ่ายเงินนี้ จัดเป็นต้นทุน เพราะเกิดขึ้นเนื่องจากมีการเจ็บป่วย[22]

ต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต (future health care cost)

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

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

อย่างไรก็ตาม การรวมหรือไม่รวมต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต ไว้ในการวิเคราะห์เป็นประเด็นที่ยังหาข้อสรุปไม่ได้ ทั้งนี้มีงานวิจัยระบุว่าการรวมต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคตทำให้ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก[23, 24] การวิเคราะห์โดยทั่วไปจะรวมต้นทุนที่สัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษา แต่ไม่รวมต้นทุนที่ไม่สัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษาและต้นทุนในอนาคตที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์[25] มีผู้แนะนำเพิ่มเติมว่าในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ ควรรวมต้นทุนที่ไม่สัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษาเป็นส่วนหนึ่งของต้นทุนของมาตรการ เฉพาะในกรณีที่ได้รวมอรรถประโยชน์ (utility) ของการดูแลในช่วงที่มีชีวิตยืนยาวขึ้นเอาไว้เป็นส่วนหนึ่ง ของอรรถประโยชน์รวมของมาตรการ[26]

ในแคนาดา มีการกำหนดข้อพิจารณาที่สำคัญ 2 ประการ ข้อแรกได้แก่ หลักฐานที่ใช้ในการระบุว่าโรคนั้นๆเป็นผลโดยตรงของมาตรการ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยรอดชีวิตจากการติดเชื้อในกระแสโลหิต อันเป็นผลของมาตรการด้านสุขภาพใหม่ชนิดหนึ่ง จะยังมีอาการบางอย่างหลงเหลือที่จะต้องทำการรักษา ต้นทุนในอนาคตที่จะต้องทำการรักษาอาการที่หลงเหลือนี้ ควรจะต้องรวมไว้ในการวิเคราะห์ แต่การรักษาภาวะโคเรสเตอรอลสูง ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตที่ยาวไกลนั้น ไม่ควรนำมารวมในการวิเคราะห์ ข้อพิจารณาอีกประการหนึ่งได้แก่ การมีข้อมูลเหล่านั้น มาใช้ในการวิเคราะห์สามารถหาได้ยาก หรือง่ายอย่างไร[27]

ภาษี (taxes)

ได้มีการเสนอว่าไม่ควรรวมภาษีทั้งทางตรงและทางอ้อม ไว้ในการวิเคราะห์ เพราะภาษีเหล่านี้ไม่ใช่ต้นทุนในมุมมองของสังคม[9] แต่ในทางปฏิบัติ เป็นการยากที่จะแยกแยะภาษีออกจากมูลค่าต้นทุนของทรัพยากร จึงอนุโลมให้ใช้มูลค่าทรัพยากรที่รวมภาษีในการวิเคราะห์[10]

การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้

การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้ เป็นการวัดปริมาณทรัพยากรที่ใช้เพื่อดำเนินการมาตรการที่ศึกษา[13] มีประเด็นที่เกี่ยวข้องดังนี้

แหล่งข้อมูล

แหล่งข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ อาจเป็นข้อมูลเฉพาะของพื้นที่ที่ทำการวิจัย หรือใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลระดับชาติ ทั้งนี้ขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย ว่าจะไปใช้เพื่อการตัดสินในระดับหน่วยงานหรือกำหนดนโยบายระดับชาติ[1] ข้อมูลที่ใช้อาจมาจากแหล่งต่างๆ โดยมีการจัดลำดับความน่าเชื่อถือเป็น 6 ระดับ ระดับที่ 1 เป็นระดับที่น่าเชื่อถือมากที่สุด[28]

แหล่งข้อมูลระดับที่ 1 เป็นการเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้า หรือจากการวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือสำหรับการศึกษาที่เฉพาะเจาะจง

แหล่งข้อมูลระดับที่ 2 เป็นข้อมูลจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่าซึ่งได้มาจากการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าหรือการวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่ไม่เก่า และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 3 เป็นข้อมูลจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 4 เป็นข้อมูลจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่าซึ่งได้มาจากการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าหรือการวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่ไม่เก่า แต่ดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 5 เป็นข้อมูลจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน อีกทั้งยังดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 6 เป็นข้อมูลที่ได้จากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

การใช้ทรัพยากรรวมและส่วนเพิ่ม

ในการเปรียบเทียบทางเลือกของมาตรการต่างๆ เช่นในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล จะแสดงผลการวิเคราะห์ในลักษณะส่วนต่างของทรัพยากรที่ใช้ไปกับมาตรการที่ศึกษาและตัวเปรียบเทียบ เพราะเราสนใจทรัพยากรส่วนที่แตกต่างหรือส่วนที่เพิ่มขึ้น (increment) ระหว่างมาตรการที่ศึกษาและตัวเปรียบเทียบ มากกว่าผลรวมของทรัพยากรที่ใช้ของแต่ละมาตรการ ฉะนั้นในการวัดทรัพยากรที่ใช้ หากมีทรัพยากรที่ถูกใช้โดยมาตรการทั้งสองเท่าๆกัน ก็ไม่จำเป็นต้องวัดในส่วนนั้น เพราะจะไม่ส่งผลต่อผลลัพธ์สุดท้ายที่เป็นส่วนต่างของมาตรการ เช่นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio)[9]

การคำนวณต้นทุนแบบจุลภาคและการคำนวณต้นทุนแบบมวลรวม

ระดับความละเอียดของการเก็บข้อมูลการใช้ทรัพยากรมีความสำคัญมากในการวิเคราะห์ต้นทุน เพราะส่งผลต่อความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ การเก็บข้อมูลที่ลงรายละเอียดมาก เช่น ยาแต่ละชนิด การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการแต่ละแบบ เป็นวิธีการที่เรียกว่าการคำนวณต้นทุนแบบจุลภาค (micro-costing) หากเก็บข้อมูลโดยเฉลี่ย เช่น นับเฉพาะวันนอนโรงพยาบาล หรือครั้งของการมารับบริการที่หน่วยผู้ป่วยนอก โดยที่ต้นทุนต่อวันนอนหรือต่อครั้งที่มารับบริการ ได้รวมค่ายาและค่าบริการทางการแพทย์อื่นไว้แล้วในลักษณะเฉลี่ย วิธีเรียกว่าการคำนวณต้นทุนแบบมวลรวม (gross-costing) โดยทั่วไปควรใช้วิธีคำนวณต้นทุนแบบจุลภาค แต่ทั้งนี้ทั้งนั้นก็ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากผลการวิเคราะห์ อาจใช้ทั้งสองวิธีร่วมกันก็ได้[1, 9]

ต้นทุนเตรียมโครงการ

ช่วงเวลาเตรียมโครงการ (start-up period) เริ่มตั้งแต่การได้รับอนุมัติโครงการไปถึงเวลาที่พร้อมจะเริ่มให้บริการหรือเริ่มดำเนินมาตรการของโครงการ ช่วงเวลาเตรียมโครงการอาจนานเป็นปี มีการใช้ทรัพยากรเป็นแรงงาน วัสดุและทรัพย์สินฝ่ายทุน (capital assets) ในการคำนวณต้นทุนเตรียมโครงการ (start-up cost) จะต้องคำนวณต้นทุนค่าลงทุนของต้นทุนของทรัพย์สินฝ่ายทุนเฉพาะที่มีการใช้ในช่วงเวลาเตรียมโครงการเท่านั้น ในทำนองเดียวกัน กรณีโครงการมีอายุดำเนินงานหลายปี ก็ต้องกระจายต้นทุนเตรียมโครงการออกไปตลอดช่วงอายุโครงการ นั่นคือคิดเสมือนว่าต้นทุนเตรียมโครงการเป็นค่าลงทุนที่ต้องคำนวณออกมาเป็นรายปี ไม่ใช่นำต้นทุนทั้งหมดเป็นต้นทุนของปีแรกในการดำเนินโครงการ[22]

การจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ร่วมกับการทดลองทางคลินิก (economic evaluation alongside clinical trial) มักจะพบว่ามีข้อมูลที่ขาดหาย (missing data) ไปเนื่องจาก

ตัวอย่างในการวิจัย (sample) ถอนตัวจากการวิจัย (dropouts) และข้อมูลที่ถูกตัด (censoring data) ข้อมูลเหล่านี้จะส่งผลต่อการวิเคราะห์ผล จึงไม่สมควรที่จะละเลย ได้มีการเสนอวิธีจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ (incomplete data) เหล่านี้ แบ่งออกเป็น 2 วิธี ได้แก่ วิธีพื้นฐาน (naïve method) และ วิธีอิงหลักการ (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 ให้สุ่มตัวอย่างข้อมูลจากรายที่มีข้อมูลสมบูรณ์ มาทดแทน ให้กับผู้ป่วยที่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

วิธีอิงหลักการ (principled method) เป็นการจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์โดยวิธีการที่มีรูปแบบและขั้นตอนที่ซับซ้อนมากขึ้น แบ่งเป็นวิธีย่อยดังนี้

1. Product-limit estimator วิธีนี้แบ่งระยะเวลาการทดลองออกเป็นช่วงๆ แล้วใช้ค่าต้นทุนเฉลี่ยและการวิเคราะห์การอยู่รอด (survival analysis) ของแต่ละช่วงมาคำนวณต้นทุนที่ขาดหายไปของแต่ละช่วง จากนั้นจึงนำข้อมูลของแต่ละช่วงเวลาที่คำนวณได้มารวมกัน
2. Expectation maximization (EM) algorithm วิธีนี้ใช้ค่าเฉลี่ยของรายที่สมบูรณ์ทดแทนรายที่ข้อมูลไม่สมบูรณ์หนึ่งราย แล้วคำนวณค่าเฉลี่ยใหม่ ใช้ในการทดแทนให้รายต่อไป ทำซ้ำเช่นนี้จนครบทุกรายที่ข้อมูลไม่สมบูรณ์
3. Multiple imputation เป็นวิธีที่ทดแทนค่าที่ขาดหายไปโดยค่าที่กำหนดขึ้น (simulated values) จากสูตร

4. Propensity method for monotone missing data เป็นวิธีที่ประกอบด้วยหลายขั้นตอน ได้แก่ การพยากรณ์ความน่าจะเป็นของข้อมูลที่ขาดหายไป โดย logistic regression เรียกว่า propensity score จากนั้นเรียงลำดับ propensity score ตามด้วยการสุ่มตัวอย่างจากแต่ละกลุ่มเรียกว่า posterior predictive distribution สุดท้ายสุ่มตัวอย่างจาก 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 กำหนดค่าประมาณการณ์ (point estimate) ซึ่งเป็น deterministic data แต่วิธี MCMC กำหนดค่าแบบที่มีการกระจายความน่าจะเป็น (probability distribution) ซึ่งเป็น stochastic data

ประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้

หลังจากการกำหนดกรอบประเภททรัพยากร และนับจำนวนที่มีการใช้แล้ว ก็ทำการแปลงค่าปริมาณทรัพยากรเป็นมูลค่าทางการเงิน โดยมีวิธีการดังต่อไปนี้

ต้นทุนของการบริการทางการแพทย์

ในการคำนวณต้นทุนของการบริการทางการแพทย์ (cost of medical services) เมื่อแจงนับบริการทางการแพทย์แต่ละชนิด เสร็จแล้วจะนำไปคูณด้วยมูลค่าต้นทุนต่อหน่วย (unit cost) ของบริการทางการแพทย์แต่ละรายการ แล้วจึงนำผลคูณมารวมกันเป็นมูลค่าต้นทุนรวม ต้นทุนต่อหน่วยอาจได้มาจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (primary source) หรือแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (secondary source) ข้อมูลที่จัดเป็นข้อมูลปฐมภูมิ มาจากแหล่งต่างๆดังนี้[13]

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. การใช้ข้อมูลจากการประมาณการณ์ (estimates/ extrapolations)

โดยทั่วไปเรานิยมใช้ต้นทุนจากการคำนวณโดยตรง หรือต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน แล้วแต่วัตถุประสงค์ ว่าจะใช้ผลการวิเคราะห์ในระดับองค์กรหรือระดับชาติ ในกรณีที่ไม่มีต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐาน เราอาจใช้วิธีอื่นๆ โดยเลือกตามความเหมาะสมของวัตถุประสงค์และข้อจำกัดของแต่ละ

โครงการ การคำนวณต้นทุนโดยตรง จะได้ข้อมูลที่ถูกต้องที่สุด (บนข้อสมมุติว่าวิธีวิทยาเหมาะสม ซึ่งรายละเอียดการคำนวณต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ จะนำเสนอ แยกจากรายงานฉบับนี้)

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) ความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลสามารถแบ่งได้เป็น 6 ระดับ ระดับที่ 1 มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด และลดหลั่นลงไปถึงระดับที่ 6[28]

ระดับที่ 1 ข้อมูลต้นทุนจากการคำนวณจากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ สำหรับการศึกษาที่เฉพาะเจาะจง และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 2 ข้อมูลต้นทุนจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่าซึ่งวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 3 ข้อมูลต้นทุนจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 4 ข้อมูลต้นทุนจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่าซึ่งวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ แต่ดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 5 ข้อมูลต้นทุนจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน อีกทั้งยังดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 6 ข้อมูลต้นทุนจากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ

วิธีที่ใช้ในการประเมินมูลค่าของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ[19] มีดังนี้

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

1.1 ต้นทุนเสียโอกาส (opportunity costs) เป็นการประเมินมูลค่าโดยอิงค่าเสียโอกาสของผู้ดูแล ว่าผู้ดูแลควรจะได้รับค่าตอบแทนเท่าไร จากการใช้เวลาดังกล่าวไปทำอย่างอื่นแทนที่จะมาดูแลผู้ป่วย มีหลักการคำนวณเป็น 2 แนวคิด[5, 31]ดังนี้

แนวคิดที่ 1 ต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost)

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

แนวคิดที่ 2 ต้นทุนเวลา (time cost)

การประเมินมูลค่าต้นทุนของเวลาการดูแลทั้งหมดของผู้ดูแลทุกกลุ่มอายุโดยไม่จำกัดเฉพาะผู้มีรายได้ ทรัพยากรเวลาสำหรับผู้ดูแลทุกคนมีคุณค่าอย่างเท่าเทียมกันแม้ไม่ได้ทำงานก็มีค่าในเชิงการพักผ่อน ทั้งนี้มีวิธีในการแปลงเวลาเป็นต้นทุน โดยอาจใช้รายได้หรือค่าอ้างอิงได้แก่อัตราค่าแรงเฉลี่ยเป็นค่ามาตรฐาน การคำนวณโดยใช้ค่าอ้างอิงมูลค่าต่อหน่วยของเวลาอยู่บนแนวคิดด้านความเป็นธรรม (equity) ทางสุขภาพ การใช้รายได้จริง จะทำให้ผลลัพธ์การวิเคราะห์ออกมาในลักษณะที่ผู้มีรายได้สูงมีภาระทางเศรษฐศาสตร์ของการเจ็บป่วยสูงกว่า และอาจได้รับการดูแลดีกว่า แม้ว่าลักษณะการเจ็บป่วยจะเหมือนกัน ซึ่งขัดต่อหลักจริยธรรม

1.2 ต้นทุนตัวแทน (proxy good) หรือต้นทุนเปลี่ยนแทน (replacement cost) เป็นการประเมินโดยอิงภาระงานที่ทำเสมือนว่าหากต้องจ้างผู้อื่นมาดูแลจะต้องจ่ายเท่าไร (market cost)

2. การใช้ข้อมูลประเมินค่า (stated preference methods) เป็นการประเมินโดยการประมวลมูลค่าที่ผู้ดูแลยินดีแลกกับอรรถประโยชน์หรือสวัสดิการ (welfare) ที่ขาดหายไปจากการที่ต้องดูแลผู้ป่วย สามารถประเมินได้ 2 วิธี ได้แก่

2.1 Contingent valuation เป็นวิธีประเมินความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay)

2.2 Conjoint analysis เป็นการประเมินความพึงพอใจของผู้บริโภค

ต้นทุนทางอ้อม

ต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) ได้แก่ ผลิตผล (productivity) ของสังคมที่ลดลงหรือขาดหายไปอันเนื่องมาจากการขาดงานชั่วคราวระหว่างการป่วย หรือยุติการทำงานเนื่องมาจากความ

พิการหรือเสียชีวิต อันเป็นผลพวงมาจากการเจ็บป่วย การคำนวณที่นิยมกัน ได้แก่ วิธีต้นทุนมนุษย์ (human-capital method) วิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction-cost method) และวิธีความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay)[3, 6, 32-34] การนับเวลาเพื่อนำมาคำนวณก็อยู่บนฐานแนวคิดต้นทุนผลิตภาพ และต้นทุนเวลา เช่นเดียวกับที่กล่าวไว้ในหัวข้อการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ

วิธีต้นทุนมนุษย์ (human-capital method) เป็นวิธีที่มีการใช้กันอย่างแพร่หลาย แนวทางนี้อยู่บนพื้นฐานแนวคิดการสูญเสียการผลิตที่เป็นไปได้ (potentially lost production) โดยกำหนดว่าการขาดงานจากการเจ็บป่วยจะไม่มีการทดแทนไปจนเกษียณอายุ เพราะตลาดแรงงานอยู่ในภาวะสมดุลที่ไม่มีคนว่างงาน จึงไม่มีคนที่จะมาทดแทน ในการนี้ใช้อัตราค่าแรงตามราคาตลาดในการคำนวณต้นทุนของการลาป่วย (morbidity cost) และมักใช้ค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศเฉลี่ยต่อประชากร (per capita GDP) ในการคำนวณต้นทุนของการเสียชีวิต (mortality cost) มูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศที่เกิดขึ้นในอนาคต (หากไม่เสียชีวิต) จะถูกปรับลด (discount) ด้วยอัตราลดรายปีคงที่ ให้เป็นค่าของเงินในปีที่กำหนดของการวิเคราะห์ วิธีต้นทุนมนุษย์นี้ได้รับการวิพากษ์วิจารณ์ว่าการผลิตที่สูญเสียไปจริง จะน้อยกว่ามูลค่าที่คำนวณได้อย่างมาก เพราะโดยความเป็นจริงเมื่อผู้ใช้แรงงานเจ็บป่วยขาดงานจะสูญเสียผลิตผลไปเพียงช่วงเดียว งานบางอย่างสามารถเลื่อนไปก่อนแล้วทำทดแทนภายหลังได้ หรือผู้ร่วมงานคนอื่นเข้ามาช่วยทำงานแทนชั่วคราวได้ จากนั้นหากผู้เจ็บป่วยไม่สามารถกลับมาทำงานได้ จะถูกทดแทนได้ด้วยคนที่ว่างงาน จุดนี้เป็นข้อด้อยของวิธีต้นทุนมนุษย์ จึงได้มีความพยายามพัฒนาวิธีที่วัดการผลิตที่สูญเสียไปจริง แทนที่จะเป็นการสูญเสียการผลิตตามข้อสมมุติที่ว่าไม่มีคนว่างงาน วิธีที่เสนอใหม่นี้เรียกว่า วิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction cost method) โดยเสนอว่าผลิตผลจะลดไปเพียงช่วงเวลาการจัดหาแรงงานทดแทน (friction period) ฉะนั้นไม่ว่าจะเป็นการขาดงานชั่วคราว การพิการถาวร หรือเสียชีวิต การสูญเสียผลิตผลสูงสุด ก็จะไม่เกินมูลค่าที่เกิดจากช่วงเวลาการจัดหาแรงงานทดแทน วิธีนี้ได้รับการยอมรับว่าเป็นการคำนวณที่อยู่บนพื้นฐานความเป็นจริงกว่าวิธีแรก อย่างไรก็ตามวิธีหลังนี้ยังไม่ได้รับความนิยมมากนักเพราะว่าหาข้อมูลทางแรงงาน ที่ต้องใช้ในการคำนวณ เช่น ช่วงเวลาการจัดหาแรงงานทดแทน หรือความยืดหยุ่นด้านแรงงาน (elasticity) ได้ยาก

อีกวิธีหนึ่งในการประเมินต้นทุนทางอ้อมได้แก่ วิธีความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay; WTP) วิธีนี้ขึ้นกับทัศนะของผู้ป่วยแต่ละคนโดยการถามว่าหากมีวิธีการที่จะหลีกเลี่ยงการป่วยหรือเสียชีวิตได้ ผู้ป่วยยินดีที่จะจ่ายเงิน (และมีความสามารถที่จะจ่ายได้) เท่าไรเพื่อจะไม่ป่วยหรือเสียชีวิต วิธีนี้เป็นการประเมินค่าสุขภาพและชีวิต จากการเลือกตามความพอใจของสังคม (social preferences) วิธีความเต็มใจที่จะจ่าย มีข้อดีที่สามารถครอบคลุมการประเมินภาระของการเจ็บป่วยในด้านความเจ็บปวดทุกข์ทรมานซึ่งเป็นที่ต้นทุนที่สัมผัสไม่ได้ (intangible cost) ยากที่จะประเมินในรูปแบบมูลค่าทางการเงินของทรัพยากรที่ใช้ อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ก็ไม่ค่อยได้รับความนิยมเนื่องจากวัดยากและผลที่ได้มักได้รับอิทธิพลจากเศรษฐานะของผู้ตอบ

ราคาตลาดและราคาเงา

ราคาในตลาดการดูแลสุขภาพไม่เป็นตัวแทนต้นทุนค่าเสียโอกาสเนื่องจากตลาดการดูแลสุขภาพ ไม่ใช่ตลาดแข่งขันเสรี (free market) การดูแลสุขภาพถูกจัดการโดยองค์กรด้านสุขภาพและรัฐบาล ราคาตลาด (market price) อาจสูงกว่าต้นทุนค่าเสียโอกาสเนื่องมาจากการผูกขาด (monopoly) หรือระบบภาษี ในทางตรงกันข้ามก็อาจต่ำกว่าต้นทุนค่าเสียโอกาสเนื่องมาจากการอุดหนุนของรัฐบาล ในกรณีนี้ต้นทุนที่สะท้อนค่าเสียโอกาสที่แท้จริงต่อสังคม ในการใช้ทรัพยากรนั้นเรียกว่า ราคาเงา (shadow price) ในอุดมคติ จะเลือกใช้ต้นทุนค่าเสียโอกาส มากกว่าราคาตลาด แต่ในทางปฏิบัติก็อาจใช้ราคาตลาดได้ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถหาค่าเสียโอกาสได้

การเปรียบเทียบคู่มือของประเทศต่าง ๆ

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

การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้

ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์และต้นทุนทางบัญชี

แม้ว่าโดยทั่วไป ส่วนใหญ่จะใช้ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ แต่ก็มีบางประเทศที่ใช้ต้นทุนทางบัญชี เช่น ประเทศสหราชอาณาจักร ทรัพยากรที่ใช้เป็นมูลค่าที่การบริการสาธารณสุขแห่งชาติ (National Health Services; NHS) กำหนดในการเบิกจ่าย[36]

มุมมองในการศึกษา

ส่วนใหญ่ใช้มุมมองของสังคม ร่วมกับมุมมองอื่นๆ มีบางประเทศที่ใช้มุมมองของสังคมเพียงอย่างเดียว เช่น ฟินแลนด์ สวีเดน เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ สหรัฐอเมริกา ประเทศที่ใช้มุมมองของสังคมร่วมกับมุมมองของการบริการสุขภาพแห่งชาติ (national health service) กองทุนสุขภาพ (health fund authority) หรือระบบการดูแลสุขภาพ (health care system) ได้แก่ออสเตรเลีย อิตาลี เบลเยี่ยม โปแลนด์ โปรตุเกส ไอร์แลนด์ นอร์เวย์ และจีน ประเทศที่ใช้มุมมองของกองทุนสุขภาพอย่างเดียว ได้แก่ นิวซีแลนด์ บอลติค อังกฤษและเวลล์ และอิสราเอล

ในแคนาดา มีการกำหนดมุมมองที่หลากหลายนอกเหนือจากมุมมองของสังคม ได้แก่ผู้ตัดสินใจระดับต้น (primary decision maker) ระบบสุขภาพ (health care system) ผู้จ่ายหลัก (major third party payers) เช่น กระทรวงสาธารณสุข ผู้ป่วยและครอบครัว

กรอบเวลา

ส่วนใหญ่กำหนดกรอบเวลาไว้เป็นแนวทางกว้างๆ ว่า ให้กรอบเวลายาวพอที่จะครอบคลุมผลต่างๆ ของมาตรการด้านสุขภาพ และผลที่ตามมาของการเจ็บป่วย แต่มีบางประเทศที่ไม่ได้ระบุเกี่ยวกับกรอบเวลา ในประเทศแคนาดาระบุรายละเอียดว่าในกรณีที่ต้องใช้ต้นทุนตลอดชีพ ให้ใช้วิธีการประมาณการณ์ด้วยแบบจำลองร่วมกับข้อมูลปฐมภูมิ[27]

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 และกำหนดรายละเอียดเช่น ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์ ครอบคลุมการดูแลที่บ้าน (home help) การดูแลแบบ day care และการบริการอาหารแบบ meals on wheel นอกจากนี้ยังระบุว่า ไม่แนะนำให้รวมต้นทุนด้านสุขภาพที่เกิดจากการเจ็บป่วยในช่วงที่มีอายุยืนยาวขึ้นจากผลของมาตรการสุขภาพ ในการคำนวณต้นทุนได้มีการจัดทำคู่มือชื่อ “Manual of resources items and their associated costs”[38] ในส่วนของต้นทุนทางอ้อมไม่แนะนำให้ครอบคลุมไปถึงผลของการรักษา ที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงขีดความสามารถในการผลิต (productive capacity) เหตุผลได้แก่

- ในการขาดงานระยะสั้น การผลิตจะถูกชดเชยได้เมื่อผู้ป่วยหายแล้วกลับไปทำงาน
- นายจ้างมักจะมีแรงงานเกินปริมาณที่ใช้จริง ที่จะนำมาทดแทนการขาดงานนั้นได้
- ในการขาดงานระยะยาว จะมีแรงงานทดแทนหรือผู้ที่ว่างงานมาทำการผลิตแทน

ในกรณีที่จะเสนอต้นทุนทางอ้อม จะต้องเสนอตามแนวทางมาตรฐานดังนี้

- ผลการวิเคราะห์ทั้งแบบที่รวมและไม่รวมต้นทุนทางอ้อม
- ในการคำนวณมูลค่าทางเงินของเวลาการทำงานที่เปลี่ยนไป จะต้องแสดงข้อกำหนดพื้นฐาน (underlying assumptions) อย่างชัดเจน เช่น ผู้ป่วยได้กลับมาทำงานและทำงานได้จริง

ในประเทศแคนาดาได้กำหนดต้นทุนในมุมมองของสังคม ที่ครอบคลุมต้นทุนทางตรงด้านการดูแลสุขภาพ (direct health care costs) ต้นทุนในการบริการทางสังคม (social service costs) ต้นทุนที่คาบเกี่ยวไปถึงภาคส่วนอื่น (spillover costs on other sectors) และต้นทุนที่เกิดกับผู้ป่วยและครอบครัว ต้นทุนในการบริการสุขภาพครอบคลุมต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุ และค่าลงทุน ในค่าลงทุนประกอบด้วยเครื่องมือ อาคารสิ่งก่อสร้างและที่ดิน สำหรับอาคาร กรณีที่ใช้งานจนเกินอายุการใช้งานที่กำหนดไว้ แม้ว่าทางการบัญชีจะไม่นำค่าลงทุนมาวิเคราะห์ แต่ทางเศรษฐศาสตร์ยังคงกำหนดให้มีค่าเสียโอกาส ต้นทุนที่ไม่นำมารวมไว้ได้แก่ต้นทุนที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัย เช่นการตรวจที่เพิ่มจากปกติเพื่อการยืนยันเชื้อที่ก่อให้เกิดโรค การจ่ายเงินโอน (transfer payment) เช่นเงินชดเชยการป่วย (sickness pay) และเงินสวัสดิการสังคมอื่นๆ รวมทั้งต้นทุนของการดูแลสุขภาพในอนาคต (future health care cost) ก็ไม่ครอบคลุมเนื่องจากยากที่จะจำแนก และเก็บข้อมูล[27]

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

ที่ประเทศเนเธอร์แลนด์ ต้นทุนในมุมมองทางสังคม ครอบคลุมต้นทุนทางตรงทั้งในและนอกระบบการดูแลสุขภาพ (ได้แก่ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ และต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์) รวมทั้งต้นทุนทางอ้อมที่เกิดนอกระบบการดูแลสุขภาพ ซึ่งได้แก่การสูญเสียผลิตภาพ (productivity loss) ในส่วนต้นทุนทางอ้อมที่เกิดภายในระบบการดูสุขภาพ อันได้แก่ ต้นทุนทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น อาจนำมารวมได้โดยทำการวิเคราะห์แยก หากมีหลักฐานยืนยันได้ว่าเป็นผลมาจากมาตรการที่ศึกษา ในการคำนวณต้นทุนทางอ้อม แนะนำให้ใช้วิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction cost method) โดยมีการกำหนดช่วงเวลาที่ใช้ในการจัดแรงงานทดแทน (friction period) ที่ 3 เดือน (ข้อมูลปี 1999)[39] กรณีภาษีซึ่งเป็นประเด็นที่ยังไม่สามารถหาข้อสรุปได้ว่าจะรวมหรือไม่ คู่มือของเนเธอร์แลนด์กำหนดให้รวมไว้ เพราะในสถานการณ์ทั่วไปยากที่จะจำแนกแจกแจงภาษีออกจากต้นทุนที่แท้จริง[10]

การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้

แหล่งข้อมูล

ในประเทศแคนาดา กำหนดว่าข้อมูลที่เก็บจากการใช้ทรัพยากรจริงในการทดลอง มีความน่าเชื่อถือที่สุด ไม่แนะนำให้ใช้ข้อมูลปริมาณการใช้ทรัพยากรจากงานวิจัยในต่างประเทศ เพราะ

ระบบการบริการสุขภาพในประเทศต่าง ๆมีความแตกต่างกัน ในทางปฏิบัติ กรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ ให้ทำการตรวจสอบ อธิบายและยืนยันความเหมาะสม[27] ประเทศเนเธอร์แลนด์กำหนดว่าต้องให้มีการแจกแจงปริมาณทรัพยากรที่ใช้ในรูปแบบหน่วยทางกายภาพของทรัพยากร เช่น จำนวนชั่วโมงการทำงาน ร่วมกับการนำเสนอเป็นมูลค่าเงิน การใช้ข้อมูลจากต่างประเทศก็กำหนดแนวทางไว้ในทำนองเดียวกับประเทศแคนาดา[39] ประเทศเดนมาร์กกำหนดไว้ว่า ข้อมูลแบ่งออกเป็น 2 ประเภทได้แก่ ข้อมูลที่จำแนกรายผู้ป่วย (patient-specific (stochastic) data) และข้อมูลที่ไม่จำแนกรายผู้ป่วย (non-patient-specific (deterministic) data)[40] ดังรายละเอียดในรูปที่ 1

รูปที่ 1 ตาราง Methods and sources for the collection and measurement of resource-use

Patient-specific (stochastic) data			
Sources	**P/R**	**Description**	**Typical data** (examples)
Case Record Forms	P	Filling in formulary. A supplement about economic data to the clinical CRF. Filled in prospectively by the clinician or the monitor person. The most detailed data collection.	Detailed measurement of all resource-uses in a hospital or outpatient setting within a clinical study. E.g. number of procedures, time, use of materials, hospitalizations.
Cost diaries	P	Concerns data on non-hospital activities used in the study. Can be used in the hospital too. Filled in prospectively by patients or by staff.	Primary sector (e.g. GP visits), the patients own expenditures, travelling expenditures and time, work absence.
Questionnaires (or interview)	R	Filled in by patient or staff personally for the whole sequence or part of it. Or interview.	Primary sector, patients own expenditures, travel expenditures and time, work absence.
Registers and data files	R	1) National Patient Register and administrative files, 2) National Health Insurance Board, 3) Municipalities data files.	1) Time of inpatient stay, diagnosis- and operation codes, 2) primary sector data, 3) social services.
Patient records	R	Review of patient record files.	Inpatient stay, procedures, outpatient visits.
Non-patient-specific (deterministic) data			
Sources	**P/R**	**Description**	**Typical data** (examples)
Pilot studies	P/R	On a representative sub-sample of the study patients. Time studies, counting of materials.	Work input (time) from health professionals, medicine & material, length of inpatient stay
Clinical databases	R	Existing clinical databases in the disease area.	Length of inpatient stays, number of treated patients, rates of complications.
Earlier studies	R	Resource-use data from published studies.	Number of procedures, tests, unit costs.
Expert advice	--	Experts' assessment of the resource-use in the specific case. E.g. in the form of expert panels.	In principle all data. However, the validity and the reliability have to be considered.

Note: P refers to a prospective method and R refers to a retrospective method.

ประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้

ต้นทุนของการบริการทางการแพทย์

ในการคำนวณมูลค่าต้นทุนของการบริการทางการแพทย์ (cost of medical services) ประเทศส่วนใหญ่จะใช้ค่าต้นทุนต่อหน่วยจากรายการต้นทุนต่อหน่วยอ้างอิงหรือค่ามาตรฐาน หรืออัตราในการเบิกจ่ายเงิน (reimbursement rates) ในแคนาดามีการกำหนด “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”[10] สำหรับออสเตรเลีย จัดทำคู่มือต้นทุนชื่อ “Manual of resources items and their associated costs”[38]

การปรับลดต้นทุน

ในการปรับลดต้นทุน (discounting cost) ได้มีการใช้อัตราปรับลด (discount rate) ระหว่างร้อยละ 2.5 ถึงร้อยละ 10 โดยส่วนใหญ่ใช้อัตราร้อยละ 5 และในการวิเคราะห์ความไวใช้อัตราปรับลดระหว่างร้อยละ 0 ถึงร้อยละ 15 คู่มือของประเทศแคนาดาระบุว่า การกำหนดอัตราปรับลดมาจากแนวคิดการเลือกเวลาใช้จ่าย (time preference) ที่ว่าประชาชนเลือกที่จะได้รับผลพวงที่ปรารถนา (เช่น ผลประโยชน์) ในเวลาอันรวดเร็ว และได้รับผลพวงที่มิพึงปรารถนา (เช่นต้นทุน) ช้าที่สุด โดยกำหนดที่ร้อยละ 5 และใช้ร้อยละ 0 และร้อยละ 3 ในการวิเคราะห์ความไว [27] ในอังกฤษและเวลส์แนะนำให้ใช้ร้อยละ 3.5 ซึ่งเป็นอัตราที่กำหนดโดยกระทรวงการคลัง (UK Treasury) และใช้ร้อยละ 0 และร้อยละ 6 ในการวิเคราะห์ความไว [36] ในประเทศเนเธอร์แลนด์กำหนดให้ใช้ร้อยละ 4 ตามมติคณะรัฐมนตรี (Cabinet’s standpoint)[39]

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

คู่มือการประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพของประเทศไทยที่นำเสนอนี้ พัฒนาจากการทบทวนทฤษฎีและคู่มือของต่างประเทศ นำมาปรับประยุกต์ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันให้สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง สถานการณ์ปัจจุบันที่กล่าวถึง หมายถึงระบบข้อมูลเกี่ยวกับต้นทุนที่มีอยู่ และทักษะของนักวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ทักษะของนักวิชาการพิจารณาได้จากผลงานการตีพิมพ์ คู่มือที่นำเสนอนี้ จะต้องผ่านการพิจารณาของนักวิชาการและผู้ใช้ข้อมูลเพื่อให้เกิดการยอมรับ และควรมีการปรับปรุงเป็นระยะให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป รูปแบบการนำเสนอในคู่มือจะสอดคล้องกับกรอบการนำเสนอทฤษฎีและประสบการณ์ของต่างประเทศ นั่นคือประกอบด้วย 3 หัวข้อหลักได้แก่ การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้ การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้ และการประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้

การจำแนกชนิดของทรัพยากรที่ใช้

ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์และต้นทุนทางบัญชี

จากหลักการของเศรษฐศาสตร์ (Economics) ที่กล่าวข้างต้น[11] [12] และแนวทางที่นานาชาติใช้กันอยู่ในปัจจุบัน[35] จึงกำหนดให้การประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพของประเทศไทย จะต้องใช้ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์หรือค่าเสียโอกาสเป็นหลัก แต่ในทางปฏิบัติที่มีข้อจำกัดอาจยอมรับให้ใช้ราคาตลาด ซึ่งมักเป็นต้นทุนทางบัญชีได้ โดยถ้าเป็นไปได้ให้มีการปรับค่าให้สะท้อนค่าเสียโอกาสให้มากที่สุด รวมทั้งเสนอให้มีการวิเคราะห์ผลกระทบทางงบประมาณร่วมด้วย

มุมมองในการศึกษา

โดยที่แหล่งใหญ่ของการคลังด้านสุขภาพในประเทศไทย มาจากงบประมาณแผ่นดินที่ได้มาจากสังคมในรูปแบบภาษี แล้วจัดสรรให้การประกันสุขภาพแห่งชาติ ฉะนั้นมุมมองหลักในการประเมินต้นทุนจึงควรเป็นมุมมองของสังคม นอกจากนี้อาจใช้มุมมองอื่นๆตามวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ มุมมองอื่นที่ขอเสนอได้แก่ มุมมองของระบบสุขภาพ (health system perspective) สำหรับการพิจารณาเฉพาะภาคสุขภาพ (health sector) มุมมองของผู้ให้บริการหรือโรงพยาบาล (provider or hospital perspective) สำหรับการบริหารประสิทธิภาพในระดับโรงพยาบาล หากพิจารณาถึงความร่วมมือของผู้ป่วยก็คือประเมินในมุมมองของผู้ป่วยและครอบครัว (patient and family perspective) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการศึกษาโรคที่ไม่ครอบคลุมในการประกันสุขภาพ

นอกจากนี้ ในการบริหารจัดการของการประกันสุขภาพ ก็จำเป็นต้องมีข้อมูลในการตัดสินจึงสมควรมีการประเมินต้นทุนในมุมมองของบุคคลที่สามที่เป็นผู้จ่ายเงินด้วย (third party payer perspective)

โดยสรุปการประเมินต้นทุนในการดูแลสุขภาพในประเทศไทย สมควรทำการประเมินในมุมมองของสังคม มุมมองของระบบสุขภาพ มุมมองของผู้ให้บริการหรือโรงพยาบาล มุมมองของผู้ป่วยและครอบครัว และมุมมองของบุคคลที่สามที่เป็นผู้จ่ายเงิน (ดังรายละเอียดในตารางที่ 1)

กรอบเวลา

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของมาตรการทางสุขภาพ โดยหลักการทั่วไป การกำหนดกรอบเวลาที่สังเกตผลของมาตรการและการใช้ทรัพยากรของมาตรการมีความสำคัญมาก จะต้องกำหนดกรอบเวลาให้ยาวพอที่จะครอบคลุมทั้งผลลัพธ์และการใช้ทรัพยากร[1] สำหรับในการศึกษาต้นทุนของการเจ็บป่วย (cost of illness study) มีการกำหนดรูปแบบที่สัมพันธ์กับกรอบเวลา ได้แก่แนวทางการศึกษาแบบอิงความชุก (prevalence-based approach) และแนวทางการศึกษาแบบอิงอุบัติการณ์ (incidence-based approach) การศึกษาแบบอิงความชุก เป็นการกำหนดกรอบเวลาการศึกษาโดยไม่คำนึงการดำเนินของโรค โดยทั่วไปกำหนด 1 ปีเพื่อป้องกันผล

ของการผันแปรของการเกิดโรคและการใช้ทรัพยากรอันเนื่องมาจากฤดูกาล ส่วนการศึกษาแบบอิงอุบัติการณ์ จะกำหนดกรอบเวลาและเก็บข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยรายใหม่ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาดังกล่าว แล้วติดตามไปจนสิ้นสุดการเจ็บป่วยอันได้แก่การกลับคืนสู่ภาวะปกติหรือเสียชีวิต[15]

ประเภทของต้นทุน

ประเภทของต้นทุนที่เสนอแนะให้ใช้ในการศึกษาในประเทศไทย เป็นรูปแบบที่นิยมใช้กันโดยทั่วไป[15] ได้แก่

1. ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical costs)

ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ หมายถึงทรัพยากรที่ใช้ไปอันเนื่องมาจากการดำเนินมาตรการทางสุขภาพที่ทำการศึกษาซึ่งครอบคลุมต้นทุนในการวินิจฉัย การรักษา การติดตามผล การฟื้นฟู และการดูแลระยะสุดท้าย ไม่ว่าการดูแลเหล่านี้จะเกิดในหรือนอกสถานพยาบาล ได้แก่ การรักษาที่โรงพยาบาลหรือคลินิกของรัฐและเอกชน การรับบริการที่ร้านยา การรักษาตัวเอง การใช้การแพทย์พื้นบ้านหรือการแพทย์ทางเลือก

2. ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (direct non-medical costs)

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

3. ต้นทุนทางอ้อม (indirect costs)

ต้นทุนทางอ้อมหมายถึงผลิตภาพที่สูญเสียไปอันเนื่องมาจากการป่วยหรือการเสียชีวิต ไม่ว่าจะเป็นการผลิตที่มีการจ่ายค่าตอบแทนหรือไม่ก็ตาม เช่นผลิตภาพที่สูญเสียจากการขาดงานเพราะป่วย การพิการแบบถาวร หรือการเสียชีวิตในวัยทำงาน (premature death) (ต้นทุนทางอ้อม ในบริบทอื่น จะมีความหมายที่แตกต่างไป เช่น หมายถึงต้นทุนจากหน่วยสนับสนุนที่จัดสรรไปให้หน่วยผลิตหลัก)[5]

ในการศึกษาที่เกี่ยวกับผู้พิการหรือโรคเรื้อรัง ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (cost of informal care)[1, 19, 20, 44] จะมีสัดส่วนที่สูงจึงสมควรให้ความสนใจเป็นพิเศษ โดยให้แบ่งกิจกรรมที่ต้องวัดเพื่อประเมินต้นทุนดังนี้

1. กิจกรรมในบ้าน (Household activities of daily living : HDL) ได้แก่การทำความสะอาด การเตรียมอาหาร การล้างจาน การซัก-รีดเสื้อผ้า การทำสวนในบ้าน การซื้อของใช้ภายในบ้าน และการดูแลเด็ก
2. กิจกรรมการดูแลสุขภาพ (Health care activity : HCA) ได้แก่การจัดเตรียมยาให้ผู้ป่วย การทำกายภาพบำบัด การพาไปพบแพทย์ และการปรับปรุงสภาพแวดล้อมในบ้านให้เอื้อต่อการดำรงชีพของผู้ป่วย

3. กิจวัตรประจำวัน (Activities of daily living : ADL) ได้แก่การรับประทานอาหาร การอาบน้ำ-แต่งตัว การขับถ่าย และการเคลื่อนที่ภายในบ้าน
4. กิจกรรมนอกบ้าน (Instrumental activities of daily living : IADL) ได้แก่การช่วยเหลือผู้ป่วยในการจัดการทำธุระต่างๆ เช่น การเงิน ส่งจดหมาย การพาไปเที่ยวนอกบ้าน

ส่วนต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) กำหนดให้ประเมินมูลค่าของเวลาถูกใช้ไปอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิต เวลาดังกล่าวนี้จะครอบคลุมทั้งเวลาของการทำงานและเวลาพักผ่อน เวลาการทำงานก็ครอบคลุมทั้งเวลาการทำงานที่มีการจ่ายค่าตอบแทน (paid working time) และเวลาการทำงานที่ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทน (non-paid working time)

ในบางกรณีเช่นการศึกษาการป้องกันการพิการอาจต้องกำหนดกรอบต้นทุนที่นอกเหนือจากภาคสุขภาพ ได้การต้นทุนสวัสดิการผู้พิการ และต้นทุนการจัดการศึกษาแก่ผู้พิการ กรอบต้นทุนที่กล่าวมาทั้งหมด จะนำมาวิเคราะห์ทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนนั้น ขึ้นอยู่กับการกำหนดมุมมองดังตารางที่ 1

ในส่วนของรายจ่ายเงินโอน (transfer payment)[22] จะไม่นำมารวมเนื่องจากขัดต่อหลักการทางเศรษฐศาสตร์ และต้นทุนการดูแลสุขภาพในอนาคต (future health care cost) ก็ไม่นำรวมเช่นกัน เนื่องจะมีความยุ่งยากในการจำแนกว่าเป็นผลของมาตรการหรือไม่ และข้อมูลที่จะใช้ก็หายาก [9] กรณีภาษีมูลค่าเพิ่มก็ไม่แยกออกจากต้นทุนที่แท้จริง เพราะในทางปฏิบัติยากที่จะแยก แนวทางนี้สอดคล้องกับที่มีการใช้ในประเทศเนเธอร์แลนด์[10]

การนับจำนวนทรัพยากรที่ใช้

แหล่งข้อมูล

แหล่งข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ แบ่งได้เป็นข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) และข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ข้อมูลปฐมภูมิเป็นข้อมูลที่เก็บจากพื้นที่ที่ทำการวิจัยโดยตรง ส่วนข้อมูลทุติยภูมิจะเป็นการอ้างอิงข้อมูลจากแหล่งอื่น โดยทั่วไปข้อมูลปฐมภูมิจะให้ความถูกต้องมากที่สุด แต่หากต้องใช้ข้อมูลทุติยภูมิให้คำนึงถึงระดับความน่าเชื่อถือ ที่ได้มีการจัดความลำดับความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลจากน่าเชื่อถือมากไปน้อยดังนี้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 1 เป็นการเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้า หรือจากการวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือสำหรับการศึกษาที่เฉพาะเจาะจง

แหล่งข้อมูลระดับที่ 2 เป็นข้อมูลจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่า ซึ่งได้มาจากการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าหรือการวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่ไม่เก่า และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 3 เป็นข้อมูลจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 4 เป็นข้อมูลจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่า ซึ่งได้มาจากการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าหรือการวิเคราะห์จากฐานข้อหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่ไม่เก่า แต่ดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 5 เป็นข้อมูลจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน และยังดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

แหล่งข้อมูลระดับที่ 6 เป็นข้อมูลที่ได้จากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

จำนวนรวมและส่วนเพิ่มของทรัพยากรที่ใช้

ในการเปรียบเทียบทางเลือกเราต้องการทราบความแตกต่างของการใช้ทรัพยากรระหว่างทางเลือกที่ศึกษา ในการนี้เราสนใจจำนวนทรัพยากรส่วนที่แตกต่างกัน มากกว่าทรัพยากรทั้งหมดที่ใช้ นั่นคือเราจะวัดทรัพยากรส่วนเพิ่ม (increment) ไม่ต้องวัดทรัพยากรทั้งหมดที่ใช้ ฉะนั้นทรัพยากรส่วนที่ทุกทางเลือกใช้เท่าๆกันก็ไม่ต้องวัด[9]

การคำนวณต้นทุนแบบจุลภาคและแบบมวลรวม

การประเมินต้นทุน แบ่งเป็นแบบการคำนวณแบบจุลภาค (micro-costing) และแบบมวลรวม (gross-costing) การคำนวณแบบจุลภาคเป็นแบบจำแนกรายผู้ป่วย (patient-specific (stochastic) data) จึงสามารถวิเคราะห์รายละเอียดได้มากกว่าแบบมวลรวม ที่ได้ข้อมูลแบบไม่จำแนกรายผู้ป่วย (non-patient-specific (deterministic) data) ฉะนั้นแนะนำให้ใช้การคำนวณแบบจุลภาคเป็นหลัก เว้นแต่มีข้อจำกัดก็สามารถใช้วิธีแบบมวลรวม หรือผสมกันทั้งสองวิธี[1, 9]

ต้นทุนเตรียมโครงการ

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

การจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ร่วมกับการทดลองทางคลินิก (economic evaluation alongside clinical trial) ที่มีข้อมูลที่ขาดหาย (missing data) ไปเนื่องจากตัวอย่างใน

การวิจัย (sample) ถอนตัวจากการวิจัย (dropouts) และข้อมูลถูกตัด (censoring data) ให้จัดการตามแนวทางซึ่งแบ่งออกเป็น 2 วิธี ได้แก่ วิธีพื้นฐาน (naïve method) และ วิธีอิงหลักการ (principled method)[29, 30] ตามความเหมาะสม

ประเมินมูลค่าทรัพยากรที่ใช้

ต้นทุนของการบริการทางการแพทย์

ในการคำนวณต้นทุนของการบริการทางการแพทย์ (cost of medical services) เมื่อแจงนับบริการทางการแพทย์แต่ละชนิดเสร็จแล้ว จะนำไปคูณด้วยมูลค่าต้นทุนต่อหน่วย (unit cost) ของบริการทางการแพทย์แต่ละรายการ แล้วจึงนำผลคูณมารวมกันเป็นมูลค่าต้นทุนรวม ต้นทุนต่อหน่วยอาจได้มาจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (primary source) หรือแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (secondary source) แนะนำให้ใช้ข้อมูลปฐมภูมิซึ่งได้แก่ ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยของบริการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลที่ทำการศึกษา แต่หากมีข้อจำกัด ให้ใช้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยอ้างอิง ได้แก่อัตราค่าบริการของสถานบริการสาธารณสุขในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข[45] หรืออัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับเบิกจ่ายค่ารักษาในสถานพยาบาลของทางราชการ[46] ราคาอ้างอิงทั้งสองมีวัตถุประสงค์เพื่อตั้งราคาเรียกเก็บ และการเบิกจ่ายคืน (reimbursement) แม้จะเป็นการกำหนดอัตราที่ครอบคลุมต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุ ค่าลงทุน และต้นทุนทางอ้อมของหน่วยสนับสนุน แต่ก็มีการบวกเพิ่มงบพัฒนาโรงพยาบาล และคำนวณค่าแรงไม่ครบถ้วน ฉะนั้นจึงยังไม่ใช่ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ในมุมมองของสังคมอย่างแท้จริง อย่างไรก็ตามในขณะที่ยังไม่มีการจัดทำรายการต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานของประเทศ ก็อนุโลมใช้รายการอ้างอิงทั้งสองไปก่อนได้ บริการบางชนิดที่ไม่มีในรายการอ้างอิง เช่น การรับบริการที่ร้านยา หรือคลินิกเอกชน ก็ให้ใช้ราคาตลาด

สำหรับการสร้างแบบจำลองเพื่อการตัดสินใจ (decision modeling techniques) ให้ใช้เกณฑ์การเลือกข้อมูลที่แบ่งได้เป็น 6 ระดับ ระดับที่ 1 มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด และลดหลั่นลงไปถึงระดับที่ 6 [28] ดังนี้

ระดับที่ 1 ข้อมูลต้นทุนจากการคำนวณจากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ สำหรับการศึกษาที่เฉพาะเจาะจง และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 2 ข้อมูลต้นทุนจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่า ซึ่งวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่ หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 3 ข้อมูลต้นทุนจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน และดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 4 ข้อมูลต้นทุนจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่า ซึ่งวิเคราะห์จากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ แต่ดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 5 ข้อมูลต้นทุนจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน และยังดำเนินการวิจัยในสถานบริการที่อยู่ต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการกับสถานบริการที่จะเอาข้อมูลไปใช้

ระดับที่ 6 ข้อมูลต้นทุนจากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

ต้นทุนของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ

การประเมินมูลค่าของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ ควรดำเนินการทั้งแบบ ต้นทุนเสียโอกาส (opportunity costs) และต้นทุนเปลี่ยนแทน (replacement cost) การคำนวณโดยวิธีต้นทุนเปลี่ยนแทนจะมีประโยชน์ในการเป็นแนวทางการจัดงบประมาณสำหรับสวัสดิการ ส่วนค่าเสียโอกาสควรใช้แนวคิดต้นทุนเวลา (time cost) ซึ่งนำเวลาที่ใช้ทั้งหมดมาคำนวณไม่ว่าจะเป็นเวลาพักผ่อนหรือเวลาของผู้ที่เกษียณอายุการทำงานแล้ว เวลาของการพักผ่อนก็กำหนดค่าเท่ากับเวลาทำงาน และใช้อัตราที่คำนวณจากค่าจ้างรายเดือนเฉลี่ยของประเทศ จากการสำรวจของสำนักงานสถิติแห่งชาติ[47] ในการคำนวณ

สำหรับการคำนวณวิธีต้นทุนเปลี่ยนแทน ให้แบ่งกิจกรรมโดยเปรียบเทียบกับประเภทแรงงานที่มีการสำรวจค่าแรง โดยให้กิจกรรมการดูแลสุขภาพ (Health care activity : HCA) และกิจวัตรประจำวัน (Activities of daily living : ADL) คำนวณเปรียบเทียบกับแรงงานด้านสุขภาพและด้านสังคมสงเคราะห์ (หมวด N) ส่วนกิจกรรมในบ้าน (Household activities of daily living : HDL) และ กิจกรรมนอกบ้าน (Instrumental activities of daily living : IADL) คำนวณเปรียบเทียบกับแรงงานประเภทลูกจ้างในครัวเรือน (หมวด P) [48, 49] ในการแปลงค่าจ้างรายเดือนมาเป็นรายชั่วโมง ใช้เกณฑ์การทำงานสัปดาห์ละ 8 ชั่วโมง ตาม พ.ร.บ. คุ้มครองแรงงาน จึงให้คำนวณดังนี้

ค่าจ้างต่อหนึ่งชั่วโมง = (ค่าจ้างรายเดือน x 12 เดือน) / (เวลาทำงาน 48 ชั่วโมงต่อสัปดาห์ x 52 สัปดาห์)

ต้นทุนทางอ้อม

ในการคำนวณต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) แม้ว่าวิธีต้นทุนการจัดแรงงานทดแทน (friction-cost method) จะได้ผลลัพธ์ที่ใกล้เคียงความเป็นจริงมากกว่า[3, 6, 32-34] แต่ในประเทศ

ไทยยังมีข้อจำกัดด้านข้อมูลแรงงาน เช่นไม่มีข้อมูลช่วงเวลาที่ใช้ในการจัดแรงงานทดแทน (friction period) จึงไม่สามารถใช้วิธีนี้ได้ วิธีที่เหมาะสมในสถานการณ์ปัจจุบันได้แก่ วิธีต้นทุนมนุษย์ (human-capital method) ซึ่งก็เป็นวิธีที่มีการใช้แพร่หลายมากที่สุด โดยเสนอให้ใช้อัตราค่าจ้างรายเดือนเฉลี่ยของประเทศจากการสำรวจของสำนักงานสถิติแห่งชาติ [47] ในการคำนวณต้นทุนของการลาป่วย (morbidity cost) และใช้ค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศเฉลี่ยต่อประชากร (per capita GDP)[50] ในการคำนวณต้นทุนของการเสียชีวิต (mortality cost) มูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศที่เกิดขึ้นในอนาคต (หากไม่เสียชีวิต) และปรับลด (discount) ด้วยอัตราลดร้อยละ 3 ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก[22] การใช้อัตราต้นทุนต่อหน่วยเวลาที่เป็นค่าอ้างอิงของประเทศโดยไม่ใช้รายได้จริง (real income) เนื่องจากต้องการหลีกเลี่ยงความไม่เป็นธรรมทางสุขภาพ (inequity in health) จากการนำผลการวิเคราะห์ไปใช้วางแผนจัดการบริการสุขภาพ (การใช้รายได้จริงในการคำนวณส่งผลโรคที่เป็นในคนรวย จะมีภาระทางเศรษฐศาสตร์ต่อสังคมสูงกว่าโรคในคนจน แม้ว่าจะมีภาวะการป่วยเท่ากัน) [5] สำหรับวัยแรงงานกำหนดที่อายุ 15 ปี ถึงเกษียณอายุที่ 60 ปี[47]

การปรับลดต้นทุน

ดังที่ทราบกันว่าการกำหนดอัตราปรับลด เป็นประเด็นที่ยังหาข้อสรุปไม่ได้ แต่อย่างไรก็ตามเพื่อให้สามารถเปรียบเทียบผลระหว่างการศึกษาได้ จำเป็นต้องมีการกำหนดอัตราลดที่ใช้ร่วมกัน จึงขอเสนออัตราที่แนะนำโดยคู่มือการประเมินต้นทุนประสิทธิผลขององค์การอนามัยโลก คือร้อยละ 3 และวิเคราะห์ความไวที่อัตราร้อยละ 6 [22]

ราคาตลาดและราคาเงา

ในอุดมคติ จะเลือกใช้ต้นทุนค่าเสียโอกาส หรือราคาเงา มากกว่าราคาตลาด แต่ในทางปฏิบัติก็อาจใช้ราคาตลาดได้ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถหาค่าเสียโอกาสได้

ตารางที่ 1 ประเภทต้นทุนจำแนกตามมุมมองในการศึกษา

ต้นทุน		แหล่งบริการ / ข้อมูล	การจำแนกทรัพยากร	การประเมินค่าต้นทุนจำแนกตามมุมมอง				
กลุ่ม	กลุ่มย่อย			ผู้ป่วย	โรงพยาบาล	ประกันสุขภาพ	ระบบสุขภาพ[1]	สังคม
ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์	การรักษาหรือการดูแลสุขภาพ	รพ.ที่ศึกษา	การบริการทางการแพทย์	เงินที่จ่าย	ต้นทุน	มูลค่าเบิกจ่ายคืน	ต้นทุน	ต้นทุน
		สถานบริการอื่นๆ	การบริการทางการแพทย์	เงินที่จ่าย	-	มูลค่าเบิกจ่ายคืน (ตามเงื่อนไข)	ต้นทุน หรือ เงินที่ผู้ป่วยจ่าย	ต้นทุน หรือ เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์	สิ่งเอื้ออำนวยความสะดวก	ผู้ป่วย/ครอบครัว	การปรับปรุงที่พัก/เครื่องมือ/การบริการทางสังคม	เงินที่จ่าย	-	-	-	เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
	การเดินทาง	พาหนะสาธารณะ/ส่วนตัว	ระยะทาง	เงินที่จ่าย/ประมาณจากระยะทาง	-	-	-	เงินที่จ่าย/ประมาณจากระยะทาง
	อาหาร	ผู้ป่วย/ครอบครัว	อาหารที่นอกเหนือจากปกติ	เงินที่จ่าย	-	-	-	เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
	ที่พัก	สถานที่พักแรม	วันที่พัก	เงินที่จ่าย	-	-	-	เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
	เวลาที่สูญเสีย	เวลาที่สูญเสีย	ชั่วโมงหรือวัน	รายได้ที่ลดลง	-	-	-	ต้นทุนผลิตภาพ

ต้นทุน		แหล่งบริการ / ข้อมูล	การจำแนกทรัพยากร	การประเมินค่าต้นทุนจำแนกตามมุมมอง				
กลุ่ม	กลุ่มย่อย			ผู้ป่วย	โรงพยาบาล	ประกันสุขภาพ	ระบบสุขภาพ[1]	สังคม
	จากการรับการบริการ	ของผู้ป่วย						
	การดูแลอย่างไม่เป็นทางการ	เวลาที่สูญเสียของผู้ดูแล	ชั่วโมงหรือวัน	รายได้ที่ลดลง	-	-	-	ต้นทุนผลิตภาพ
	การดูแลโดยผู้รับจ้าง	ผู้รับจ้างดูแล	วันหรือเดือน	เงินที่จ่าย	-	-	-	เงินที่ผู้ป่วยจ่าย
ต้นทุนทางอ้อม	ต้นทุนของการลาป่วย	เวลาที่สูญเสีย	วันที่ขาดงาน	รายได้ที่ลดลง	-	-	-	ต้นทุนผลิตภาพ
	ต้นทุนของการเสียชีวิต	เวลาที่สูญเสีย	ปีที่ขาดงาน	รายได้ที่ลดลง	-	-	-	ต้นทุนผลิตภาพ
ต้นทุนในภาคส่วนอื่นๆ	สวัสดิการสังคม	การฟื้นฟูทางสังคม	บริการ	เงินที่จ่าย	-	มูลค่าเบิกจ่ายคืน (ตามเงื่อนไข)	-	ต้นทุน
	การศึกษา	การศึกษาพิเศษ	บริการ	เงินที่จ่าย	-	มูลค่าเบิกจ่ายคืน (ตามเงื่อนไข)	-	ต้นทุน

[1] เหมือนกับ มุมมองในการดูแลสุขภาพ (health care perspective) และมุมมองของการสาธารณสุข (public health perspective)

เอกสารอ้างอิง

[1] Brouwer W, Rutten F, Koopmanschap M. Costing in economic evaluations. In: Drummond M, McGuire A, eds. *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. PharmacoEcon. 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. PharmacoEcon. 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 2003/01/01;21(3):149-57.

[12] McGuire A. Theoretical concepts in the economic evaluation of health care. In: Drummond M, McGuire A, eds. *Economic evaluation in health care - merging theory with practice*. New York: Oxford University Press 2001.

[13] Mogyorosy Z, Smith P. The main methodologyical 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. second 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 third edition. second ed. Oxford: Oxford University Press 2005.

[17] Berger ML, Bingefors 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. second 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 Econom. 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 Feb;62(4):835-45.

[21] อาทร ริ้วไพบูลย์, กันยารัตน์ ปนสูงเนิน, วัชรา ริ้วไพบูลย์. 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 Apr;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 Nov;12(11):949-58.

[25] Meltzer D. Accounting for future costs in medical cost-effectiveness analysis. J Health Econ. 1997 Feb;16(1):33-64.

[26] Nyman JA. Should the consumption of survivors be included as a cost in cost-utility analysis? Health Econ. 2004 May;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 Oct;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, eds. *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 September 1, 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. PharmacoEcon. 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 April 14, 2007]; 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:Abba Litho Sales Limited.

[37] Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the pharmaceutical benefits advisory committee. Canberra: Department of Health and Ageing, Commonwealth of Australia; 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 April 27]; Available from: http://www.ispor.org/PEguidelines/source/PE_guidelines_english_Netherlands.pdf

[40] Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB. Health Technology Assesssment Handbook. Copenhagen: Denish 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. 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 [cited April 27]; Available from: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_074072

[44] Riewpaiboon A, Ponsoongnern K, Riewpaiboon W. Cost of informal care for disabled stroke survivors in Bangkok and Burirum Province (in Thai language). Nontaburi; 2007.

[45] 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.

[46] The Comptroller General's Department. Reimbursement rate for medical services of public health facilities 2006 (in Thai language). Bangkok: Ministry of Finance 2006.

[47] Economic and Social Statistics Bureau. The labor force survey Bangkok: National Statistical Office 2007.

[48] กรมจัดหางาน กระทรวงแรงงาน. โครงสร้างและรายละเอียดมาตรฐานอุตสาหกรรม. [cited 13 January 2006]; Available from: http://www.doe.go.th/vgnew/standard/tsic/index.asp

[49] กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน กระทรวงแรงงาน. รายงานผลการวิเคราะห์ค่าจ้าง รายได้และชั่วโมงทำงาน ปี 2546. กรุงเทพมหานคร: บริษัท บพิธการพิมพ์ จำกัด 2547.

[50] Bank of Thailand. Thailand's Macro Economic Indicators 2007 [cited 2007 30 April]; Available from: http://www.bot.or.th/BOTHomepage/databank/EconData/Thai_Key/Thai_KeyE.asp

บทที่ 4: การวัดผลได้ทางคลินิก

บทนำ

เนื่องจากเป้าหมายหนึ่งของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์คือเพื่อให้ข้อมูลแก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจเชิงนโยบายเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสุทธิของต้นทุนและผลได้ทางคลินิกที่เกิดขึ้นจากทางเลือกต่างๆ เพื่อจัดหาวิธีการในการบำบัดรักษาที่เหมาะสม ดังนั้นการวัดและประเมินผลทางคลินิกจึงเป็นหนึ่งในส่วนประกอบที่สำคัญของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องยากที่จะสามารถระบุผลได้และผลเสียของมาตรการต่างๆ ได้อย่างครบถ้วนและครอบคลุม โดยทั่วไปผลได้ทางคลินิกวัดได้จาก ตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิต ได้แก่ จำนวนผู้เสียชีวิตที่ลดลง หรือ จำนวนปีชีวิตที่รักษาไว้ได้ อย่างไรก็ตาม การมีสุขภาพดีมิใช่เพียงแค่การมีชีวิตอยู่ แต่ต้องอยู่อย่างมีคุณภาพชีวิตที่ดีด้วย ดังนั้นผลของมาตรการต่อความความเจ็บป่วยจึงนำมาพิจาณาเพิ่มขึ้น (Dolan, 2001)

เมื่อผลได้จากมาตรการทางเลือกมีค่าเท่ากัน หรือใกล้เคียงกันมากๆ การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล จะมีค่าเท่ากับการวิเคราะห์ต้นทุนน้อยที่สุด ภายใต้สถานการณ์นี้ไม่จำเป็นต้องวัดผลได้ทางคลินิก เพราะมาตรการที่มีต้นทุนน้อยที่สุด คือมาตรการที่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มากที่สุดนั่นเอง อย่างไรก็ตาม สถานการณ์เหล่านี้ไม่ได้เกิดขึ้นบ่อยนัก เนื่องจากความไม่แน่นอนที่มักเกิดขึ้นอยู่เสมอในการประเมินผลได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องตรวจสอบความไม่แน่นอนนี้อย่างละเอียดเสมอ (Briggs and O'Brien, 2001)

เมื่อผลได้ของมาตรการที่นำมาเปรียบเทียบนั้นสามารถวัดได้ในมิติเดียว การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลจะสามารถจัดลำดับความคุ้มค่าของมาตรการเหล่านี้ได้ในรูปของสัดส่วนของต้นทุนต่อหน่วยของผลลัพธ์ทางคลินิก ทั้งนี้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บางครั้งมีการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกโดยใช้ การวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (surrogate measures) เช่น การลดลงของขนาดหัวใจห้องล่างซ้าย การลดลงของความดันโลหิต หรือการเพิ่มขึ้นของความหนาแน่นกระดูก อย่างไรก็ตาม ควรหลีกเลี่ยงการวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนเหล่านี้ เนื่องจากการวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนเหล่านี้จะจำกัดการนำไปใช้ประโยชน์ของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลแก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจเชิงนโยบาย เกี่ยวกับการแลกเปลี่ยน (Trade-off) ระหว่างการลงทุนด้านสุขภาพในมาตรการนั้นกับผลลัพธ์ที่มีผลต่อระบบสุขภาพ หรือต่อสวัสดิการสังคมโดยรวม ซึ่งมิใช่ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนเหล่านี้ ด้วยเหตุนี้ผลทางคลินิกที่นำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จึงมักวัดในรูปของจำนวนปีของชีวิตที่รักษาไว้ได้ (Life -year saved) สำหรับมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษา หรือจำนวนรายของผู้ป่วยที่ถูกตรวจพบ (number of case detected) สำหรับมาตรการการตรวจคัดกรอง (Brazier, Ratcliffe et al.,2007)

ข้อดีของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล คือผลได้หรือผลลัพธ์ สามารถวัดได้อย่างชัดเจน อีกทั้งหน่วยของการวัดก็อยู่ในรูปที่สามารถเข้าใจได้ง่ายและเป็นที่ยอมรับในสากลและในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ข้อเสียข้อหนึ่งคือการวัดผลลัพธ์ทางกายภาพเพียง 1 ชนิด (เช่น จำนวนปีของชีวิตที่รักษาไว้ได้) นั้นไม่สามารถที่จะวัดผลได้ของมาตรการนั้นๆ ได้ครอบคลุมในทุกๆ มิติ ทั้งนี้บางมาตรการแม้ไม่ได้ช่วยรักษาชีวิตของผู้ป่วยจำนวนมากก็ตาม แต่ก็อาจลดความเจ็บปวด หรือสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ ปัญหาอีกอย่างหนึ่งที่เกิดขึ้นคือ ในแต่ละมาตรการหน่วยของการวัดผลลัพธ์อาจมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับลักษณะของมาตรการ จึงเป็นการยากที่จะทำการเปรียบเทียบความคุ้มค่าของมาตรการต่างๆ หากมีการใช้ตัวแปรผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน ด้วยเหตุนี้ ในปัจจุบันจึงมีวิธีการศึกษาจำนวนหนึ่งที่รวมมิติด้านการเสียชีวิตและความเจ็บป่วยให้อยู่ในมาตรวัดเดียวกัน นั่นคือ ปีชีวิตที่มีคุณภาพ (Quality Adjusted Life Year/ QALY) หรือ ปีชีวิตที่ทุพพลภาพ (Disability-adjusted Life Year/ DALY) ซึ่งนำไปสู่การประยุกต์ใช้สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์

ในบทนี้ จะกล่าวถึงการทำให้การวัดผลลัพธ์ทางคลินิกมีความน่าเชื่อถือสำหรับการนำมาใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล นอกจากนั้นยังจะตอบประเด็นคำถามที่สำคัญคือ ผลลัพธ์ทางคลินิกจะถูกระบุและวัดได้อย่างไร ในขณะที่บทต่อไปจะกล่าวรายละเอียดเรื่องการให้ค่าของผลลัพธ์ทางสุขภาพ คะแนนความพึงพอใจในสถานะทางสุขภาพ หรือ ค่าน้ำหนักอรรถประโยชน์

3.1 ประสิทธิผลทางคลินิก (Efficacy) และประสิทธิผล (Effectiveness)

The British pioneer clinical epidemiologist Archie Cochrane ให้คำจำกัดความของ “ประสิทธิผลทางคลินิก” (efficacy) หมายถึง การที่มาตรการให้ผลดีมากกว่าผลเสียภายใต้สถานการณ์ในอุดมคติมากน้อยเพียงใด หรือเป็นการตอบคำถามที่ว่า “มันได้ผลหรือไม่?” ในขณะที่ “ประสิทธิผล” (effectiveness) หมายถึง การที่มาตรการให้ผลดีมากกว่าผลเสียภายใต้สถานการณ์ปกติตามเวชปฏิบัติด้านการดูแลสุขภาพมากน้อยเพียงใด หรือเป็นการตอบคำถามที่ว่า “มันได้ผลหรือไม่ในทางปฏิบัติ?” (Haynes, 1999) ตัวอย่างเช่น ในการศึกษาทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม ที่มีกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ (Randomized controlled trial /RCT) นักวิจัยพยายามที่จะประเมินผลลัพธ์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพภายใต้สถานการณ์มาตรฐานที่มีการลดผลกระทบจากปัจจัยอื่นๆ ที่มีต่อผลลัพธ์ของเทคโนโลยีที่กำลังศึกษา การวัดผลลัพธ์ในกรณีนี้คือ การวัด “ประสิทธิผลทางคลินิก” อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติ มีปัจจัยต่างๆ มากมายที่ส่งผลต่อผลลัพธ์ทางคลินิก จึงทำให้ผลลัพธ์ที่ได้แตกต่างไปจากกรณีของการศึกษาแบบ RCT ผลลัพธ์ภายใต้สถานการณ์เหล่านี้ เรียกว่า “ประสิทธิผล”

ผู้มีอำนาจตัดสินใจเชิงนโยบาย มักสนใจว่ามาตรการต่างๆ ให้ผลอย่างไรในสถานการณ์ของเวชปฏิบัติจริง ดังนั้นในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จึงควรจะวัดผลลัพธ์ทางคลินิกในรูปของประสิทธิผลมากกว่าการวัดในรูปของประสิทธิผลทางคลินิกซึ่งเป็นการวัดผล

ลัพธ์ที่ได้จากการศึกษาเชิงทดลองที่มีการควบคุมปัจจัยต่างๆ ค่อนข้างมาก (Gold, Siegal et al., 1996; Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 1997; Drummond, O'Brien et al., 1997; Tan-Torres, Baltussen et al.,2003)

ในช่วงสิบปีที่ผ่านมา มีแนวโน้มของการทำการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควบคู่ไปกับการศึกษาแบบ RCT ของมาตรการสุขภาพนั้นๆ ทั้งนี้การประเมินในลักษณะนี้ส่วนใหญ่จะเป็นการประเมินซึ่งมักทำไปพร้อมกับการพัฒนายาในระยะที่ 3 ซึ่งในระยะนี้จะเป็นการประเมินประสิทธิผลทางคลินิกของยาก่อนจะได้รับการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตามกฎหมาย ซึ่งเกิดขึ้นก่อน ระยะที่ 4 ซึ่งเป็นช่วงที่เกิดขึ้นหลังจากยาได้ถูกวางตลาดแล้ว (Glick, Polsky et al.,2001) ทั้งนี้สิ่งที่เป็นความท้าทายสำหรับนักวิจัยที่สำคัญสิ่งหนึ่งคือ การปรับข้อมูลของผลลัพธ์ทางคลินิกและต้นทุนเพื่อทำให้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้นสอดคล้องกับชีวิตจริงในเชิงปฏิบัติมากขึ้น ทั้งนี้นักวิจัยบางกลุ่มได้เสนอให้มีการใช้ วิธีการสร้างแบบจำลอง เช่น การวิเคราะห์การตัดสินใจ (decision tree analysis) หรือ แบบจำลอง Markov ในการประเมินผลลัพธ์และต้นทุนของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ให้มีความใกล้เคียงกับสิ่งที่เป็นอยู่ในทางปฏิบัติทั่วไป และในกรณีนี้สถานการณ์ หรือ สมมุติฐานในการศึกษา รวมทั้งข้อมูลที่นำมาใช้ในแบบจำลอง ควรได้รับการนำเสนอในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับสถานการณ์นั้นๆ และสามารถทำการตรวจสอบซ้ำได้ นอกจากนี้ข้อมูลที่นำมาใช้ในแบบจำลองนี้ ควรจะมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับข้อบ่งชี้และบริบทของการรักษาโดยใช้ยานั้นๆ ในเชิงปฏิบัติให้มากที่สุด

3.2 ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (surrogate outcomes) และผลลัพธ์สุดท้าย (final outcomes)

แม้ว่าจะไม่มีการจำกัดชนิดของการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ตัวชี้วัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (surrogate outcome indicators)[1] เช่น การลดลงของขนาดหัวใจห้องล่างซ้าย หรือการลดลงของความดันโลหิต แม้ในบางครั้งจะได้รับการยอมรับว่ามีคุณค่าหรือมีความหมายทางคลินิก แต่อย่างไรก็ตามการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควรมีการวัดผลลัพธ์สุดท้ายในรูปแบบของการวัดประสิทธิผล (Gold, Siegel et al.,1999; Drummond, Sculpher et al.,2005) ทั้งนี้นักวิจัยควรพิจารณาถึงผลลัพธ์สุดท้ายที่คาดหวังจากเทคโนโลยีสุขภาพนั้นๆ ในรูปแบบของการเปลี่ยนแปลงสูงสุดของสภาวะสุขภาพที่เกิดจากเทคโนโลยีนั้น เนื่องจากข้อมูลเหล่านี้จะให้ข้อแนะนำที่มีประโยชน์ต่อผู้กำหนดนโยบายในการตัดสินใจเพื่อจัดสรรทรัพยากรต่อไป ตัวอย่างเช่น เป้าหมายสูงสุดของการลดความดันโลหิตคือการป้องกันการเสียชีวิต และการลดลงของคุณภาพชีวิตจากภาวะหลอดเลือดสมอง หรือหลอดเลือดหัวใจตีบ เป้าหมายสูงสุดของการรักษาผู้ป่วยหอบหืดระดับรุนแรง คือ การป้องกันการ

[1] ผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน หมายถึง " ผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการ หรืออาการแสดงทางร่างกาย ซึ่งใช้เป็นตัวแทนสำหรับผลลัพธ์สุดท้ายทางคลินิก ซึ่งวัดโดยตรงว่าผู้ป่วยรู้สึกอย่างไร มีการทำงานของร่างกายและการรอดชีวิตเป็นอย่างไร

เสียชีวิต การป้องกันการเข้าบำบัดรักษาในโรงพยาบาล ตลอดจนการทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับคืนสู่สภาวะปกติ

อย่างไรก็ตาม ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีขึ้นมักได้มาจากการศึกษาเชิงทดลองซึ่งมักเป็นการรายงานผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในระยะเวลาอันสั้น หรือผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนของผลลัพธ์ทางคลินิก ทั้งนี้เนื่องจากมีการศึกษาแบบ RCT เพียงจำนวนน้อยเท่านั้นที่มีขนาดใหญ่มากเพียงพอที่จะวัดการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์สุดท้ายได้ ในกรณีนี้การใช้เทคนิคของการสร้างแบบจำลองเพื่อคาดคะเนผลลัพธ์สุดท้ายจากผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนจะมีความสำคัญ หากพบข้อมูล หรือมีการเสนอว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างผลลัพธ์ทางคลินิกกับผลลัพธ์สุดท้าย อย่างไรก็ตามรูปแบบของความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทนและผลลัพธ์สุดท้ายจะแปรผันไปขึ้นอยู่กับว่าข้อมูลนั้นได้รับมาจากการศึกษาระยะยาว หรือการศึกษาแบบสุ่มตัวอย่าง เช่น ความดันโลหิตสูง และ ระดับคลอเลสเตอรอลในเลือด กับอุบัติการณ์ของโรคหัวใจเฉียบพลัน การตรวจเลือดหาระดับของเอนไซม์ พี.เอส.เอ. (P.S.A. หรือ Prostate-Specific Antigen) กับการรอดชีวิตจากมะเร็งต่อมลูกหมาก; หรือ การตรวจสอบการทำงานของตับด้วยการตรวจเลือด (serological liver function tests) กับการหายจากโรคไวรัสตับอักเสบ

3.3 คุณภาพของข้อมูล (Quality of evidence)

กระบวนการของการได้มาซึ่งข้อมูล ประสิทธิผลทางคลินิก หรือประสิทธิผล เป็นความท้าทายอย่างหนึ่ง โดยในทางปฏิบัติแหล่งที่มาของข้อมูลที่เหมาะสมที่สุดจะขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของคำถามที่ต้องการศึกษา โดยนักวิจัยมักจะคำนึงถึงคำถามทางเศรษฐศาสตร์ที่กำลังทำการศึกษาอยู่ ณ ขณะนั้นตลอดจนแหล่งข้อมูลที่เหมาะสมอย่างรอบคอบที่สุด ทั้งนี้มีหลายวิธีการที่สามารถนำมาใช้ในการรวบรวมข้อมูลประสิทธิผลของมาตรการทางสุขภาพในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เช่น

- การทำการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์พร้อมกับการศึกษา RCT
- การใช้ข้อมูลจาก RCT หรือ cohort หรือ case-control studies
- การสังเคราะห์ หรือการสร้างแบบจำลอง โดยใช้ข้อมูลจากหลายๆการศึกษา

ในปัจจุบันมีแนวโน้มของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งทำไปพร้อมกับการศึกษาแบบ RCT เพิ่มขึ้น ดังนั้น International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) จึงได้มีการพัฒนาแนวทางในการออกแบบการศึกษา การทำการศึกษาและการรายงานผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งทำร่วมกับการศึกษาแบบ RCT ทั้งนี้ข้อดีของการศึกษาที่มีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ร่วมไปกับการศึกษาแบบ RCT คือเป็นวิธีการที่ทำให้สามารถเก็บข้อมูลไปข้างหน้า โดยได้ข้อมูลต้นทุน และผลลัพธ์จากแหล่งเดียวกันอีกด้วย

แม้ว่าการศึกษาแบบ RCT ที่มีรูปแบบการวิจัยที่ดีและทำการศึกษาอย่างรอบคอบ สามารถให้ข้อมูลผลลัพธ์ทางคลินิกของมาตรการทางสุขภาพที่มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด แต่ผลลัพธ์ทางคลินิกที่ได้จากการศึกษาแบบ RCT นั้นจะเป็นการแสดงถึงประสิทธิผลทางคลินิกเท่านั้น ไม่ใช่ประสิทธิผลของมาตรการ (Drummond, O'Brien et al.,1997) และยังมีข้อยกเว้นในการศึกษาแบบ RCT ที่มีรูปแบบการปฏิบัติภายใต้สถานการณ์ปกติ (pragmatic) ที่ทำการศึกษาในหน่วยบริการทางสุขภาพทั่วๆไป นอกจากนั้น เกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกของการศึกษายังจำกัดการนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์อย่างกว้างขวาง ซึ่งการแก้ไขความมีอคติเหล่านี้ยังคงเป็นปัญหาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (Gold, Siegel et al.,1999) ข้อจำกัดอีกประการหนึ่งของการศึกษาแบบ RCT คือ ไม่สามารถใช้ในสถานการณ์บางสถานการณ์ได้เช่น ในกรณีที่ปัจจัยเสี่ยงเป็นอันตรายต่อสุขภาพ นอกจากนี้การศึกษาแบบ RCT ที่ทำการประเมินมาตรการทางสังคมหรือมาตรการเชิงนโยบายยังมีปริมาณการศึกษาที่จำกัดเมื่อเทียบกับการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับมาตรการทางการแพทย์ อย่างไรก็ตามในการศึกษาเชิงสังเกตมักมีแนวโน้มของการเกิดอคติและไม่สามารถความคุมปัจจัยภายนอกมากกว่าการศึกษาในเชิงทดลอง(Gold, Siegel et al.,1999)

การสังเคราะห์ข้อมูลจากหลายๆ การศึกษา ได้รับการแนะนำให้ใช้เป็นทางเลือกในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอจากแหล่งข้อมูลเดียว (Gold, Siegal et al., 1996; Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 1997; National Institute for Clinical Excellence, 2004). การรวบรวมหรือการสังเคราะห์ข้อมูลจากหลายๆ การศึกษาสามารถเพิ่มอำนาจในการค้นพบผลลัพธ์ที่แท้จริง เพิ่มความแม่นยำในการประเมินขนาดของผลลัพธ์ อีกทั้งยังเพิ่มความสามารถในการนำผลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ในที่อื่นๆ ได้กว้างขวางมากขึ้น (Drummond, O'Brien et al., 1997). การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) เป็นกระบวนการในการนำข้อมูลจากการศึกษาหลายๆ การศึกษามาสังเคราะห์รวมกันเพื่อทำให้ได้ข้อสรุปเกี่ยวกับประสิทธิผล (efficacy/effectiveness) ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ อีกทั้งยังทำให้สามารถตรวจพบผลดีและผลเสียของเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นและตัวเปรียบเทียบซึ่งอาจมีขนาดเล็กมากจนอาจไม่สามารถตรวจพบได้อย่างถูกต้องในการศึกษาที่เป็นการศึกษาเดี่ยวๆ อย่างไรก็ตาม ยังคงมีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับอคติที่อาจเกิดขึ้นได้หากการศึกษาที่นำมาสังเคราะห์รวมกันนั้นไม่ได้เป็นการศึกษาที่ให้ข้อมูลประสิทธิผลอย่างถูกต้องเหมาะสม

แม้ว่าการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกเพื่อนำมาประเมินทางเศรษฐศาสตร์จะมีรูปแบบต่างๆ ที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย เช่น ความเสี่ยงสัมพัทธ์ (Relative Risk /RR), อัตราเสี่ยง (Odds Ratio /OR), ความเสี่ยงสัมบูรณ์ที่ลดลง(Absolute Risk Reduction /ARR) การวัดผลลัพธ์ในรูปของ Number Needed to Treat (NNT) ไม่ได้รับการแนะนำให้ใช้ ทั้งนี้ ผลลัพธ์ในรูปของ NNT จะแสดงถึงจำนวนผู้ป่วยที่ต้องได้รับการรักษาเป็นระยะเวลาหนึ่งเพื่อให้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ลดลงได้ 1 เหตุการณ์ แม้ว่าการนำเอาผลลัพธ์ในรูปของ NNT มาใช้ในการคำนวณเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ จะทำได้อย่างง่ายดายโดยการนำเอาต้นทุนต่อการรักษาผู้ป่วยหนึ่ง

รายคูณด้วยค่า NNT จะได้ผลลัพธ์เป็นต้นทุนต่อหน่วยของการป้องกันอาการที่ไม่พึงประสงค์ 1 ครั้ง อย่างไรก็ตามผลที่ได้จากการนำเอาผลลัพธ์ในรูปของ NNT มาวิเคราะห์ในรูปแบบดังกล่าว จะให้ผลที่ได้มีอคติและอาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด หากเป็นไปได้ไม่ควรทำการวิเคราะห์ในรูปแบบดังกล่าว ทั้งนี้ข้อจำกัดที่สำคัญของการนำเอาผลลัพธ์ในรูปของ NNT มาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มาจากพื้นฐานความจริงที่ว่า การวัดผลลัพธ์ใน 1 มิติ (เช่น โอกาสในการรอดชีวิต) ไม่สามารถที่จะให้ภาพที่คลอบคลุมถึงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นใน 2 มิติ เช่น เวลา และโอกาสในการรอดชีวิต ข้อจำกัดนี้จะส่งผลกระทบต่อความสามารถในการประเมินต้นทุน และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน จึงส่งผลให้จำกัดความสามารถในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่จะนำไปใช้เป็นเครื่องมืออันเป็นประโยชน์ในกระบวนการตัดสินใจ

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้นการวัดผลลัพธ์ที่ดีควรเป็นการวัดประสิทธิผลมากกว่าการวัดประสิทธิผลทางคลินิกซึ่งได้มาจากการสถานการณ์ที่อยู่ภายใต้การควบคุม การวัดผลลัพธ์ควรรวมถึงผลสุดท้ายที่ต้องการจากเทคโนโลยีนั้นๆ ในรูปแบบของการเปลี่ยนแปลงสูงสุดในสภาวะสุขภาพอันเนื่องมาจากเทคโนโลยีนั้นๆ ทั้งนี้ไม่แนะนำให้ใช้การวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน และการใช้ผลลัพธ์ในรูปของ NNT

ข้อมูล ประสิทธิผลทางคลินิกหรือประสิทธิผลควรได้มาจากวิธีการที่เป็นระบบและมีความโปร่งใส นักวิจัยจำเป็นต้องแสดงให้เห็นว่าข้อมูลที่ได้มีความโปร่งใสเพียงใด อธิบายถึงเหตุผลและความเหมาะสมของแหล่งข้อมูลที่นำมาใช้ในการศึกษา การรวบรวมข้อมูลจากวรรณกรรมที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ (grey literature) เช่น รายงานการวิจัย วิทยานิพนธ์ของระดับปริญญาโทหรือเอก มาพิจารณาร่วมด้วย จัดว่ามีความสำคัญมากสำหรับบริบทของประเทศไทย

การสังเคราะห์หลักฐานผ่านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน[2] ของการศึกษาแบบ RCT ที่มีคุณภาพสูงนั้นจัดเป็นหลักฐานที่ดีที่สุด โดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของผลลัพธ์ทางคลินิกนั้น มีข้อดีสอง 2 ประการคือ (Teerawattananon, Russell et al., 2007) 1) การนำเอาข้อมูลผลลัพธ์จากหลายๆ การศึกษามารวมกัน ซึ่งจะทำให้ได้ค่าที่มีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น 2) การนำเอาข้อมูลจากหลายๆ การศึกษาซึ่งทำในหลายๆ แห่ง โดยมีสมมติฐานที่ว่า การศึกษาเหล่านั้นมีความเหมือนกันมากเพียงพอที่จะสามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ จะทำให้การประเมินนี้สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในผู้ป่วยทั่วๆ ไปที่มีความเสี่ยงพื้นฐานต่างๆ กันได้มากกว่าที่จะสามารถนำมาใช้ได้ในผู้ป่วยกลุ่มแคบๆที่เฉพาะเจาะจงซึ่งมีลักษณะเดียวกับผู้ป่วยในการศึกษาเดี่ยว ๆ

[2] วิธีการที่ใช้ต้องมีความถูกต้องแม่นยำที่สุด และเค้าโครงการประเมินอย่างเป็นระบบได้นำเสนอในภาคผนวกของเอกสารฉบับนี้

เมื่อการวิเคราะห์อภิมานของการศึกษาแบบ RCT นั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยเหตุผลต่างๆ หลักฐานที่ดีที่สุดตามระดับของความน่าเชื่อถือ จะถูกนำเสนอในตารางที่ 3.1 ซึ่งแสดงให้เห็นถึงระดับของหลักฐานทางคลินิกที่ควรจะนำมาพิจารณาตามระดับความน่าเชื่อถือ

ตาราง 3.1 ระดับของความน่าเชื่อถือของข้อมูลทางคลินิก

1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias.
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias.
1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias.
2++	High-quality systematic reviews of case control or cohort studies. High-quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias, or chance and a high probability that the relationship is causal.
2+	Well-conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding, bias, or chance and a moderate probability that the relationship is causal.
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding, bias, or chance and a significant risk that the relationship is not causal.
3	Non-analytic studies: for example, case reports, case series.
4	Expert opinion.

ที่มา: Based on Sackett and others (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination) (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination,1979)

นอกจากนี้ การใช้แบบจำลองในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้น ได้รับการยอมรับโดยทั่วไป จากข้อแนะนำในคู่มือหลายๆ ฉบับ การนำเอาแบบจำลองมาใช้ควรพิจารณาในกรณีดังต่อไปนี้ (1) เมื่อประชากรตัวอย่างในการศึกษาแตกต่างจากผู้ป่วยทั่วไปที่จะเป็นผู้ใช้มาตรการนั้นภายในบริบทของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์; (2) เมื่อจำเป็นต้องมีการคาดคะเนผลลัพธ์สุดท้ายทางสุขภาพจากการศึกษาทางคลินิกในระยะสั้น (3) เมื่อตัวเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องไม่ได้ถูกนำมาใช้ในการศึกษา หรือในการศึกษาไม่ได้นำหลักฐานจากกลุ่มย่อยที่เกี่ยวข้องเข้ามารวมไว้ (Gold, Siegal et al., 1996; Kristensen, Horder et al.,2001; Szende Mogyorósy et al.,2002; National Institute for Clinical Excellence, 2004) ทั้งนี้สิ่งสำคัญคือ แบบจำลองควรถูกนำมาใช้อย่างโปร่งใส แต่ไม่ได้ใช้เพื่อแทนหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีอยู่ ความโปร่งใสในการคัดเลือก และคำอธิบายที่ชัดเจนเกี่ยวกับทางเลือกของตัวแปรที่นำมาใส่ในแบบจำลองนั้นเป็นสิ่งที่สำคัญ นอกจากนั้นสถานการณ์ที่ศึกษา สมมติฐานในการศึกษา และข้อมูลที่ใช้ในการสร้างแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ จะต้องถูกนำเสนอในรูปแบบที่สอดคล้องกัน เข้าใจได้และสามารถตรวจสอบซ้ำได้

เอกสารอ้างอิง

Brazier, J., J. Ratcliffe, et al. (2007). Measuring and valuing health benefits for economic evaluation. Minion, Oxford University Press.

Briggs, A. H. and B. J. O'Brien (2001). "The death of cost-minimization analysis?" Health Economics **10**(2): 179-84.

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (1997). Guideline for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. s. edition. Ottawa, Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment.

Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1979). "The Periodic Health Examination." Canadian Medical Association Journal **121**: 1193-1254.

Dolan, P. (2001). Output measures and valuation in health. Economic Evaluation in Health Care. M. F. Drummond and A. McGuire. Oxford, Oxford University Press.

Drummond, M., B. O'Brien, et al. (1997). Medthod for the economic evaluation of health care programmes. New York, Oxford University Press.

Drummond, M., M. Sculpher, et al. (2005). Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford, Oxford University Press.

Glick, H., D. Polsky, et al. (2001). Trial-based economic evaluations: an overview of design and analysis. Economic Evaluation in Health Care. M. F. Drummond and A. McGuire. Oxford, Oxford University Press.

Gold, M., J. Siegal, et al. (1996). Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York, Oxford University Press.

Gold, M. R., J. E. Siegel, et al. (1996). Cost-effectiveness in Health and Medicine., Oxford University Press.

Haynes, B. (1999). "Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of healthcareinterventions is evolving." Bmj **319**(7211): 652-3.

Kristensen, F. B., M. Horder, et al. (2001). Health Technology Assesssment Handbook. f. edition. Copenhagen, Denish Institute for Health Technology Assessment.

National Institute for Clinical Excellence (2004). Guide to the methods of technology appraisal. London, Abba Litho Sales Limited.

Szende, A., Z. Mogyorósy, et al. (2002). "Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards." HEPAC Health Economics in Prevention and Care **3**(3): 196.

Tan-Torres, E., R. Baltussen, et al. (2003). Making CHOICES in Health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva, World Health Organization.

Teerawattananon, Y., S. Russell, et al. (2007). "A Systematic Review of Economic Evaluation Literature in Thailand: Are the Data Good Enough to be Used by Policy-Makers?" Pharmacoeconomics **25**(6): 467-79.

บทที่ 5: การวัดอรรถประโยชน์ (utility)

บทนำ

มีโรคจำนวนมากที่ส่งผลกระทบไม่เพียงแต่อายุขัย (life expectancy) ของผู้ป่วยแต่รวมไปถึงคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ (health-related quality of life) ซึ่งเราไม่สามารถเห็นได้จากการดูด้วยผลทางคลินิกหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพียงอย่างเดียว การประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพมีความสำคัญอย่างมากเพื่อที่จะเข้าใจว่าโรคและการรักษามีผลกระทบอย่างไรต่อชีวิตของผู้ป่วยจากมุมมองของผู้ป่วยเอง (patient perspective)

คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพเป็นโครงสร้าง (construct) ที่ประกอบขึ้นด้วยหลายแนวความคิด (concept) ทางด้านสุขภาพ เช่น สุขภาพทางด้านกายภาพ (physical health) สุขภาพทางด้านจิตใจ (mental health) สุขภาพทางด้านสังคม (social health) และภาวะสุขภาพโดยทั่วไป (general health) [1] โดยทั่วไปเครื่องมือที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตสุขภาพมีอยู่ 2 ประเภท [2, 3] ประเภทที่ 1 เรียกว่า เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป (generic instrument) ซึ่งไม่จำกัดอายุ เพศ หรือภาวะโรคที่เป็น และ ประเภทที่ 2 เรียกว่า เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะ (specific instrument) เช่น เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค (disease-specific instrument) และเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะอายุ (age-specific instrument) ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตทั้ง 2 ประเภท และสรุปข้อเด่นและข้อด้อยของเครื่องมือแต่ละชนิด [4]

นอกจากนี้เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพยังสามารถรายงานคะแนนได้เป็น 2 แบบคือ แบบที่ 1 เรียกว่า profile scores ซึ่งจะรายงานคะแนนตามมิติ (domain) ของเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตนั้นๆ เช่น ถ้ามีมิติอยู่ 10 มิติ ก็จะมีคะแนนทั้งหมดอยู่ 10 คะแนน สำหรับการรายงานคะแนนแบบที่ 2 เรียกว่า คะแนนดัชนี (index scores) หรือเรียกอีกชื่อว่า อรรถประโยชน์ (utility) ซึ่งจะให้คะแนนที่เป็นตัวเลขเดี่ยวๆอยู่ในช่วง 0-1 โดยทั่วไป 0 หมายถึงความเสียชีวิต (death) และ 1 หมายถึงภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ (full health) และสามารถนำคะแนนอรรถประโยชน์นี้มาคำนวนหาจำนวนปีชีวิตที่มีคุณภาพ (Quality Adjusted Life Years หรือ QALYs) ซึ่ง QALYs เป็นผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพที่สำคัญและเป็นที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) และต้นทุน-อรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) [5]

ตารางที่ 1 คุณลักษณะของเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ

วิธี	จุดแข็ง	จุดอ่อน
Generic Instruments **- Profile scores** (such as Short Form Health Survey (SF-36), EurolQoL (EQ-5D) presented as a profile of scores) **- Index scores (utility)** (such as standard gamble, EQ-5D reported as a single index score)	- Single instrument detects differential effects on different aspects of health status - Comparison across interventions, conditions - Single number representing net impact on quantity and quality of life - Comparison across interventions, conditions -Cost-utility analysis possible - Incorporate death	- May not focus adequately on area of interest - May not be responsive - Difficulty determining utility values - Does not allow examination of effect on different aspects of quality of life - May not be responsive
Specific Instruments - **Disease specific** (such as heart failure) - **Population specific** (such as the elderly) - **Function specific** (such as sexual function) - **Condition specific** (such as pain)	- Clinically sensible - May be more responsive	- Does not allow cross-condition comparisons - May be limited in terms of populations and interventions

อรรรถประโยชน์ (Utility)

อรรรถประโยชน์คือคุณค่า (value) หรือ ความคุ้มค่า (worth) ที่ให้กับสถานะทางสุขภาพ (health status) หรือการดีขึ้นของสถานะทางสุขภาพ โดยประเมินจากความพึงพอใจ

(preferences) ของแต่ละบุคคล (individuals) หรือประเมินจากสังคม (society) [6] ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า การหาอรรถประโยชน์เพื่อที่จะนำมาคำนวณหาปีชีวิตที่มีคุณภาพ (QALYs) ซึ่งเป็นผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพที่นิยมใช้กันมากที่สุดในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและต้นทุนอรรถประโยชน์ จำนวนปีชีวิตที่มีคุณภาพสามารถหาได้จากช่วงอายุขัย (life expectancy) ที่คูณด้วยคะแนนอรรถประโยชน์ ซึ่งโดยทั่วไปคะแนนอรรถประโยชน์มีค่าในช่วงระหว่าง 0 (ความเสียชีวิต) ถึง 1 (ภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์) อย่างไรก็ดีคะแนนอรรถประโยชน์อาจมีค่าติดลบซึ่งหมายถึงภาวะทางสุขภาพที่เลวร้ายกว่าการเสียชีวิต [7, 8] นอกจากจะใช้อรรถประโยชน์ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ทางสุขภาพแล้ว ยังสามารถนำมาใช้เพื่อบ่งบอกถึงภาวะทางสุขภาพของผู้ป่วยได้ นอกจากนี้เยังสามารถหาปีชีวิตที่มีคุณภาพของประชากรได้ (population) โดยคูณอายุขัยเฉลี่ยของประชากรกับอรรถประโยชน์ [9] อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีข้อสรุปที่เกี่ยวกับเครื่องมือที่เหมาะสมที่สุดในการหาอรรถประโยชน์ ข้อเสนอแนะของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ในประเทศไทยจะได้กล่าวต่อไปในตอนท้ายของบทนี้

แนวคิดของปีชีวิตที่มีคุณภาพ (Concept of QALYs)

ผลลัพธ์ทางสุขภาพสามารถจำแนกได้เป็น 2 ด้านคือ ระยะเวลาที่มีชีวิต และ คุณภาพชีวิต [10] ปีชีวิตที่มีคุณภาพจะรวมผลลัพธ์ทั้ง 2 ด้านเข้าไว้ด้วยกัน เช่นถ้าชายคนหนึ่งต้องเสียชีวิตด้วยโรคหลอดเลือดในสมองตีบ (stroke) ตอนอายุ 50 ปี ในขณะที่คาดว่าเขาน่าจะมีอายุขัยถึง 70 ปี อาจกล่าวได้ว่าโรคนี้ทำให้เกิดจำนวนปีชีวิตที่สูญหายไป (lost life-years) เท่ากับ 20 ปี ถ้าผู้ชาย 100 คนต้องเสียชีวิตแบบเดียวกันที่อายุเท่ากันและมีอายุขัยเท่ากัน ก็จะมีจำนวนปีชีวิตที่สูญหายไป 2,000 ปี (100 คน*20 ปี) อย่างไรก็ตามความเสียชีวิตไม่ใช่เพียงผลลัพธ์ที่สำคัญเพียงอย่างเดียวของโรคหลอดเลือดในสมองตีบ โรคนี้ยังก่อให้เกิดภาวะทุพพลภาพเป็นระยะเวลานานซึ่งทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยต้องสูญเสียไปเป็นอย่างมาก

โรคบางอย่างอาจไม่ได้มีผลต่ออายุขัยแต่มีผลต่อคุณภาพชีวิต เช่น สมมติว่าโรคปวดหัวไมเกรน สามารถลดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยไปครึ่งหนึ่ง นั่นคือการสูญเสียปีชีวิตที่มีคุณภาพไปครึ่งหนึ่งแล้วในระยะเวลา 1 ปี ถ้าโรคปวดหัวไมเกรนมีผลกระทบกับคน 2 คน เท่ากับว่าโรคนี้สามารถทำให้ปีชีวิตที่มีคุณภาพของคน 2 คน หายไป 1 (2*0.5) ในเวลา 1 ปี ถ้ามีการรักษาหรือยาที่ทำให้มีคุณภาพชีวิตดีขึ้น 0.2 สำหรับแต่ละคนจำนวน 5 คน ซึ่งเท่ากับว่าการรักษานั้นทำให้ปีชีวิตที่มีคุณภาพเพิ่มขึ้น 1 (5*0.2) ในเวลา 1 ปี การหาปีชีวิตที่มีคุณภาพนี้จึงมีข้อดี คือสามารถรวมทั้งผลดีและผลเสียของการรักษาเอาไว้ในหน่วยเดียวกัน

การคำนวณปีชีวิตที่มีคุณภาพ (Calculation of QALYs)

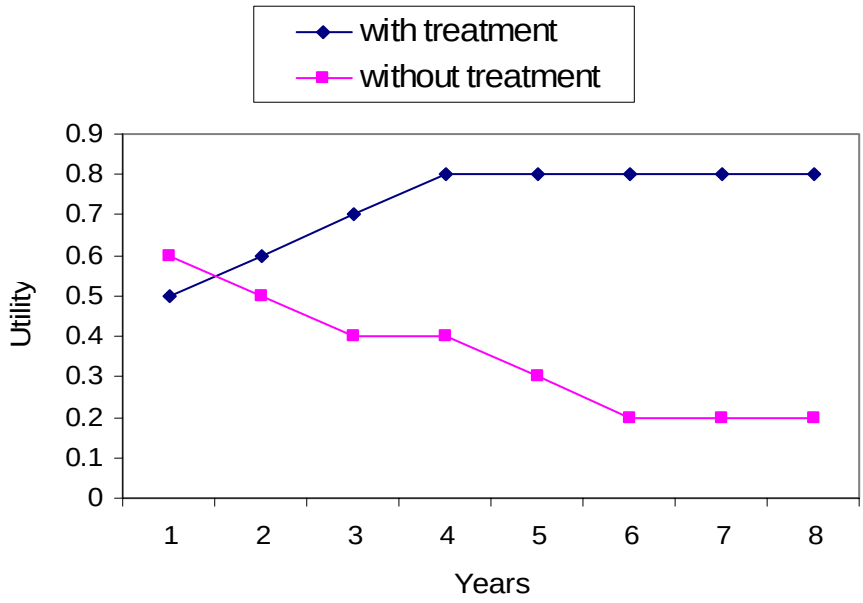
รูปที่ 1 แสดงให้เห็นถึงวิธีการคำนวณปีชีวิตที่มีคุณภาพ สมมติว่ามีผู้ป่วย 2 คน คนหนึ่งได้รับการรักษา อีกคนไม่ได้รับการรักษา โดยสมมติว่าคุณภาพชีวิตเริ่มต้นของทั้งคู่คือ 0.6 คนที่ไม่ได้รับการรักษา คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ (อรรถประโยชน์) ลดลงจากปีที่ 1 คือ 0.6 เป็น 0.5 ในปีที่ 2 และคุณภาพชีวิตลดลงไปเรื่อยๆ จนเสียชีวิตภายในระยะเวลา 8 ปี สำหรับคน

ที่ได้รับการรักษาในปีแรกคุณภาพชีวิตลดลงจาก 0.6 ไปเป็น 0.5 อันเนื่องมาจากผลข้างเคียงของการรักษา แต่หลังจากนั้นผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นตามลำดับจนถึง 0.8 และเสียชีวิตในที่สุดภายในเวลา 8 ปีเช่นเดียวกับคนที่ไม่ได้รับการรักษา ดังนั้นการรักษานี้ไม่ได้มีคุณค่าในเรื่องของการรอดชีวิตแต่มีคุณค่าในแง่ของการเพิ่มคุณภาพชีวิต ความแตกต่างของปีชีวิตที่มีคุณภาพคือความแตกต่างของพื้นที่ใต้กราฟระหว่างกราฟทั้งสอง เส้น และคำนวณได้ดังนี้

ปีชีวิตที่มีคุณภาพ (ได้รับการรักษา) = 1(0.5) + ½(3)(0.5+0.8) + 4(0.8) = 5.65

ปีชีวิตที่มีคุณภาพ (ไม่ได้รับการรักษา) = 1(0.6) + ½(2)(0.6 + 0.4) + 1(0.4) + ½(2)(0.4+0.2) + 2(0.2) = 3.00

ความแตกต่างปีชีวิตที่มีคุณภาพ = 5.65-3.00 = 2.65



Figue 1. How quality-adjusted life years are calculated.

ทฤษฎีอรรถประโยชน์ (Utility Theory)

ทฤษฎีอรรถประโยชน์และการนำมาประยุกต์ใช้ในการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพมีรากฐานมาจากทฤษฎีการตัดสินใจอย่างมีเหตุผลภายใต้ความไม่แน่นอน (rational decision-making under uncertainty) ของ จอห์น วอน นอยแมน (John von Neumann) นักคณิตศาสตร์ และ ออสการ์ มอร์เกนสเตร็น (Oscar Morgenstern) นักเศรษฐศาสตร์ [11] เมื่อปี พ.ศ 2487 ซึ่งปัจจุบันอาจเรียกทฤษฎีนี้ว่า expected utility theory or von Neumann-Morgenstern utility theory ซึ่งทฤษฎีนี้ได้อธิบายถึงการที่แต่ละบุคคลที่มีเหตุผลจะตัดสินใจภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอนได้อย่างไร โดยที่ทฤษฎีนี้ได้ถูกนำมาใช้ในทางธุรกิจ กิจการของรัฐบาล และการ

สาธารณสุข ทฤษฎีดั้งเดิมของนอยแมนและมอร์เกนสเตร็นได้มีการพัฒนาจนมีความชัดเจนมากขึ้นโดยนักวิเคราะห์อีกหลายคนต่อมา [12, 13] ในปี พ.ศ 2529 เบลล์และฟาคูหาร์ (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***. It 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 $1 - p$.

จอร์จ ทอแรนซ์ นักวิจัยที่มีชื่อเสียงทางด้านอรรถประโยชน์ได้กล่าวถึงหลักการของทฤษฎีอรรถประโยชน์ให้เข้าใจง่ายขึ้น ดังนี้คือ [14]

หลักการที่ 1: แต่ละบุคคลจะมีความพึงพอใจที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ (transitive preferences) คือถ้ามีความชอบสิ่งของ A มากกว่า สิ่งของ B และชอบสิ่งของ B มากกว่าสิ่งของ C ดังนั้นจะชอบสิ่งของ A มากกว่า สิ่งของ C ด้วย

หลักการที่ 2: แต่ละบุคคลเห็นด้วยว่าปัญหาของการตัดสินใจจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงโดยการแทนที่ผลลัพธ์หนึ่งด้วยผลลัพธ์ที่เท่ากันอีกอันหนึ่ง

หลักการที่ 3: แต่ละบุคคลสามารถที่จะเลือกภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอนได้

วิธีการวัดอรรถประโยชน์ที่ใช้หลักการตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ก็คือ standard gamble (SG) ซึ่งจะได้กล่าวเกี่ยวกับวิธีนี้ในหัวข้อวิธีวัดอรรถประโยชน์ เพื่อที่จะได้มีความเข้าใจเกี่ยวทฤษฎีอรรถประโยชน์มากขึ้น

การวัดอรรถประโยชน์ (Utility Measurement)

บางครั้งมีการใช้คำเหล่านี้แทนกันคือคำว่า อรรถประโยชน์ (utility) หรือ คุณค่า (value) หรือ ความพึงพอใจ (preference) แต่จริงๆ แล้วมันมีความหมายแตกต่างกันโดยที่ ความพึงพอใจเป็นแนวคิดโดยรวมซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น อรรถประโยชน์ และคุณค่า แต่ในการเขียนบทนี้จะใช้เพียงคำว่าอรรถประโยชน์เพื่อสื่อทั้งความพึงพอใจและคุณค่า ในการวัดอรรถประโยชน์มีสิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงอยู่ 2 ประการ ประการแรก คือ รูปแบบของคำถามที่จะถามซึ่งมีอยู่ 2 แบบคือแบบผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความแน่นอน (certain) และแบบที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความไม่แน่นอน (uncertain) ประการที่สองในการวัดอรรถประโยชน์ คือ วิธีการที่จะให้ผู้ตอบได้ตอบซึ่งมี 2 แบบเช่นกันคือแบบให้คะแนน (scaling) และแบบมีทางเลือกให้ตัดสินใจ (making a choice) ตารางที่ 2 แสดงถึงวิธีการและตัวอย่างของวิธีวัดอรรถประโยชน์ [6]

ประการแรกของการวัดอรรถประโยชน์คือรูปแบบของคำถาม ถ้าคำถามที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความแน่นอน จะไม่มีเรื่องของความน่าจะเป็น (probabilities) เข้ามาเกี่ยวข้อง ผู้ตอบจะเปรียบเทียบผลลัพธ์สองหรือมากกว่าสองผลลัพธ์และเลือกหรือให้คะแนนผลลัพธ์เหล่านั้น ถ้าคำถามที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความไม่แน่นอน ผู้ตอบจะเปรียบเทียบผลลัพธ์ของสองทางเลือกโดยที่ทางเลือกหนึ่งจะมีความน่าจะเป็นเข้ามาเกี่ยวข้อง ความแตกต่างระหว่างรูปแบบของคำถามทั้ง 2 แบบคือว่าแบบคำถามที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความแน่นอนจะไม่มีเรื่องของทัศนคติในเรื่องของความเสี่ยง (risk attitude) ของผู้ตอบเข้ามาเกี่ยวข้อง แต่ขณะที่แบบที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความไม่แน่นอนจะคำนึงถึงเรื่องความเสี่ยงด้วย ทัศนคติในเรื่องของความเสี่ยงมีอยู่ 3 ประเภทคือ 1. กลัวความเสี่ยง (risk averse), 2. ชอบความเสี่ยง (risk seeking), และ 3. ไม่ชอบและไม่กลัวความเสี่ยง (risk neutral) ในโลกของความเป็นจริงผลลัพธ์ทางสุขภาพมักจะมีความไม่แน่นอน ดังนั้นการวัดอรรถประโยชน์ที่รูปแบบของคำถามที่ผลลัพธ์ทางสุขภาพมีความไม่แน่นอนน่าจะมีความเหมาะสมมากกว่าการประเมินค่าซึ่งรูปแบบของคำถามมีผลลัพธ์ทางสุขภาพจะมีความแน่นอน

ประการที่สองของการวัดอรรถประโยชน์คือรูปแบบของการตอบ ซึ่งแบบที่ให้ผู้ตอบให้คะแนนนั้นมีรากฐานมาจากวิชาด้านจิตวิทยาหรือการวัดทางจิตวิทยา (psychometric scaling) ขณะที่แบบมีทางเลือกให้ตัดสินใจจะมีรากฐานมาจากวิชาด้านเศรษฐศาสตร์และวิทยาศาสตร์การตัดสินใจ (decision sciences) นักวิเคราะห์ส่วนใหญ่เลือกวิธีแบบมีทางเลือกให้ตัดสินใจมากกว่าแบบให้คะแนน โดยสรุปจากตารางที่ 2 ในเซลล์ที่ 1 และ 3 เป็นการวัดคุณค่า ขณะที่เซลล์ที่ 4 จะเป็นการวัดอรรถประโยชน์ ความแตกต่างระหว่างเซลล์ที่ 1 และ 3 คือรูปแบบของการตอบคือให้คะแนนกับมีทางเลือกให้เลือกตอบ และความแตกต่างระหว่างเซลล์ที่ 3 และ 4 จะเป็นเรื่องของการมีทัศนคติของความเสี่ยงเข้ามาเกี่ยวข้อง รายละเอียดของแต่ละวิธีจะอยู่ในหัวข้อถัดไป

ตารางที่ 2 วิธีการวัดอรรถประโยชน์

Response method	Question framing	
	Certainty (values)	**Uncertainty (utilities)**
Scaling	1	2
	Rating scale	
	Category scaling	
	Visual analogue scale	
Choice	3	4
	Time trade-off	Standard gamble
	Person trade-off	

วิธีการวัดอรรถประโยชน์ (Utility Methods)

(1) วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรง (Directly Measured Utility Methods)

วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรงที่เป็นที่รู้จักกันเป็นอย่างดีได้แก่ Visual Analog Scale (VAS), Standard Gamble (SG), และ Time trade-off (TTO) [15] โดยทั่วไปแล้วจากการศึกษาส่วนใหญ่ วิธี SG และ TTO จะให้คะแนนอรรถประโยชน์ที่สูงกว่าวิธี VAS [16] และมากกว่าครึ่งของการศึกษาที่มีรายงานพบว่า TTO ให้คะแนนอรรถประโยชน์ที่ต่ำกว่า SG ดังนั้นในสามวิธีนี้ SG จะให้คะแนนอรรถประโยชน์ที่มากที่สุด รองลงมาคือ TTO และ VAS สำหรับการวัดที่สภาวะสุขภาพเดียวกัน รายละเอียดของแต่ละวิธีเป็นดังนี้

Visual Analogue Scale

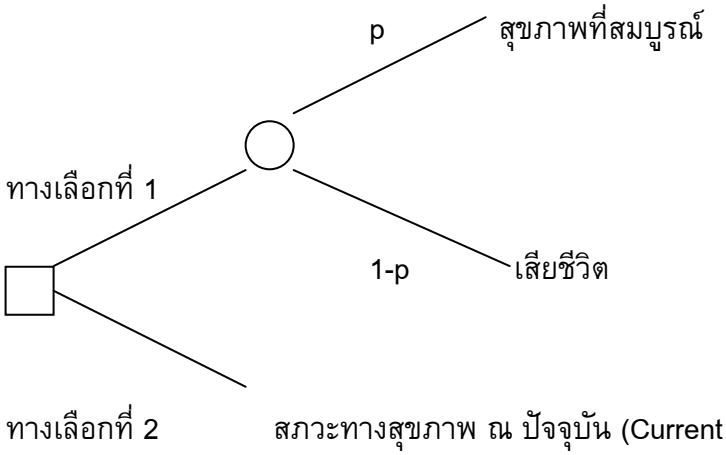
VAS เป็นวิธีการวัดอรรถประโยชน์แบบให้คะแนน (rating) ซึ่งมีที่มาจากทฤษฎีของการประมวล (integration theory) ซึ่งได้อธิบายเกี่ยวกับกระบวนการคิดเพื่อที่จะใช้ในการพิจารณา (cognitive process of judgment) [17] ทฤษฎีนี้ประกอบด้วยโครงสร้าง 2 ส่วนคือ การประมวล (integration) และการให้ค่า (valuation) วิธี VAS จะให้ผู้ตอบให้คะแนนสภาวะสุขภาพของตนเองในวันที่ตอบ โดยที่ VAS จะเป็นสเกลในแนวตั้งหรือแนวนอนก็ได้โดยที่ขอบบน (upper bound) จะมีคะแนน 100 คะแนนหมายถึงภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ (perfect health) และ ขอบล่างจะมีคะแนน 0 คะแนนหมายถึงความเสียชีวิต (death) คะแนนอรรถประโยชน์จะหาได้จากคะแนนที่ตอบหารด้วย 100 วิธีVAS ถือว่าเป็นวิธีที่ง่ายที่สุดในการวัดอรรถประโยชน์ทางตรง และใช้เวลาในการตอบไม่นานซึ่งจะเป็นผลดีต่อผู้ตอบที่จะไม่ทำให้เสียเวลามากนัก

วิธีของการให้คะแนนนอกจาก VAS แล้วยังมีวิธีอื่นอีก เช่น rating scale (RS) และ category scale (CS) โดยที่ RS จะเหมือนกับ VAS คือเป็นสเกลที่มีตัวเลข 0-100 และให้ผู้ตอบให้คะแนนสุขภาพตัวเอง อาจต่างจาก VAS เพียงแค่ VAS ให้ผู้ตอบกาเครื่องหมาย x ของคะแนนที่ต้องการตอบบนสเกล ขณะที่ RS ให้เขียนคำตอบที่เป็นตัวเลขออกมา สำหรับ CS จะ

ประกอบด้วย categories ที่มีคำอธิบายและมีคะแนน 0-10 ให้เลือกตอบ เช่น ภาวะสุขภาพที่พอใจมากที่สุด (10 คะแนน) ภาวะสุขภาพที่พอใจมาก (9 คะแนน) ไล่ลงไปจนถึง ภาวะสุขภาพที่ไม่พอใจมากที่สุด (0 คะแนน)

Standard Gamble (SG)

ดังที่ได้เคยกล่าวมาแล้วว่า SG เป็นวิธีการวัดอรรถประโยชน์ที่ใช้หลักการตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ที่มีการตัดสินใจภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอน [11] และเป็นวิธีดั้งเดิมของการวัดอรรถประโยชน์ [18] โดยวิธี SG ผู้ตอบจะมีทางเลือกที่ต้องตัดสินใจระหว่างการรักษาที่มีความเสี่ยงของการเสียชีวิต แต่ถ้าการรักษาประสบผลสำเร็จก็จะทำให้กลับมามีสุขภาพที่สมบูรณ์ โดยอรรถประโยชน์จะวัดจากความน่าจะเป็นหรือร้อยละที่จะรักษาหายและผู้ตอบจะยอมรับได้หรือเลือกที่จะรับการรักษานั้น ยกตัวอย่างเช่น สมมติว่าถ้าผู้ตอบมีทางเลือกอยู่ 2 ทางระหว่างการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) หรือมีโรคเอดส์ (AIDS) ตลอดชีวิตที่เหลือ กับอีกทางเลือกคือการรักษาที่มีความเสี่ยง คือถ้าการรักษาประสบผลสำเร็จผู้ตอบก็จะกลับมามีสุขภาพที่แข็งแรงสมบูรณ์คือไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีอีกต่อไป แต่ถ้าการรักษาล้มเหลวผู้รับการรักษาจะเสียชีวิตทันที ความน่าจะเป็นที่การรักษาจะประสบผลสำเร็จ (p) จะถูกเปลี่ยนแปลงไป (varied) จนกระทั่งผู้ตอบไม่รู้สึกถึงความแตกต่างระหว่างทางเลือกทั้งสอง และความน่าจะเป็นที่ผู้ตอบเลือกนี้ก็คืออรรถประโยชน์ของผู้ตอบนั้นเอง รูปที่ 2 แสดงถึงวิธีการของ SG

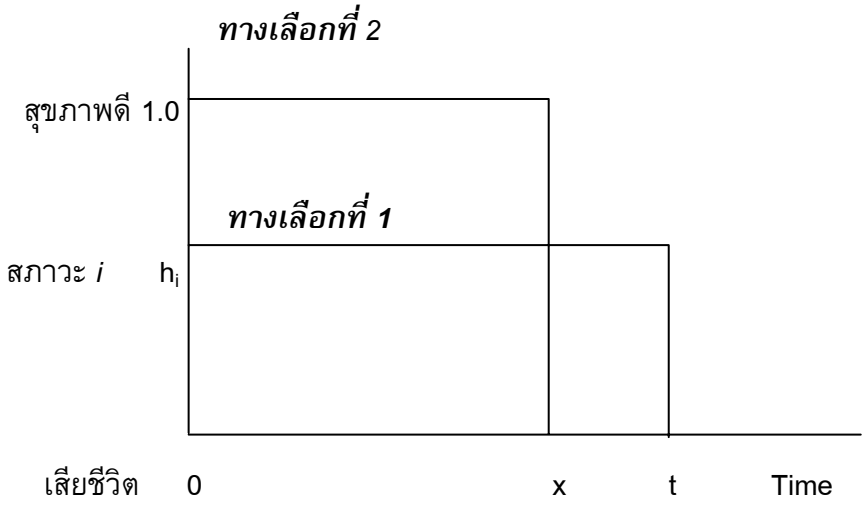


รูปที่ 2 แสดงถึงวิธีการของ SG

Time Trade-Off (TTO)

โดยทฤษฎีของวิธี TTO มีความน่าสนใจเนื่องจากมีความคล้ายคลึงกับแนวคิดของปีชีวิตที่มีคุณภาพ (QALYs) วิธี TTO ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเป็นทางเลือกอีกทางหนึ่งนอกเหนือจาก SG

เนื่องจากวิธีของ SG ยากแก่การอธิบายเรื่องความน่าจะเป็นให้ผู้ตอบเข้าใจ [19] โดยวิธี TTO ผู้ตอบจะถูกถามโดยให้เลือกระหว่างการมีชีวิตอยู่ในภาวะสุขภาพที่ไม่ดีในช่วงระยะเวลา (t) หรือการมีภาวะสุขภาพที่ดีแต่อยู่ในช่วงระยะเวลาที่สั้นกว่า (x) ยกตัวอย่างเช่น ถ้าผู้ตอบมีทางเลือกระหว่างการมีชีวิตอยู่โดยที่มีการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) หรือมีโรคเอดส์ (AIDS) เป็นระยะเวลา 10 ปีกับการมีชีวิตอยู่ที่สุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์โดยไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีแต่ต้องอยู่เป็นระยะะเวลาที่น้อยกว่า 10 ปี อรรถประโยชน์จะหาจากระยะเวลาที่สั้นกว่า (x) ที่ผู้ตอบเลือกหารด้วย 10 รูปที่ 3 แสดงถึงวิธีการของ TTO



รูปที่ 3 แสดงถึงวิธีการของ TTO

(2) วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรงวิธีอื่น (Other Directly Measured Utility Methods)

Person Trade-Off (PTO)

วิธี person trade-off (PTO) เป็นวิธีการประมาณคุณค่าของสังคม (social value) ที่มีต่อภาวะสุขภาพหนึ่ง โดยที่ผู้ตอบจะต้องตัดสินใจอยู่บนทางเลือกที่เกี่ยวข้องกับผู้อื่น ไม่ใช่เฉพาะตนเอง ยกตัวอย่างเช่น ผู้ตอบอาจถูกถามว่าต้องช่วยคนจำนวนกี่คนที่อยู่ในภาวะสุขภาพ B เพื่อที่จะให้ได้ประโยชน์เทียบเท่ากับการช่วยเหลือคนที่อยู่ในภาวะสุขภาพ A จากมุมมองทางด้านนโยบาย (policy perspective) วิธี PTO ถือว่ามีความเหมาะสมสำหรับการจัดสรรทรัพยากร (resource allocation) อย่างไรก็ตามวิธี PTO ให้ค่าอรรถประโยชน์ที่มีความแตกต่างจากวิธีของ VAS, TTO และ SG อย่างมาก [20]

(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), และ health utilities index (HUI) ซึ่งเครื่องมือเหล่านี้ก็จะมีมิติ (domain) อยู่หลายมิติ เช่น มิติทางด้านการเคลื่อนไหวและความเจ็บปวด หลังจากนั้นก็จะนำมิติที่ผู้ตอบเลือกมาคำนวณหาอรรถประโยชน์ที่ได้จากการทำนายของสมการถดถอย (regression) จากวิธีวัดอรรถประโยชน์ทางตรงที่ได้จากการทำการสำรวจในประชากรทั่วไปจำนวนมากที่มีมาก่อนหน้านี้ วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมแบบนี้ที่เป็นที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายมีดังต่อไปนี้

Quality of Well-Being (QWB)

QWB ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพอยู่ 4 มิติคือ การเคลื่อนไหว (mobility) กิจกรรมทางด้านกายภาพ (physical activity) กิจกรรมทางด้านสังคม (social activity) และมิติทางอารมณ์ symptom-problem complex [21, 22] ในแต่ละของมิติทางด้านการเคลื่อนไหวและกิจกรรมทางกายภาพจะมี 3 หัวข้อ ขณะที่มิติทางด้านสังคมจะมี 5 หัวข้อ และสำหรับมิติทางอารมณ์มีทั้งหมด 27 อาการ สมการที่จะใช้หาคะแนนอรรถประโยชน์ได้มาจากวิธี CS จากประชากรทั่วไปแบบสุ่ม (random sample of generic public) ในประเทศสหรัฐอเมริกา คะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จะมีค่าอยู่ระหว่าง 0-1 เครื่องมือ QWB เป็นแบบสอบถามที่ผู้ตอบต้องใช้เวลานานในการตอบแบบสอบถามประมาณ 15-18 นาที ซึ่งอาจก่อให้เกิดภาระในการตอบกับผู้ตอบแบบสอบถามได้ (respondent burden)

EuroQOL (EQ-5D)

EQ-5D ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพอยู่ 5 มิติคือ การเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง (self care) การทำกิจกรรมในชีวิตประจำวัน (self care) ความเจ็บปวดและความไม่สุขสบาย (pain/discomfort) และ ความวิตกกังวลและซึมเศร้า (anxiety/depression) [23, 24] แต่ละมิติจะมีตัวเลือกอยู่ 3 ระดับคือไม่มีปัญหา มีปัญหาปานกลาง และมีปัญหาอย่างมาก สมการที่จะใช้หาคะแนนอรรถประโยชน์ได้มาจากวิธี TTO จากประชากรทั่วไปที่เป็นผู้ใหญ่แบบสุ่มในประเทศอังกฤษจำนวนประมาณ 3,000 คน [25, 26] คะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จะมีค่าอยู่ระหว่าง -0.59 – 1.00 และเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม EQ-5D ประมาณ 1 นาที และแบบสอบถามนี้ได้มีการแปลเป็นภาษาต่าง ๆมากมายรวมถึงภาษาไทยด้วย (โปรดดูภาคผนวก)

Health Utilities Index (HUI)

แบบสอบถาม HUI ที่มีการใช้กันมากคือ HUI2 และ HUI3 [9, 27] โดยที่ HUI2 ถูกพัฒนาขึ้นและใช้เป็นครั้งแรกในผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคมะเร็ง ต่อมาได้มีการปรับปรุงเพื่อใช้ในผู้ใหญ่ HUI2 ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพทั้งหมด 7 มิติ คือ ความรู้สึก (sensation) การเคลื่อนไหว อารมณ์ (emotion) การใช้ความคิด (cognition) การดูแลตนเอง ความเจ็บปวด และการสืบพันธ์ (fertility) แต่ละมิติจะมีตัวเลือกอยู่ 4-5 ระดับตั้งแต่ระดับแย่มากจนถึงระดับปกติ สมการที่ใช้หาคะแนนอรรถประโยชน์ได้มาจากวิธี VAS และ SG จากผู้ปกครองของเด็กนักเรียนในเมืองแฮมิลตัน ประเทศแคนาดา และคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จะมีค่าอยู่ระหว่าง -0.03 - 1.00

สำหรับ HUI3 มีความคล้ายกับ HUI2 แต่มิติทางด้านการสืบพันธ์ถูกตัดออก มิติทางด้านความรู้สึกถูกขยายออกเป็นอีก 3 มิติคือ การมองเห็น (vision) การได้ยิน (hearing) และการพูด (speech) โดยสรุป HUI3 มีทั้งหมด 8 มิติได้แก่ การมองเห็น การได้ยิน การพูด การเดิน (ambulation) การใช้มือ (dexterity) อารมณ์ การใช้ความคิด และความเจ็บปวด โดยที่แต่ละมิติมีตัวเลือกอยู่ 5-6 ระดับ สมการที่จะใช้หาคะแนนอรรถประโยชน์ได้มาจากวิธี VAS และ SG จากประชากรทั่วไปที่เป็นผู้ใหญ่ในเมืองแฮมิลตัน ประเทศแคนาดา HUI3 แบบสอบถามล่าสุดได้มาจากวิธีของ SG [28] และคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จะมีค่าอยู่ระหว่าง -0.36 - 1.00 เวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถามประมาณ 10 นาทีโดยวิธีตอบแบสอบถามด้วยตนเอง และประมาณ 2-3 นาทีด้วยวิธีสัมภาษณ์

SF-6D

แบบสอบถาม SF-36 ถูกนำมาดัดแปลงใหม่ให้ 6 มิติที่เรียกว่า SF-6D ได้แก่ การทำหน้าที่ทางด้านกายภาพ (physical functioning) การทำหน้าที่ทางด้านสังคม (social functioning) บทบาทการทำหน้าที่ถูกจำกัด (role-limitations) ความมีพละกำลัง (vitality) การทำหน้าที่ทางด้านจิตใจ (mental functioning) ความเจ็บปวด โดยที่แต่ละมิติมี 4-6 ระดับ [29] การหาคะแนนอรรถประโยชน์จากวิธี SG จากตัวแทนของประชาชนในประเทศอังกฤษจำนวน 611 คน คะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จะมีค่าอยู่ระหว่าง 0.29 - 1.00 ดังนั้นวิธี SF-6D สามารถหาอรรถประโยชน์ที่ได้จากข้อมูลของ SF-36 โดยผ่านสมการถดถอยที่ได้สร้างขึ้น นอกจาก SF-6D ยังมีวิธีอื่นที่หาอรรถประโยชน์จาก SF-36 โดยผ่านสมการถดถอยเช่นกันคือวิธีของ Nichol [30] และวิธีของ Fryback [31] โดยทั้งสองวิธีนี้ได้มีการสร้างขึ้นจากประชากรของประเทศสหรัฐอเมริกา

Other Methods for Deriving Utilities

นอกจากวิธีการวัดอรรถประโยชน์ทั้งทางตรงและทางอ้อมแล้ว ยังมีวิธีอื่นที่สามารถหาอรรถประโยชน์ได้ดังนี้

ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (Expert Opinion)

ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญควรจะนำมาใช้เมื่อไม่มีข้อมูลของอรรถประโยชน์อยู่เลย หรืออรรถประโยชน์เป็นตัวแปรที่ไม่ใช่ตัวแปรหลักในการวิเคราะห์ [5] นอกจากนี้การหาอรรถประโยชน์จากการใช้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญควรได้มาจากวิธีที่เป็นมาตรฐาน เช่น Delphi method [32] ซึ่งเป็นกลุ่มของผู้เชี่ยวชาญที่ได้ข้อตกลงร่วมกันของคำตอบ

การพยากรณ์ค่าอรรถประโยชน์ของ SG หรือ TTO จาก VAS

เนื่องจาก VAS เป็นเครื่องมือที่ง่ายและไม่ใช้เวลามากนักในการประเมินค่าสอรรถประโยชน์ เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีของ SG หรือ TTO ดังนั้นจึงมีความพยายามที่จะพยากรณ์ค่าอรรถประโยชน์ของ SG หรือ TTO จาก VAS จอร์จ ทอแรนซ์ได้หาความสัมพันธ์ระหว่าง VAS, SG และ TTO [33] พบว่า มีความสัมพันธ์กันแบบ power curve อย่างไรก็ตาม นักวิจัยท่านอื่นๆ พบว่าความสัมพันธ์ในรูปอื่นๆดีกว่าความสัมพันธ์แบบ power curve [34, 35] เนื่องจากยังขาดหลักฐานที่ยืนยันแน่นอนเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่าง VAS, SG และ TTO เพราะฉะนั้นควรจะหาอรรถประโยชน์ของ SG หรือ TTO โดยตรงมากกว่าการพยากรณ์จาก VAS

ความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness to Pay)

ความเต็มใจที่จะจ่ายเป็นอีกวิธีหนึ่งที่สามารถหาอรรถประโยชน์สำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพได้ ความเต็มใจที่จะจ่ายจะถูกใช้เพื่อหาคุณค่าทางสุขภาพที่ออกมาในรูปของเงิน ซึ่งจะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis) โดยที่ต้นทุนและผลได้จะอยู่ในรูปของเงิน และรายงานผลในรูปของกำไรสุทธิ (net benefits) กล่าวคือ ผลได้ในรูปของเงินลบกับต้นทุนในรูปของเงิน สำหรับวิธีประเมินความเต็มใจที่จะจ่ายนั้น จะถามผู้ตอบว่าจำนวนเงินเท่าใดที่ผู้ตอบมีความเต็มใจที่จะจ่ายเพื่อให้หายจากโรค ถ้าความเต็มใจที่จะจ่ายมีค่ามากแสดงว่ามีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี วิธีที่นิยมนำมาใช้ในการประเมินความเต็มใจที่จะจ่ายเรียกว่า วิธีการประเมินสิ่งที่อาจเกิดขึ้น (contingent valuation) [36] อย่างไรก็ตามยังไม่มีข้อสรุปของความถูกต้องของการนำความเต็มใจที่จะจ่ายมาใช้ในการหาอรรถประโยชน์

มุมมองสำหรับการหาอรรถประโยชน์ (Perspective for Utilities)

อรรถประโยชน์สามารถประเมินได้จากผู้ป่วยหรือประชากรทั่วไปที่ไม่มีโรค Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine ได้แนะนำให้ใช้ประชากรทั่วไปในการหาอรรถประโยชน์เพื่อใช้เป็รค่าอ้างอิง (reference case) ของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล [5]

อย่างไรก็ตาม มีเพียงหนึ่งในสี่ของจำนวนการศึกษาที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ที่การหาอรรถประโยชน์ได้จากประชากรทั่วไป ในขณะที่จำนวนการศึกษาอีกสามในสี่ใช้ผู้ป่วย ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ หรือความคิดเห็นของนักวิจัย [37, 38] จอร์จ ทอแรนซ์ ได้พูดถึงประเด็นในเรื่องมุมมองของการหาอรรถประโยชน์ว่าขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการศึกษานั้นๆ [14] ถ้าต้องการใช้เพื่อการตัดสินใจทางคลินิก มุมมองจากผู้ป่วยน่าจะมีความเหมาะสมมากกว่า แต่ถ้ามีวัตถุประสงค์เพื่อการวางแผนหรือการกำหนดนโยบาย มุมมองจากสังคมหรือประชากรทั่วไปที่เป็นตัวแทนของสังคมน่าจะนำมาใช้มากกว่า อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าผู้วางนโยบายหรือนักการเมืองจะเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับทางเลือกของการดูแลสุขภาพที่ควรใช้ ควรคำนึงถึงความรู้สึกของผู้ป่วยหรือคุณภาพชีวิตก่อนและหลังการรักษาของผู้ป่วยเช่นกัน [39] และข้อดีอีกอย่างหนึ่งของการหาอรรถประโยชน์จากมุมมองของผู้ป่วยคือ ไม่จำเป็นต้องสร้างสถานการณ์ (scenarios) หรือการเขียนบรรยายภาวะสุขภาพหลายๆ แบบให้ผู้ตอบที่ไม่เป็นโรคนั้นสามารถเข้าใจโรคนั้นๆ [40] ซึ่งจะเป็นการลดภาระในการทำแบบสอบถามแก่ผู้ตอบอย่างมาก

โดยทั่วไปอรรถประโยชน์ที่ได้จากผู้ป่วยมักมีค่ามากกว่าอรรถประโยชน์ได้จากประชากรทั่วไป เหตุผลคือคนที่มีสุขภาพดีอาจจะมีความรู้สึกกลัวความรุนแรงของโรคเรื้อรังต่างๆในขณะที่เมื่อเวลาผ่านไป ผู้ป่วยจะเกิดการเรียนรู้ที่จะต่อสู้กับโรคที่เป็นอยู่ ซึ่งอาจจะอธิบายได้จากการเกิด response shift [41] คือ ผู้ป่วยเกิดการเปลี่ยนแปลงการประเมินภาวะสุขภาพของตนเองอันเนื่องมาจากการปรับเปลี่ยนมาตรฐานการประเมินตนเอง (internal standards of measurement หรือเรียกอีกชื่อว่า scale recalibration) หรือมีการปรับแนวคิดใหม่ต่อโรคที่เป็นอยู่ (conceptualization of the health conditions หรือว่า concept redefinition) อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนเกี่ยวกับประเด็นในเรื่องของมุมมองที่เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์หรือการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล

วิธีวัดอรรถประโยชน์ของประเทศต่าง ๆ

International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) ได้รวบรวมคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศต่างๆไว้ 29 คู่มือจาก 24 ประเทศ [42] โดยมาจากประเทศ ออสเตรีย ออสเตรเลีย ประเทศในกลุ่มบอลติก (แลตเวีย ลิทัวเนีย เอสโตเนีย) เบลเยี่ยม แคนาดา จีน ฝรั่งเศส เยอรมนี ฮังการี ไอร์แลนด์ อิสราเอล อิตาลี เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปแลนด์ โปรตุเกส รัสเซีย สกอตแลนด์ สเปน สวีเดน สวิสเซอร์แลนด์ อังกฤษและเวลส์ และสหรัฐอเมริกา ตารางที่ 3 ได้สรุปเกี่ยวกับคำแนะนำวิธีวัดอรรถประโยชน์ของแต่ละประเทศ

จากคู่มือทั้ง 29 คู่มือ พบว่า คู่มือจาก 9 ประเทศ ได้แก่ โปแลนด์ เบลเยี่ยม ฝรั่งเศส สวิสเซอร์แลนด์ สวีเดน อังกฤษและเวลส์ อิตาลี โปรตุเกส และจีน เสนอแนะว่าวิธีการวัด

อรรถประโยชน์ที่ใช้กันมากที่สุดในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์คือ SG และ TTO ขณะที่คู่มือจาก 6 ประเทศ ได้แก่ ฮังการี โปแลนด์ ประเทศในกลุ่มบอลติก สวีเดน โปรตุเกส และนิวซีแลนด์ แนะนำให้ใช้ EQ-5D เป็นเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ และคู่มือจาก 4 ประเทศ ได้แก่ โปแลนด์ ฝรั่งเศส สวิสเซอร์แลนด์ และจีน แนะนำให้ใช้ VAS หรือ RS และมีคู่มือจาก 2 ประเทศได้แก่ โปแลนด์ และประเทศในกลุ่มบอลติก ที่แนะนำให้ใช้ HUI มีเพียงคู่มือจากประเทศฝรั่งเศสที่อนุญาตให้ใช้วิธีความเต็มใจที่จะจ่าย โดยต้องสามารถบอกเหตุผลที่เลือกใช้วิธีนี้ (must be justified) ประเทศส่วนใหญ่มิได้ให้เหตุผลของการเลือกวิธีการวัดอรรถประโยชน์ของตนเอง แต่มีบางประเทศที่เลือก SG และ TTO เนื่องจากเป็น choice-based methods หรือมีรากฐานมาจากทฤษฎีอรรถประโยชน์ที่จะมีการเสียสละ (sacrifice) ระยะเวลาของการมีชีวิตเพื่อภาวะสุขภาพที่ดีกว่าเดิม และเหตุผลที่ไม่เลือก VAS เนื่องจากเป็น คุณค่า (value) มากกว่าอรรถประโยชน์ (utility)

อย่างไรก็ตาม มีคู่มือจาก 10 ประเทศ ได้แก่ รัสเซีย เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ ออสเตรีย ไอร์แลนด์ สกอตแลนด์ สเปน แคนาดา นอร์เวย์ และสหรัฐอเมริกา ที่ไม่ได้ระบุวิธีการวัดอรรถประโยชน์ที่ชัดเจนสำหรับ และคู่มือจากประเทศแคนาดาและออสเตรียเพียงแต่แนะนำว่าการเลือกวิธีวัดอรรถประโยชน์ควรคิดพิจารณาและให้เหตุผล แต่คู่มือของ Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) ได้เสนอแนะให้ใช้วิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมได้แก่ HUI, EQ-5D, and QWB ขณะที่คู่มือของไอร์แลนด์และสกอตแลนด์กล่าวว่า จำเป็นต้องให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีวัดอรรถประโยชน์และต้องเป็นเครื่องมือที่มีคุณภาพ สำหรับคู่มือของสเปนและสหรัฐอเมริกากล่าวเพียงแต่ว่าควรจะเป็นเครื่องมือที่เป็นการประเมินแบบทั่วไป (generic measures) คู่มือจากประเทศเนเธอร์แลนด์แนะนำว่าสามารถใช้ได้ทั้งวิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมแต่ไม่ระบุว่าควรเป็นวิธีใด นอกจากนั้นคู่มือจากประเทศรัสเซียและเยอรมนีไม่ได้ระบุเกี่ยวกับวิธีการวัดอรรถประโยชน์

มีข้อสังเกตสำหรับคู่มือของประเทศนอร์เวย์ คือมีการเสนอแนะให้มีการแปลงค่าอรรถประโยชน์ให้เป็น value (ความหมายแตกต่างจากคำว่า value ที่เป็นอีกรูปแบบหนึ่งของ preferences) และให้มีการวิคราะห์ต้นทุนคุณค่า (cost-value analysis) นอร์ด นักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่มีชื่อเสียงของนอร์เวย์รายงานว่า ปีชีวิตที่มีคุณภาพไม่ได้คิดเกี่ยวกับความวิตกกังวลของสังคมในเรื่องของความยุติธรรมในการจัดสรรทรัพยากร [43] เพราะฉะนั้นการหา value ที่รวมความยุติธรรมนี้โดยคิดตามความรุนแรงของโรคจะทำให้เกิดการวิเคราะห์ต้นทุนคุณค่าได้ถูกต้องมากยิ่งขึ้น

ในประเด็นเกี่ยวกับมุมมองของการวัดอรรถประโยชน์ คู่มือส่วนใหญ่เสนอแนะให้ใช้มุมมองทางสังคมในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ไม่ได้ระบุว่ามุมมองของใครที่ควรใช้สำหรับการวัดอรรถประโยชน์ มีประเทศโปแลนด์ อังกฤษและเวลส์ นิวซีแลนด์ และแคนาดา ที่ระบุว่าให้ใช้มุมมองของประชากรทั่วไป และมีเพียงประเทศสวีเดนที่ระบุให้ใช้มุมมองของผู้ป่วยในการหาอรรถประโยชน์ นอกจากนี้คู่มือส่วนใหญ่แนะนำการใช้

เครื่องมือประเมินภาวะสุขภาพโดยทั่วไปและแบบเฉพาะต่อโรคร่วมกันในการประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพ

จากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ของประเทศต่างๆพบว่า SG และ TTO เป็นเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ที่ได้รับความนิยมมากที่สุด รองลงมาได้แก่ EQ-5D, VAS/RS, HUI และ QWB ตามลำดับ และสำหรับประเทศไทยวิธีวัดอรรถประโยชน์ที่ควรจะใช้คือวิธีใด จะใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกดังต่อไปนี้ [40]

1.ความเป็นไปได้ (Feasibility or Practicality)

ความเป็นไปได้สามารถประเมินได้จาก เวลาที่ใช้ในการทำแบบสอบถาม การให้คะแนนความยากง่ายของเครื่องมือ ร้อยละของผู้ตอบที่ให้ข้อมูลไม่ครบทุกข้อ (missing data) หรือร้อยละของผู้ที่ทำตอบแบบสอบถามไม่สมบูรณ์ (incomplete rate) เป็นต้น

2.ความเชื่อมั่น (Reliability)

ความเชื่อมั่นคือความสามารถของเครื่องมือที่จะให้ค่าเท่าเดิมสำหรับการประเมินในผู้ตอบคนเดิมแต่ในช่วงระยะเวลาที่ต่างกัน เช่น การประเมินคุณภาพชีวิตที่ระยะเวลาห่างกัน 2 สัปดาห์ แต่ผู้ตอบต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงของภาวะสุขภาพ

3. ความถูกต้อง (Validity)

ความถูกต้องคือความสามารถของเครื่องมือที่จะประเมินสิ่งที่เครื่องมือนั้นต้องการจะประเมิน มักจะแบ่งเป็นประเภทดังนี้

1. ความถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับมาตรฐาน (criterion validity): ความถูกต้องประเภทนี้จะเปรียบเทียบกับมาตรฐาน (gold standard) แต่การประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพไม่มีเครื่องมือที่ถือได้ว่าเป็นมาตรฐาน อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติอาจทำได้โดยการเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและได้รับการทดสอบความถูกต้องมาเป็นอย่างดี (well-validated)

2. ความถูกต้องทางเนื้อหา (content validity): ความถูกต้องประเภทนี้จะดูจากความเหมาะสม (appropriateness) ของข้อคำถามและความครอบคลุม (comprehensiveness) ในการประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพหรือไม่

3. ความถูกต้องทางโครงสร้าง (construct validity): ความถูกต้องประเภทนี้มักจะทดสอบหาความสัมพันธ์ (test hypothesis) กับตัวชี้วัดหรือเครื่องมืออื่นทางด้านสุขภาพ ความถูกต้องทางโครงสร้างสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภทคือความถูกต้องทางด้านความเหมือน (convergent validity) และความถูกต้องทางด้านความแตกต่าง (discriminant validity) โดยที่ความถูกต้องทางด้านความเหมือนจะเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่นที่มีแนวความคิดทางด้านสุขภาพที่คล้ายกันขณะที่ความถูกต้องทางด้านความแตกต่างคือความสามารถที่จะแยกแยะกลุ่มบุคคลที่ภาวะทางสุขภาพที่แตกต่างกัน

เช่นกลุ่มที่มีโรคกับไม่มีโรค หรือเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่มีโรคแต่มีความรุนแรงของโรคที่แตกต่างกัน

4. ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง (Responsiveness)

ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงคือความสามารถของเครื่องมือที่จะประเมินความเปลี่ยนแปลงของสุขภาพที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาถัดไป (overtime)

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. จากเกณฑ์ดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น เสนอแนะให้ใช้แบบสอบถาม EQ-5D ในการหาอรรถประโยชน์ในประชากรไทย ด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้ คือ

ในแง่ของความเป็นไปได้เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางตรงอื่นๆ เช่น SG และ TTO หรือ เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม เช่น HUI และ QWB แบบสอบถาม EQ-5D นับว่าเป็นเครื่องมือที่สั้นและง่ายกว่าในการทำแบบสอบถาม วิธี SG และ TTO นั้นค่อนข้างเข้าใจยากและต้องใช้ผู้สัมภาษณ์ที่ถูกฝึกมาเป็นอย่างดี สำหรับ HUI และ QWB นั้นเป็นแบบสอบถามที่ค่อนข้างยาวซึ่งอาจส่งผลต่อภาระในการตอบคำถามของผู้ตอบได้ สำหรับ VAS นั้นเป็นเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางตรงที่ง่ายที่สุด จากการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบคุณสมบัติในการวัดคุณภาพชีวิตของเครื่องมือ 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) อย่างไรก็ตามคะแนนความยากง่ายของเครื่องมือ EQ-5D และ VAS ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) [44]

เหตุผลที่คนคิดว่า EQ-5D ง่ายกว่า VAS เนื่องจาก EQ-5D มีมิติทางด้านสุขภาพให้เห็นอย่างชัดเจน ไม่ต้องคิดหรือประมวลความคิดด้วยตนเองเหมือน VAS ขณะที่ SG ยากกว่า EQ-5D และ VAS เพราะมีปัจจัยต่างๆทั้งทางด้านสุขภาพและด้านอื่นๆที่ไม่ใช่ปัญหาสุขภาพ เช่น เรื่องของครอบครัวที่ต้องนำมาคิดด้วยก่อนที่จะตัดสินใจเลือก สำหรับเวลาที่ใช้สำหรับในการสัมภาษณ์ VAS EQ-5D และ SG ประมาณ 0.9±0.3 นาที, 1.1±0.4 นาที, and 5.2±2.4 นาที ตามลำดับ ไม่มีผู้ใดปฏิเสธการถูกสัมภาษณ์ VAS และ EQ-5D แต่มี 1 คนที่ปฏิเสธการถูกสัมภาษณ์ SG

ในด้านความถูกต้อง วิธี SG เป็นเครื่องมือที่น่าดึงดูดใจในการนำมาใช้มากที่สุด เนื่องจากเป็นเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ที่มีรากฐานมาจากทฤษฎีอรรถประโยชน์ที่เป็นเรื่องของการตัดสินใจภายใต้ความไม่แน่นอน [11] อย่างไรก็ตาม มีหลักฐานจำนวนมากสนับสนุนว่าผู้ตอบละเมิดหลักการของทฤษฎี เนื่องจากมีเรื่องของทัศนคติของความเสี่ยงเข้ามาเกี่ยวข้อง [45, 46] นอกจากนี้ก็มีหลักฐานว่ารายละเอียดของคำถามและวิธีการนำเสนอมีผลต่อคำตอบของ SG [47-49] รวมทั้งการกำหนดร้อยละของความน่าจะเป็นก็มีผลต่อคำตอบของ SG ด้วย [50]

สำหรับวิธี TTO ซึ่งเป็นทางเลือกอีกวิธีหนึ่งนอกเหนือจากวิธี SG ข้อดีของวิธี TTO คือการที่มีแนวความคิดที่คล้ายกับปีชีวิตที่มีคุณภาพ อย่างไรก็ตามมีหลักฐานที่แสดงว่าผลของระยะเวลาของสภาวะสุขภาพที่กำหนดในคำถามของ TTO (duration effects) เช่น การกำหนดให้มีชีวิตเหลืออีก 10 ปี หรือ 20 ปี ย่อมมีผลต่อการตอบ รวมทั้งความพึงพอใจของผู้ตอบที่จะยอมแลกเวลา (tradeoff) ของการมีชีวิตกับคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น (time preference) ก็ย่อมมีผลต่อการตอบด้วยเช่นกัน [51, 52]

นอกจากนี้มีบ่อยครั้งที่ผู้สูงอายุหรือผู้ที่อยู่ในสภาวะสุขภาพที่ไม่ค่อยดีนักมักจะปฏิเสธที่จะยอมแลกระยะเวลาของการมีชีวิตเนื่องจากบุคคลกลุ่มนี้ให้คุณค่ากับการการมีชีวิตที่เหลืออยู่มากกว่าคุณภาพชีวิต [53, 54] ยกตัวอย่างของคำพูดที่บุคคลกลุ่มนี้ปฏิเสธที่จะยอมแลกระยะเวลาของการมีชีวิตกับการมีสุขภาพที่ดี เช่น “ยังมีบางสิ่งในชีวิตที่ทำให้มีความสุข” “ฉันเลือกที่จะมีชีวิตอยู่ไปวันต่อวัน” “เวลาที่เหลืออยู่กับครอบครัวมีค่ามาก” “เป็นคำถามที่โง่มาก” “นอกจากนี้ยังมีความขัดแย้งทางศาสนา ปรัชญาหรือความเชื่อของแต่ละบุคคล” “คำถามค่อนข้างไม่เป็นจริงหรือสมมติมากไปจนยากเกินกว่าที่ผู้สูงอายุจะตอบได้” นอกจากนี้แล้วทั้งวิธี SG และ TTO ยังได้รับผลกระทบจากวิธีที่หาจุดที่ผู้ตอบรู้สึกไม่แตกต่างของทางเลือก indifferent point searching procedures [55]

ถึงแม้ว่า VAS จะไม่ใช่วิธีที่มีทางเลือกให้ตัดสินใจ (choice-based technique) เหมือน SG และ TTO แต่ VAS ก็จะไม่มีปัญหาในเรื่องของทัศนคติที่เกี่ยวกับความเสี่ยงเหมือน SG หรือการมีเรื่องของเวลาเข้ามาเกี่ยวข้องเหมือน TTO นอกจากนั้น VAS ก็มีความสัมพันธ์ที่ดีกับเครื่องมือประเมินภาวะทางสุขภาพขณะที่ SG และ TTO ไม่มี [56-60] อย่างไรก็ตาม VAS ก็ได้รับผลกระทบในเรื่องของการกำหนดความหมายของขอบบน (upper bound) และขอบล่าง lower bound) [61] นอกจากนี้ผู้ตอบยังมีแนวโน้มที่จะไม่ให้คะแนนที่ค่อนไปทางด้านใกล้ศูนย์หรือขอบล่างของสเกล หรือที่เรียกว่า shy away effects [62] และการจะทำ VAS นั้นผู้ตอบก็ควรจะมีทักษะที่เกี่ยวข้องกับตัวเลขหรือการใช้เหตุผลในเชิงปริมาณได้ (numeracy or quantitative reasoning skills) [63] ถ้าผู้ตอบมีประสบการณ์น้อยในเรื่องของการประเมินสุขภาพที่ต้องใช้ตัวเลข อาจจะทำให้ตอบเครื่องมือ VAS ได้ไม่ดีนัก นอกจากนี้ความสามารถทางด้านความคิดและอารมณ์ (cognitive abilities and emotions) ก็มีผลต่อการความถูกต้องของการทำ SG, TTO, และ VAS [64]

เนื่องจากปัญหาดังที่กล่าวมาข้างต้นของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางตรง จึงได้มีทางเลือกคือการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม โดยผ่านระบบ Multi-attribute health status classification system เช่น EQ-5D HUI และ QWB (ซึ่งได้อธิบายรายละเอียดไว้แล้วในหัวข้อวิธีการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม) โดยที่ผู้ตอบเพียงแต่ตอบแบบสอบถามนั้นๆและจะนำคำตอบในแต่ละข้อมาหาอรรถประโยชน์จากสูตรที่มีอยู่ ซึ่งผู้ตอบไม่จำเป็นต้องตัดสินใจหรือใช้ความคิดในการประเมินอรรถประโยชน์ของตนเองโดยตรง ในทั้ง 3 แบบสอบถามนี้ EQ-5D น่าที่จะได้รับการสนับสนุนให้ใช้มากที่สุด ดังที่ได้เคยกล่าวมาแล้วว่า HUI และ QWB นั้นเป็น

แบบสอบถามที่ค่อนข้างยาว ซึ่งไม่น่าจะได้ผลดีหากนำมาใช้กับคนไทย ขณะที่คู่มือของประเทศต่างๆก็ไม่แนะนำให้ใช้ โดยเฉพาะ QWB นอกจากนี้ในปัจจุบันวิธีที่มีการนำมาใช้ในการคำนวณหาปีชีวิตที่มีคุณภาพมากที่สุดคือ EQ-5D [65]

นอกเหนือจากนั้น EQ-5D มีคุณสมบัติในเรื่องของความเชื่อมั่น ความแม่นยำ และความไวต่อการต่อการเปลี่ยนแปลงทางสุขภาพในเกณฑ์ที่ดีหรือยอมรับได้ [66-69] แม้ว่าอาจจะมีบางการศึกษาที่พบว่า EQ-5D มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงน้อยกว่าแบบสอบถามอื่นๆในการประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป [70, 71] และ EQ-5D อาจจะมีปัญหาในเรื่องของการมีคะแนนสูงสุดของเครื่องมือ (ceiling effects) ที่สูง [71-74] ซึ่งสองปัญหาดังกล่าวอาจเนื่องมาจากการที่ EQ-5D มีระดับของความรุนแรงของปัญหาเพียง 3 ระดับในแต่ละมิติ อย่างไรก็ตาม EuroQoL group กำลังพัฒนา EQ-5D ที่มีระดับความรุนแรง 5 ระดับ ซึ่งจะได้มีการนำมาเผยแพร่ในอนาคต และอีกแนวทางของการแก้ปัญหานี้คือการสร้างเครื่องมือที่เป็นอรรถประโยชน์เฉพาะโรค (disease-specific utility instrument) ซึ่งเราสามารถพยากรณ์คะแนนอรรถประโยชน์ของ EQ-5D จากเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค และจากการศึกษา พบว่าคะแนนอรรถประโยชน์ของ EQ-5D มีความสัมพันธ์ในระดับที่ดี (Spearman's rho = 0.66) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p < 0.01) กับอาการที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีซึ่งเป็นเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค [44] ซึ่งสามารถที่จะพัฒนาเป็นเครื่องมือที่ให้อรรถประโยชน์เฉพาะโรคได้ อย่างไรก็ตามเครื่องมือประเภทนี้ไม่สามารถนำมาใช้เปรียบเทียบระหว่างโรค แต่สามารถประเมินระหว่างวิธีการรักษาหรือการดูแลแบบต่างๆภายในโรคเดียวกันได้

สำหรับในเรื่องของต้นทุนค่าใช้จ่ายนั้นไม่มีปัญหาสำหรับ EQ-5D เพราะเป็นแบบสอบถามที่ไม่ต้องเสียค่าลิขสิทธิ์ สามารถใช้ได้ฟรี เพียงแต่ขออนุญาตการใช้กับ EuroQOL group ได้จากเวปไซต์ www.euroqol.org แต่ถ้าต้องการคู่มือการใช้ EQ-5D ซึ่งมีผลการศึกษาในประชากรอื่นๆรวมทั้งการสร้างเครื่องมือ การใช้ การแปล สามารถสั่งซื้อหนังสือชื่อ The measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective ได้ที่เวบไซต์ที่ได้กล่าวมาแล้ว อย่างไรก็ตาม สามารถดูแบบสอบถามและสูตรการคำนวณการหาอรรถประโยชน์จาก EQ-5D ได้ที่หนังสือ Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (Drummond et al., 2005) หรือดูที่ภาคผนวก ก ซึ่งเป็นสูตรดั้งเดิมที่ทำในประเทศอังกฤษ นอกจากนี้ยังสามารถใช้สูตรวิธีการคำนวณหาอรรถประโยชน์ของประเทศสหรัฐอเมริกา (Shaw et al., 2005) หรือดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เวบไซต์ www.ahrq.gov/rice/EQ-5D_score.htm ซึ่งมีสูตรการคำนวณสำเร็จรูปที่สามารถใช้กับมาตรการ SPSS, STATA, SAS อย่างไรก็ตามสูตรการคำนวณหาอรรถประโยชน์ของทั้งสองประเทศมีคุณสมบัติของการวัด (psychometric properties) ที่คล้ายคลึงกันแต่ค่าที่ได้จากสูตรของประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีค่ามากกว่าค่าที่ได้จากประเทศอังกฤษ (Hung et al., 2007; Luo et al., 2007)

2. หากผู้วิจัยเก็บข้อมูลอรรถประโยชน์แบบปฐมภูมิ (primary data) แนะนำการใช้เครื่องมือ EQ-5D ในการหาอรรถประโยชน์ โดยถ้ามีสูตรที่ใช้ในการคำนวณหาอรรถประโยชน์ของคนไทยเอง ให้ใช้ของคนไทย หากยังไม่มีก็อาจจะใช้สูตรของประเทศอังกฤษที่เป็นต้นแบบหรือของประเทศสหรัฐอเมริกาก็ได้ สำหรับเครื่องมือในการหาอรรถประโยชน์อื่นๆ เช่น VAS, SG, TTO, HUI และ QWB, SF-6D, WTP (ความเต็มใจที่จะจ่าย) สามารถใช้ได้เช่นกันแต่ควรจะให้เหตุผลของการเลือกใช้ และเครื่องมือที่เลือกก็ควรจะมีข้อมูลสนับสนุนในเรื่องของความเป็นไปได้ ความเชื่อมั่น ความแม่นยำและความไวต่อการเปลี่ยนแปลงทางด้านสุขภาพในคนไทย
3. หากผู้วิจัยเก็บข้อมูลอรรถประโยชน์แบบทุติยภูมิ (secondary data) ถ้าเป็นการศึกษาในคนไทยและตรงกับกลุ่มประชากรที่ศึกษาให้ใช้ข้อมูลอรรถประโยชน์ของคนไทย แต่ถ้าไม่มีข้อมูลของคนไทย สามาถนำข้อมูลของต่างประเทศที่มีคุณลักษณะใกล้เคียงกับคนไทยมาใช้ หรืออาจนำข้อมูลมาจากหลายๆการศึกษาที่มี และควรจะใช้วิธีการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) ในการรวบรวมข้อมูลอรรถประโยชน์จากการศึกษาต่างๆนั้น และควรจะมีการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analyses) ของอรรถประโยชน์เพื่อดูผลของการเปลี่ยนแปลงอรรถประโยชน์ที่มีต่อผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้นๆ
4. ไม่แนะนำการใช้ ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ การพยากรณ์ค่าอรรถประโยชน์ของ SG หรือ TTO จาก VAS เพราะยังไม่มีข้อสรุปที่แน่ชัดในเรื่องของความถูกต้องในการวัดอรรถประโยชน์
5. ควรใช้เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรคควบคู่ไปกับการหาอรรถประโยชน์ (เนื่องจากเครื่องมือการหาอรรถประโยชน์ส่วนใหญ่เป็นการประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป ซึ่งอาจมีปัญหาในเรื่องของความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพได้)
6. สำหรับมุมมองของการวัดอรรถประโยชน์นั้นขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการศึกษานั้น ควรใช้มุมมองของผู้ป่วยเมื่อต้องการตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละบุคคล และใช้มุมมองของสังคมหรือประชากรทั่วไปเมื่อต้องการตัดสินใจทางด้านนโยบายหรือการจัดสรรงบประมาณรวมทั้งการหาสูตรคำนวณหาอรรถประโยชน์สำหรับเครื่องมือที่เป็นการวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม และสามารถใช้ตัวแทน (proxy) เมื่อผู้ถูกประเมินเป็นเด็ก ผู้สูงอายุ หรือบุคคลที่ไม่สามารถจะทำการประเมินได้ แต่ไม่ว่าจะใช้มุมมองของใคร ผู้ถูกประเมินจะต้องได้รับการบอกเล่าเกี่ยวกับวิธีการหรือข้อคำถามหรือมีความเข้าใจเป็นอย่างดี (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, WF M, eds. *Principle of pharmacoeconomics* 2ed. 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, eds. *Principle of pharmacoeconomics*. 2 ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company 1996:102-26.

[4] Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Annals of Internal Medicine. 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. 3 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. Medical Decision 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, ed. *Quality of life assessments in clinical trials*. New York: Raven Press 1990:131-49.

[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. Operations Research. 1986;34:179-83.

[14] Torrance GW. Utility measurement in health care: The things I never got to. Pharmacoeconomics. 2006;24(11):1069-78.

[15] Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. Journal of Health Economics. 1986;5:1-30.

[16] Nord E. Methods for quality adjustment of life years. Social Science Medicine. 1992;34:559-69.

[17] Anderson NH. Contributions to information integration theroy. Hillsdale, NJ: Erlbaum Publishers 1991.

[18] Torrance GW, Feeny D. Utilities and quality-adjusted life years. Int J Technol Ass Health Care. 1989;5:559-75.

[19] Torrance GW, Thomas WH, Sackett DL. A utility maximization model for evaluation of health care programs. Health Serv Res 1972;7:118-33.

[20] Nord E. The person-trade-off appraoch to valuing health care programs. Medical Decision Making. 1995;15(3):201-8.

[21] Kaplan RM, Anderson JP. A general health policy model: Update and applications. Health Services Research. 1988;23(2):203-35.

[22] Kaplan RM, Anderson JP. The general health policy model: an integrated approach In: B S, ed. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2 ed. Philadelphia: Lippincott-Raven 1996:309-22.

[23] Brooks R, EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. Health Policy. 1996;37:53-72.

[24] Kind P. The EuroQoL instrument; an index of health-related quality of life. In: Spilker B, ed. *Quality of life and pharmaoeconomics in clinical trials*. Philadelphia: Lippincott-Raven 1996:191-201.

[25] 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; University of York, York; 1995.

[26] Dolan P, Gudex C, Kind P, Williams A. The time trade-off method: results from a general population study. Health Economics. 1996;5:141-54.

[27] Feeny D, Furlong W, Boyle M, Torrance G. Multi-attribute health status classification systems: Health utilities index. Pharmacoeconomics. 1995;7:490-502.

[28] 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. Medical Care. 2002;40(2):113-28.

[29] Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. Journal of Health Economics. 2002;21(2):271-92.

[30] Nichol MB, Sengupta N, Globe DR. Evaluating quality-adjusted life years: estimation of the Health Utility Index (HUI2) from the SF-36. Medical Decision Making. 2001;21:105-12.

[31] 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. Medical Decision Making. 1997;17:1-9.

[32] Gustafson DH, Fryback DG, Rose JH, Yick V, Prokop CT, Detmer DE. A decision theoretic methodology for severity index development. Medical Decision Making. 1986;6(1):27-35.

[33] Torrance GW. Social preferences for health states: an empirical evaluation of three measurement techniques. Socio Econ Plan Sci. 1976;10:129-36.

[34] Dolan P, Sutton M. Mapping visual analogue scale health state valuations onto standard gamble and time trad-off values. Social Science Medicine. 1997;44(10):1519-30.

[35] 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 and Quality of life outcomes. 2006;4(25):Available from http://www.hqlo.com/content/4/1/25.

[36] Diener A, O'Brien B, Gafni A. Contingent valuation studies in the health care literature: a review and classification. Health Economics. 1998;7:313-26.

[37] 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. Medical Decision Making. 2001;21:288-94.

[38] Neumann PJ, Zinner DE, Wright JC. Are methods for estimating QALYs in cost-effectiveness analyses improving? Medical Decision Making. 1997;17:402-8.

[39] Torrance GW. Utility approach to measuring health-related quality of life. Journal of Chronic Disease. 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 Economics. 1999;8:41-51.

[41] Postulart D, Adang ME. Response shift and adaptation in chronically ill patients Medical Decision Making. 2000;20:186-93.

[42] Tarn TYH, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. ISPOR CONNECTIONS. 2004 10(4):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 Economics. 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, al e. Valuing health states: a comparison of methods. Journal of Health Economics. 1996;15:209-31.

[46] Read JL, Quinn RJ, Berwick DM, al e. Preferences for health outcomes: comparison of assessment methods. Medeical Decsion Making. 1984;4:315-29.

[47] McNeil BJ, Pauker SG, Sox HC, Tversky A. On the elicitation of preferences for alternative therapies. New England Journal of Medicine. 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 Medical Decision Making. 1982;2:449-62.

[49] Gage BF, Cardinaiii 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 Medeical Decsion Making. 1995;15:180-6.

[51] Dolan P, Gudex C. Time preference, duration and health state valuations Health Economics. 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; Feasibilty and proportional trade trade-off. Journal of Clinical Epidemiology. 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. Journal of Medical Ethics. 2003;29:81-6.

[55] Lenert LA, Cher DJ, Goldstein MK, Bergen MR, Garber A. The effect of search procedures on utility elicitations. Medeical Decsion 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, Moossy 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 Research & Clinical Practice. 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. European Respiratory Journal. 1995;8(6):888-98.

[61] Tengs TO, Wallace A. One thousand health-related quality of life estimates. Medeical Care. 2000;38(6):583-637.

[62] Bleichrodt H, Johannesson M. An experiment test of the theoretical foundation for a rating scale valuations. Medical Decision 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. Annals of Internal Medicine. 1997;127(11):966-72.

[64] Lenert L, Kaplan RM. Validity and interpretation of preference-based measures of health-related quality of life. Medical Care. 2000;38(9):138-50.

[65] Rasanen P, Roine E, Sintonen H, Semberg-Konttinen V, Ryynanen 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 in 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. Quality of Life Research. 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. European Spine Journal. 2005;14(10):1000-7.

[70] Haywood KL, Garratt AM, Dziedzic K, Dawes PT. Generic measrues of health-related quality of life in ankylosing spondylitis; reliability, valdity 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. Quality of Life Research 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-5D0 and disease-specific instruments (the RAQoL and the HAQ) in rheumatoid arthritis. Social Science & Medicine. 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. Quality of Life Research. 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. Quality of Life Research. 2003;12:87-92.

ภาคผนวก

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EuroQOL (Thai version)

โปรดกาเครื่องหมาย √ ลงในกล่อง ☐ ที่แสดงถึงภาวะทางสุขภาพของข้าพเจ้าในวันนี้ได้มากที่สุด

1. ความสามารถในการเคลื่อนไหว
   - ☐ ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาเกี่ยวกับการเดิน
   - ☐ ข้าพเจ้ามีปัญหาเกี่ยวกับการเดินบ้าง
   - ☐ ข้าพเจ้าไม่สามารถเดินได้ จำเป็นต้องนอนอยู่บนเตียง

2. การดูแลตนเอง
   - ☐ ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการดูแลร่างกายด้วยตนเอง
   - ☐ ข้าพเจ้ามีปัญหาบ้างในการใส่เสื้อผ้าหรืออาบน้ำด้วยตนเอง
   - ☐ ข้าพเจ้าไม่สามารถใส่เสื้อผ้าหรืออาบน้ำด้วยตนเอง

3. การทำกิจวัตรประจำวัน (เช่น การทำงานหาเลี้ยงชีพ, การเรียน, การทำงานบ้าน, การทำกิจกรรมกับครอบครัว, หรือการทำงานอดิเรก)
   - ☐ สุขภาพของข้าพเจ้าไม่มีผลต่อการทำกิจวัตรประจำวันดังกล่าวข้างต้น
   - ☐ สุขภาพของข้าพเจ้ามีผลบ้างต่อการทำกิจวัตรประจำวันดังกล่าวข้างต้น
   - ☐ สุขภาพของข้าพเจ้ามีผลทำให้ข้าพเจ้าไม่สามารถทำกิจวัตรประจำวันดังกล่าวข้างต้น

4. ความเจ็บปวด/ความไม่สบาย
   - ☐ ข้าพเจ้าไม่มีอาการปวดหรือรู้สึกไม่สบาย
   - ☐ ข้าพเจ้ามีอาการปวดหรือรู้สึกไม่สบายปานกลาง
   - ☐ ข้าพเจ้ามีอาการปวดหรือรู้สึกไม่สบายอย่างมาก

5. ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า
   - ☐ ข้าพเจ้าไม่มีความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้า
   - ☐ ข้าพเจ้ามีความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้าปานกลาง
   - ☐ ข้าพเจ้ามีความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้าอย่างมาก

EQ-5D Scoring Formula (UK version)

Dimension	Coefficients for TTO
Constant (for any dysfunctional state)	0.081
Mobility	
Level 2	0.069
Level 3	0.314
Self-Care	
Level 2	0.104
Level 3	0.214
Usual Activities	
Level 2	0.036
Level 3	0.094
Pain/Discomfort	
Level 2	0.123
Level 3	0.386
Anxiety/Depression	
Level 2	0.071
Level 3	0.236
N3 (level 3 occurs within at least one dimension)	0.269

<u>ตัวอย่าง</u> ถ้ามีปัญหาเกี่ยวกับการเดินปานกลาง (ระดับ 2), ไม่มีปัญหาในการดูแลตนเอง (ระดับ 1), สุขภาพมีผลกระทบกับการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันบ้าง (ระดับ 2), ไม่มีอาการปวดหรืออาการไม่สุขสบาย (ระดับ 1) แต่มีความกังวลหรือซึมเศร้ามาก (ระดับ 3)

คำนวณอรรถประโยชน์ของ EQ-5D ได้ดังนี้ 1.00 (full health) – 0.081 (constant term) – 0.069 (mobility level 2) – 0 (self-care level 1) - 0.036 (usual activities level 2) – 0 (pain/discomfort level 1) – 0.236 (anxiety/depression level 3) – 0.269 (N3: because level 3 occurs at least one dimension) = **0.30** อ้างอิงจาก Dolan et al (1995)

บทที่ 6: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis)

บทนำ

การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ดีจะต้องมีข้อมูลที่บ่งชี้ประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือมาตรการที่เราสนใจศึกษา ความถูกต้อง (validity) ของข้อมูลเป็นเรื่องสำคัญมากเพราะจะมีผลต่อความถูกต้องในภาพรวมของการศึกษาด้านต้นทุนประสิทธิผล ลักษณะข้อมูลด้านประสิทธิผลที่ได้การยอมรับว่าเป็นมาตรฐานหลัก (gold standard) คือการได้ข้อมูลจากการศึกษาที่เป็นการวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (randomized controlled trial) แต่ในหลายกรณี พบว่าผลการศึกษาจากงานวิจัยลักษณะดังกล่าว มีความขัดแย้งกันเอง ดังนั้นการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) จึงได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีหนึ่งที่สามารถใช้ในการค้นหาสาเหตุที่เป็นไปได้ของความขัดแย้งดังกล่าว และสามารถสังเคราะห์ผลลัพธ์เชิงปริมาณของการศึกษาออกมาได้

ในปัจจุบันเป็นยุคของแนวคิดด้านหลักฐานทางวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based medicine) การวิเคราะห์อภิมานได้รับการยอมรับว่าเป็นหลักฐานทางวิชาการระดับที่ดีที่สุด ในการศึกษาถึงประสิทธิผลของมาตรการหรือโครงการหรือผลิตภัณฑ์ที่เราสนใจศึกษา เป็นเรื่องสำคัญมากที่นักวิจัยโดยเฉพาะในกลุ่มที่ทำงานด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (economic evaluation) ที่จะต้องเข้าใจหลักการพื้นฐานของการวิเคราะห์อภิมาน ในบางกรณีผู้วิจัยอาจจะจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์อภิมานด้วยตนเองในภาวะที่ข้อมูลด้านหลักฐานทางวิชาการมีไม่เพียงพอ เนื้อหาในบทความฉบับนี้เขียนขึ้นเพื่อปูพื้นฐานความเข้าใจเกี่ยวกับการวิเคราะห์อภิมาน และการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) ในบทความนี้จะมีการทบทวนเนื้อหาด้านระเบียบวิธีการต่างๆ ในการวิเคราะห์อภิมาน นอกจากนั้นจะทำการทบทวนคำแนะนำต่างๆ ที่ได้จากแนวทางการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากแหล่งต่างๆ ในระดับนานาชาติ และท้ายสุดจะกำหนดข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้การวิเคราะห์อภิมานในการศึกษาที่เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

การวิเคราะห์อภิมานคืออะไร

การวิเคราะห์อภิมานคือแนวทางการวิเคราะห์ที่มีการสืบค้น ค้นหา ประเมิน และรวมผลของงานวิจัยที่ได้ทำมาแล้ว เพื่อทำการสรุปประมวลผลของงานวิจัยโดยรวม [1] การวิเคราะห์อภิมานนับเป็นเครื่องมือชนิดหนึ่งที่สามารถใช้ในการเพิ่มกำลังทางสถิติ (statistical power) และสามารถทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อย (subgroup analysis) ในกลุ่มประชากรเฉพาะกลุ่ม นอกจากนี้การวิเคราะห์อภิมานยังช่วยให้ผู้วิเคราะห์สามารถวิเคราะห์เปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างของงานวิจัยแต่ละฉบับได้ สิ่งที่ต้องเข้าใจให้ถูกต้องอย่างหนึ่งคือ การวิเคราะห์อภิมานมิใช่เป็นเพียงการรวมผลงานวิจัยทางสถิติเพียงเท่านั้น แต่จริงๆ แล้วเป็น

แนวทางการวิเคราะห์ที่มีองค์ประกอบหลายส่วนที่ประกอบกันขึ้นเพื่อให้เกิดความเข้าใจสูงสุดเกี่ยวกับหลักฐานทางวิชาการที่มีอยู่ในปัจจุบัน

การวิเคราะห์อภิมานได้เริ่มมีการใช้กันอย่างมากในช่วงทศวรรษที่ 20 เมื่อนักสถิติผู้มีชื่อเสียงคือ Karl Pearson ได้รายงานการรวบรวมผลงานวิจัยด้วยวิธีทางสถิติ คำว่าการวิเคราะห์อภิมานนี้จริงๆ แล้วเพิ่งได้รับการขนานนามอย่างเป็นทางการเมื่อปี 1976 โดยนักจิตวิทยาชื่อ Glass [2] สามปีต่อมา นักระบาดวิทยาชื่อ Archie Cochrane ได้เล็งเห็นความสำคัญของการรวมผลงานวิจัยเข้าด้วยกัน และเป็นจุดริเริ่มให้เกิดการพัฒนาขึ้นมาเป็นกลุ่มความร่วมมือที่มีชื่อเสียงกลุ่มหนึ่งที่เรียกว่า Cochrane collaboration ซึ่งได้รับการก่อตั้งอย่างเป็นทางการเมื่อปีคริสตศักราช 1990

ขั้นตอนในการวิจัยการวิเคราะห์อภิมาน

ในการวิจัยรูปแบบการวิเคราะห์อภิมาน มีขั้นตอนสำคัญทั้งสิ้น 4 ขั้นตอนดังนี้ 1) ขั้นตอนการกำหนดคำถามงานวิจัย 2) ขั้นตอนการสืบค้น (searching) การหา (retrieving) และการคัดเลือก (selecting) งานวิจัย 3) ขั้นตอนการคัดย่อข้อมูล (abstraction) และขั้นตอนการประเมินคุณภาพของงานวิจัย และขั้นสุดท้ายหรือขั้นที่ 4) ขั้นตอนการประเมินความต่างแบบกัน (heterogeneity) และการรวมผลเข้าด้วยกัน

ขั้นตอนที่ 1: ขั้นตอนการกำหนดคำถามงานวิจัย

ขั้นตอนแรกนี้คือขั้นตอนการกำหนดคำถามงานวิจัยซึ่งนับเป็นส่วนที่สำคัญมากในการทำวิจัยในรูปแบบการวิเคราะห์อภิมานที่มีคุณภาพดี นักวิจัยจำเป็นต้องตั้งคำถามที่มีความเฉพาะเจาะจง คำถามงานวิจัยควรระบุอย่างชัดเจนว่าเป็นการศึกษาในกลุ่มประชากรกลุ่มใด (Population: P) ทำการศึกษาผลิตภัณฑ์ ยา มาตรากรหรือโครงการอะไร (Intervention: I) และต้องการเปรียบเทียบกับสิ่งใด (Comparator :C) และผลลัพธ์หลักที่ผู้วิจัยต้องการศึกษาคือผลลัพธ์ใด (Outcome :O)" กระบวนการกำหนดส่วนประกอบทั้งสี่ส่วนนี้เป็นเรื่องสำคัญมากเพราะจะเป็นกระบวนการที่ช่วยให้ผู้วิจัยมีความชัดเจนในคำถามงานวิจัยและทำให้ได้งานวิจัยการวิเคราะห์อภิมานที่มีคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 2: ขั้นตอนการสืบค้นและคัดเลือกงานวิจัยอย่างเป็นระบบ

ในขั้นตอนที่ 2 นี้เป็นขั้นตอนการสืบค้นที่ครอบคลุม และเป็นระบบ นักวิจัยควรระบุคำสำคัญ (keywords) ที่ใช้ในการสืบค้น เป้าหมายของการสืบค้นคือเพื่อให้การสืบค้นมีความไวสูงที่สุดในการค้นพบงานวิจัยที่ต้องการ การเลือกใช้คำเชื่อม (Boolean functions) เป็นเรื่องสำคัญมากๆ ในขั้นนี้ นอกจากการกำหนดคำสืบค้นที่เหมาะสมแล้ว การเลือกแหล่งสืบค้นข้อมูลยังเป็นเรื่องที่สำคัญไม่น้อยไปกว่ากัน การสืบค้นฐานข้อมูลทาง

อิเล็กทรอนิคส์อย่างน้อยควรครอบคลุมถึงการสืบค้นใน MEDLINE EMBASE และในฐานข้อมูล The Cochrane Controlled Trial Register

ในปัจจุบันเป็นที่ทราบกันดีว่าการวิเคราะห์อภิมานที่เลือกรวมเฉพาะงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เท่านั้น อาจส่งผลให้ผลการวิเคราะห์มีอคติได้ [3] อคติจากการตีพิมพ์ (Publication bias) เป็นคำที่ถูกใช้เรียกสภาวะการณ์ที่งานวิจัยนั้นให้ผลที่นัยสำคัญมีแนวโน้มที่จะได้รับการตีพิมพ์มากกว่างานวิจัยอื่น ดังนั้นการวิเคราะห์อภิมานที่รวมงานวิจัยที่มีอคติจากการตีพิมพ์ย่อมอาจส่งผลให้ผลการศึกษามีอคติได้ กลยุทธ์ที่สำคัญในการจัดการปัญหาอคติจากการตีพิมพ์นี้คือการทำการสืบค้นที่มีความสมบูรณ์และครอบคลุมมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ นอกจากนี้ผู้วิจัยควรจะทำการตรวจสอบว่างานวิจัยที่จะรวมอยู่ในการวิเคราะห์อภิมานนี้มีอคติจากการตีพิมพ์หรือไม่ วิธีการตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์นี้มีหลายอย่างและแต่ละวิธีก็มีข้อด้อยแตกต่างกันออกไป วิธีทดสอบโดยใช้ funnel plot ถือเป็นวิธีที่มีการใช้บ่อยที่สุดในการตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์ [4] ซึ่งวิธีทดสอบโดย funnel plot นี้มีหลักการคือเป็นการสร้าง scatter plot ระหว่างค่าที่แสดงถึง treatment effect บนแกน x และค่าที่แสดงถึงขนาดของตัวอย่างบนแกน y หลักการของวิธีนี้คือในภาวะที่ไม่มีอคติจากการตีพิมพ์ ค่าที่แสดงถึง treatment effect ในงานวิจัยที่มีขนาดเล็กจะมีการกระจายอย่างกว้างขวางและเป็นการกระจายตัวที่เท่ากัน (equally distributed) รอบๆ ค่าอยู่รอบค่าเฉลี่ยของ treatment effect ในขณะที่งานวิจัยที่มีขนาดใหญ่จะมีการกระจายแบบแคบๆ รอบๆ ค่าเฉลี่ย ในภาวะที่ไม่มีความสมมาตรของ funnel plot นั่นย่อมแสดงถึงภาวะที่อาจจะมีอคติจากการตีพิมพ์

วิธี funnel plot ไม่ใช่วิธีที่สมบูรณ์แบบในการประเมินการมีอคติจากการตีพิมพ์ ภาวะไม่สามาตรของกราฟอาจเกิดจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่อคติจากการตีพิมพ์ สาเหตุหนึ่งที่เป็นไปได้คือการที่มีความต่างแบบกัน (heterogeneity) ระหว่าง treatment effect จากงานวิจัยต่างๆ ซึ่งสามารถทำให้ funnel plot ขาดความสมมาตรได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อค่าที่แท้จริงของ treatment effect ในงานวิจัยที่มีจำนวนตัวอย่างน้อยมีค่ามากกว่าค่าปกติ ลักษณะเช่นนี้อาจเกิดขึ้นเนื่องจากในการศึกษาวิจัยที่มีจำนวนตัวอย่างน้อย มักจะทำวิจัยในกลุ่มตัวอย่างที่มีความเสี่ยงสูง (high risk patients) ซึ่งค่าที่แท้จริงของ treatment effect อาจมีค่าสูงกว่าปกติจริง สาเหตุอื่นที่เป็นไปได้คืองานวิจัยที่ขนาดตัวอย่างน้อยมีค่า treatment effect สูง ซึ่งอาจเกิดเนื่องจากการทำวิจัยที่ด้อยคุณภาพ (poor methodological quality) เพราะงานวิจัยที่มีขนาดตัวอย่างน้อย มีต้นทุนการวิจัยที่ต่ำ และมีแนวโน้มที่จะมีการทำวิจัยที่ไม่เข้มงวดในแง่ระเบียบวิธีวิจัยเมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่มีขนาดตัวอย่างมากกว่า ภาวะที่งานวิจัยมีขนาดตัวอย่าน้อยมักจะมี treatment effect ที่มากกว่า เรียกว่า “small-study effects” [5] ในภาวะที่มี small-study effects ค่า treatment effect มีความสัมพันธ์กับค่า standard error ซึ่งจะส่งผลให้ funnel plot เกิดความไม่สมมาตร ดังนั้นนักวิจัยจึงจำเป็นต้องหาสาเหตุของความไม่สมมาตรซึ่งอาจเกิดจากการสืบค้นที่ไม่สมบูรณ์เพียงพอ งานวิจัยที่รวมเข้ามามีคุณภาพต่ำ หรือสาเหตุอื่นๆ

ประเด็นสำคัญอีกอันหนึ่งคือการประเมินว่า funnel plot มีความสมมาตรหรือไม่นั้นเป็นเรื่องที่ไม่สามารถวัดได้อย่างชัดเจน[6] ดังนั้นจึงได้มีการเสนอวิธีการทดสอบทางสถิติที่สามารถใช้ตรวจสอบอคติที่เกิดจากการตีพิมพ์ ได้แก่ Begg rank correlation test และ Egger test [7] วิธีการเหล่านี้สร้างขึ้นมาตามแนวคิดการศึกษาความสัมพันธ์ทางสถิติของ treatment effect และค่า standard error อย่างไรก็ตามวิธีการทดสอบทางสถิติดังกล่าวยังมีข้อด้อยในแง่ของกำลังในการตรวจสอบผลทางสถิติ (statistical power) ในปัจจุบันการตรวจสอบการมีอคติจากการตีพิมพ์ด้วยวิธี funnel plot จึงยังคงเป็นที่นิยมและได้รับการยอมรับมากที่สุด

นอกจากการสืบค้นที่จะต้องมีความครอบคลุมและความสมบูรณ์ การวิเคราะห์อภิมานที่มีคุณภาพดีจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์คัดการศึกษาเข้า (inclusion criteria) ที่ชัดเจน เกณฑ์คัดเข้าควรมีการกำหนดลักษณะประชากรที่ศึกษา (population) สิ่งที่สนใจศึกษา (intervention) ตัวเปรียบเทียบในการศึกษา (comparator) และผลลัพธ์ที่ใช้ในการศึกษา (outcome) นอกจากนี้การกำหนดรูปแบบการวิจัยเป็นหนึ่งในเกณฑ์คัดเข้านับเป็นวิธีหนึ่งในการช่วยเพิ่มคุณภาพงานวิจัยด้วย รูปแบบงานวิจัยที่มักถูกกำหนดเป็นเกณฑ์ในการคัดงานวิจัยเข้าในการศึกษาที่มีลักษณะเป็นการวิเคราะห์อภิมานคือรูปแบบงานวิจัยแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (randomized controlled trial) เพราะได้รับการยอมรับว่าเป็นรูปแบบงานวิจัยที่เป็นมาตรฐานหลักในการประเมินประสิทธิผลทางคลินิกของโครงการหรือสิ่งที่เราสนใจศึกษา

ขั้นตอนที่ 3: ขั้นตอนการคัดย่อข้อมูลและประเมินคุณภาพการศึกษอย่างเป็นระบบ

ในขั้นตอนที่ 3 นี้เป็นขั้นตอนการคัดย่อข้อมูลจากการศึกษาแต่ละฉบับโดยใช้แบบฟอร์มคัดย่อข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน (standardized data abstraction form) ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนสำคัญเพราะอาจมีปัญหาอคติจากการคัดย่อข้อมูล (abstraction bias) ซึ่งหมายถึงภาวะที่การคัดย่อข้อมูลอาจมีความผิดพลาดและได้ข้อมูลไม่ตรงความเป็นจริง ดังนั้นเกณฑ์มาตรฐานในปัจจุบันได้แนะนำว่าการคัดย่อข้อมูลนี้ควรทำโดยบุคคล 2 คนที่คัดย่อข้อมูลด้วยความมีอิสระ (independent) ในกรณีที่ผลการคัดย่อมีความขัดแย้งกันระหว่างคนทั้งสอง ผู้คัดย่อควรมีการปรึกษาหารือเพื่อพิจารณาถึงสาเหตุของความขัดแย้งและหาบทสรุป และเพื่อให้กระบวนการคัดย่อมีความเป็นระบบและชัดเจนมากที่สุด จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่การคัดย่อจะต้องใช้แบบฟอร์มเดียวกันในการคัดย่อข้อมูล

ในกระบวนการคัดย่อข้อมูลนี้ ผู้คัดย่อจะต้องมีการประเมินคุณภาพการศึกษาด้วย (methodological quality) ถ้าการศึกษาเป็นการศึกษาที่มีคุณภาพไม่ดี ย่อมส่งผลให้ผลสรุปของการวิเคราะห์อภิมานมีข้อผิดพลาด การประเมินคุณภาพการศึกษาจึงเป็นเรื่องที่สำคัญมาก คุณภาพการศึกษาเป็นคำรวมที่ครอบคลุมคุณภาพในหลายส่วนตั้งแต่ ด้านการออกแบบการศึกษา (design) การทำวิจัย (conduct) และการวิเคราะห์ผล (result) การศึกษาแต่ละฉบับควรได้รับการประเมินทั้งในแง่ ความถูกต้องภายในการศึกษา (internal validity) และความถูกต้องของการนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ภายนอก (external validity) การประเมินความ

ถูกต้องภายในการศึกษาควรประเมินทั้งในแง่กระบวนการสุ่ม (randomization) การปกปิด (blinding) การทำวิจัยว่าทำตามแผนมากน้อยเพียงใด (protocol adherence) การประเมินคุณภาพการศึกษาสามารถทำได้หลายแบบทั้งในลักษณะประเมินคุณภาพย่อยแต่ละส่วน (individual component) และประเมินคุณภาพรวมเป็นสเกล (composite quality scale) [8] ในลักษณะการประเมินคุณภาพย่อยแต่ละส่วนนั้นเป็นการประเมินว่าการศึกษาได้รายงานวิธีการศึกษาในส่วนนั้นหรือไม่และวิธีการศึกษาที่ใช้นั้นเป็นไปตามมาตรฐานการทำวิจัยหรือไม่ สำหรับการประเมินคุณภาพรวมเป็นสเกลนั้นจะเป็นการประเมินคุณภาพโดยรวมของงานวิจัยแต่ละฉบับ ถึงแม้ว่าจะมีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพอยู่หลายชนิด แต่มีเพียงเครื่องมือเดียวที่ได้รับการประเมินความถูกต้อง (validation) นั้นคือ “JADAD scale” [9]คะแนนที่ได้จากเครื่องมือนี้จะมีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 5 ผลคะแนนตั้งแต่ 3 คะแนนขึ้นไปแสดงว่างานวิจัยนั้นมีคุณภาพสูง ในแง่การประเมินความถูกต้องของการนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ภายนอก (external validity) การศึกษาแต่ละฉบับจะต้องได้รับการประเมินในแง่การนำผลไปใช้ในกลุ่มประชากรอื่นว่าเป็นไปได้หรือไม่ แต่การประเมิน external validity นี้ค่อนข้างเป็นการประเมินที่ใช้การตัดสินใจที่ไม่เป็นปรนัย จึงหาบทสรุปในส่วนนี้ค่อนข้างยาก

ขั้นตอนที่ 4: ขั้นตอนการประเมินความต่างแบบกันและการรวมผลการศึกษา

ในขั้นตอนสุดท้ายนี้เป็นการประเมินว่าการศึกษาที่คัดเลือกเข้ามานั้นสามารถรวมกันได้หรือไม่ หากการศึกษาสามารถรวมกันได้ก็จะเป็นขั้นตอนการรวมผลการศึกษาด้วยวิธีทางสถิติ ขั้นตอนที่สำคัญที่สุดขั้นตอนหนึ่งคือขั้นตอนการตรวจสอบว่าผลของการศึกษา (treatment effect) เหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไรระหว่างการศึกษา โดยปกติแล้วการศึกษาทั้งหลายไม่ได้ใช้แนวทางการศึกษา (protocol) แบบเดียวกัน ดังนั้นการศึกษาต่างๆ จึงอาจมีความแตกต่างกันระหว่างการศึกษาทั้งในแง่ของประชากรที่ศึกษา (patient characteristics) สถานพยาบาลทางคลินิก (clinical settings) มาตรการอื่นที่ได้รับร่วม และมาตรการที่เราสนใจศึกษา (intervention) เฉพาะการศึกษาที่ตอบคำถามงานวิจัยเหมือนๆ กันเท่านั้นที่ควรได้รับการรวมเข้าในการวิเคราะห์อภิมาน การรวมงานวิจัยที่ตอบคำถามต่างๆ กันจะส่งผลให้ผลรวมของการศึกษามีอคติได้ ความแตกต่างของผลการศึกษาแต่ละการศึกษาอาจมีขึ้นได้เนื่องจากความบังเอิญ แต่การรวมผลการศึกษาที่มีความแตกต่างกันอันเนื่องมาจากลักษณะเฉพาะของการศึกษา (individual trial characteristics) จะทำให้ผลการศึกษามีความแปรปรวนเพิ่มมากขึ้นและให้ผลที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการประเมินว่ามีความแปรปรวนของผลการศึกษามากเกินกว่าที่จะเกิดขึ้นได้จากความบังเอิญหรือไม่ด้วยการประเมินว่ามีความต่างแบบกัน (heterogeneity) ระหว่างการศึกษาหรือไม่

การประเมินว่ามีความต่างแบบกัน (heterogeneity) ระหว่างการศึกษานับเป็นสิ่งที่สำคัญมากอย่างหนึ่งในการวิเคราะห์อภิมาน Thompson ได้อธิบายถึงความแตกต่างของการประเมินว่ามีความต่างแบบกันทางสถิติและทางคลินิกไว้ [10] ความต่างแบบกันทางสถิติคือการ

ประเมินว่าความแตกต่างของผลการศึกษาที่ไม่สามารถอธิบายได้ว่าเกิดจากความบังเอิญ ความต่างแบบกันทางคลินิกหมายถึงความแตกต่างของการศึกษาในแง่ต่างๆ เช่น รูปแบบการวิจัย อัตราการเกิดผลลัพธ์ในกลุ่มที่ไม่ได้รับมาตรการ ลักษณะประชาการที่เข้าการศึกษา มาตรการที่ศึกษา มาตรการที่ได้รับร่วม และผลลัพธ์ของการศึกษา[11] ในการวิเคราะห์อภิมาน นักวิจัยไม่ควรเชื่อเพียงแค่ผลจากการประเมินความต่างแบบกันทางสถิติ นักวิจัยควรพิจารณาความต่างแบบกันทางคลินิกด้วยเพื่อประกอบการประเมินว่าการศึกษาที่มีเหมือนและต่างกันมากเกินกว่าที่จะรวมผลเข้าด้วยกันหรือไม่

เครื่องมือทางสถิติที่นิยมใช้มากที่สุดในการทดสอบความต่างแบบกันคือ cochrane chi-square หรือที่เรียกว่า Q-test[12-13] การทดสอบความต่างแบบกันนี้มีการกำหนดสมมติฐานกลางเอาไว้ว่าการศึกษาทุกฉบับเป็นการศึกษาที่ตอบคำถามวิจัยเดียวกันและพยายามวัด treatment effect อันเดียวกัน ค่า p-value ที่น้อยกว่า 0.05 จะเป็นการบ่งชี้ว่าระดับความแปรปรวนหรือความแตกต่างระหว่างการศึกษามีมากอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่การทดสอบโดยใช้ Q-test นี้มีจำกัดที่สำคัญอันหนึ่งคือการมีกำลังทางสถิติที่ต่ำ (poor statistical power) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาวะที่จำนวนการศึกษาน้อย[11] วิธีการอื่นนอกจาก Q-test ที่สามารถใช้ในการประเมินขนาดของความต่างแบบกันคือการใช้เครื่องมือที่เรียกว่า ไอ-สแควร์ (I^2) [14-15] เครื่องมือนี้ใช้วัดขนาดของความไม่สอดคล้องหรือความแตกต่างกันของผลการศึกษา ผลจากการวิเคราะห์โดยใช้ I^2 แสดงเป็นร้อยละของความแปรปรวนระหว่างผลการศึกษาที่ไม่สามารถอธิบายได้ด้วยความบังเอิญ การคำนวณค่า I^2 นี้สามารถคำนวณได้โดยตรงจากค่า Q statistics โดยมีสูตรดังนี้ $I^2 = 100\% \times (Q-df)/Q$, โดยค่า Q แทนค่า Cochran's heterogeneity statistic และค่า df แทนค่าองศาแห่งความอิสระ (degrees of freedom) หากค่า I^2 มีค่าเป็นลบสามารถเทียบได้ว่ามีค่าเท่ากับศูนย์ ค่า I^2 โดยปกติจะตกอยู่ในช่วง 0% ถึง 100% ค่า 0% หมายความว่าไม่มีความต่างแบบกันในขณะที่ค่า I^2 ที่มีค่าสูงขึ้นแสดงว่ามีขนาดของความต่างแบบกันมากขึ้น

ในกรณีที่พบว่ามีความต่างแบบกัน นักวิจัยควรพยายามค้นหาว่าอะไรเป็นสาเหตุของความต่างแบบกัน วิธีการหนึ่งที่สามารถใช้ในการค้นหาสาเหตุตรงนี้ได้คือวิธี meta-regression ซึ่งเป็นวิธีวิเคราะห์ที่กำหนดให้ลักษณะต่างๆ ของการศึกษาเป็นตัวแปรต้น และให้ผลลัพธ์ของการศึกษาคือขนาดของผลกระทบ (effect size) เป็นตัวแปรตามในการวิเคราะห์การถดถอย (regression analysis) [16]

ในกรณีที่พบว่าไม่มีความต่างแบบกันและสามารถรวมกันได้ ผู้วิจัยควรรวมผลการวิจัยเข้าด้วยกันด้วยวิธีทางสถิติ ซึ่งมีสองวิธีการหลักอันได้แก่ การวิเคราะห์อภิมานโดยใช้ fixed-effect model หรือการวิเคราะห์อภิมานโดยใช้ random effects model [17] วิธีการ fixed-effects model เป็นวิธีการที่กำหนดว่า treatment effect มีเพียงค่าเดียวและเป็นค่าเดี่ยว (single value) ซึ่งการศึกษาทุกฉบับพยายามศึกษาเพื่อหาค่านี้ ในทางตรงกันข้าม วิธีการ random-effects model กำหนดว่าค่า treatment effect มิได้เป็นค่าเดียว แต่เป็นช่วงของค่า

นอกจากนี้วิธีการนี้ยังมีข้อกำหนดว่าการศึกษาที่มีการรวมในการวิเคราะห์อภิมานนี้เป็นการศึกษาตัวอย่างที่สุ่มจากการศึกษาทั้งหมดที่มี คำถามงานวิจัยสำหรับการวิเคราะห์อภิมานแบบที่ใช้ random-effects model คือคำถามที่ว่า หากมีการใช้มาตรการที่สนใจนี้อีกในอนาคตผลจะเป็นอย่างไร ในขณะที่การวิเคราะห์อภิมานแบบที่ใช้ fixed-effects model เป็นการตอบคำถามว่า จากการศึกษาที่มีทั้งหมดตอนนี้สรุปแล้วมาตรการที่เราสนใจนี้มีผลเป็นอย่างไร การวิเคราะห์ทั้งสองแบบคำนวณผลสรุปในลักษณะที่เป็นค่าเฉลี่ยถ่วงน้ำหนัก (weighted average) ของผลการศึกษารวม ความแตกต่างระหว่างวิธี fixed-effect และ random-effect model อยู่ที่น้ำหนักที่ใช้ถ่วงในการคำนวณ วิธี fixed-effect model จะคำนวณน้ำหนักจากค่าความแปรปรวนภายในการศึกษาแต่ละการศึกษา (within-study variance) โดยสามารถคำนวณน้ำหนักจากส่วนกลับ (inverse) ของค่าความแปรปรวนภายในการศึกษาแต่ละการศึกษา สำหรับ random-effects model จะเป็นการคำนึงถึงทั้งค่าความแปรปรวนภายในการศึกษาแต่ละการศึกษา (within-study variance) และค่าความแปรปรวนระหว่างการศึกษา (between-study variance: Tau) โดยสามารถคำนวณน้ำหนักจากส่วนกลับ (inverse) ของผลรวมของค่าความแปรปรวนทั้งสอง เนื่องด้วยวิธี random-effects model คำนึงถึงค่าความแปรปรวนทั้งสองส่วน ดังนั้นโดยส่วนใหญ่ผลการศึกษาที่ได้จากวิธี random-effects model จึงมีช่วงค่าความเชื่อมั่น (confidence interval) ที่กว้างกว่าผลการศึกษาที่ได้จากวิธี fixed-effect model

ในการคำนวณวิธี fixed-effects model ผู้วิจัยสามารถคำนวณได้ด้วยวิธีต่างๆ เช่น the Mantel-Haenszel method, the Peto method, general variance-based method, and the confidence interval method [18] สำหรับการคำนวณวิธี random-effects model ผู้วิจัยสามารถใช้วิธี The DerSimonian and Laird method [19]ในปัจจุบันยังไม่มีข้อสรุปว่าวิธี random-effects หรือ fixed-effects model ดีกว่ากัน เพราะทั้งสองวิธีต่างมีจุดด้อยในแง่ข้อกำหนดทางสถิติที่แตกต่างกัน (assumptions) แต่ที่สำคัญคือผลการศึกษาจะแตกต่างกันเมื่อวิเคราะห์ด้วยวิธีที่แตกต่างกันจะเกิดขึ้นต่อเมื่อการศึกษาที่มารวมกันนั้นมีความต่างแบบกัน (heterogeneity) ดังนั้นอาจกล่าวโดยง่ายได้ว่าหากผู้วิจัยทำการรวมการศึกษาเฉพาะที่ไม่มีความต่างแบบกัน การเลือกใช้วิธี fixed-effects หรือ random-effects model ก็คงมีผลกระทบไม่มากนักต่อผลการศึกษา

เพื่อเป็นการประเมินความมั่นคง (robustness) ของผลการศึกษา ผู้วิจัยสามารถทำการวิเคราะห์ความไวได้ โดยเฉพาะในการเลือกแบบจำลองในการวิเคราะห์ ผู้วิจัยสามารถกำหนดว่าจะใช้ fixed-effects model ในการวิเคราะห์หลัก และใช้ random-effects model ในการวิเคราะรอง หากผลรวมของการศึกษาและค่าช่วงความเชื่อมั่นไม่แตกต่างกันนัก จะทำให้ผู้วิจัยสามารถมั่นใจกับบทสรุปของการศึกษาว่า ผลการศึกษามีความมั่นคงและไม่ขึ้นกับการเลือกใช้แบบจำลองว่าเป็นชนิดใด การวิเคราะห์ความไวนี้อาจทำเพื่อประเมินความไวของผลการศึกษาต่อข้อกำหนดอื่นๆ หรือปัจจัยอื่นๆ ได้ เช่น การวิเคราะห์ความไวเมื่อตัดงานวิจัยที่คุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์ออก เป็นต้น ดังนั้นการวิเคราะห์ความไวจึงเป็นวิธีหนึ่งที่สำคัญในการประเมินความ

มั่นคงของผลการศึกษาจากการวิเคราะห์อภิมานต่อปัจจัยหรือข้อกำหนดต่างๆ (assumptions) [20]

ค่าผลรวมของการศึกษาจากการวิเคราะห์อภิมานจะนำเสนอเป็นค่ากลางและค่าช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ผลการศึกษาส่วนใหญ่จะนำเสนอในลักษณะกราฟ ที่แสดงถึงผลรวมและผลของแต่ละการศึกษา เราเรียกกราฟนี้ว่า Forest plot การนำเสนอผลของแต่ละการศึกษานี้จะช่วยให้สามารถสังเกตความแตกต่างและความสอดคล้องของผลระหว่างการศึกษาได้ชัดเจน

การเพิ่มคุณภาพการรายงานผลการวิเคราะห์อภิมาน

การประชุมเรื่อง the Quality of Reporting of Meta-analyses (QUOROM) conference ได้จัดขึ้นเพื่อกำหนดแนวทางการรายงานผลของการวิเคราะห์อภิมาน เพื่อเป็นส่งเสริมให้เกิดความสมบูรณ์และความสอดคล้องในการรายงานผลการศึกษาของการวิเคราะห์อภิมาน จากการประชุมจึงได้เกิด QUOROM Statement ขึ้น [20] ซึ่งมีรายการ (checklist) เป็นแนวทางการรายงานผลการศึกษา ในรายการดังกล่าวมีคำอธิบายครอบคลุมถึงการนำเสนอบทคัดย่อ บทนำ ระเบียบวิธีวิจัย ผลการศึกษา และอภิปรายผล รายการนี้มีขึ้นเพื่อช่วยส่งเสริมให้ผู้วิจัย
นำเสนอข้อมูลที่สำคัญกับผู้อ่านผลงานวิจัย โดยผู้วิจัยควรนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการสืบค้น การคัดเลือกงานวิจัย การคัดย่องานวิจัย การประเมินคุณภาพงานวิจัย การวิเคราะห์เชิงปริมาณเพื่อรวมผลการศึกษา ผู้วิจัยควรจะต้องนำเสนอ กระบวนการและผลการคัดเลือกงานวิจัยในลักษณะที่เป็น flow diagram (figure) ซึ่งจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนงานวิจัยที่สืบค้นพบทั้งหมด และจำนวนที่คัดเข้าและคัดออก พร้อมระบุเหตุผล

การเปรียบเทียบคู่มือด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ระดับนานาชาติ

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Tarn และคณะ ซึ่งทำการทบทวนคู่มือด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 28 คู่มือจาก 23 ประเทศ เกือบทุกคู่มือมีการระบุว่าหลักฐานที่ใช้การศึกษาควรมาจากการทบทวนวรรณอย่างเป็นระบบ มีคู่มือจาก 3 ประเทศ ได้แก่ บอลติก นอร์เวย์ และสวิซเซอร์แลนด์ ที่ระบุเฉพาะเจาะจงว่าควรใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์อภิมาน มีเพียงคู่มือจาก 5 ประเทศ ได้แก่ เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ ฟินแลนด์ สวีเดน และเบลเยี่ยม ที่ไม่ได้ระบุว่าควรใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ข้อมูลประสิทธิผลที่ใช้การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควรได้จากการวิเคราะห์อภิมานหรือการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ในกรณีที่มีการวิเคราะห์อภิมานไว้แล้ว ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาในหลายประเด็น ผู้วิจัยควรประเมินคุณภาพของรายงานการวิเคราะห์อภิมานโดยพิจารณาจาก QUORUM statement การศึกษาที่รวมเข้าในการวิเคราะห์อภิมานควร

เป็นการศึกษาที่มีคุณภาพ ตอบคำถามงานวิจัยทางคลินิกเหมือนกัน และสามารถรวมผลได้ และทำการรวมผลด้วยวิธีทางสถิติที่เหมาะสม

ในกรณีที่ไม่มีการวิเคราะห์อภิมาน ผู้วิจัยควรประเมินความเป็นไปได้ในการทำการวิเคราะห์อภิมานเอง

ผู้วิจัยจำเป็นต้องคำนึงถึงความจริงที่ว่าในบางกรณี ผลวิจัยจากการศึกษาเพียงฉบับเดียวอาจเป็นหลักฐานที่เหมาะสมและดีที่สุด ถ้าการศึกษานั้นเป็นหลักฐานเพียงหลักฐานเดียว หรือคุณภาพของการศึกษานี้ดีกว่าการศึกษาอื่นมาก และรวมผลไม่ได้ หรือลักษณะประชากร มาตรการที่สนใจศึกษา เวลาที่ติดตามผลลัพธ์ หรือผลลัพธ์ที่ทำการศึกษา มีลักษณะเหมาะสมกับคำถามงานวิจัยของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์มากกว่าการศึกษาอื่น อย่างไรก็ตามผู้วิจัยจำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลที่ชัดเจนในกรณีที่ผู้วิจัยตัดสินใจเลือกใช้ผลจากการศึกษาเพียงการศึกษาเดียว แทนที่จะทำการวิเคราะห์อภิมาน

ในกรณีที่สถานการณ์บ่งชี้ว่าควรทำการวิเคราะห์อภิมาน ผู้วิจัยควรทำการวิเคราะห์ด้วยระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสม ถึงแม้ว่าการวิเคราะห์อภิมานนี้จะเป็นการวิเคราะห์เพื่อหาข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในขั้นต่อไป แต่ผู้วิจัยก็ควรจะทำการวิเคราะห์อภิมานนี้ให้ถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย อย่างน้อยต้องมีการนำเสนอที่ชัดเจนและเป็นระบบมากเพียงพอที่จะให้ผู้อ่านงานวิจัยสามารถเข้าใจกระบวนการโดยรวมของการวิเคราะห์อภิมานได้ แนะนำให้มีภาคผนวกเชิงเทคนิค (technical appendix) เป็นรายงานแยกต่างหากเพื่ออธิบายวิธีวิจัยที่ทำขึ้นอย่างละเอียดในภาวะที่มีพื้นที่จำกัดในการรายงาน

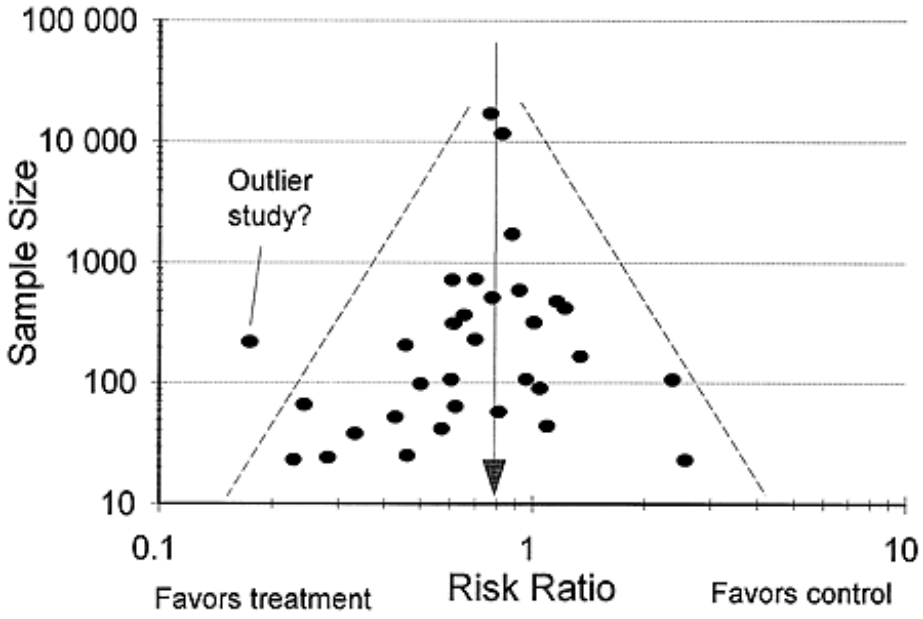
กล่าวโดยสรุป ข้อมูล treatment effect ที่ใช้เป็นข้อมูลในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ควรจะได้มาจากการวิเคราะห์อภิมานถ้าเป็นไปได้ เพราะบทสรุปจากการวิเคราะห์อภิมานได้รับการยอมรับว่ามีความน่าเชื่อถือมากที่สุด อย่างไรก็ตามผู้วิจัยควรประเมินคุณภาพของการวิเคราะห์อภิมานก่อนนำผลจากการวิเคราะห์ไปประยุกต์ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

เอกสารอ้างอิง

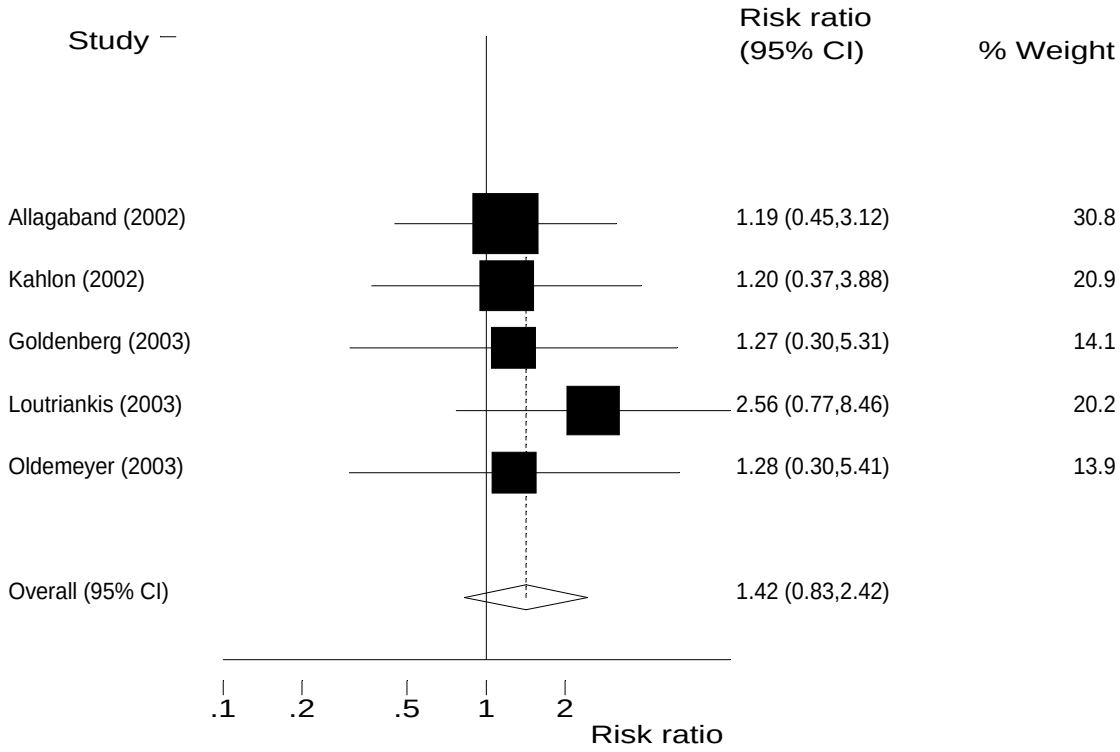
1. Lau J, Ioannidis JPA, Schmid CH, Quantitative Synthesis in Systematic Reviews. Annals of Internal Medicine 1997;127(9);820-826.
2. Glass GV, Primary, secondary and meta-analysis of research. *Educ Res* 1976;5:3-8.
3. Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR, Publication bias in clinical research. 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. Journal of Clinical Epidemiology 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. Journal of Clinical Epidemiology 2005;58: 894-901.
7. Thornton A, Lee P, Publication bias in meta-analysis: its causes and consequences. Journal of Clinical Epidemiology, 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. Controlled Clinical 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? *Controlled Clinical 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. Statistics in Medicine 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. Second edition, New York, Oxford University Press 2000.

19. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. Controlled Clinical Trials 1986;7:177-188.
20. Egger M, Smith GD, Altman DG. Systematic review in health care: meta-analysis in context. Second edition. 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.



รูปที่ 1 ภาพสมมติของ funnel plot การมีภาวะไม่สมมาตรแสดงถึงภาวะที่อาจมีอคติจากการตีพิมพ์



รูปที่ 2 ตัวอย่างของ forest plot จากการวิเคราะห์อภิมานโดยใช้ risk ratio เป็นมาตราวัดผล

ตารางที่ 1: ตารางประเมินคุณภาพการทดลองชนิดสุ่ม (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

ตารางที่ 2: รายการของ QUOROM (the Quality of Reporting of Meta-analyses) ในการรายงานผลการวิเคราะห์อภิมาน

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 (ie, list) and other information sources
	Review methods	The selection criteria (ie, population, intervention, outcome, and study design); methods for validity assessment, data abstraction, and study characteristics, and quantitative data synthesis in sufficient detail to permit replication
	Results	Characteristics of the RCTs included and excluded; qualitative and quantitative findings (ie, point estimates and confidence intervals); and subgroup analyses
	Conclusion	The main results
		Describe
Introduction		The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention, and rationale for review
Methods	Searching	The information sources, in detail (eg, 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 (eg, masked conditions, quality assessment, and their findings)
	Data abstraction	The process or processes used (eg, completed independently, in duplicate)

Heading	Subheading	Descriptor
Methods		***Describe***
	Study characteristics	The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, and how clinical heterogeneity was assessed
	Quantitative data synthesis	The principal measures of effect (eg, 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 (eg, 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 (eg 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 (eg, publication bias); and suggest a future research agenda

บทที่ 7: แนวทางการหาอายุคาด (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ (transitional probability)

บทนำ

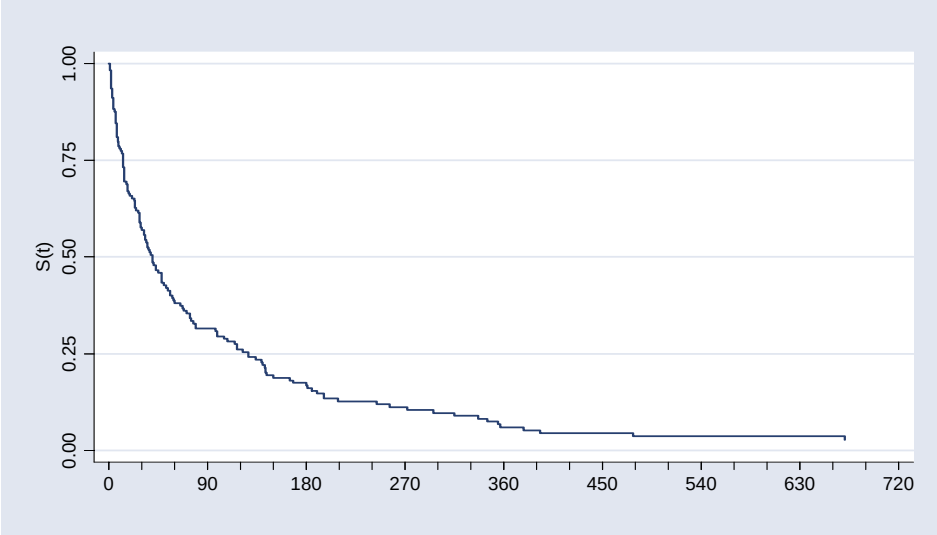
ต้นทุน (cost) และประสิทธิผล (effectiveness) เป็นตัวชี้วัด 2 ชนิดที่จำเป็นในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อย่างเต็มรูปแบบ (full economic evaluation) หากต้องการผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเพื่อนำไปเปรียบเทียบกันโดยตรงระหว่างโรคหรือสภาวะทางคลินิกที่ต่างกัน ค่าของประสิทธิผลควรนำเสนอให้อยู่ในหน่วยวัดเดียวกัน[3] ในทางสาธารณสุขค่าของประสิทธิผลอาจวัดอยู่ในรูปของจำนวนผู้ป่วยที่สามารถป้องกันการเกิดโรคหรือลดความพิการได้ แต่ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis -CEA) การวัดประสิทธิผลที่นิยมใช้คือ มาตรวัดที่อยู่ในรูปของผลลัพธ์สุดท้าย (ultimate outcome) ได้แก่ การรอดชีวิตหรือการเสียชีวิตซึ่งเป็นผลลัพธ์แบบสองทาง (binary outcome) อย่างไรก็ตาม การแจงนับผลลัพธ์แบบสองทางดังกล่าวเป็นเชิงปริมาณ โดยนับให้อยู่ในรูปของจำนวนผู้ที่รอดชีวิต ไม่ได้บ่งถึงความสามารถของสิ่งที่สนใจศึกษา (intervention of interest) ว่ามีมากหรือน้อยเพียงใดในการป้องกันการเสียชีวิตก่อนเวลาอันควร

เมื่อต้องการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของสิ่งที่สนใจศึกษาจะต้องทำการเปรียบเทียบทั้งด้านต้นทุนและประสิทธิผลกับทางเลือกอื่นที่ดีที่สุดซึ่งมีอยู่หรือกับการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน ภายใต้กระบวนทัศน์ทางเศรษฐศาสตร์แบบ ‘การวิเคราะห์แบบเพิ่มทีละน้อย (marginal analysis)’ ตัวส่วนของค่าอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (incremental cost-effectiveness ratio -ICER) จะนำเสนอในรูปของระยะเวลารอดชีพที่เพิ่มขึ้นหรืออายุคาด (life expectancy) ซึ่งแจงนับในรูปของจำนวนปี เดือน สัปดาห์ หรือวัน ของอายุคาด หรือเป็นจำนวนปีชีพ (life year, LY) นอกจากนี้ จำนวนปีชีพในบางสถานะทางสุขภาพ (health state) ที่ไม่สมบูรณ์อาจจำเป็นต้องปรับด้วยค่าของคุณภาพชีวิต (quality of life) โดยใช้อรรถประโยชน์ (utility) ที่สะท้อนความพึงพอใจต่อสถานะสุขภาพนั้นๆ ซึ่งมีค่าในช่วง 0-1 (0 หมายถึง เสียชีวิต และ 1 หมายถึงคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์) การรวมค่าประสิทธิผลดังกล่าวของทุกสถานะสุขภาพที่เป็นไปได้ทำให้เกิดมาตรวัดประสิทธิผลอย่างใหม่ เรียกว่า จำนวนปีชีพที่มีคุณภาพ (quality- or disability-adjusted life years -QALY or DALY)’ แนวทางการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ในหลายประเทศ เช่น แคนาดา จีน อังกฤษและเวลส์ ฮังการี อิตาลี นิวซีแลนด์ โปแลนด์ รัสเซีย สเปน สวีเดน สวิสเซอร์แลนด์และสหรัฐอเมริกาได้แนะนำให้ใช้ปีชีพ (LY) หรือปีที่มีคุณภาพ (QALY) หรือมาตรวัดทั้งสองแบบในการแสดงประสิทธิผล (ISPOR, 2004)

[3] หน่วยของต้นทุนที่ใช้ร่วมกัน คือ มูลค่าเงินซึ่งนิยมทำให้เป็นค่าในปีคงที่ (constant year) และเพื่อให้เปรียบเทียบกันได้ระหว่างประเทศควรใช้หน่วยเป็น international dollar ซึ่งคำนึงถึงความแตกต่างของอำนาจการซื้อ (purchasing power parity) ในแต่ละประเทศ (ดูรายละเอียดในบทความที่ตีพิมพ์ต่อเนื่องกันใน *BMJ* 2005 ของโครงการ WHO-CHOICE'ซึ่งวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลสำหรับเขตพื้นที่ต่างๆ ของประเทศตามการจัดแบ่งขององค์การอนามัยโลก

อายุคาด (Life expectancy)

เพื่อให้ง่ายต่อความเข้าใจเกี่ยวกับแนวคิดของประสิทธิผลหรือผลลัพธ์ขั้นสุดท้ายที่อยู่ในรูปของการรอดชีวิตหรือเสียชีวิต แนวทางการวิเคราะห์ประสิทธิผลฉบับนี้จึงเริ่มจากการอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างอายุคาด (life expectancy) และอัตราการเสียชีวิต (mortality rate) ด้วย survival curve ด้านล่าง



จาก survival curve ข้างบน 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 จะสามารถคำนวณอายุคาดของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวได้จาก ผลรวมของระยะเวลาซึ่งผู้ป่วยที่รอดชีวิตทั้งหมดใช้ในแต่ละช่วง หารด้วยจำนวนผู้ป่วยเริ่มต้นทั้งหมด ซึ่งได้ค่าของจำนวนปีชีพ (life year -LY) เช่นเดียวกับการหาพื้นที่ใต้กราฟ survival (Area under the curve -AUC) (Gross et al, 1975) ในกรณีนี้พบว่า จำนวนปีชีพของผู้ป่วย ANLL เมื่อคิดจากค่า AUC เท่ากับ 100.7 วัน (หรือ 0.276 LY)

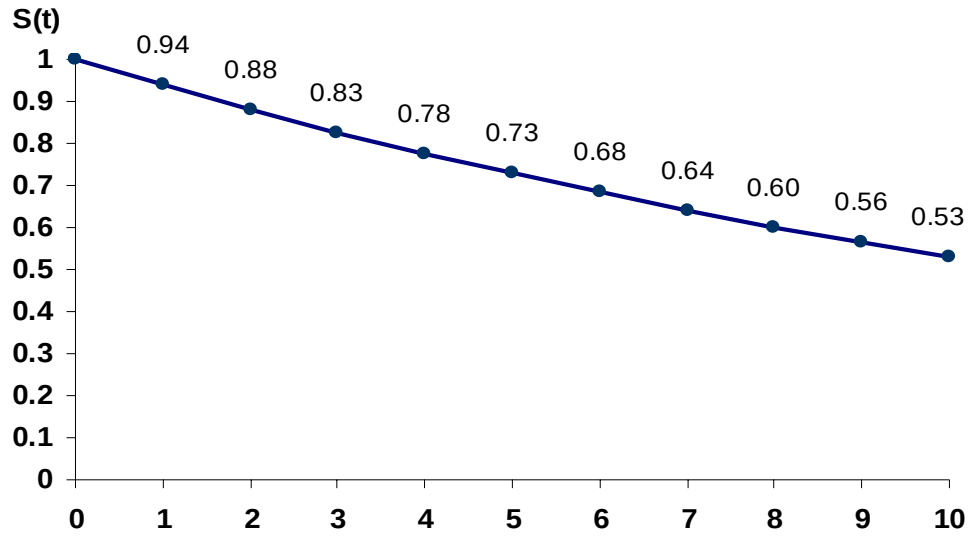
พบว่า สัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่ยังคงรอดชีวิตและที่จะตายในอนาคตอาจผันแปรได้ในแต่ละรอบปี ทำให้ลักษณะของ survival curve ขึ้นอยู่กับขนาดและแบบแผนของความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มนี้

ในสภาพความเป็นจริง เป็นการยากที่จะสามารถติดตามผู้ป่วยจนกระทั่งทุกคนเสียชีวิต (ซึ่งทำให้ survival curve ทอดลงมาจรดแกนนอน) ดังนั้น การคำนวณจำนวนปีชีพของผู้ป่วยอาจใช้การต่อขยายส่วนของกราฟจากจุดที่ติดตามได้ครั้งสุดท้ายด้วยการปรับเส้นกราฟให้เรียบ

(smooth out) โดยใช้คุณสมบัติของ survival function ซึ่งสัมพันธ์กับสมมติฐานของอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย ภายใต้สมมติฐานอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในลักษณะ exponential จะพบว่า อัตราการเสียชีวิตในช่วงแรกที่ต่ำจะทำให้การลดลงของ survival curveในช่วงแรกๆ เป็นไปอย่างช้าๆ หลังจากนั้น เมื่ออัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นก็จะทำให้ survival curve ลดลงอย่างรวดเร็ว จนกระทั่งในช่วงท้าย เมื่อมีจำนวนผู้รอดชีวิตเหลือน้อยลงค่อนข้างคงที่ survival curve ก็จะเริ่มลดลงอย่างช้าๆ ถ้าหากอัตราการเสียชีวิตค่อนข้างคงที่ ก็จะพบว่า survival curve มีการลดลงแบบ exponential ไปโดยตลอด สมมติฐานอันหลังนี้มีประโยชน์ในการใช้ประมาณการจำนวนปีชีพดังจะได้กล่าวรายละเอียดในหัวข้อถัดไป

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 ซึ่งเป็นวิธีการประมาณค่าจำนวนปีชีพที่มีเหตุผลและเชื่อถือได้ สามารถนำมาใช้กับปัญหาทางคลินิกหลายลักษณะ (Beck et al., 1982a, 1982b).[4] วิธีดังกล่าวได้มาจากการสังเกตลักษณะของ survival curve ที่พบว่ามีลักษณะเป็น exponential (ดังรูปด้านล่าง)



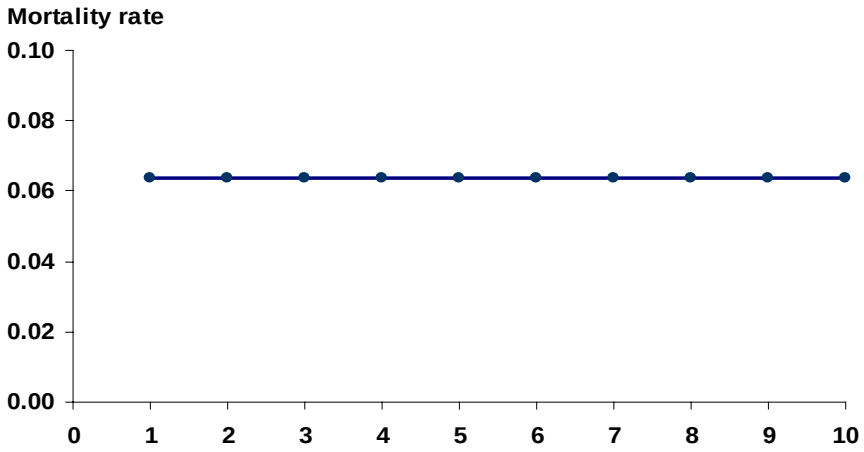
[4] DEALE method สามารถใช้ในการคำนวณอัตราการเสียชีวิตที่เกิดจากปัจจัยเสี่ยงหลายชนิดรวมกัน อัตราการเสียชีวิตโดยรวมเป็นผลรวมของอัตราการเสียชีวิตของแต่ละปัจจัยเสี่ยง เช่น age-sex-specific mortality rate เนื่องจากอัตรา (rate) มีความสัมพันธ์กับความน่าจะเป็น (probability) แบบ exponential function ดังนั้น การบวกอัตราการเสียชีวิต จะมีลักษณะเดียวกับการคูณความน่าจะเป็นของการรอดชีพ

ถ้าหาก survival curve ในช่วงระยะเวลา 10 ปีดังกล่าวถูกทำให้เรียบด้วยสมมติฐานของ exponential function จะพบว่าอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มนี้มีค่าคงที่[5]

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

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

ในกรณีนี้, S_{10} = 0.53, S_0 = 1, t =10 ปี ขั้นแรกคำนวณ mortality rate (r) ได้เท่ากับ – [ln(0.53)]/10 = 0.0635 ต่อปี



ขั้นต่อไป คำนวณหาอายุคาด (life expectancy) หรือปีชีพ (LY) ด้วยสมการด้านล่าง

$$\mathrm{LY} = \frac{1}{r}$$

ดังนั้น ค่าจำนวนปีชีพของ cohort นี้เท่ากับ 1/0.0635 หรือ 15.75 ปี

---

[5] ความสัมพันธ์ระหว่าง survival fraction ที่เวลา t, S(t), และอัตราการการเสียชีวิตโดยเฉลี่ย (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 $e^{-0.0635 * 1}$ = 0.94, $e^{-0.0635 * 2}$ = 0.88, and $e^{-0.0635 * 10}$ = 0.53 ตามลำดับ

ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (probability of health state transition)

ในรูปแบบจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนใหญ่ การคำนวณค่าจำนวนปีชีพทำได้โดยการรวมจำนวนปีที่ผู้ป่วยรอดชีวิตอยู่ในแต่ละสถานะสุขภาพทั้งหมด ซึ่งสามารถวิเคราะห์โดยการสร้าง state transition model ที่เรียกว่า รูปแบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) รูปแบบจำลองนี้จะแสดงความสัมพันธ์ระหว่างสถานะสุขภาพที่เป็นไปได้ทั้งหมดของ cohort นั้นๆ ภายใต้รอบระยะเวลาที่เหมาะสม โดยแต่ละรอบที่ cohort จะใช้เวลานานอยู่ได้นานเท่าใดก็ขึ้นกับความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (transitional probability) ในแต่ละคู่ ในรูปแบบจำลองมาร์คอฟที่สร้างขึ้น การประมาณการจำนวนปีชีพ (life year, LY) ในช่วงเวลาที่กำหนดของแต่ละรอบ (Markov cycle) ต้องอาศัยข้อมูลความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพภายใต้แต่ละรอบระยะเวลาที่กำหนด ความน่าจะเป็นของสถานะสุขภาพที่สนใจศึกษา เช่น การเสียชีวิต (จัดเป็น absorbing health state) จะมีความหมายเดียวกับความเสี่ยง (risk) ในทางระบาดวิทยา เพื่อจะคำนวณค่าของประสิทธิผลในรูปแบบของจำนวนปีชีพที่เพิ่มขึ้น(LY gained) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลต้องอาศัยค่าตัวแปรในด้านความเสี่ยงจากข้อมูลอย่างน้อย 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่สนใจศึกษา (intervention) และกลุ่มเปรียบเทียบ (comparator) โดยข้อมูลจากกลุ่มเปรียบเทียบ ควรจำเพาะกับบริบทของพื้นที่หรือประเทศที่ทำการวิเคราะห์ (Drummond, 2006).[6]

ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพอาจได้มาจากข้อมูลหลายลักษณะ ตัวแปรที่ใช้ในการคำนวณหาจำนวนปีชีพ (LY) อาจอยู่ในลักษณะที่แตกต่างกันทั้งระดับของการบันทึกข้อมูล (level of observation) หรือหน่วยการวิเคราะห์ (unit of analysis) ส่วนใหญ่ข้อมูลในด้านความน่าจะเป็นซึ่งได้มาจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิมักอยู่ในระดับของการสรุปรวม (aggregate) ข้อมูลในด้านผลลัพธ์บางลักษณะอาจประกอบด้วยการวัดด้วยมิติของระยะเวลา เช่น ระยะปลอดเหตุการณ์ (time to event) นอกเหนือจากเหตุการณ์ที่สนใจศึกษา หากได้ข้อมูลจากการศึกษาโดยตรงมักจะมีตัวแปรในระดับรายผู้ป่วย (patient level) เช่น ลักษณะทางประชากรและทางคลินิกซึ่งสามารถนำมาใช้ในการควบคุมความแตกต่างพื้นฐานในกรณีที่มีการเปรียบเทียบกับกลุ่มเปรียบเทียบ ควรใช้ประโยชน์ให้เต็มที่จากลักษณะของข้อมูลที่มีความสมบูรณ์แบบ survival-time data โดยการวิเคราะห์ทางสถิติในรูปแบบที่ซับซ้อนขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิเคราะห์แบบตัวแปรพหุ (multivariable analysis)

[6] 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.

อัตรา (rate) และความเสี่ยง (risk)

บ่อยครั้งที่มีการใช้คำว่า 'อัตรา (rate)' ในความหมายเช่นเดียวกับคำว่า 'ความเสี่ยง (risk)' ที่แสดงถึง ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ เช่น อัตราการเสียชีวิต อัตราการรอดชีวิต อัตราการตอบสนองจากการรักษา บางครั้งอาจมีการใช้คำทั้งสองสลับกันไปมาเพื่อแสดงถึงสัดส่วนของจำนวนผู้ที่เกิดเหตุการณ์ที่สนใจศึกษาต่อจำนวนทั้งหมดของผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว โดยนิยามที่เคร่งครัด อัตรา (rate) หมายถึง ความเป็นไปได้ของการเกิดเหตุการณ์ในชั่วขณะสั้นๆ ในขณะที่ความเสี่ยง (risk) หมายถึงความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์ภายใต้ช่วงระยะเวลาที่กำหนด

เนื่องจากรอบระยะเวลาที่กำหนดในรูปแบบจำลองวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลอาจมีความแตกต่างกันระหว่างการศึกษาหรือไม่เหมือนกับแหล่งข้อมูลที่มีอยู่ การเปลี่ยนแปลงค่าระหว่าง rate และ risk เป็นพื้นฐานสำคัญในการแก้ปัญหาความแตกต่างกันดังกล่าว

เมื่อกำหนดให้ค่า u เป็นระยะเวลาของการติดตามสิ่งที่สนใจศึกษา การเปลี่ยนแปลงค่าระหว่าง rate (r) และ risk หรือความน่าจะเป็น (probability, P) ในช่วงเวลา u สามารถทำได้ดังสมการด้านล่าง

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

Risk over time period u: $$P = 1 - e^{-r*u}$$

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

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

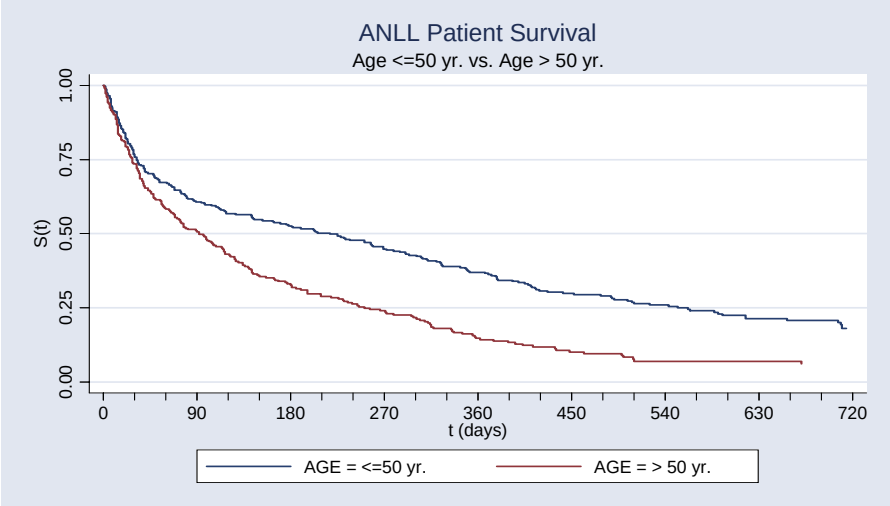
Risk: $P_{1\ month} = 1 - e^{-0.0545*1} = 0.053$ ซึ่งเป็นค่าที่มากกว่า 0.04

การวิเคราะห์การรอดชีพแบบ univariate, non-parametric survival analysis

ในกรณีที่มีข้อมูลระดับรายบุคคลไม่ใช่ข้อมูลสรุปรวม (non-aggregate data) แต่ไม่มีตัวแปรร่วม (covariate) ที่แสดงลักษณะเฉพาะของแต่ละบุคคลซึ่งสามารถใช้ในการควบคุมความ

แตกต่างพื้นฐานระหว่างบุคคล การคำนวณขนาดของความเสี่ยงต่อเหตุการณ์[7] ในช่วงระยะเวลาหนึ่งได้จากสัดส่วนระหว่างจำนวนของผู้ซึ่งเกิดเหตุการณ์ที่สนใจศึกษาต่อจำนวนคนทั้งหมดที่เสี่ยงต่อเหตุการณ์นั้น แต่ถ้าหากข้อมูลในระดับรายบุคคลดังกล่าวมีการวัดระยะเวลาจนเกิดเหตุการณ์ที่สนใจศึกษา (time to event) ขนาดของความเสี่ยงนอกจากจะขึ้นกับอุบัติการณ์ (incidence) ที่สนใจแล้ว ยังขึ้นอยู่กับระยะเวลาในการติดตามผู้ป่วยจนเกิดเหตุการณ์ด้วย

การศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่ที่ทำการเปรียบเทียบการรอดชีวิตระหว่างกลุ่ม เช่น อายุมากกว่า 50 ปี กับไม่เกิน 50 ปี (ดังรูปด้านล่าง) สามารถรายงานผลการศึกษาใน 2 ลักษณะ ได้แก่ สัดส่วนของผู้ป่วยที่รอดชีวิตที่เวลา *t* ต่างๆ เช่น ในรอบ 1 ปี (1-year survival) และระยะเวลาที่ยังเหลือผู้ป่วยรอดชีพอยู่ในสัดส่วนต่างๆ เช่น 50% (median survival)



จากรูป cohort ของผู้ป่วยดังกล่าวมี อัตราการรอดชีพในปีแรก (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 ประสิทธิผลที่แสดงในรูปของ survival มีการเปลี่ยนแปลงเมื่อเปรียบเทียบที่จุดเวลาอื่น เช่น ความแตกต่างของ 2-year survival ลดลงเหลือร้อยละ 11.9 แต่ความแตกต่างของ 25% survival เพิ่มขึ้นเป็น 302 วัน ดังนั้น เมื่อต้องการหาความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่มของ survival ทั้งหมด จึงจำเป็นต้องประมาณการความแตกต่างของ survival curve ตลอดทั้งเส้น

พื้นฐานความเข้าใจต่อการวิเคราะห์ survival analysis แสดงรายละเอียดดังตารางชีพ (life table) ของผู้ป่วย ANLL ที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัด ด้านล่าง

[7] ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพจากสถานะสุขภาพแรกเริ่มจนกระทั่งถึงสถานะสุขภาพที่สนใจศึกษา

T	Persons at risk	Dead	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 ปีแรกจึงมีค่าเท่ากับ 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* สามารถคำนวณได้จากสมการด้านล่าง (โดย *u* เท่ากับระยะห่างของการติดตาม):

Survival: $S_t = (1-P) * S_{t-u}$

Risk: $P = 1 - \frac{S_t}{S_{t-u}}$

จากตารางชีพ (life table) ข้างบนซึ่งมีข้อมูล survival ค่าอายุคาดของผู้ป่วย ANLL ที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัดสามารถคำนวณได้ตามขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

<u>ขั้นที่ 1:</u> คำนวณ risk (P) ของการเสียชีวิตในแต่ละ cycle โดยจากข้อมูลที่ให้มา 1 cycle เท่ากับ 1 วัน

<u>ขั้นที่ 2:</u> คำนวณค่า survival time (life days) ของผู้ป่วยที่รอดชีวิตของแต่ละ cycle จนกระทั่งครบ 720 วัน ดังตาราง[8]

ระยะเวลารอดชีพที่ใช้ในแต่ละรอบ *t* มีค่าเท่ากับ

[8] ข้อสังเกต จำนวนผู้รอดชีวิตในแต่ละ cycle จะลดลงเรื่อยๆ ตามระยะเวลาที่ติดตาม แต่ค่า risk (P) ของการเสียชีวิตในแต่ละ cycle จะผันแปรได้ตามลักษณะของความเสี่ยงที่สามารถอธิบายได้ด้วยรูปแบบจำลองทางสถิติแบบ parametric ซึ่งจะกล่าวต่อไป

ระยะเวลาต่อรอบที่กำหนด (cycle length) * S(t) * (1 – P)

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 อายุคาดเท่ากับ 100.7 วัน ซึ่งจะมีค่าเท่ากับพื้นที่ใต้กราฟ (AUC) ของ survival curve

ข้อสรุปที่สังเกตได้จากการใช้ survival curve ประการแรก คือเป็นการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดี่ยว (univariate analysis) เนื่องจากลักษณะความแตกต่างของ survival ระหว่างกลุ่มเป็นข้อมูลที่ไม่ได้คำนึงถึงความแตกต่างพื้นฐานระหว่างกลุ่มที่อาจมีมาก่อน ประการที่สอง การวิเคราะห์ survival analysis โดยใช้ life table นี้จัดเป็นวิธีแบบ nonparametric เนื่องจาก survival curve สร้างมาจากข้อมูลที่สังเกต (observed data) ค่า survival fraction และค่า risk ของการเสียชีวิตไม่ได้คำนึงถึงลักษณะการแจกแจงข้อมูล (data distribution) ว่ามีสมมติฐานอย่างไร ในหัวข้อถัดไปจะกล่าวถึงการวิเคราะห์แบบตัวแปรพหุโดยพิจารณาข้อมูลอื่นๆ ของผู้ป่วยแต่ละรายประกอบในลักษณะของตัวแปรร่วม (covariates)

การวิเคราะห์ตัวแปรพหุ (multivariable analysis)

การวิเคราะห์ด้วย multivariable statistical analysis มีความเหมาะสม เมื่อต้องการเปรียบเทียบผลลัพธ์ของผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับสิ่งที่สนใจศึกษา (เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม) โดยมีข้อมูลพื้นฐานที่เป็นลักษณะเฉพาะของผู้ป่วยร่วมด้วย เช่น ลักษณะทางประชากรและสังคม สถานะทางคลินิกหรือโรค และลักษณะพยากรณ์ของโรค การวิเคราะห์ด้วย logistic regression เป็นวิธีการที่ใช้ในการประมาณค่าความเสี่ยง (risk) ของผลลัพธ์ที่มีลักษณะ 2 ทาง (binary outcome) เช่น เสียชีวิตหรือรอดชีวิต ในกรณีที่ข้อมูลแต่ละรายมีตัวแปร เช่น ระยะปลอดเหตุการณ์ (time to event) แนะนำให้ใช้รูปแบบจำลองการวิเคราะห์ที่เป็น survival-time models (Lee and Go, 1997) ได้แก่ semi-parametric Cox proportional hazards regression (Cox, 1972), และ parametric regression เช่น exponential, Weibull (Weibull, 1939), Gompertz (Messori, 1997)

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 ด้วยสมการด้านล่าง

ตามคำนิยามของ odds:

$$\text{Odds} = \frac{\text{Probability of being dead}}{\text{Probability of being survived}}$$

$$\text{Odds} = \frac{\text{Risk}}{1 - \text{Risk}}$$

ดังนั้น, $$\text{Risk} = \frac{1}{1 + \frac{1}{\text{Odds}}}$$

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

$$Y = \alpha + \beta X + \gamma_1 Z_1 + \gamma_2 Z_2 + \gamma_3 Z_3 + ... + \varepsilon$$

ดังนั้น risk ของการเสียชีวิตสำหรับกลุ่มที่เป็นกลุ่มอ้างอิงของตัวแปรร่วมทั้งหมด (เช่น Z_1, Z_2, Z_3, … = 0) ในผู้ที่ได้รับการรักษา (X=1) จะมีค่าเท่ากับ [9]

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

สมการด้านล่างแสดงตัวอย่างจากการศึกษาที่ได้ตีพิมพ์โดยใช้การวิเคราะห์ด้วย logistic function เพื่อที่ทำนาย risk ของเหตุการณ์ที่สนใจศึกษาเมื่อกำหนด covariates เป็นค่าต่างๆ เช่น

Cardiovascular Policy Model ได้ทำนายความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติของหลอดเลือดหัวใจ (risk of coronary event) ตาม อายุ (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 สูงกว่า คือ 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 FEV_1% predicted (Paltiel et al., 2001) ดังนี้

---

[9] นักเศรษฐศาสตร์ได้เสนอสมการความเบี่ยงเบนทางสถิติ (probit equation) ที่น่าจะเป็นไปได้เมื่อการทำนายความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ *Y*, ส่วน logistic regression เป็นวิธีการที่ใช้บ่อยกว่าในทางระบาดวิทยา 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).

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

ดังนั้น ผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคหืดแบบอ่อนๆ ซึ่งมี FEV_1% predicted > 80% จะมีค่าความเสี่ยงต่อการเข้ารับการรักษาแบบฉุกเฉิน น้อยกว่า

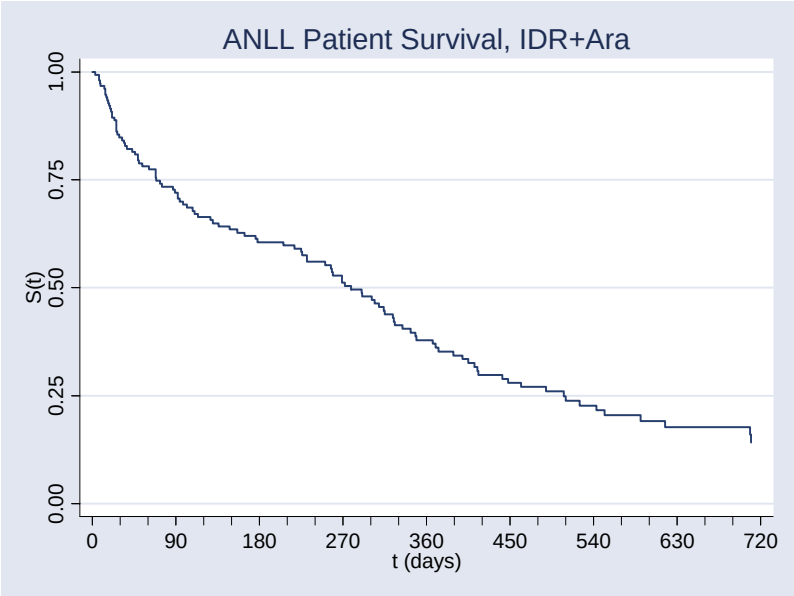
$$\frac{e^{(2.1872-0.056*80)}}{1+e^{(2.1872-0.056\text{FEV}_1*80)}} = 0.092$$

ขณะที่ผู้ป่วยที่มีค่า FEV_1% predicted < 60% จะมีค่าความเสี่ยงต่อการเข้ารับการรักษาแบบฉุกเฉินสูงกว่า

$$\frac{e^{(2.1872-0.056*60)}}{1+e^{(2.1872-0.056\text{FEV}_1*60)}} = 0.236$$

Semi-parametric and parametric survival-time models

ในตัวอย่างแรกของผู้ป่วย แสดงให้เห็นประสิทธิผลที่ได้รับเพิ่มขึ้นจากการให้ยาเคมีบำบัด IDR+Ara แก่ผู้ป่วย ANLL โดย survival curve ของผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาเคมีบำบัดแสดงดังรูปด้านล่าง



พื้นที่ใต้กราฟดังกล่าวแสดงว่าอายุคาดของผู้ป่วยกลุ่มนี้เท่ากับ 310.7 วัน เมื่อเปรียบเทียบกับอายุคาดของกลุ่มที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัด (เท่ากับ 100.7 วัน) ดังนั้นประสิทธิผล

ที่เพิ่มขึ้นจากการได้รับยาเคมีบำบัดมีค่าเท่ากับ 210 วัน อย่างไรก็ตาม อาจเกิดคำถามในกรณีที่ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัดมีอายุสูงกว่า และมีความแตกต่างกันบางลักษณะกับกลุ่มที่ได้รับยา ดังตาราง

	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%

นอกจากความแตกต่างในตัวแปรร่วม (covariates) ตัวแปรเหล่านี้อาจมีความสัมพันธ์กับการพยากรณ์โรค (prognostic factor) เช่น ผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 50 ปี หรือมีสิทธิประกันสังคม (Social Security Scheme, SSS) หรือสวัสดิการข้าราชการ (Civil Servant Medical Benefit Scheme, CSMBS) มีแนวโน้มที่จะรอดชีวิตมากกว่าผู้ป่วยสูงอายุ หรืออยู่ในหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (universal coverage, UC) ในการวิเคราะห์ survival analysis ที่เป็น non-parametric และ univariate ในหัวข้อก่อนหน้านี้ไม่ได้คำนึงถึงความแตกต่างเหล่านี้ที่อาจเป็นตัวแปรกวนต่อประสิทธิผลต่อการรอดชีวิตของการใช้ยาเคมีบำบัดได้

ดังนั้นการใช้รูปแบบจำลองที่เป็น multivariable survival-time จะช่วยแก้ปัญหาในการวิเคราะห์ดังกล่าว ตารางด้านล่างแสดงผลที่ได้จากการวิเคราะห์รูปแบบจำลอง Cox-proportional hazards regression, exponential regression, และ Weibull regression ในรูปของ hazard ratio

	Cox proportional hazards	Exponential	Weibull
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 ของแต่ละรูปแบบจำลองจะไม่มีความแตกต่างกันมาก แต่การวิเคราะห์แบบ multivariable เหล่านี้มีความแตกต่างของลักษณะที่เป็น underlying function ของค่า hazard (หรือ instantaneous hazard rate) โดย hazard function ของทั้ง 3 รูปแบบจำลอง (h_t) แสดงดังสมการ

$$h_t = \lambda\gamma * t^{(\gamma-1)}$$

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

$$H_t = \frac{h_t * t}{\gamma} = \lambda * t^{\gamma}$$

สำหรับ Cox proportional hazards ไม่ได้มีการประมาณค่าสำหรับ λ และ γ ดังนั้น จึงมีลักษณะเป็น semi-parametric regression.[10]

ด้าน parametric exponential และ Weibull regressions จะมีการให้ค่าทั้ง λ และ γ

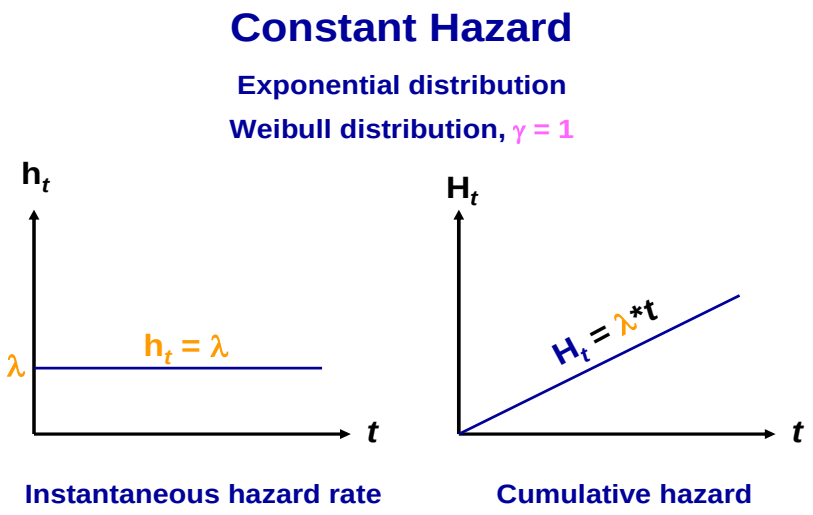
λ ซึ่งเป็นค่าของ scale parameter คำนวณได้ดังสมการ

$$\lambda = e^{\beta_0+\beta_1 X_1+\beta_2 X_2+\beta_3 X_3+\ldots+\varepsilon}$$ (หรือ $e^{x\beta}$ f),

ดังนั้น

$$Ln(\lambda) = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_3 + \ldots + \varepsilon$$ (หรือ $x\beta$)

ประเด็นที่เป็นความแตกต่างระหว่าง exponential และ Weibull regressions อยู่ที่ค่า ancillary shape parameter, γ โดยที่ exponential regression มีสมมติฐานว่าค่า hazard คงที่ตลอดเวลาหรือ γ = 1 ดังนั้น hazard function, $h_t = \lambda$ และค่า cumulative hazard จนถึงเวลา t, H_t = h_t*t = λ*t แสดงดังรูปด้านล่าง

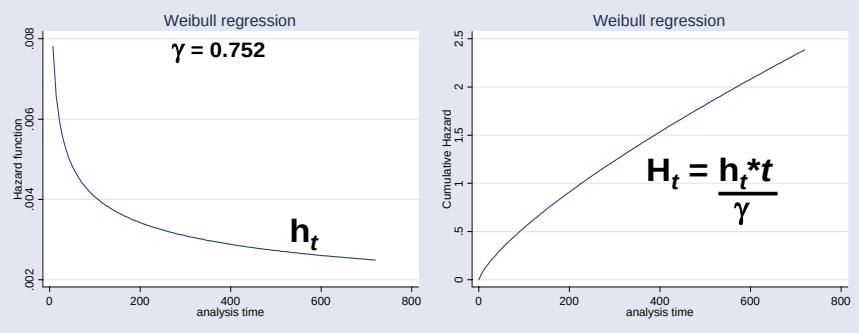


สำหรับ Weibull regression ค่า γ อาจเป็นได้ทั้งค่า hazard ที่ลดลง ($0<\gamma<1$) หรือเพิ่มขึ้น ($\gamma>1$) เมื่อเวลาผ่านไป จากตัวอย่างผู้ป่วย ANLL แสดงการลดลงของ hazard ของผู้ป่วย ANLL ในช่วง induction phase แต่การรักษาในช่วง post-remission phase ผู้ป่วยที่รอดชีวิตจะมีลักษณะของ increasing hazard

[10] รูปแบบจำลองนี้ได้ตั้งสมมติฐานไว้ว่าผลของ intervention เปรียบเทียบกับ comparator เป็นการคิดจากเวลาทั้งหมดของการติดตาม

Decreasing Hazard

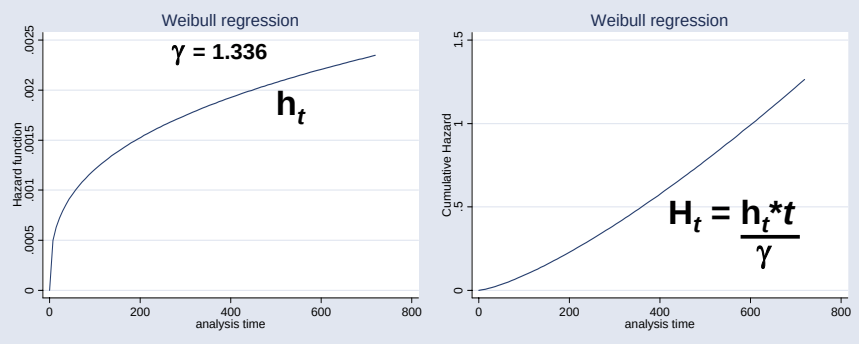
(Ancillary) Shape parameter: $0 < \gamma < 1$



ANLL Induction Phase

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*

$$P = 1 - \exp(-r*u)$$

จากคำนิยาม survival จนกระทั่งเวลา *t* (S_t) มีค่าเท่ากับ 1– cumulative risk ของการเสียชีวิต ดังนั้น ค่า survival, S_t มีความสัมพันธ์กับ cumulative hazard จนถึงเวลา *t* (H_t) เป็น

$$S_t = \exp(-H_t)$$

$$S_t = \exp(-\lambda*t^{\gamma})$$

ถ้าความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตที่เวลา *t*

$$f_t = h_t * S_t$$

$$f_t = [\lambda\gamma * t^{(\gamma-1)}] * \exp(-\lambda * t^{\gamma})$$

ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตในช่วงระยะเวลา *u* (คือ จากเวลา *t* – *u* ถึงเวลา *t*)

$P = 1 - \frac{S_t}{S_{t-u}}$ จะมีค่าเท่ากับ $P = 1 - \exp(H_{t-u} - H_t)$

$$P = 1 - \exp[\lambda * \{(t-u)^{\gamma} - t^{\gamma}\}]$$

สำหรับ exponential regression model ซึ่งค่า $\gamma = 1$,

Survival: $S_t = \exp(-\lambda * t)$

ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตที่เวลา *t*: $f_t = \lambda * \exp(-\lambda * t)$

ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตในช่วงระยะเวลา *u*: $P = 1 - \exp(-\lambda * u)$

ขั้นตอนด้านล่างสรุปการประมาณค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (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 *t*. $H_t = \frac{h_t * t}{\gamma} = \lambda * t^{\gamma}$

ขั้นที่ 5: คำนวณค่า survival ที่เวลา *t*: $S_t = \exp(-H_t)$. ซึ่งค่านี้จะใช้เป็นค่าสัดส่วนของผู้ที่ยังรอดชีวิตอยู่ในสถานะสุขภาพนั้นๆ

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

Survival time ต่อ cycle *t* = Cycle length * S(t) * (1 – P)

ตัวอย่างการวิเคราะห์ด้วย Weibull regression ต่อการรอดชีวิตของ ANLL cohort

	β coefficient	95% Confidence interval	
		Lower limit	Upper limit
Age (year)	β_1 = 0.007	0.001	0.013
Male	β_2 = - 0.041	- 0.231	0.148
ADR+Ara[1]	β_3 = - 0.790	- 1.079	- 0.502
IDR+Ara[1]	β_4 = - 0.802	- 1.084	- 0.521
Other Rx[1]	β_5 = - 0.389	- 0.722	- 0.057
M3 Rx[1]	β_6 = - 1.180	- 1.575	- 0.785
CSMBS[2]	β_7 = - 0.437	- 0.686	- 0.188
SSS[2]	β_8 = - 0.499	- 0.837	- 0.162
Other insurance[2]	β_9 = - 0.449	- 0.823	- 0.075
Constant	β_0 = - 3.637	- 4.141	- 3.134
γ	0.752	0.698	0.809

ผลการวิเคราะห์จาก Weibull model อธิบายได้ดังนี้

Shape parameter, γ มีค่าเท่ากับ 0.752 ซึ่งน้อยกว่า 1.0 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงว่าค่า hazard ลดลงเมื่อเวลาผ่านไป ค่าคงที่ β_0 เท่ากับ -3.637 ซึ่งเท่ากับ Ln(λ_0) ดังนั้น ค่า λ_0 = exp(-3.637) = 0.0263 (baseline hazard คือตัวแปรร่วมทั้งหมดมีค่าเท่ากับศูนย์) ที่ *t* = 0

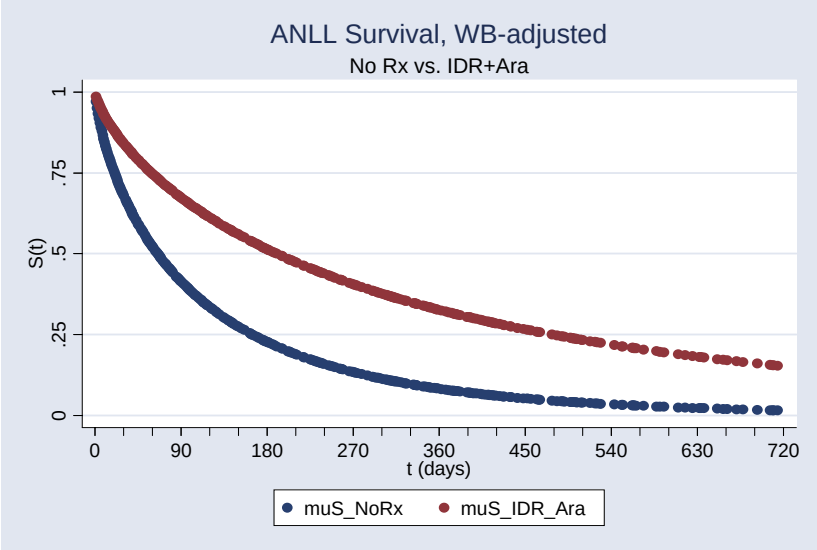
สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษา hazard เริ่มต้น (ที่ *t* = 0) มีค่าเท่ากับ 0.0299 ซึ่งได้จากค่า exp(Xβ) = exp(-3.509) โดย Xβ เป็นค่ารวมของ β_0 (-3.637) และผลคูณระหว่างค่า β กับค่าของทุกตัวแปรร่วม (covariates X) ยกเว้นค่าที่บ่งชี้ถึงตัวแปรการรักษา (คือ β_3 - β_6)

สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา IDR+Ara ค่า hazard ที่เวลา *t* = 0 เท่ากับ 0.0134 ซึ่งได้จาก exp(-3.509 - 0.802) = exp(-4.311)

ตารางด้านล่างสรุปผลของความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะ (transitional probability) เปรียบเทียบระหว่างการได้รับรักษาและไม่ได้รับการรักษาด้วย Weibull model.

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
S_t (Survival at time *t*)		
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	
…	…	

รูปด้านล่างแสดง Weibull-based survival curves สำหรับการไม่ได้รับเคมีบำบัดและได้รับการรักษาด้วยยา IDR+Ara

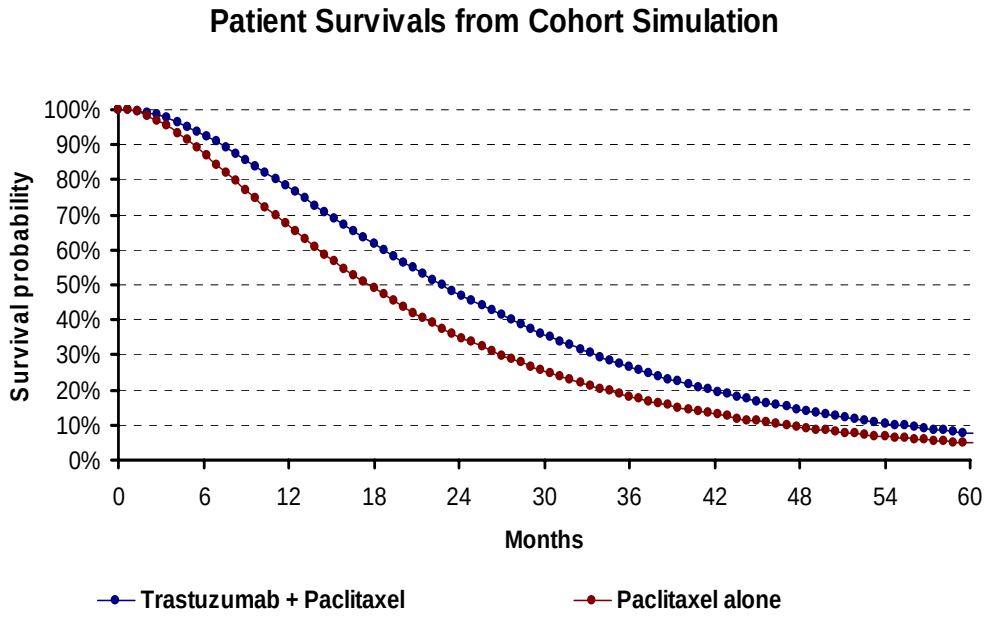


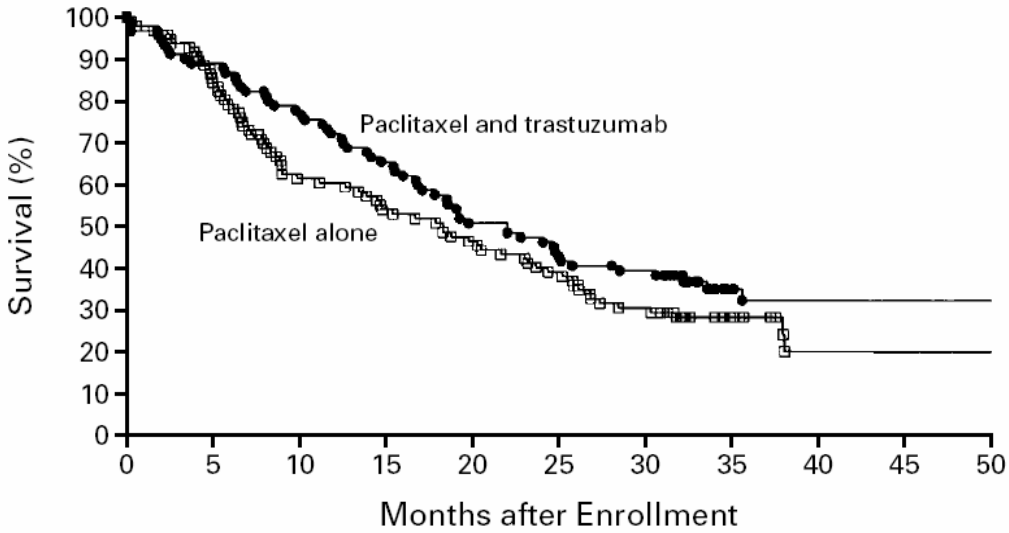
ผลจากการทำ cohort simulation ซึ่งอาศัย parametric survival analysis ได้อายุคาดของกลุ่มที่ไม่ได้รับและรับการรักษาเป็น 121.9 และ 280.0 วัน ตามลำดับ ดังนั้นประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นของการได้รับยาคิดเป็น158.2 วัน แต่จากการคำนวณด้วยการใช้ non-parametric survival analysis ค่าพื้นที่ใต้กราฟแสดงอายุคาดของทั้งสองกลุ่มเป็น 100.7 และ 310.7 วัน ได้ค่าประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นเป็น 210 วัน ดังนั้นขนาดของประสิทธิผลที่ประมาณค่าด้วยการวิเคราะห์ทางสถิติแบบ parametric (ซึ่งคำนึงถึงความแตกต่างพื้นฐานระหว่างกลุ่มที่มีมาก่อน) ให้ผลลัพธ์ที่แตกต่างจากการใช้แบบ non-parametric (ซึ่งไม่พิจารณาตัวแปรกวนที่เป็นไปได้)

ในการสร้างรูปแบบจำลองสำหรับกลุ่มเปรียบเทียบ ควรมีการตรวจสอบผลลัพธ์ในเบื้องต้นว่ามีความน่าเชื่อถือหรือไม่ โดยพิจารณาว่าสอดคล้องกับลักษณะที่เป็น natural history of disease มากน้อยเพียงใด ซึ่งสามารถทำได้ด้วยการเปรียบเทียบลักษณะของ survival ที่ได้จากการสร้างรูปแบบจำลอง (model-based) เช่น patient survivals, disease-free survivals หรือ cumulative events ของโรคที่สนใจศึกษา กับข้อมูลของประชากรทางระบาดวิทยาที่น่าเชื่อถือหรือกับผลการศึกษาทางคลินิกในผู้ป่วยจริง ถ้าพบว่าผลจาก cohort simulation แตกต่างกันมากอาจจำเป็นต้องทบทวนรูปแบบจำลองด้วยการปรับค่าความน่าจะเป็น (transitional probability) จนกระทั่ง model-based patient survival ใกล้เคียงกับในผู้ป่วยจริง

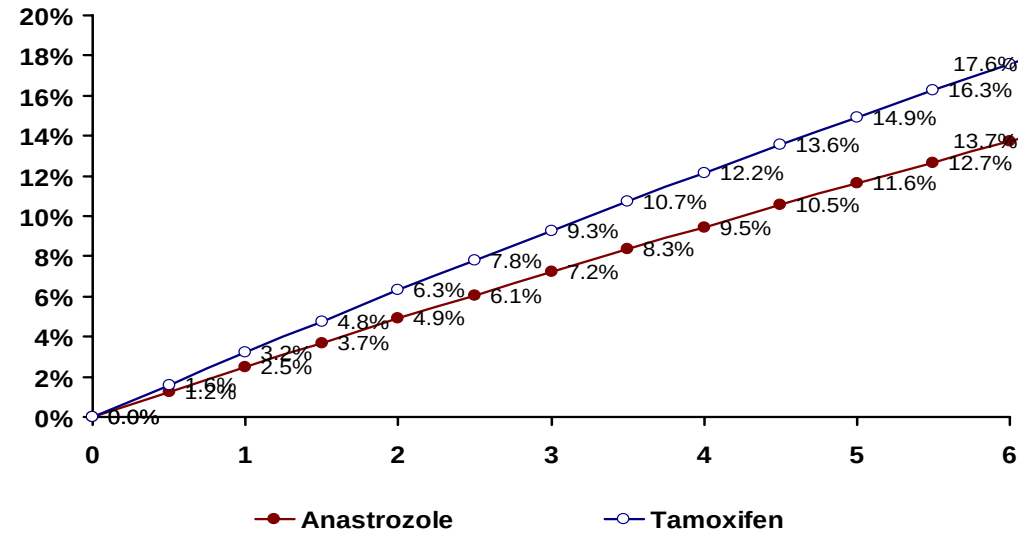
รูปด้านล่างแสดงการตรวจสอบรูปแบบจำลองของการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะสุดท้าย (metastatic breast cancer) โดยพิจารณา overall patient survival จากการรักษาด้วย paclitaxel เพียงอย่างเดียวเทียบกับการให้ paclitaxel ตามด้วย trastuzumab เป็นผลลัพธ์สุดท้ายของการศึกษา ในรูปแรกเป็นผลจากการทำ cohort simulation ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลด้วย Markov model (Limwattananon et al., 2005) ขณะที่รูปที่สองแสดงข้อมูลของผู้ป่วยจริงจากการศึกษาทางคลินิก (Slamon et al., 2001) ซึ่งค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพในรูปแบบจำลองได้ถูกปรับจนกระทั่ง survival curves ทั้งสองใกล้เคียงกัน ในกรณีนี้ ค่า median survivals จากรูปแบบจำลองและจากการศึกษาเดิมมีค่าเท่ากับ 18.0

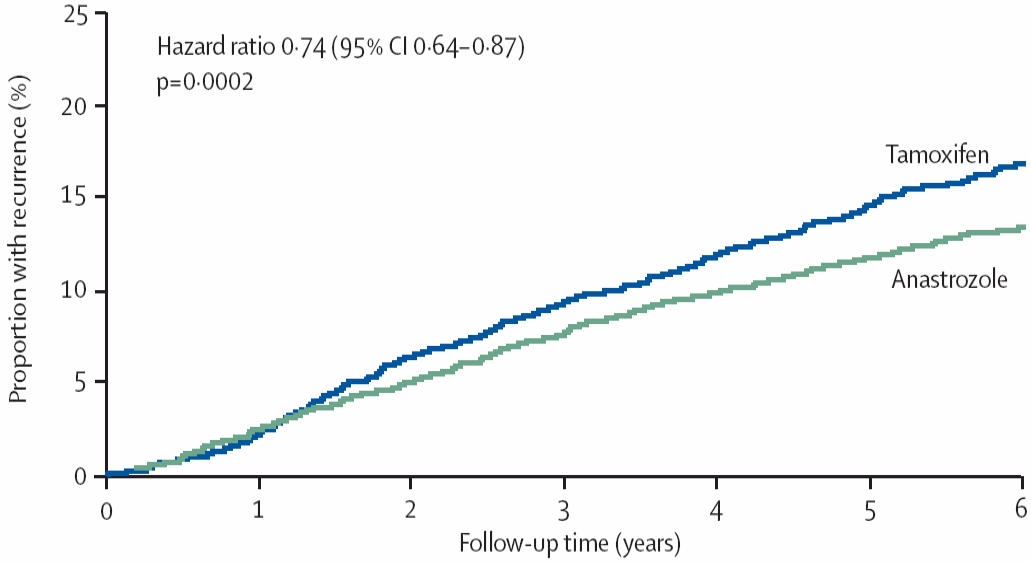
และ 18.4 เดือน ตามลำดับ (สำหรับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย paclitaxel เพียงอย่างเดียว) และมีค่าเท่ากับ 22.8 และ 22.1 เดือน ตามลำดับ (สำหรับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย paclitaxel ร่วมกับ trastuzumab) ดังนั้น Markov model ที่ได้รับการพัฒนาขึ้นมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะนำไปใช้ในการประมาณการค่าต้นทุนและประสิทธิผลต่อไป





รูปต่อมาแสดงผลจากการตรวจสอบรูปแบบจำลองของการรักษามะเร็งเต้านมระยะแรก (early-stage breast cancer) โดยเปรียบเทียบการกลับเป็นซ้ำ (cumulative all-type recurrences) ในช่วง 6 ปี จากการใช้ hormonal adjuvant โดยเปรียบเทียบ anastrozole กับ tamoxifen ระหว่างการใช้ Markov model (Limwattananon et al., 2005) และการศึกษาทางคลินิก (ATAC Trialists Group, 2005) พบว่า ความแตกต่างของความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำของโรคในปีที่ 6 ระหว่างการใช้ tamoxifen และ anastrozole ใน ATAC trial เท่ากับร้อยละ 3.7 ซึ่งมีความคล้ายคลึงกับผลที่ได้จากการทำ cohort simulation ด้วยรูปแบบจำลอง Markov (เท่ากับร้อยละ 3.9)





บทสรุป

การหาอายุคาด (life expectancy) และความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ (transitional probability) เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่อาศัยรูปแบบจำลองขึ้นกับลักษณะของข้อมูลที่มีอยู่เป็นสำคัญ ข้อมูลที่ดีที่สุด คือ ข้อมูลระดับรายบุคคล ไม่ได้อยู่ในรูปการสรุปรวม และมีตัวแปรประกอบการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เป็น time-to-event รวมทั้งลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย ในกรณีที่มีข้อมูลดังกล่าว การใช้วิธีวิเคราะห์แบบ parametric, multivariable, survival-time models เช่น Weibull regression มีความเหมาะสม เนื่องจากสามารถอธิบาย underlying hazard ได้ทั้งขนาด (scale) และรูปร่าง (shape) ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพที่ได้จากการควบคุมความแตกต่างพื้นฐานระหว่างกลุ่มจะมีความน่าเชื่อถือที่สุด

การใช้ multivariable analysis สำหรับผลลัพธ์แบบสองทางอื่นๆ เช่น logistic regression, probit มีความเหมาะสมรองลงมา ในกรณีที่ไม่มีตัวแปรที่เป็น time to event แต่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนค่าจาก odds ใน logistic function หรือ probit index ใน probit model ให้เป็นค่าที่สะท้อนความเสี่ยง (risk) ที่แท้จริงในลักษณะของความน่าจะเป็น (probability)

หากข้อมูลที่เป็น time to event ไม่มีตัวแปรร่วม (covariate) ให้ใช้ในการควบคุมความแตกต่าง ก็จำเป็นต้องใช้การวิเคราะห์แบบ non-parametric survival โดยอาศัย survival curve ในการประมาณค่าของ survival fraction และความเสี่ยงที่คำนวณของแต่ละช่วงเวลา

สำหรับข้อมูลแบบทุติยภูมิที่ส่วนใหญ่จะรายงานค่าในลักษณะการสรุปรวม (aggregate data) เมื่อต้องหาค่าความเสี่ยงของเหตุการณ์ที่สนใจศึกษาในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ก็สามารถใช้ค่าอัตรา (rate) เป็นตัวเชื่อมในการประมาณค่าความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะได้

ตารางสุดท้ายสรุปแนวทางในการหาอายุคาดและความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพตามลักษณะของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์

Data availability				Measure		Methodological approach
Level of observation/analysis	**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 (%) Prevalence (%)	??
		A specified period	N/A		Cumulative incidence (%)	Rate-risk conversion
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

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.

Beck JR, Kassirer JP, Pauker SG. A convenient approximation of life expectancy (The "DEALE"): I. Validation of the method. *Amer J Med* 1982; 73: 883-888.

Beck JR, Pauker SG, Gottlieb JE, et al. A convenient approximation of life expectancy (The "DEALE"): II. Use in medical decision-making. *Amer J Med* 1982; 73: 889-897.

Cox DR. Regression models and life-tables. *J R Stat Soc* 1972; 34: 187-220.
Gross et al. 1975

Lee ET, Go OT. Survival analysis in public health research. *Annu Rev Public Health* 1997; 18: 105-134.

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.

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.

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.

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.

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.

Weibull W. A statistical theory of the strength of materials. *Ingeniors Vetenskaps Akademien Handlingar* Stockholm, 1939.

บทที่ 8: การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (discount rate)

บทนำ

บทนี้จะนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการกับระยะเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในหัวข้อต่างๆ ดังนี้

1. กรอบเวลา
2. ทฤษฎีที่ใช้อธิบายการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ
3. อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ควรมีค่าเท่ากันหรือไม่
4. อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมาะสมควรมีค่าเป็นเท่าใด
5. การใช้อัตราลดจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของต่างประเทศ
6. ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

1. กรอบเวลา

กรอบเวลาหมายถึงช่วงระยะเวลาที่ควรวัดข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ ซึ่งกรอบเวลาอาจจะมีระยะเวลาสั้นหรือยาวขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายชนิด ได้แก่ ธรรมชาติของโรค งบประมาณของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย เป็นต้น นักวิจัยควรระบุกรอบเวลาให้ยาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น เพื่อให้สามารถแปลผลการวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง ในทางปฏิบัตินั้น กรอบเวลาที่สั้นมักเป็นที่นิยม เพราะเสียค่าใช้จ่ายน้อย และมีความเป็นไปได้ในการทำวิจัยสูง แต่การกำหนดกรอบเวลาที่ยาวนานขึ้น จะช่วยให้ผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากยิ่งขึ้น เนื่องจากช่วงระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น จะทำให้ผู้วิจัยสามารถติดตามถึงผลระยะยาวของมาตรการที่สนใจศึกษาได้ เช่น ผลข้างเคียงของยาหรือปัญหาการดื้อยาที่อาจพบในช่วงระยะเวลาต่อมา (1)

อย่างไรก็ตาม กรอบเวลาที่เหมาะสมที่ควรใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์นั้น ยังเป็นข้อคำถามที่ถกเถียงกันอยู่ในปัจจุบัน (2-5) โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาเกี่ยวโยงไปถึงผลลัพธ์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นจากมาตรการที่ให้ เช่น การใช้มาตรการบางชนิดในการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ส่งผลให้ผู้ป่วยมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น ซึ่งก่อให้เกิดต้นทุนหรือผลลัพธ์ในอนาคตบางอย่างที่อาจไม่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจและหลอดเลือดของผู้ป่วยโดยตรง แต่เป็นผลสืบเนื่องจากการที่ผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น (6) กรณีเช่นนี้ The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine (3) ได้ให้ข้อเสนอแนะคือ ถ้าต้นทุนในอนาคตนั้นมีมูลค่าไม่มากนักเมื่อเทียบกับอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล แนะนำให้ตัดต้นทุนในอนาคตนั้นๆ ออก แต่ถ้ามูลค่าต้นทุนค่อนข้างมาก แนะนำให้ทำการวิเคราะห์ความไวร่วมด้วย

องค์การอนามัยโลก ได้เสนอให้ใช้กรอบเวลา 10 ปี ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (7) อย่างไรก็ตาม ตัวเลขนี้อาจไม่เหมาะสมในบางสถานการณ์ เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของกลุ่มโรคเรื้อรัง หรือ การให้วัคซีน ซึ่งจะเห็นว่าผลของมาตรการที่จะเกิดขึ้นค่อนข้างจะมีระยะเวลานานกว่า 10 ปี ดังนั้น หลักการโดยทั่วไปที่ใช้ คือ นักวิจัยควรกำหนด

กรอบเวลาที่มีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่คาดว่าจะครอบคลุมผลลัพธ์ของมาตรการที่ให้ (6,8) ซึ่งหลักการนี้ได้รับการสนับสนุนจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศต่างๆ

จากการศึกษาของ Hjelmgren J และคณะ (9) ได้รวบรวมคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำนวน 25 ฉบับ จากประเทศในยุโรป อเมริกาเหนือ และออสเตรเลีย เพื่อเปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างกันในประเด็นต่างๆของการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยจัดแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มแรก เป็นคู่มือที่เป็นทางการ จำนวน 7 ฉบับ กลุ่มที่สอง เป็นคู่มือที่ไม่เป็นทางการ จำนวน 8 ฉบับ และกลุ่มที่สาม เป็นคู่มือสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำนวน 10 ฉบับ ผลการศึกษา พบว่าคู่มือที่ศึกษาไม่ได้ระบุเป็นตัวเลขอย่างชัดเจนถึงกรอบเวลาที่ควรใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เพียงแต่ระบุว่ากรอบเวลาควรมีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้น

นอกจากนี้ คู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อีก 28 ฉบับ ยังให้ความเห็นตรงกันว่ากรอบเวลาควรมีระยะเวลานานเพียงพอที่จะคลอบคลุมไปถึงต้นทุนและผลลัพธ์ในระยะยาว มีเพียง 5 ประเทศ คือ เยอรมัน อิตาลี สหพันธ์รัฐรัสเซีย (Russain Federation) สวิสเซอร์แลนด์ และอิสราเอล ที่ไม่ได้ระบุถึงกรอบเวลา

ดังนั้น การกำหนดกรอบเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศไทยควรสอดคล้องกับคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศอื่นๆที่ใช้กันอยู่ กล่าวคือ กรอบเวลาควรมีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการที่ศึกษา และผู้วิจัยสามารถนำข้อมูลเชิงระบาดวิทยาหรือเทคนิคแบบจำลองมาใช้ เพื่อช่วยประมาณมูลค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ในระยะยาวที่จะเกิดขึ้น ซึ่งวิธีดังกล่าวนี้ได้เป็นข้อเสนอแนะจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของประเทศอื่นๆ

2. ทฤษฎีที่ใช้อธิบายการปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ

ความจำเป็นที่ต้องปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ (2,3,10,11)

ในการประเมินมาตรการที่มีระยะเวลาเพียง 1 ปี ผู้วิจัยสามารถทำการวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ได้ง่าย และไม่ซับซ้อนเหมือนกับมาตรการที่มีระยะเวลามากกว่า 1 ปี ทั้งนี้เนื่องจากผู้วิจัยสามารถนำผลลัพธ์สุทธิของแต่ละมาตรการมาเปรียบเทียบกันได้ทันที แต่สำหรับมาตรการที่มีระยะเวลามากกว่า 1 ปี ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายและผลลัพธ์ของมาตรการเกิดขึ้นต่างช่วงเวลากัน ดังนั้นการวิเคราะห์ผลลัพธ์สุทธิของมาตรการที่มีลักษณะดังกล่าวจึงไม่สามารถทำได้ทันที แต่ต้องทำให้ต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการสามารถเปรียบเทียบกันได้ โดยต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในแต่ละช่วงเวลาจะต้องถูกปรับค่าเป็นมูลค่าปัจจุบัน (present values or present worth) ด้วยสิ่งที่เรียกว่า “อัตราลด” (discount rate)

การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตก่อนที่จะทำการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ของมาตรการ หรือก่อนการคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล มีความจำเป็นสำหรับมาตรการที่มีอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป ผู้วิจัยจำเป็นต้องกำหนดอัตราลดที่เหมาะสมในการประเมินมาตรการ โดยแนวคิดทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับอัตราลดที่สำคัญมีอยู่ 2 แนวคิด คือ แนวคิดด้านความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (time preference) และแนวคิดเกี่ยวกับค่าเสียโอกาสของทุน (opportunity cost of capital)

1. ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (Time preference) (12)

แนวคิดนี้แสดงให้เห็นว่าบุคคลจะมีความพึงพอใจต่างกันในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ผู้บริโภคต้องการที่จะบริโภคสินค้าและบริการ ณ เวลาปัจจุบันมากกว่าที่จะชะลอการบริโภคออกไปในอนาคต ถ้าสังคมต้องการให้ผู้บริโภคชะลอการบริโภคของตนออกไป สังคมจะต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้บริโภคเพื่อเป็นการชดเชยการรอคอยการบริโภคนั้น โดยเรียกอัตราผลตอบแทนดังกล่าวว่าอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม (social rate of time preference, SRTP)

ในทางทฤษฎี การที่บุคคลชอบการบริโภค ณ เวลาปัจจุบันมากกว่าการบริโภคในอนาคตนั้นเป็นผลมาจากสาเหตุสำคัญ 2 ประการ คือ ความรู้สึกพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (pure time preference) และผลของความมั่งคั่ง (wealth effect) โดยผลของความรู้สึกพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์เป็นไปตามหลักการทางจิตวิทยาที่บุคคลมักจะชอบการบริโภค ณ เวลาปัจจุบันมากกว่า เนื่องจากไม่ต้องการอดทนรอคอยการบริโภคในอนาคต สำหรับผลของความมั่งคั่งนั้นหมายถึงการที่ผู้บริโภคคาดว่ารายได้ในอนาคตของตนเองจะเพิ่มขึ้น ประกอบกับแนวคิดในทางเศรษฐศาสตร์ที่เชื่อว่าอรรถประโยชน์หรือความพึงพอใจจากการบริโภคสินค้าในอนาคตจะมีค่าน้อยลง ดังนั้นการบริโภคสินค้าเพิ่มขึ้นหนึ่งหน่วยในอนาคตจึงไม่สามารถแลกเปลี่ยนกับการบริโภคสินค้าที่เท่ากัน ณ เวลาปัจจุบันได้ ทำให้การเสียสละการบริโภคสินค้าในปัจจุบันหรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่าการลงทุนเมื่อมีรายได้เพิ่มขึ้น (หรือในกรณีที่ระบบเศรษฐกิจมีการขยายตัว) จะทำให้ช่องว่างระหว่างการบริโภคในแต่ละช่วงเวลามากขึ้น ในทางเศรษฐศาสตร์เชื่อว่าผู้บริโภคที่ต้องการได้รับอรรถประโยชน์หรือความพึงพอใจสูงที่สุดตลอดช่วงอายุจะเลือกบริโภคสินค้าเป็นจำนวนที่ใกล้เคียงกันในแต่ละช่วงเวลา (smooth consumption) ดังนั้นสำหรับผู้บริโภคที่มีเหตุผลทางเศรษฐศาสตร์ ช่องว่างระหว่างการบริโภคหรือการเสียสละการบริโภคหรือการลงทุนจะเกิดขึ้นก็ต่อเมื่อผู้บริโภคได้รับการชดเชยในอัตราที่เหมาะสมเท่านั้น 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 and Scheraga DJ (13) ได้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการคำนวณอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมว่าเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ เพราะว่าผู้วิจัยจะไม่สามารถกำหนดได้ว่าอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (p) จะเท่ากับเท่าใด เนื่องจาก

1) อัตราลดที่สะท้อนอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงการวางแผนการบริโภคและการออมของปัจเจกบุคคลนั้น อาจไม่ได้แสดงให้เห็นถึงอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ของสังคมโดยรวม

2) เมื่อปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมที่จะเกิดขึ้นในระยะยาว เช่น การเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ ถูกนำมาพิจารณาร่วมด้วย จึงเป็นการยากที่จะกำหนดให้อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลามากกว่าศูนย์ เนื่องจากผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตจะถูกคิดลดจนกระทั่งไม่มีความสำคัญในการประเมินมาตรการเลย

3) ในขณะเดียวกันการกำหนดอัตราลดที่ต่ำเกินไปในการประเมินมาตรการ จะทำให้คนรุ่นปัจจุบันต้องเสียสละการบริโภคเพียงเพื่อการบริโภคที่เพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อยในอนาคต อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าจะมีปัญหาหลายประการในการกำหนดอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ว่าควรมีค่าเท่ากับเท่าใด นักเศรษฐศาสตร์ส่วนใหญ่เห็นตรงกันว่าอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ควรมีค่ามากกว่าศูนย์ เพราะควรให้น้ำหนักกับสิ่งที่เกิดขึ้นในอนาคตน้อยกว่าสิ่งที่เกิดขึ้นปัจจุบัน

สำหรับพจน์ที่สอง (ug) ในสมการที่ (1) นั้นเป็นการแสดงผลของความมั่งคั่งที่อยู่ในรูปของผลคูณของอัตราการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มและการบริโภคที่เพิ่มขึ้นตามเวลา โดยอัตราการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (u) จะมีค่าอยู่ระหว่างร้อยละ 1 - 2 ซึ่งอ้างอิงมาจากอัตราการออมของภาคเอกชน เมื่อคิดรวมกับอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ (g) ของประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งมีค่าประมาณร้อยละ 0.5 - 1.5 ดังนั้นผลของความมั่งคั่ง (ug) จึงแสดง

ให้เห็นว่าอัตราลดควรเท่ากับร้อยละ 0.5 - 3 แต่สำหรับประเทศที่กำลังพัฒนาที่มักจะมีอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ (g) ที่สูงกว่า คือประมาณร้อยละ 5 - 8 ผลของความมั่งคั่ง (ug) จึงแสดงให้เห็นว่าอัตราลดสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอาจจะสูงถึงร้อยละ 10-16 (13) การศึกษาของ Gollier C. (14) ได้ย้ำให้เห็นว่าอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจที่สูงย่อมหมายถึงอัตราลดของสังคมที่สูงขึ้น อย่างไรก็ตามการอ้างอิงอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจอาจมีปัญหาเมื่อผู้วิจัยไม่ทราบอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจที่แน่นอน หรืออัตราการเจริญเติบโตอาจจะมีค่าเป็นลบได้หากในอนาคตเกิดปัญหาความขาดแคลนของทรัพยากรและปัญหาสิ่งแวดล้อม

ความไม่แน่นอนของอัตราการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจมีสาเหตุจากหลายปัจจัยที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ (random shocks) ดังนั้นการเลือกใช้อัตราลดจึงควรจะคำนึงถึงปัจจัยเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นด้วย เนื่องจากมีหลายการศึกษา เช่น Leland HE (15) and Drèze JH and Modigliani F (16) ที่ยืนยันว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในอนาคตส่งผลให้บุคคลที่มีความระมัดระวังและต้องการที่จะลงทุนเพื่ออนาคตมากขึ้น ผลของความเสี่ยง (risk effect) หรือผลของการระมัดระวัง (precautionary effect) นี้จึงเป็นเหตุผลหนึ่งที่ทำให้อัตราลดต่ำลง และเมื่อใดที่ผลของการระมัดระวังสูงกว่าผลของความมั่งคั่ง ผู้วิจัยก็สามารถเลือกใช้อัตราลดที่ต่ำลงสำหรับการวิเคราะห์ได้ โดยเฉพาะมาตรการที่ใช้ระยะเวลานาน เนื่องจากมีความไม่แน่นอนมากกว่า (17)

นอกจากนี้ การศึกษาของ Gyrd-Hansen D (18) ได้เปรียบเทียบแนวคิดที่จะกำหนดความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาสำหรับมาตรการที่เกี่ยวกับสุขภาพ 3 วิธี คือ

1) ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของเอกชน (private time preference) ที่มีทางเลือกเกี่ยวข้องกับสุขภาพหรือความเสี่ยงในการเสียชีวิตของบุคคลนั้น ประกอบด้วย ผลของความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (time preference effect) การลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (diminishing marginal utility) และผลของความไม่แน่นอน (an uncertainty effect)

2) ความพึงพอใจในการบริโภคระหว่างเวลาของสังคม (social intertemporal preferences) ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและความเสี่ยงในการเสียชีวิตของบุคคลอื่น ๆ ในสังคม ที่เกิดขึ้นคนละช่วงเวลา

3) ความพึงพอใจระหว่างบุคคล (interpersonal preferences) เป็นความพอใจที่เกี่ยวกับความเท่าเทียมกันด้านสุขภาพระหว่างบุคคลกลุ่มต่าง ๆ ในสังคม ผลการศึกษาพบว่าความเท่าเทียมกันและความไม่แน่นอนเป็นปัจจัยสำคัญที่มีอิทธิพลต่อความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา ดังนั้นการเลือกใช้อัตราลดของสังคมในมาตรการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพโดยไม่คำนึงถึงความเท่าเทียมกันและความไม่แน่นอนที่อาจเกิดขึ้นตลอดช่วงอายุจะทำให้อัตราลดต่ำกว่าความเป็นจริง และทำให้การประเมินมูลค่าปัจจุบันด้านสุขภาพสูงเกินไปได้

จากที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่าการคำนวณอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมโดยใช้สูตรข้างต้นค่อนข้างยุ่งยากและซับซ้อน ในทางปฏิบัติจึงมีการใช้อัตรา

ผลตอบแทนของการออมเพื่อเป็นตัวแทนของอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม เนื่องจากอัตราการออมเฉลี่ยจะแสดงถึงอัตราที่เสนอให้กับประชาชนสำหรับการเก็บเงินในเวลาปัจจุบันหรือการลดการบริโภคในปัจจุบัน อย่างไรก็ตามข้อจำกัดของการใช้อัตราผลตอบแทนของการออม คือ บุคคลต่าง ๆ ในสังคมมีอัตราความพึงพอใจของการบริโภคต่างเวลาไม่เท่ากัน และการศึกษาของ Cropper ML และคณะ (19) ได้แสดงให้เห็นว่าอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมนั้นสูงกว่าอัตราผลตอบแทนของการออม

โดยทั่วไปแล้วอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาที่นักเศรษฐศาสตร์อาจนำมาใช้อีกอย่างหนึ่ง คือ อัตราผลตอบแทนของการลงทุนระยะยาวที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น พันธบัตรรัฐบาล ที่มีค่าประมาณร้อยละ 2 - 5 เมื่อปรับค่าเงินเฟ้อแล้ว (20) ในกรณีของประเทศไทยงานวิจัยส่วนใหญ่ในทางเศรษฐศาสตร์มักจะเลือกใช้อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมในการกำหนดอัตราลด โดยเยาวเรศ (21) ได้เสนอให้ใช้อัตราผลตอบแทนของพันธบัตรรัฐบาลเพราะเป็นอัตราที่ต่ำที่สุดสำหรับการออมในระยะยาว ถึงแม้ว่าอัตราดังกล่าวค่อนข้างต่ำ แต่สามารถแสดงให้เห็นถึงค่าขั้นต่ำของอัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม

2. ค่าเสียโอกาสของทุน (Opportunity cost of capital)

เนื่องจากทรัพยากรในโลกนี้มีอยู่อย่างจำกัด ในขณะที่ทรัพยากรต่าง ๆ สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้หลายวิธี ดังนั้นต้นทุนที่แท้จริงของการใช้ทรัพยากรไม่ว่าจะใช้เพื่อการบริโภคหรือการลงทุน จึงวัดได้จากผลลัพธ์ที่ต้องเสียสละไปจากการเลือกใช้ทรัพยากร โดยเรียกต้นทุนดังกล่าวว่าค่าเสียโอกาส (Opportunity cost) ทรัพยากรที่ใช้ในมาตรการเพื่อสุขภาพมาตรการหนึ่งสามารถนำไปใช้ในมาตรการสุขภาพอีกอย่างหนึ่ง หรือมาตรการเพื่อการผลิตหรือกิจกรรมอย่างอื่น เช่น การศึกษา เป็นต้น แล้วอาจมีผลตอบแทนที่สูงกว่าได้ ดังนั้นต้นทุนค่าเสียโอกาสของมาตรการเพื่อสุขภาพจึงเท่ากับผลตอบแทนสูงสุดของการลงทุนอื่น ๆ ที่ใช้ทรัพยากรเดียวกัน (22)

แนวคิดนี้แสดงว่าอัตราลดคือต้นทุนค่าเสียโอกาสของสังคม เพราะทฤษฎีเศรษฐศาสตร์เบื้องต้นแสดงว่าสังคมหรือประเทศมีทรัพยากรจำกัด ไม่สามารถตอบสนองความต้องการของทุกคนทั้งที่อยู่ในภาครัฐและเอกชนได้ เมื่อทรัพยากรถูกใช้ในสังคม จึงทำให้ทรัพยากรมีเหลือน้อยลง ดังนั้นอัตราลดจะต้องสะท้อนให้เห็นทางเลือกที่เสียสละไปของทุนสังคม

ค่าเสียโอกาสของทุนสังคมสามารถได้รับจากอัตราผลตอบแทนของหลักทรัพย์ในภาคเอกชน อย่างไรก็ตาม อัตราดังกล่าวอาจจะสูงเกินไปสำหรับมาตรการสาธารณะ เนื่องจากมาตรการสาธารณะหรือมาตรการของรัฐมักจะมีความเสี่ยงต่ำกว่ามาตรการของเอกชน ดังนั้นค่าเสียโอกาสของทุนสังคมของมาตรการสาธารณะจึงได้รับจากอัตราผลตอบแทนของพันธบัตรระยะยาวของรัฐบาล

จะเห็นได้ว่าอัตราลดจากแนวคิดความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมและแนวคิดค่าเสียโอกาสของทุนสังคมอาจจะเป็นอัตราเดียวกันได้ ถ้าตลาดทุนเป็นตลาดที่มีการแข่งขันสมบูรณ์ แต่ในทางปฏิบัตินั้นมีความเป็นไปได้น้อยมากที่อัตราทั้งสองจะเท่ากัน ดังนั้นผู้วิจัยจึงมักประสบปัญหาในการกำหนดอัตราลดของมาตรการให้สอดคล้องกับสองแนวคิดนี้ วิธีที่จะแก้ไขปัญหาดังกล่าวคือการใช้อัตราลดถ่วงน้ำหนัก (weighted discount rate) โดยอัตราลดใหม่ที่เกิดขึ้นจากแนวคิดทั้งสองสามารถแสดงได้ดังนี้ (12)

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

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

จากสมการข้างต้นจะเห็นได้ว่าเมื่อสังคมมีสัดส่วนของการบริโภคสูงกว่า อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคมก็จะได้รับการถ่วงน้ำหนักมากกว่า ในทางตรงกันข้ามถ้าสังคมมีสัดส่วนของการลงทุนสูงกว่า ต้นทุนค่าเสียโอกาสของสังคมก็จะได้รับการถ่วงน้ำหนักมากกว่า

3. อัตราลดของต้นทุนและประสิทธิผลควรมีค่าเท่ากันหรือไม่

เมื่อต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกันจำเป็นจะต้องทำการปรับลด เพื่อช่วยให้ผู้ตัดสินใจสามารถเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาเดียวกัน ในทางปฏิบัติ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ นิยมทำการปรับลดทั้งในส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคต ซึ่งในการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้นั้น การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตที่เกิดขึ้นนั้น จัดว่าไม่มีข้อถกเถียงใดๆ แต่การปรับลดในส่วนของผลลัพธ์สุขภาพ เช่น ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้นในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล และปีชีวิตที่มีคุณภาพในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ พบว่ายังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่ ซึ่งข้อโต้แย้งสำคัญในการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพนี้คือ สุขภาพไม่สามารถนำไปลงทุนเพื่อเพิ่มผลผลิตในอนาคตได้เหมือนกับความมั่งคั่ง (23) ดังนั้น ผู้วิจัยหลายท่านได้แนะนำว่า ไม่ควรทำการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพ หรือ

ถ้าต้องการปรับลดควรใช้อัตราลดต่ำ ประมาณร้อยละ 1.5 - 2.0 (23,24) การไม่ปรับลดหรือใช้อัตราลดต่ำในการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพนั้น ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลเป็นไปในทางที่ดีขึ้น ดังตัวอย่างผลของการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลของสองมาตรการ (ตาราง 1)

ตาราง 1 ผลของการปรับลดต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล

	การให้ฮอร์โมนทดแทน ในระยะเวลา 10 ปี[1]	การให้วิตามินดีและแคลเซียม ในระยะเวลา 10 ปี[2]
ต้นทุนการรักษาผู้หญิง 100 ราย[3]	£58,900	£75,100
จำนวนการแตกหักที่ป้องกันได้[4]	8	4.8
การปรับลดจำนวนของการแตกหักที่ป้องกันได้	1.39	2.68
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (ไม่ได้ทำการปรับลด)	£58,900/8 = £7,362	£75,100/4.8 = £15,646
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล[5] (ทำการปรับลด)	£58,900/1.39= £42,374	£75,100/2.68 = £28,022

Source: Torgerson DJ, Raftery J. Discounting. BMJ1999;319:314-15.

[1]การใช้ฮอร์โมนทดแทนรักษา 10 ปี ช่วยลดการแตกหักได้ ร้อยละ 50 ในช่วงเวลา 30 ปี

[2]การใช้วิตามินดีและแคลเซียมรักษา 10 ปี ช่วยลดการแตกหักได้ ร้อยละ 30 ในช่วงเวลา 10 ปี

[3]ต้นทุนของฮอร์โมนทดแทนมาจาก MIMS ต้นทุนของแคลเซียมและวิตามินดีมาจาก Torgerson and Kanis.

[4]ความชุกของการเกิดการแตกหักของกระดูกสะโพก เท่ากับ ร้อยละ 16

[5]อัตราลด เท่ากับ ร้อยละ 6

ผลการคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลจากการปรับลดและไม่ได้ปรับลดมีค่าแตกต่างกัน ส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกมาตรการทั้งสอง หากไม่ได้ทำการปรับลด มาตรการการใช้ฮอร์โมนทดแทนมีอัตราส่วนต้นทุนต่อการป้องกันการแตกหักของกระดูกสะโพกต่ำกว่ามาตรการการใช้วิตามินดีและแคลเซียม แต่เมื่อทำการปรับลด การเลือกมาตรการจะเป็นในทิศทางตรงกันข้าม

อย่างไรก็ตาม มีประเด็นสนับสนุนและขัดแย้งเกี่ยวกับการใช้อัตราลดที่เท่ากันหรือแตกต่างกันในส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพ ดังนี้

3.1 ประเด็นสนับสนุนการใช้อัตราลดที่เท่ากัน

3.1.1 แนวคิดความสอดคล้อง (The consistency thesis)

The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine (3) แสดงให้เห็นว่าแนวคิดความสอดคล้องของ Weinstein and Stason เป็นหลักการสำคัญในการเสนอแนะให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพ โดยทำการเปรียบเทียบมาตรการสมมติหลายๆ มาตรการที่มีต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน (ตาราง 2) ข้อตกลงสำคัญที่กำหนดขึ้นภายใต้แนวคิดนี้คือ จำนวนปีชีวิตมีมูลค่าเหมือนกันทั้งในปัจจุบันและอนาคตเช่นเดียวกับเงิน ดังนั้นภายใต้สภาวะคงที่ โอกาสในการซื้อผลลัพธ์สุขภาพด้วยเงินจึงไม่เปลี่ยนแปลงไปตามเวลา ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามาตรการที่มีต้นทุนและผลลัพธ์เหมือนกันในช่วงเวลาที่แตกต่างกันนั้น จัดว่ามีความสำคัญเท่าเทียมกัน ประเด็นสนับสนุนนี้สามารถทำได้ ก็ต่อเมื่อมีการใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพเท่ากัน (3,25-27)

ตาราง 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

Source: 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.

[a] US$ 70,000 = US$ 10,000 * 1.05^{40}

[b] 1/7 ปี = $1/1.05^{40}$

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

มาตรการ $ก_1$ ซึ่งเหมือนกับ มาตรการ ก มีต้นทุน 70,000 ในอีก 40 ปีข้างหน้า และช่วยเพิ่ม 1 ปีของช่วงอายุขัย ใน 40 ปี

มาตรการ $ก_2$ แปลงต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ $ก_1$ จากอนาคตให้เป็นปัจจุบัน

มาตรการ $ก_3$ ลดต้นทุนและผลลัพธ์ให้เป็นสัดส่วนสัมพันธ์กับ มาตรการ $ก_2$

มาตรการ $ก_3$ ได้จากมาตรการ ก โดยการใช้การปรับลดผลลัพธ์สุขภาพในอนาคต

มาตรการ ข ช่วยเพิ่ม 1 ปีของช่วงอายุขัย ในปัจจุบัน ด้วยต้นทุนปัจจุบัน 10,000

3.1.2 แนวคิด The paralyzing paradox

Keeler และ Cretin ได้เสนออีกแนวคิดหนึ่งที่ให้การสนับสนุนการใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพที่เท่ากัน คือ ภายใต้สถานการณ์ที่คงที่ การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ด้วยอัตราลดที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะการใช้อัตราลดของผลลัพธ์ที่ต่ำกว่าต้นทุน มีผลให้การดำเนินมาตรการนั้นถูกเลื่อนออกไปอย่างไม่มีกำหนด ทั้งนี้เป็นเพราะการเลื่อนการดำเนินมาตรการไปเรื่อยๆ นั้น ทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลของมาตรการนั้นๆ มีค่าต่ำลงเรื่อยๆ ซึ่งสามารถแสดงให้เห็นชัดเจนจากตัวอย่างง่ายๆ ดังนี้คือ ถ้ามาตรการมีต้นทุน 10,000 บาท ผลลัพธ์ของมาตรการวัดในรูปของจำนวนปีชีวิตที่มีคุณภาพ กำหนดให้มีการปรับลดเฉพาะในส่วนของต้นทุน ด้วยอัตราลดร้อยละ 10 แต่ไม่ทำการปรับลดผลลัพธ์ของมาตรการที่เกิดขึ้น พบว่าเมื่อคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลในปีปัจจุบัน จะได้ค่าเท่ากับ 10,000 บาทต่อปีชีวิตที่มีคุณภาพ เมื่อดำเนินมาตรการในปีถัดไป ค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลที่คำนวณได้จะมีค่าลดลงเหลือเพียง 9,090 บาทต่อปีชีวิตที่มีคุณภาพ ($10,000/1.10) และเมื่อเวลาผ่านไปอีกค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลจะมีค่าลดต่ำลงเรื่อยๆ เหตุการณ์ดังกล่าวนี้ยังคงเป็นเช่นเดิมถ้าผลลัพธ์สุขภาพได้รับการปรับลดด้วยอัตราลดที่ต่ำกว่าต้นทุน ดังนั้นถ้าไม่มีข้อจำกัดอื่นใด การดำเนินมาตรการควรถูกเลื่อนไปเรื่อยๆ (3,26,27)

อย่างไรก็ตาม มีผู้วิจัยหลายคนได้แสดงความคิดเห็นขัดแย้งกับประเด็นที่สนับสนุนการใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพที่เท่ากัน ดังต่อไปนี้

3.2 ประเด็นสนับสนุนการใช้อัตราลดที่แตกต่างกัน

3.2.1 ข้อวิจารณ์ของแนวคิดความสอดคล้อง (The consistency thesis)

ข้อกำหนดของแนวคิดความสอดคล้องคือ สุขภาพและเงินสามารถแลกเปลี่ยนกันได้ด้วยอัตราคงที่ตลอดเวลา ซึ่งผู้วิจัยบางท่านโต้แย้งว่า สุขภาพไม่สามารถแลกเปลี่ยนกับเงินได้ สุขภาพสามารถแลกเปลี่ยนกับสุขภาพได้เท่านั้น แต่มนุษย์สามารถใช้เงินในปัจจุบันสำหรับการลงทุนทำวิจัยต่างๆ เพื่อช่วยชีวิตมนุษย์ในอนาคตได้ จึงจัดว่า ชีวิตได้ถูก “ผลิต” จากการจ่ายเงิน ไม่ใช่ “แลกเปลี่ยน” กับเงิน ข้อวิจารณ์นี้ได้แสดงเป็นนัยให้ใช้อัตราลดของผลลัพธ์สุขภาพที่ต่ำกว่าต้นทุน (27) นอกจากนี้ผลลัพธ์สุขภาพสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตลอดเวลาจาก 2 สถานการณ์ คือ ประการแรก มีการพัฒนาของเทคโนโลยีในอนาคตซึ่งนำไปสู่การจ่ายเงินที่ถูกลงในการช่วยชีวิตมนุษย์ ประการที่สองคือ การช่วยชีวิตมนุษย์จะมีค่าใช้จ่ายสูงขึ้นเนื่องจากสภาพแวดล้อมและปัจจัยอื่นๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป

จากข้อวิจารณ์ข้างต้น ผู้วิจัยหลายคนจึงสนับสนุนการใช้อัตราลดที่แตกต่างกันของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพ (27) นอกจากนี้ Van Hout (5) ได้โต้แย้งว่าอัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพควรขึ้นอยู่กับอัตราการเติบโตของความมั่งคั่งและสุขภาพที่แยกจากกัน ซึ่งอัตราการเติบโตของทั้ง 2 ส่วนนี้น่าจะแตกต่างกัน และควรขึ้นอยู่กับการลดลงของอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (diminishing marginal utilities) ที่สัมพันธ์กับอัตราการเติบโตนี้ เมื่อ

เป็นดังนี้แล้ว การคาดการณ์ว่าอัตราการเติบโตของความมั่งคั่งและสุขภาพจะเท่ากันนั้นจึงยังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่

3.2.2 ข้อวิจารณ์ของแนวคิด The paralyzing paradox

ข้อตกลงภายใต้แนวคิดนี้ คือ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากต้นทุนที่ใช้ไปและประชากรยังคงเหมือนเดิมไม่เปลี่ยนแปลง ดังนั้นผลลัพธ์สุขภาพที่เพิ่มขึ้น เกิดจากการใช้ต้นทุนเพิ่มขึ้น พื้นฐานของแนวคิดนี้อาจจะถูกต้อง แต่มีข้อโต้แย้งในประเด็นดังต่อไปนี้ ประเด็นแรก คือ การตัดสินใจเลื่อนการดำเนินมาตรการสุขภาพอย่างไม่มีกำหนดนั้นไม่สอดคล้องกับการตัดสินใจเชิงนโยบาย เนื่องจากงบประมาณที่มีอยู่จำเป็นต้องถูกใช้ไป นอกจากนี้คำถามที่ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายเผชิญอยู่นั้น ไม่ใช่คำถามว่าควรจะดำเนินมาตรการในตอนนี้หรือรอคอยเวลา แต่เป็นในลักษณะที่ว่ามาตรการใดที่ควรเลือกดำเนินการในปัจจุบัน (26,28) ประเด็นที่สองคือ การตัดสินใจเชิงนโยบายทางด้านสาธารณะเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากรนั้นไม่สามารถละเลยได้ ดังนั้นแนวคิดนี้จึงไม่สอดคล้องกับสถานการณ์จริง และเป็นการยากที่จะรักษาความแม่นยำของแนวคิดนี้ (27)

3.3 การประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้

จากข้อเสนอแนะของ Gravelle H. และ Smith DH. (29) ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ เมื่อผลลัพธ์สุขภาพมีการงอกเงยขึ้นตามระยะเวลาที่ผ่านไป ควรทำการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพ ในการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้นั้น ผลลัพธ์สุขภาพวัดในรูปของเงิน ควรทำการปรับลดให้เป็นมูลค่าปัจจุบันด้วยอัตราลดที่เหมาะสมและเท่ากับอัตราลดที่ใช้กับต้นทุน สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลนั้น อัตราลดที่ใช้กับผลลัพธ์สุขภาพควรมีค่าต่ำกว่าอัตราลดที่ใช้กับต้นทุน ซึ่งปรับโดยการนำอัตราลดที่ใช้กับต้นทุนหักออกจากอัตราการเติบโตของมูลค่าของผลลัพธ์สุขภาพ

อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษาหรือคู่มือมาตรฐานใดที่ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวิธีการการปรับลดผลลัพธ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง

4. อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมาะสมควรมีค่าเป็นเท่าใด

การปรับลดเป็นกระบวนการทางคณิตศาสตร์สำหรับปรับความแตกต่างด้านเวลาของต้นทุนและผลลัพธ์ที่นำมาเปรียบเทียบกัน โดยการปรับลดสำหรับแต่ละปีในอนาคตสามารถทำได้ง่าย ไม่ยุ่งยากซับซ้อน คือ นำมูลค่าของต้นทุนหรือผลลัพธ์มาคูณด้วย $(1/(1+r)^t)$ เมื่อ r คือ อัตราลด และ t คือ ระยะเวลา (ปีที่) (2, 3) ซึ่งอัตราลดที่ใช้จะมีผลต่อมูลค่าปัจจุบันสุทธิที่ได้ (net present value) คือ อัตราลดที่สูงหรือระยะเวลาที่ยาวนานจะทำให้มูลค่าปัจจุบันสุทธิที่ได้มีค่าต่ำ (ตาราง 3)

ตาราง 3 ปัจจัยปรับลดที่อัตราลดและจำนวนปีที่แตกต่างกัน

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

FV = มูลค่าในอนาคต

r = อัตราลด

t = ระยะเวลา หรือ เวลา ณ ปีที่ t

4.1 การปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์

การปรับลดต้นทุนเกิดจากแนวคิดที่ว่าหน่วยการบริโภคของแต่ละบุคคลและสังคมจะลดลงในแต่ละช่วงเวลา ซึ่งอธิบายได้ด้วย 3 สาเหตุดังนี้

1) แต่ละบุคคลอาจจะไม่มีชีวิตอยู่นานพอที่จะได้รับผลลัพธ์จากการบริโภคในอนาคต และอาจจะเป็นไปได้ที่มาตรการใดมาตรการหนึ่งหรือมาตรการทั้งหมดจะมีมูลค่าน้อยลงจากการที่เทคโนโลยีล้าสมัย สิ่งแวดล้อมเปลี่ยนไป หรือความสับสนในสังคม
2) ผู้คนและสังคมโดยทั่วไปชอบการบริโภคในช่วงเวลาปัจจุบันมากกว่าการบริโภคในอนาคต หรือที่เรียกว่า อัตราความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาบริสุทธิ์ (pure rate of time preference)
3) หากคาดการณ์ว่ารายได้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในอนาคต อัตราส่วนเพิ่มของสวัสดิการส่วนเกิน (marginal welfare gain) จากการบริโภคเพิ่มขึ้นแต่ละหน่วยจะมีค่าลดลงในอนาคตจากการที่คนร่ำรวยมากขึ้น หรืออาจจะกล่าวได้ว่าการบริโภคเพิ่มขึ้นแต่ละหน่วยในปัจจุบันจะมีมูลค่ามากกว่าในอนาคต

จากการทบทวนวรรณกรรมหรืองานวิจัยที่ผ่านมา พบว่าส่วนใหญ่จะเสนอให้ปรับลดต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตโดยใช้อัตราลดที่ร้อยละ 3.0 และแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ความไวด้วย โดยอาจจะใช้อัตราเดียวกันทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ หรือวิเคราะห์ความไวโดยใช้อัตราที่ต่างกันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ เช่น ใช้อัตราร้อยละ 0-6 สำหรับผลลัพธ์ และร้อยละ 3-6

สำหรับต้นทุน (ตาราง 3) ในขณะที่องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้อัตราลดที่ร้อยละ 3.0 และวิเคราะห์ความไวด้วยอัตราร้อยละ 6.0 โดยอัตราลดร้อยละ 3.0 ที่องค์การอนามัยโลกเสนอนี้ได้อ้างอิงมาจาก The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine (3) ซึ่งให้เหตุผลว่าต้นทุนและผลลัพธ์ควรจะถูกคิดลดในอัตราที่สอดคล้องกับต้นทุนค่าเสียโอกาสของทุนที่ใช้ในการประเมินการลงทุนสาธารณะ โดยประเมินว่าอัตราร้อยละ 3.0 นี้เป็นอัตราลดที่เหมาะสมที่สุด (มีความเสี่ยงน้อยที่สุด) สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ทั้งนี้อัตราสูงสุดที่จะใช้ในการปรับลดจะเป็นสิ่งที่สำคัญมากเมื่อการศึกษาต้นทุนหรือผลลัพธ์เกิดขึ้นในอนาคต หรือแบบแผนของการบริโภคทรัพยากรระหว่างแต่ละทางเลือกที่นำมาเปรียบเทียบแตกต่างกัน (8)

4.2 อัตราลดที่ใช้ควรจะคงที่ตลอดอายุของมาตรการหรือไม่?

นักเศรษฐศาสตร์หลายท่านมีความเชื่อว่าอัตราลดมีความสัมพันธ์กับระยะเวลา การใช้อัตราลดสำหรับมาตรการที่มีระยะยาวเท่ากับมาตรการที่มีระยะสั้น อาจทำให้ผู้วิจัยละเลยผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นในระยะยาว การเลือกใช้อัตราลดที่ค่อย ๆ ลดลงตามระยะเวลาจะทำให้ต้นทุนหรือผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในอนาคตที่ไกลออกไปไม่น้อยจนเกินไปนัก แต่การกำหนดอัตราลดดังกล่าวจะยุ่งยากมากขึ้น หากมีการคิดรวมความเสี่ยงของการเกิดภาวะเศรษฐกิจชะงักงันด้วย (30) อย่างไรก็ตามมีเหตุผลที่สนับสนุนว่าอัตราลดควรที่จะลดลงตามระยะเวลาคือ

1) จากสูตรการคำนวณในสมการที่ (1) ด้วยแนวคิดของความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลาของสังคม ถ้าอัตราการเปลี่ยนแปลงการบริโภค (g) ลดลงตามเวลา อัตราลดก็ควรที่จะลดลงเมื่อเวลาผ่านไป

2) เนื่องจากความไม่แน่นอนของอัตราผลตอบแทนหรืออัตราดอกเบี้ย ในอนาคตที่ไกลออกไปจึงควรมีอัตราผลตอบแทน (อัตราลด) ที่ต่ำกว่าอัตราปัจจุบัน (31)

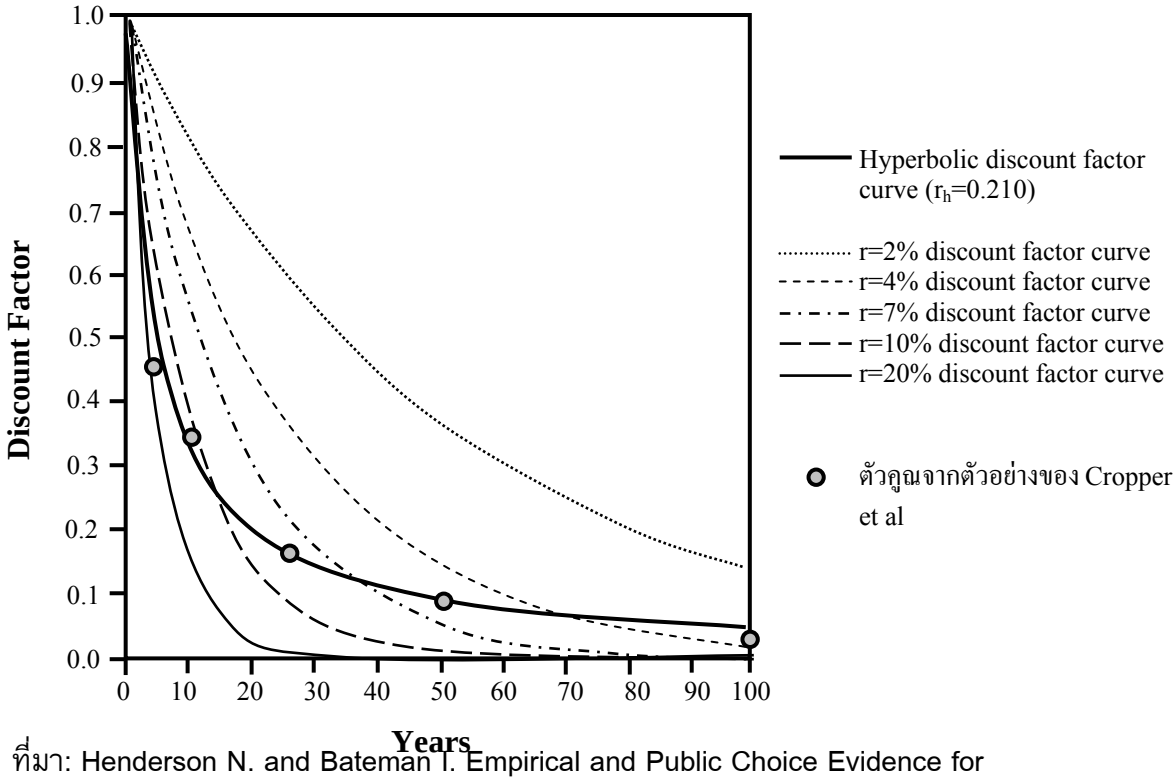
3) อัตราลดของสังคมควรต้องลดลง ถ้าอัตราลดของสังคมคำนวณจากการคิดรวมอัตราลดส่วนบุคคลเข้าด้วยกัน (32) และ 4) มีการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าความพอใจของบุคคลที่มีต่อมาตรการที่ลดการเสียชีวิตนั้น สอดคล้องกับการปรับลดแบบ hyperbolic มากกว่าแบบ exponential ที่ใช้กันโดยทั่วไป (33) ได้แก่

3.1 ตัวคูณแบบ hyperbolic: Henderson N และ Bateman I (34) ได้เปรียบเทียบการใช้ (hyperbolic discount factor) และตัวคูณแบบ exponential (exponential discount factor) กับอัตราคิดลดของตัวอย่างที่ได้จากการศึกษาของ Cropper M. และคณะ (35) โดยตัวคูณแบบ hyperbolic คำนวณได้จากสูตร $(1/1+r_ht)$ โดยกำหนดให้ r_h คืออัตราลดแบบ hyperbolic และ t คือระยะเวลาเท่ากับ 5 ปี 10 ปี 25 ปี 50 ปี 100 ปี

3.2 ตัวคูณแบบ exponential: คำนวณได้จากสูตร $(1/1+r)^t$ โดยกำหนดให้ r เป็นอัตราลดแบบ exponential และ t คือระยะเวลาเท่ากับ 5 ปี 10 ปี 25 ปี 50 ปี 100 ปี จากรูปที่ 1

แสดงให้เห็นว่าการปรับลดแบบ hyperbolic มีลักษณะใกล้เคียงกับตัวอย่างของ Cropper M. และคณะ (35) มากกว่าการปรับลดแบบ exponential

รูปที่ 1 ตัวคูณแบบ hyperbolic และตัวคูณแบบ Exponential



ที่มา: Henderson N. and Bateman I. Empirical and Public Choice Evidence for Hyperbolic Social Discount Rates and the Implications for Intergenerational Discounting. Environmental and Resource Economics 1995;5:413-23.

ถึงแม้ว่าเหตุผลข้างต้นได้สนับสนุนการใช้อัตราลดที่ไม่คงที่ อย่างไรก็ตามแนวทางในการปฏิบัติขององค์การอนามัยโลก ยังยืนยันว่าผู้วิจัยควรใช้อัตราลดที่คงที่ เนื่องจากการเลือกใช้อัตราลดที่ลดลงตามเวลานั้นยังมีปัญหาอยู่หลายประการที่ไม่สามารถแก้ไขได้ (7) นอกจากนี้ Smith DH. และ Gravelle H. (36) สรุปว่ายังไม่มีหน่วยงานใดเลยที่แนะนำให้ผู้วิจัยใช้อัตราลดที่ขึ้นอยู่กับระยะเวลาของมาตรการ

4.3 ผลกระทบของอัตราลดต่อมาตรการการรักษาหรือการป้องกัน

ในทางปฏิบัติ การใช้อัตราลดที่แตกต่างกัน สามารถเปลี่ยนแปลงผลของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งส่งผลต่อการจัดลำดับความสำคัญของมาตรการต่างๆ โดยเฉพาะมาตรการการรักษาหรือมาตรการการป้องกัน

จากการศึกษาของ Bos JM และคณะ (28) ได้แสดงถึงผลกระทบของการปรับลดต่อมาตรการต่างๆ ได้แก่ การให้วัคซีน มาตรการในโรคเบาหวาน และโรคมะเร็ง คณะผู้วิจัยได้

สืบค้นงานวิจัยทาง medline ในปี 2545 โดยเลือกงานวิจัยที่แสดงการเปลี่ยนแปลงอัตราลดของผลลัพธ์สุขภาพในการวิเคราะห์ความไว ผลการศึกษา พบว่า การปรับลดผลลัพธ์สุขภาพด้วยอัตราลดที่แตกต่างกัน ส่งผลอย่างมากต่อการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของมาตรการการป้องกันที่ให้ผลลัพธ์สุขภาพในระยะยาว เช่น การให้วัคซีนแก่เด็กแรกเกิด หรือมาตรการตรวจคัดกรอง มีหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่า การเปลี่ยนแปลงอัตราลดที่ใช้ ส่งผลอย่างมากต่อการตัดสินใจเลือกมาตรการต่างๆ ตัวอย่างเช่น การไม่ทำการปรับลด ในการให้วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี ทำให้ผลของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล มีค่าต่ำกว่าขีดจำกัดที่เสนอแนะไว้ (suggested threshold) แต่ถ้ามีการทำการปรับลด ผลของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ได้กลับมีค่าสูงกว่าขีดจำกัดที่เสนอแนะไว้ (suggested threshold) สำหรับมาตรการการรักษา เช่น ในโรคเบาหวานและโรคมะเร็ง การเปลี่ยนแปลงอัตราลดมีผลต่อการตัดสินใจน้อยกว่ามาตรการการป้องกันมาก กล่าวโดยสรุปคือ การใช้อัตราลดที่เท่ากันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพจะส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกมาตรการการรักษามากกว่ามาตรการการป้องกัน

Bos JM และคณะ (37) ได้นำเสนอแบบจำลองการปรับลดทางเลือกสำหรับมาตรการการป้องกัน แทนวิธีการปรับลดเดิมที่ใช้กันอยู่ ที่มักจะพิจารณาประสิทธิผลในหน่วยของปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น หรือ ปีชีวิตที่มีคุณภาพ ซึ่งจัดเป็นประสิทธิผลทางอ้อมหรือบางส่วนของผลลัพธ์ของมาตรการการป้องกันจริง โดยในวิธีการใหม่นี้ ได้พิจารณาประสิทธิผลของมาตรการการป้องกันตามจริง คือการลดความเสี่ยงของการตายและการเจ็บป่วยในช่วงเวลาที่มาตรการการป้องกันมีผล ซึ่งน่าจะให้ผลการศึกษาที่ถูกต้องมากขึ้น อย่างไรก็ตาม กรณีที่การเกิดโรคมีระยะเวลาสั้น การใช้แบบจำลองการปรับลดทางเลือกหรือวิธีการปรับลดเดิมนั้นให้ผลไม่แตกต่างกัน

ในทางปฏิบัตินั้น ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจจำเป็นต้องจัดสรรงบประมาณบางส่วนให้แก่มาตรการการป้องกัน แม้จะดูเหมือนว่ามาตรการการรักษาจะให้ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ดีกว่ามาตรการการป้องกัน เมื่อนำการปรับลดเข้ามาใช้

5. การใช้อัตราลดจากคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของต่างประเทศ

Smith DH และ Gravelle H (36) ได้ทำการสืบค้นนิพนธ์ต้นฉบับ หนังสือ แหล่งข้อมูลที่เป็นทางการและกึ่งทางการ และข้อมูลของทางราชการ เกี่ยวกับข้อเสนอแนะของการปรับลด โดยพบแหล่งข้อมูลทั้งหมด จำนวน 16 แหล่ง ในจำนวนนี้ มี 1 แหล่งที่ระบุเกี่ยวกับอัตราลดสำหรับปีชีวิตที่ทุพพลภาพ อีก 15 แหล่งที่เหลือนั้น เสนอแนะการปรับลดทั้งในส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์ โดย 13 ใน 15 แหล่ง เสนอแนะให้ใช้อัตราลดแบบเจาะจงหรือเป็นช่วง ในจำนวนแหล่งข้อมูลทั้งหมด มี 10 แหล่ง เสนอแนะให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์ มีเพียง 1 แหล่งเท่านั้น จากประเทศอังกฤษ ที่เสนอแนะให้ใช้อัตราลดสำหรับผลลัพธ์ที่ต่ำกว่าต้นทุน แต่ข้อเสนอแนะนี้ได้รับการเปลี่ยนแปลงเมื่อเร็วๆนี้ (28) ช่วงของอัตราลดที่แนะนำมีค่า

ระหว่าง ร้อยละ 1 ถึง ร้อยละ 8 และอัตราลดแบบเจาะจงที่แนะนำคือ ร้อยละ 3 และร้อยละ 5 ทั้งนี้ไม่พบว่ามีแหล่งข้อมูลใดเสนอแนะให้อัตราลดควรขึ้นกับกรอบเวลา

นอกจากนี้ จากคู่มือของต่างประเทศอีก 28 ประเทศ แสดงให้เห็นว่า มี 24 ประเทศระบุให้ใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์สุขภาพที่เหมือนกัน ยกเว้น ประเทศฝรั่งเศส เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนที่ร้อยละ 2.5 ถึง ร้อยละ 5.0 และผลลัพธ์นั้นจะปรับลดหรือไม่ก็ได้ ประเทศสหพันธ์รัฐรัสเซีย (Russian Federation) เสนอแนะ ให้ใช้อัตราลดของต้นทุน ที่ร้อยละ 5.0 และไม่ได้กล่าวถึงเกี่ยวกับการปรับลดของผลลัพธ์ ประเทศสก๊อตแลนด์ เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนที่ร้อยละ 6.0 และอัตราลดของผลลัพธ์ที่ร้อยละ 1.5 วารสารทางการแพทย์ของอังกฤษ (British Medical Journal) เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนที่ร้อยละ 3.0 ถึง ร้อยละ 6.0 และอัตราลดของผลลัพธ์ที่ ร้อยละ 0 หรือต่ำกว่าต้นทุน

จากการทบทวนวรรณกรรมที่กล่าวข้างต้น คู่มือของประเทศต่างๆ เสนอแนะให้ใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมือนกัน ดังนั้นคู่มือของประเทศไทยควรใช้อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เหมือนกันเช่นเดียวกัน

6. ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกรอบเวลาและการปรับลดสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทยมีดังนี้

6.1 กรอบเวลา

กรอบเวลา ควรมีระยะเวลายาวนานเพียงพอที่จะคลอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ คู่มือนานาชาติที่เป็นที่รู้จักขณะนี้ยังไม่มีคู่มือใดที่ระบุกรอบเวลาที่ควรใช้ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์อย่างชัดเจน ยกเว้นองค์การอนามัยโลกที่แนะนำให้ใช้ระยะเวลา 10 ปี ในการประเมินมาตรการของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ในมุมมองทางปฏิบัติ ระยะเวลา 10 ปีนั้น อาจไม่เพียงพอที่จะวัดต้นทุนหรือผลลัพธ์ของโรคหรือมาตรการป้องกันบางอย่างได้ เช่น โรคเรื้อรัง การให้วัคซีน ดังนั้น สำหรับคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของไทย ขอเสนอแนะให้ใช้กรอบเวลาที่ยาวนานเพียงพอที่จะครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ของมาตรการ และสามารถที่จะนำเทคนิคแบบจำลองหรือข้อมูลเชิงระบาดวิทยามาใช้เพื่อประมาณค่าต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตที่จะเกิดขึ้นพร้อมกับมีการใช้อัตราลดที่เหมาะสมเพื่อลดงบประมาณที่ต้องการ

6.2 การปรับลด

6.2.1 ควรจะมีการปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์เนื่องจากแนวคิดทางเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับอัตราลด คือ ความพึงพอใจในการบริโภคต่างเวลา (time preference) กล่าวว่า แต่ละบุคคลจะมีอรรถประโยชน์แตกต่างกันในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน โดยพอใจที่จะบริโภคสินค้าและ

บริการในช่วงเวลาปัจจุบันมากกว่าในอนาคต และสังคมต้องชดเชยหรือจ่ายเบี้ยประกันให้กับบุคคลสำหรับการรอคอย ในขณะที่แนวคิดเกี่ยวกับต้นทุนค่าเสียโอกาสของทุน (opportunity cost of capital) กล่าวว่าอัตราลดก็คือต้นทุนค่าเสียโอกาสของสังคม เนื่องจากทฤษฎีเบื้องต้นทางเศรษฐศาสตร์แสดงให้เห็นว่าสังคมหรือประเทศมีทรัพยากรจำนวนจำกัด จึงไม่สามารถตอบสนองความต้องการของทุกคนได้ ดังนั้นเมื่อทรัพยากรถูกใช้โดยสังคมแล้ว ย่อมที่จะเหลือทรัพยากรน้อยลงสำหรับภาคเศรษฐกิจอื่น

6.2.2 ควรปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์โดยใช้อัตราลดเดียวกันตามแนวคิดความสอดคล้อง (consistency thesis) และ paralyzing paradox เพราะวิธีปฏิบัติในปัจจุบันสำหรับการปรับลดในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ยังคงตั้งอยู่บนแนวคิดทั้งสอง ถึงแม้ว่าแนวคิดดังกล่าวจะได้รับการโต้แย้งจากนักวิชาการหลาย ๆ ท่านก็ตาม อีกทั้งคู่มือระหว่างประเทศซึ่งเป็นที่รู้จักส่วนใหญ่ก็แนะนำให้ปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ในอัตราเดียวกัน ยิ่งไปกว่านั้น The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ซึ่งเคยใช้อัตราลดที่แตกต่างกันสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ คือ ใช้อัตราลดร้อยละ 6.0 สำหรับต้นทุน และร้อยละ 1.5 สำหรับผลลัพธ์ ในเวลาต่อมาเสนอแนะให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ในอัตราร้อยละ 3.5 ดังนั้นผู้เขียนจึงแนะนำให้ใช้อัตราลดที่เท่ากันทั้งในส่วนของต้นทุนและผลลัพธ์สำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

6.2.3 อัตราลดที่เหมาะสมสำหรับต้นทุนและผลลัพธ์ในกรณีพื้นฐานทั่วไป คือ ร้อยละ 3 และนักวิจัยควรทำการวิเคราะห์ความไวของทั้งต้นทุนและผลลัพธ์โดยใช้อัตราเดียวกันในช่วงร้อยละ 0 - 6

6.2.4 การคำนวณการปรับลด สามารถทำได้ตามสูตรต่อไปนี้

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

เมื่อ PV = มูลค่าปัจจุบัน

FV = มูลค่าในอนาคต

r = อัตราลด

t = ระยะเวลา หรือ เวลา ณ ปีที่ t

ในส่วนของพจน์ $(1/(1+r)^t)$ จะเรียกว่า ปัจจัยปรับลด (discounting factor) ซึ่งจะมีขนาดตรงกันข้ามกับค่าของอัตราลด (r) และเวลา (t) นั่นคือ อัตราลดที่สูง หรือระยะเวลาที่ยาวนาน จะส่งผลให้ตัวคูณคิดลดมีค่าต่ำ

ตัวอย่างเช่น มาตรการที่ให้ผลลัพธ์ได้ 100 ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น ภายหลังที่ได้เริ่มดำเนินการไป 5 ปี กรณีที่ใช้อัตราลดร้อยละ 3.0 (จะได้ค่าปัจจัยปรับลดเท่ากับ 0.8626) ผลลัพธ์ที่ปรับลดแล้วจะมีค่าเท่ากับ 86.26 ปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น แต่ถ้าเพิ่มอัตราลดเป็นร้อยละ 10.0 (จะได้ค่าปัจจัยปรับลดเท่ากับ 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 EEEPSEA 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. Journal of Public Economics 2002;85:149-166.

15.Leland HE. Saving and uncertainty: the precautionary demand for saving. Quart. J. Econ 1968;82(3):465-73.

16.Drèze 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. BMJ1999;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. BMJ2005;
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 Uncertain1994;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. Environmental and Resource Economics(ERE) 1995;5:413-23.
35.Cropper M , Sema A, and Paul P. Rate of time preference for saving lives. American Economics Review (AER) 1992 (Paper and proceedings 82(2), 469-472.
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):1171-79.

.

บทที่ 9: การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ (sensitivity analysis) ที่เกิดจากความไม่แน่นอนของตัวแปรในรูปแบบจำลอง

บทนำ

ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยวิธีการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่อาศัยรูปแบบจำลอง (model-based cost-effectiveness analysis) ผลลัพธ์ที่ได้อาจมีความผันแปรขึ้นอยู่กับการประมาณค่าของต้นทุนและประสิทธิผล ขนาดของความไม่แน่นอน (uncertainty) ดังกล่าวอาจไวต่อสมมติฐานและค่าของตัวแปรที่ใช้ในรูปแบบจำลองการวิเคราะห์ นอกจากนี้ ความพยายามในการนำผลการศึกษาในที่หนึ่งไปใช้ในที่อื่นๆ (transferability) ก็อาจทำให้เกิดความไม่แน่นอนของผลลัพธ์ขึ้น เนื่องจากบริบทของระบบบริการสุขภาพและเศรษฐกิจที่มีความแตกต่างกัน แนวทางการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) ต่อไปนี้ จึงเน้นที่การจัดการกับความไม่แน่นอนซึ่งเกิดจากตัวแปรซึ่งใช้ในรูปแบบจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล

ตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ต้นทุนและประสิทธิผลที่ใช้ในรูปแบบจำลองควรได้มาจากแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือและเหมาะสมกับมาตรการที่สนใจศึกษา (intervention of interest) โดยปกติ การคำนวณค่าที่คาด (expected value) ของต้นทุนและประสิทธิผลซึ่งเป็นผลลัพธ์ของการศึกษาจะทำให้ได้ค่าประมาณแบบจุด (point estimate) ที่อาศัยข้อมูลอ้างอิงดังกล่าวผลลัพธ์หลักที่ใช้ในการนำเสนอโดยทั่วไปได้มาจากการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิง (reference case analysis) (Gold et al., 1996) ดังนั้น การวิเคราะห์ความไวของต้นทุนและประสิทธิผลโดยคำนึงถึงช่วงที่เป็นไปได้ของตัวแปรต่างๆ ที่ใช้จึงช่วยสร้างความมั่นใจในการประเมินสิ่งที่เราสนใจศึกษา เช่น การใช้ยาใหม่ นวัตกรรมของการรักษาพยาบาล ว่ามีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์หรือไม่

วิธีการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis)

การจัดการกับความไม่แน่นอนของข้อมูลต้นทุนประสิทธิผลโดยการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) แบ่งเป็น 3 วิธี (Briggs, 1995) ได้แก่

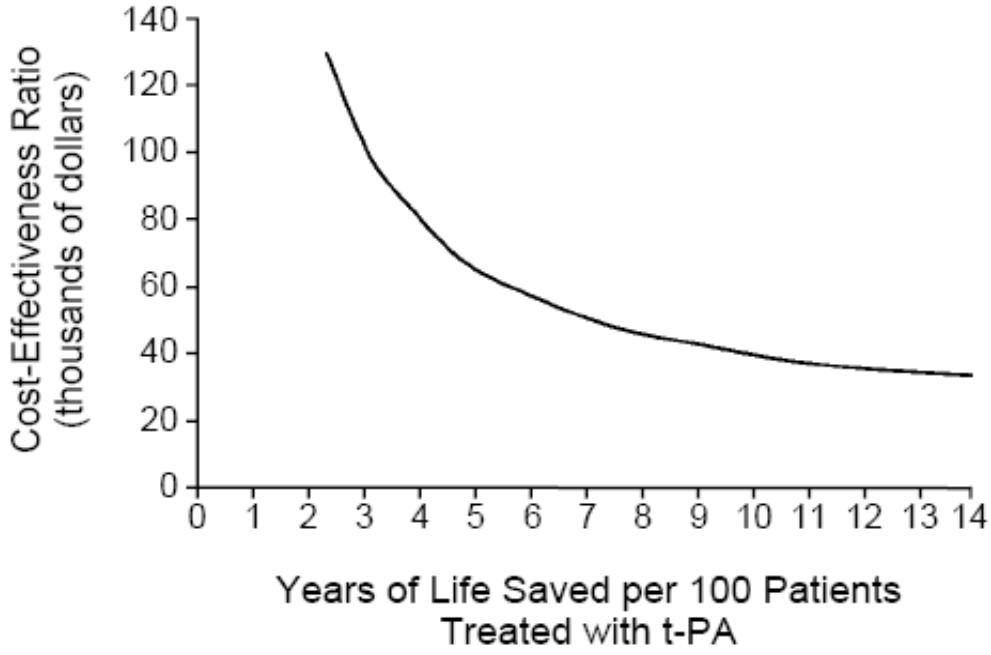
1. Deterministic sensitivity analysis เป็นการวิเคราะห์ความไวของผลการศึกษาจากความผันแปรค่าของตัวแปรที่ใช้เมื่อพิจารณาตัวแปรทีละตัว โดยกำหนดให้ตัวแปรอื่นๆ ที่ใช้ในรูปแบบจำลองมีค่าคงที่
2. Extreme scenario analysis เป็นการวิเคราะห์ความไวของผลการศึกษาโดยกำหนดค่าของตัวแปรให้สะท้อนผลลัพธ์ที่คาดว่าดีที่สุด (หรือที่แย่ที่สุด) สำหรับสิ่งที่สนใจศึกษา เช่น ประสิทธิผลดีที่สุดและต้นทุนต่ำที่สุด

3. Probabilistic uncertainty analysis เป็นการวิเคราะห์ความไวโดยการแปรผันค่าตัวแปรที่มีความสำคัญไปพร้อมๆ กันหลายตัวตามลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่ได้กำหนดสมมติฐานไว้ล่วงหน้า โดยอาศัยการทำ Monte Carlo simulation ซึ่งเป็นการจำลองผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลซ้ำๆ กันหลายครั้ง (เช่น 500-1,000 ครั้ง)

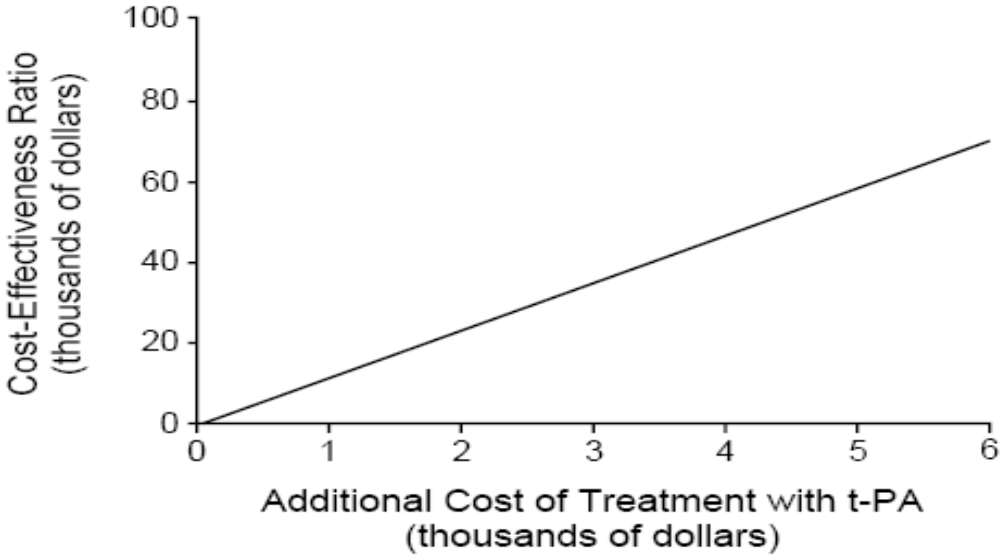
One-way sensitivity analysis

วิธีการวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis) เป็นการวิเคราะห์ที่ไม่ซับซ้อน จึงมีการใช้อย่างแพร่หลาย โดยพบมากกว่าร้อยละ 70 ของรายงานการศึกษาจำนวน 492 เรื่องที่ได้รับการตีพิมพ์ (Briggs et al., 1999) ในการวิเคราะห์ความไวแบบนี้ จะกำหนดให้ตัวแปรหนึ่งมีความผันแปรของข้อมูลในช่วงที่เป็นไปได้ เช่น พิสัยหรือค่าต่ำสุด-สูงสุด ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) หรือ 95% confidence interval

รูปที่ 1 และ 2 แสดงผลการประเมินความไวของอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผล (ICER) ซึ่งเกิดจากการแปรผันของตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลและต้นทุนทีละตัวแปร ตามลำดับ



รูปที่ 1: การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์แบบทางเดียว ที่เกิดจากการผันแปรระยะเวลาการรอดชีวิตจากการได้รับยา t-PA เมื่อเทียบกับ streptokinase



รูปที่ 2: การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์แบบทางเดียว ที่เกิดจากการผันแปรต้นทุนการรักษาจากการได้รับ t-PA เมื่อเทียบกับ streptokinase

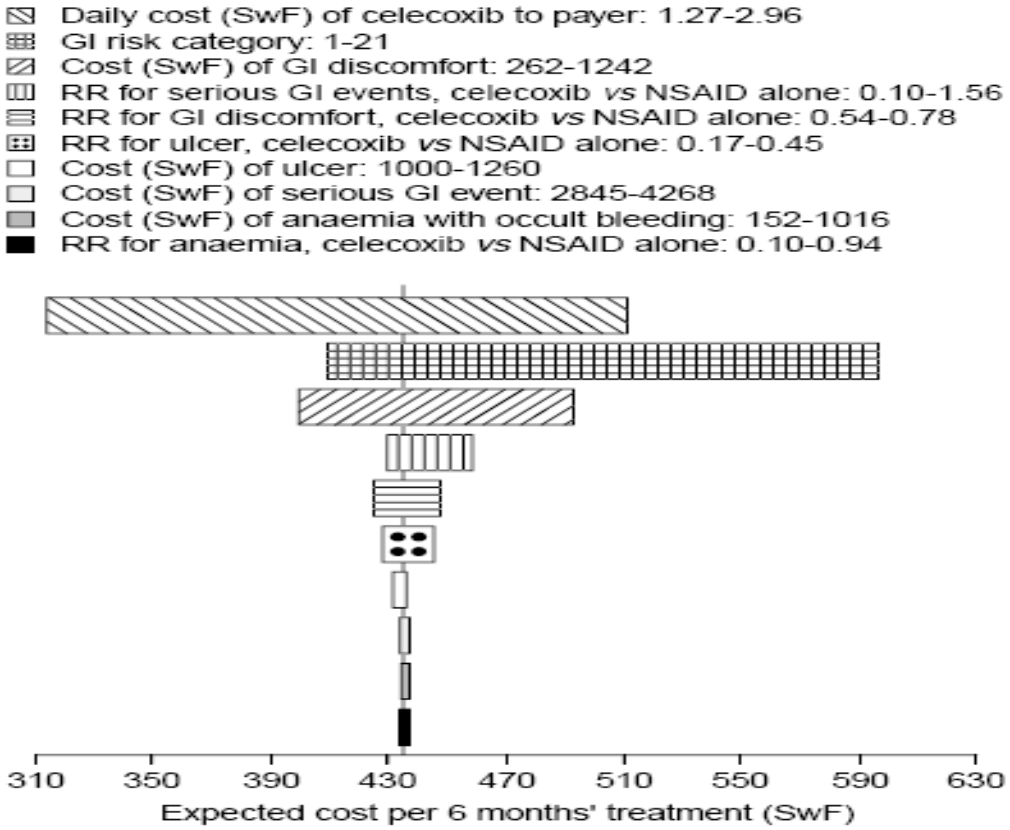
ที่มา: Mark et al. (1995)

การวิเคราะห์ความไวดังกล่าวแสดงความแปรผันของอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลสำหรับยา tissue plasminogen activator (t-PA) ตามการแปรผันของประสิทธิผลทางคลินิก (ซึ่งวัดในรูปของการลดลงของการเสียชีวิตด้วย acute myocardial infarction) และต้นทุนด้านสุขภาพสำหรับ t-PA (เมื่อเปรียบเทียบกับ streptokinase) พบว่า อัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นในรูปแบบของต้นทุนต่อปีชีพ (cost per life year) สำหรับ t-PA จะลดลงถ้าการรอดชีวิตของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น (รูปที่ 1) อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์ดังกล่าวไม่ได้เป็นเส้นตรง (linear relationship) การลดลงของ ICER ต่อประสิทธิผลที่ดีขึ้นของ t-PA จะไวมากในช่วง 2-5 ปีแรกของการรอดชีวิตที่เพิ่มขึ้น หลังจากนั้นความไวจะเริ่มลดลง ในทางตรงกันข้าม ความไวของอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลจะค่อนข้างเป็นเส้นตรง (คือ ไม่ค่อยเปลี่ยนแปลง) เมื่อมีการแปรผันของต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจาก t-PA (รูปที่ 2)

Tornado diagram

Tornado diagram (รูปที่ 3) เหมาะสมกับการนำเสนอผลการวิเคราะห์ความไว โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อต้องการพิจารณาอิทธิพลของตัวแปรทีละหลายตัว ในการพิจารณาดังกล่าว ความทนทาน (robustness) หรือความไวของผลลัพธ์ที่เกิดจากความผันแปรของข้อมูลในช่วงที่เป็นไปได้แสดงด้วยค่าต่ำสุดถึงสูงสุดตามแกนนอน หรือความยาวของกราฟแต่ละแท่งตามแนวนอน ตัวแปรที่มีผลกระทบต่อผลลัพธ์จากการวิเคราะห์มากที่สุด (มีความยาวของกราฟมากที่สุด) จะอยู่ด้าน

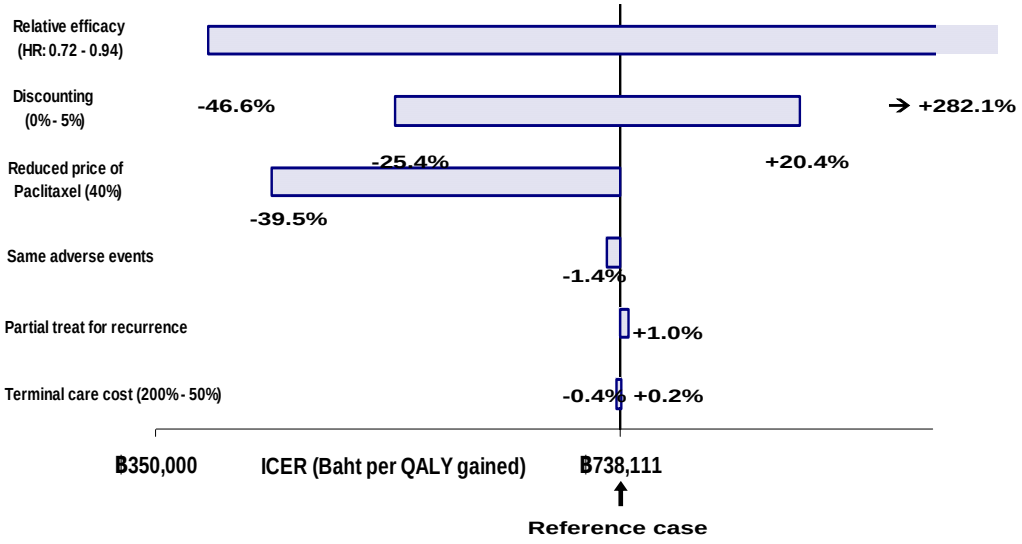
บนสุด ในขณะที่ตัวแปรที่มีอิทธิพลต่ำสุดจะอยู่ด้านล่างสุด ผลการวิเคราะห์สำหรับ reference case แสดงด้วยเส้นตรงแนวดิ่งผ่านทุกตัวแปรในจุดสัมผัสกับพื้น (touch down)



รูปที่ 3: ความไวของต้นทุนที่คาดของ celecoxib จากตัวแปรที่สำคัญ
ที่มา: Chancellor et al. (2001)

จากรูปดังกล่าวพบว่า ความไวของต้นทุนทั้งหมดในการรักษา osteoarthritis ด้วย celecoxib ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในระยะเวลา 6 เดือน ได้รับอิทธิพลจากราคาของ celecoxib มากที่สุด (ซึ่งอยู่ในช่วง SwF 1.27–2.96 ต่อวัน) ในทางตรงกันข้าม พบว่าต้นทุนที่เกิดจากความเสี่ยงต่อการเกิด anemia จากการใช้ celecoxib (เมื่อเทียบกับยา NSAID เดี่ยวซึ่งมีค่าตั้งแต่ 0.10-0.94) มีความไวต่ำที่สุด

รูปที่ 4 แสดงตัวอย่าง tornado diagram ของค่า ICER สำหรับการใช้ paclitaxel เป็นยารักษาเสริมในมะเร็งเต้านมระยะแรก พบว่า ประสิทธิผลทางคลินิกของยาเป็นตัวแปรที่มีอิทธิพลมากที่สุดต่อความไวของ ICER ขณะที่ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาผู้ป่วยระยะสุดท้ายก่อนเสียชีวิตเป็นตัวแปรที่มีผลกระทบต่อความไวของ ICER น้อยที่สุด



รูปที่ 4: ผลการวิเคราะห์ความไวของ ICER สำหรับการใช้ paclitaxel จากตัวแปรที่สำคัญ
ที่มา: Limwattananon et al. (2006)

Multi-way sensitivity analysis

การวิเคราะห์แบบสองทาง (two-way sensitivity analysis) กำหนดให้มีการแสดงความผันแปรของผลลัพธ์จากการวิเคราะห์อยู่บนแกนตั้ง (Y-axis) เมื่อความผันแปรของค่าตัวแปรหนึ่งตัวอยู่บนแกนนอน (X-axis) และความผันแปรของตัวแปรตัวที่สองอยู่บนเส้นในแนวขนานกับ (สูงกว่าหรือต่ำกว่า) ผลลัพธ์จากค่าอ้างอิง (reference case) แม้ว่าวิธีนี้จะสามารถแสดงความไวของผลลัพธ์ที่เกิดจากการผันแปรของสองตัวแปรได้พร้อมกัน แต่ในการแปลผลยังมีข้อจำกัดเมื่อต้องกำหนดให้ตัวแปรตัวอื่นๆ มีค่าคงที่

Extreme scenario analysis

การวิเคราะห์ความไวด้วยวิธีนี้อาศัยการผันแปรของค่าตัวแปรที่ทำให้เกิดผลลัพธ์สุดโต่งใน 2 สถานการณ์ คือ ดีที่สุด (best-case scenario) และแย่ที่สุด (worst-case scenario)

พบว่า การวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียวมักทำให้ประมาณค่าของความไม่แน่นอนที่ต่ำกว่าความเป็นจริง ในขณะที่การวิเคราะห์แบบ extreme scenario มีแนวโน้มที่จะประมาณค่าของความไม่แน่นอนสูงกว่าความเป็นจริง ขณะที่การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยใช้ความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis) มักให้ค่าประมาณของความไม่แน่นอนที่ใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด (Manning et al., 1996) ดังนั้น ในหัวข้อถัดไปจะอธิบายวิธีการจัดการกับความไม่

แน่นอนที่เกิดจากตัวแปรพร้อมๆ กันหลายตัวตามลักษณะของการแจกแจงข้อมูลตามสมมติฐานที่กำหนด

Probabilistic sensitivity analysis

รายงานการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ได้รับการตีพิมพ์ในระยะหลัง มักนำเสนอวิธีจัดการกับความไม่แน่นอนของข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาแบบใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อตัวแปรที่ใช้ได้มาจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิและฐานข้อมูลรายบุคคล (Claxton and Posnett, 1996; Claxton, 1999; Briggs et al., 2002) การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis -PSA) มีความสามารถสูงกว่า deterministic sensitivity analysis ในการจัดการกับความไม่แน่นอนที่เกิดจากตัวแปรที่ใช้ในรูปแบบจำลอง อาจเรียกการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่อาศัยการวิเคราะห์ความไวแบบนี้ว่า 'stochastic cost-effectiveness analysis' เนื่องจากตัวแปรที่ใช้มีการตั้งสมมติฐานให้การแจกแจงข้อมูลมีลักษณะเดียวกับการผันแปรแบบสุ่ม (random variation)

ในปัจจุบันการวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี PSA จะใช้ Monte Carlo simulation ที่อาศัยคอมพิวเตอร์ ด้วยการสุ่มค่าของตัวแปรที่จะใช้ใน decision analysis หรือ Markov cohort simulation model ซ้ำเป็นหลายร้อยหรือพันครั้ง ทั้งนี้ วิธีการสุ่มค่าของตัวแปรเป็นไปตามลักษณะการแจกแจงข้อมูล (data distribution) ที่ได้มีการกำหนดสมมติฐานไว้ล่วงหน้า ตารางด้านล่างแสดงลักษณะของการแจกแจงข้อมูลที่พบบ่อยในตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับต้นทุนและประสิทธิผล

ตารางที่ 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
ประสิทธิผลเปรียบเทียบ (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) เป็นสมมติฐานส่วนใหญ่ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยเมื่อต้องการวิเคราะห์ทางสถิติแบบ parametric แต่ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลโดยใช้ PSA อาศัยสมมติฐานดังกล่าวค่อนข้างน้อย ด้วยเหตุที่ในความเป็นจริงลักษณะข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์ เช่น ต้นทุน และผลลัพธ์ทางสุขภาพไม่ได้มีการแจกแจงในรูปแบบดังกล่าว ตัวแปรที่เป็นความน่าจะเป็น (probability) ของการเกิดเหตุการณ์หรือการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (health state transition) และข้อมูลด้านอรรถประโยชน์ (utility) ที่ใช้สะท้อนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมักมีสมมติฐานการแจกแจงข้อมูลแบบ beta distribution เนื่องจากความเป็นไปได้ของค่าต่ำสุดและสูงสุดอยู่ระหว่าง 0 ถึง 1 ส่วนประสิทธิผลหรือความเสี่ยงสัมพัทธ์ของการเกิดเหตุการณ์จากสิ่งที่สนใจศึกษา (เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม) มักมีการแจกแจงแบบปกติหลังจากที่ตัวแปรถูกเปลี่ยนให้อยู่ในรูปของ logarithmic function[11]

สำหรับตัวแปรด้านต้นทุน นักเศรษฐศาสตร์เชื่อว่าความแปรปรวน (variance) มีค่าประมาณกำลังสองของค่าเฉลี่ย (mean) ของข้อมูล (Manning, 1998; Blough et al., 1999; Blough et al., 2000; Manning et al., 2001) โดยทั่วไป ข้อมูลต้นทุนด้านสุขภาพมักมีค่าเบ้ขวามาก (positively skewed) โดยที่ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีต้นทุนเฉลี่ยสูงจะมีความผันแปรของต้นทุนมากกว่าในกลุ่มที่มีต้นทุนต่ำกว่า รูปแบบการแจกแจงดังกล่าวพบว่าเหมาะสมกับ gamma distribution

ในกรณีที่ค่าของตัวแปรได้มาจากข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละราย ให้ใช้ค่า mean และ standard error ดังนั้น การผันแปรแบบสุ่มจะได้จากข้อมูล mean และ standard error ดังกล่าวโดยให้มีการแจกแจงของตัวแปรแต่ละตัวตามสมมติฐานที่เหมาะสม ตารางที่ 2 แสดงคำสั่งที่ใช้ในโปรแกรม Excel และ Stata สำหรับการสุ่มตัวแปรตามลักษณะการแจกแจงที่กำหนดไว้

ตารางที่ 2: คำสั่งที่ใช้ใน Excel และ Stata สำหรับการสุ่มตัวแปรตามการแจกแจงที่กำหนด

Family of distribution	**Excel**	**Stata**
Gaussian distribution	NORMINV(RAND(),μ,σ^2)	μ+σ*invnorm(uniform())
Beta distribution	BETAINV(RAND(),α,β)	invibeta(α,β,uniform())
Log-normal distribution	EXP(NORMINV(RAND(),Lm,Lv))	exp(ln(m)+ln(v) *invnorm(uniform()))
Gamma distribution	GAMMAINV(RAND(),α,β)	invgammap(α,uniform())

[11] 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 ฟังก์ชั่นที่รู้จักกันดี คือ hazards function และ logistic function การเปลี่ยนแปลงรูปแบบ Logarithm จะทำให้ตัวแปรมีการแจกแจงแบบปกติ

ข้อสังเกต:

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

Beta distribution: $\alpha = p*[p*(1-p)/SE^2 - 1]$, $\beta = \alpha/(p - \alpha)$

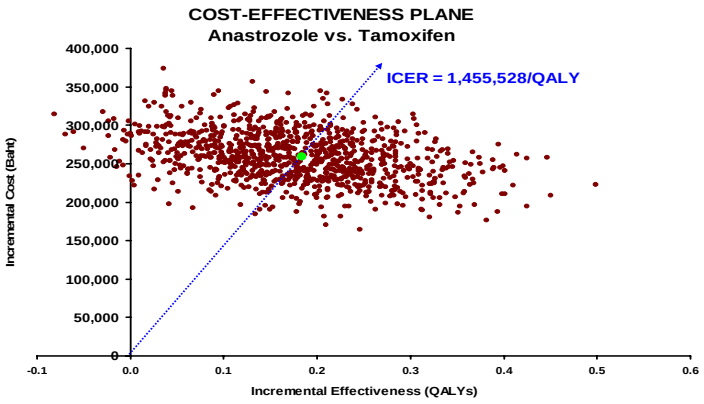
Gamma distribution: $\alpha = (mean/SE)^2$, $\beta = SE^2/mean$

Lm คือการเปลี่ยนรูปเป็น logarithm ของ point estimate ของ relative efficacy หรือ relative risk เช่น beta-coefficient จาก survival time regression models หรือ logistic regression

Lv คือ standard error ของbeta-coefficient ในรูป logarithm

Excel's RAND() หรือ Stata's uniform() เป็นฟังก์ชั่นที่สุ่มเลือกค่าในช่วง 0 ถึง 1 ด้วยโอกาสเท่าๆ กัน

รูปด้านล่างแสดงผลจากการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลแบบ PSA ของยากลุ่ม aromatase inhibitor ชนิดใหม่ในการรักษามะเร็งเต้านมระยะแรก โดยอาศัยระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) แกน X แสดงประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นของยา anastrozole (เมื่อเปรียบเทียบกับ tamoxifen ซึ่งเป็นยาที่ใช้อยู่เดิมตามมาตรฐานการรักษา) ในแง่จำนวนปีที่มีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์ (quality-adjusted life years, QALYs) แกน Y แสดงต้นทุนที่เพิ่มขึ้น (เป็นมูลค่าบาท) ความไม่แน่นอนของประสิทธิผลและต้นทุนส่วนเพิ่ม (incremental effectiveness และ incremental cost) แสดงด้วยการกระจายของจุดสีแดง จำนวน 1,000 จุดซึ่งได้จากการทำ Monte Carlo simulation จำนวนทั้งสิ้น 1,000 ครั้ง โดยใช้ตัวแปรที่มีสมมติฐานของการแจกแจงข้อมูลในลักษณะต่างๆ ดังที่ได้กล่าวข้างต้น



รูปที่ 5: ความไม่แน่นอนของประสิทธิผลและต้นทุนของ anastrozole จากการทำ Monte Carlo simulation [ที่มา: Limwattananon et al. (2005a)]

พบว่า ประสิทธิผลจากการใช้ยา anastrozole สามารถยืดอายุผู้ป่วยได้ตั้งแต่ -0.08 ปี (ประสิทธิผลต่ำสุด) ถึง 0.50 ปี (ประสิทธิผลสูงสุด) เมื่อเปรียบเทียบกับ tamoxifen ในด้านต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากการรักษา พบว่าของ anastrozole สูงกว่า tamoxifen ในช่วง 164,582 ถึง 373,751 บาท

ค่าของต้นทุนและประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นในค่าอ้างอิงแสดงด้วยจุดสีเขียวบริเวณตรงกลางของผลจากการทำ Monte Carlo simulation จำนวนทั้งสิ้น 1,000 ครั้ง ค่าอัตราส่วนของต้นทุนต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (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 ที่เป็น reference case จะแบ่งการกระจายของต้นทุนประสิทธิผลออกเป็น 2 กลุ่ม ประมาณครึ่งหนึ่งของจุดที่สะท้อนความไม่แน่นอน (ด้านซ้ายของค่าอ้างอิง) จะมีค่า ICER สูงกว่า 1,455,528 บาทต่อ QALY ขณะที่อีกครึ่งที่เหลือด้านขวาของค่าอ้างอิงจะมีค่า ICER ต่ำกว่า ดังนั้น ในกรณีที่กำหนดเพดานของความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold) ที่ 1,455,528 บาทต่อ QALY ยา anastrozole จะมีโอกาสประมาณร้อยละ 50 ที่จะมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ความเป็นไปได้หรือโอกาสที่จะมีความคุ้มค่าจึงเท่ากับสัดส่วนของจำนวนจุดที่สะท้อนความไม่แน่นอนที่อยู่ด้านขวาหรือใต้เส้น ICER cut-off ต่อจำนวนการทำ simulation ทั้งหมด (เช่น 1,000 ครั้ง)

สำหรับช่วงความเชื่อมั่น (95% confidence interval) สามารถกำหนดได้จากช่วงระหว่าง 2 ICER cut-off โดยขอบเขตล่างจะใช้ ICER threshold ที่มีจุดของความไม่แน่นอนอยู่ใต้เส้นร้อยละ 5 (ในกรณีนี้พบว่า ICER เท่ากับ 690,000 บาทต่อ QALY) เช่นเดียวกับขอบเขตบนที่ใช้ ICER threshold ที่มีจำนวนจุดความไม่แน่นอนจำนวนร้อยละ 95 อยู่ใต้เส้นดังกล่าว การวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี PSA โดยใช้ Monte Carlo simulation บนแกนต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) สามารถนำไปใช้ในการสร้างเกณฑ์การตัดสินใจความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งจะได้กล่าวต่อไป

Net benefit approach

การวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี PSA ช่วยลดข้อจำกัดจากการใช้ CER threshold เพียงจุดเดียวในการตัดสินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สำหรับสิ่งที่สนใจศึกษา เนื่องจากทั้งต้นทุนซึ่งเป็นตัวเศษและประสิทธิผลซึ่งเป็นตัวส่วนมีความไม่แน่นอนทั้งคู่ ดังนั้นการคำนวณในรูปของอัตราส่วน เช่น ICER ก็ยิ่งทำให้การประมาณความไม่แน่นอนมีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น

นอกจากนี้หากค่า ICER ที่คำนวณได้มีค่าเป็นลบ (negative) ก็อาจทำให้เกิดปัญหาในการแปลความหมาย เนื่องจากไม่ทราบว่าการที่ ICER ติดลบเป็นเพราะตัวเศษหรือตัวส่วนติดลบ (สิ่งที่

สนใจศึกษาอาจจะมีต้นทุนต่ำกว่าหรือมีประสิทธิผลต่ำกว่า) ดังนั้น แนวทางในการแก้ปัญหา คือ การผันแปรค่า ICER threshold ที่กำหนดไว้ก่อนการวิเคราะห์ แล้วดูว่าสิ่งที่สนใจศึกษามีความเป็นไปได้ที่จะมีค่า ICER ต่ำกว่า threshold ดังกล่าวหรือไม่ เกณฑ์ในการตัดสินใจดังกล่าวเรียกว่า 'net benefit approach (NBA)'

หลักการของ NBA แสดงดังสมการด้านล่าง โดยให้

C_A คือต้นทุนโดยรวมของสิ่งที่สนใจศึกษา

C_B คือต้นทุนโดยรวมของสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ

E_A คือประสิทธิผลของสิ่งที่สนใจศึกษา

E_B คือประสิทธิผลของสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ

IC คือต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสิ่งที่สนใจศึกษากับสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ

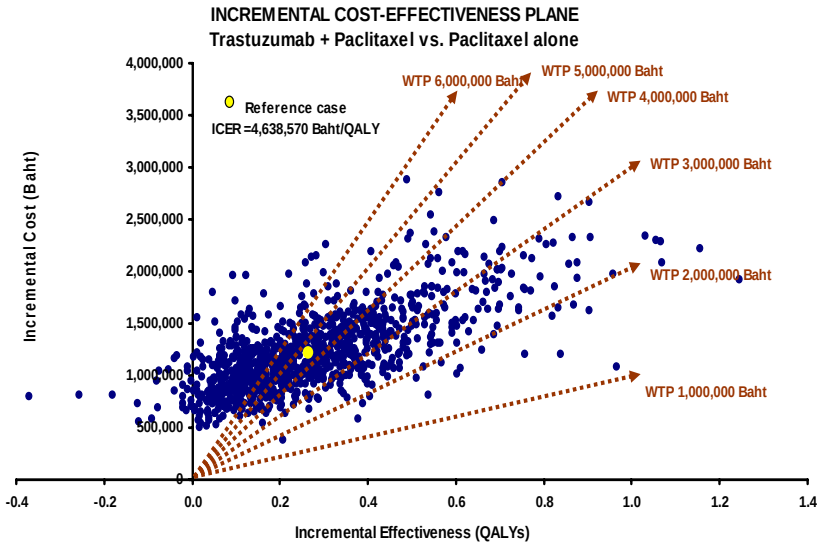
IB คือประสิทธผลที่เพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสิ่งที่สนใจศึกษากับสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ

$ICER_{A\ vs.\ B}$ คืออัตราส่วนของต้นทุนต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสิ่งที่สนใจศึกษา เช่น ยา A กับสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ เช่น ยา B

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

โดยกำหนดให้มูลค่าของความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay -WTP) เป็นอัตราเพดาน (ceiling ratio) ที่ผู้เกี่ยวข้องยินดีที่จะจ่ายสำหรับหนึ่งหน่วยประสิทธิผลที่ได้รับเพิ่มขึ้นจากสิ่งที่สนใจศึกษา (ในที่นี้ คือ ยา A) เมื่อเทียบกับสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ (ในที่นี้ คือ ยา B) ดังนั้นสิ่งที่สนใจศึกษาจะมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เมื่อ $ICER_{A\ vs.\ B}$ มีค่าน้อยกว่า WTP threshold ที่กำหนด

การทำ Monte Carlo simulation ทำให้เกิดการกระจายของ ICER อันเนื่องจากความไม่แน่นอน การเริ่มต้นของ NBA คือ การกำหนดระดับเพดานของมูลค่าเงิน (เช่น ต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์) ของสังคม ผู้จ่ายเงิน หรือผู้ป่วย (ขึ้นกับมุมมองที่ใช้) ที่ยินดีจะจ่าย (WTP) สำหรับหนึ่งหน่วยประสิทธิผล (เช่น ปีชีพ, จำนวนปีที่มีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์) ที่ได้รับเพิ่มขึ้นจากสิ่งที่สนใจศึกษา (ยา A) เมื่อเปรียบเทียบกับสิ่งที่ใช้เปรียบเทียบ (ยา B) สัดส่วนจำนวนจุดที่สะท้อนความไม่แน่นอนของ ICER ซึ่งอยู่ต่ำกว่าเพดาน WTP ที่กำหนดดังกล่าว ต่อจุดความไม่แน่นอนทั้งหมด จะแสดงถึงร้อยละของการยอมรับว่าสิ่งที่สนใจศึกษา (ยา A) ว่ามีความคุ้มค่า (cost-effectiveness acceptance) ที่ระดับ WTP นั้นๆ นั่นเอง



รูปที่ 6: การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของ ICER ของยา trastuzumab
ที่มา: Limwattananon et al. (2005b)

รูปที่ 6 แสดงผลจากการวิเคราะห์ PSA ของการให้ trastuzumab (ซึ่งเป็น monoclonal antibody) ร่วมกับ paclitaxel สำหรับการรักษามะเร็งเต้านมในระยะแพร่กระจายเมื่อเปรียบเทียบกับ paclitaxel เพียงอย่างเดียว พบว่าการให้ trastuzumab ไม่น่าจะทำให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ถ้าหากความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) ในมุมมองของสังคม (societal perspective) มีมูลค่าน้อยกว่า 1 ล้านบาทต่อ QALY แม้กระทั่งเพิ่มความเต็มใจที่จะจ่ายเป็น 2 ล้านบาทต่อ QALY ก็ยังพบว่าโอกาสของความคุ้มค่ามีน้อยกว่าร้อยละ 20

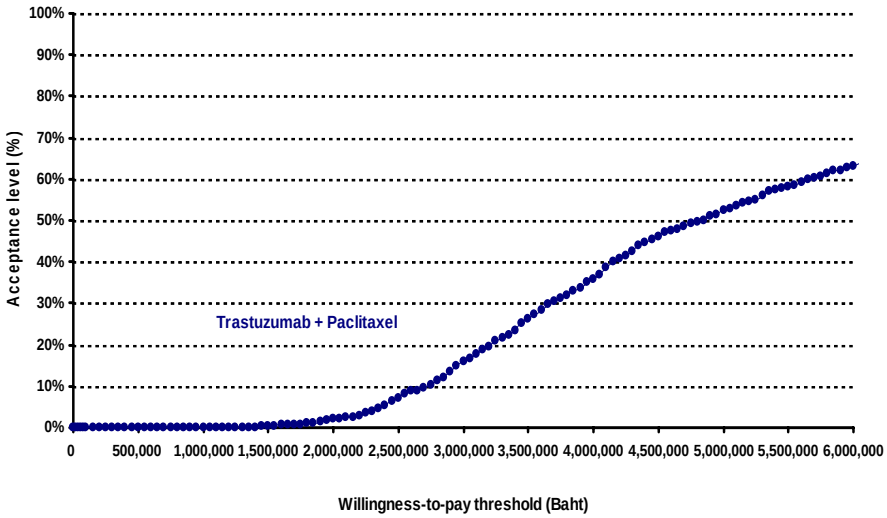
ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยหลักของ NBA มี 2 วิธี ได้แก่ net health benefit –NHB (Stinnett and Mullahy, 1998) และ net monetary benefit –NMB (Tambour et al., 1998; Claxton, 1999).

NHB เป็นการวัดในลักษณะของประสิทธิผล ซึ่งหมายถึงความแตกต่างระหว่างประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (IE) และอัตราส่วนของต้นทุนที่เพิ่มขึ้น (IC) ต่อหนึ่งหน่วยของมูลค่าความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) ในขณะที่ NMB เป็นการวัดในลักษณะต้นทุน โดยหมายถึงความแตกต่างระหว่างผลคูณของ IE และมูลค่าความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) กับ IC ดังสมการด้านล่าง

$$NHB = (E_A - E_B) - [(C_A - C_B) / WTP]$$

$$NMB = [(E_A - E_B)WTP] - (C_A - C_B)$$

หาก NHB หรือ NMB มีค่าเป็นบวก (หรือมากกว่า 0) ก็จะตัดสินว่า สิ่งที่สนใจศึกษา (ยา A) มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เนื่องจากทำให้เกิดประสิทธิผลเพิ่มขึ้นสูงกว่ามูลค่าของผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นด้วยอัตราเพดาน (WTP) ที่กำหนด ดังนั้น หากระดับความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) เพิ่มสูงขึ้น สิ่งที่สนใจศึกษาก็จะมีความคุ้มค่าเพิ่มขึ้นเช่นกัน เมื่อเพิ่ม WTP ขึ้นเรื่อยๆ ก็จะทำให้โอกาสที่สิ่งที่สนใจศึกษา (ยา A) มีความคุ้มค่าเข้าใกล้ 100% ความสัมพันธ์ระหว่างความน่าจะเป็นหรือโอกาสในการยอมรับว่าสิ่งที่สนใจศึกษานั้นมีความคุ้มค่า กับระดับความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) ของสังคมหรือผู้เกี่ยวข้อง เรียกว่า acceptability curve (Fenwick et al., 2001; Briggs et al., 2002)



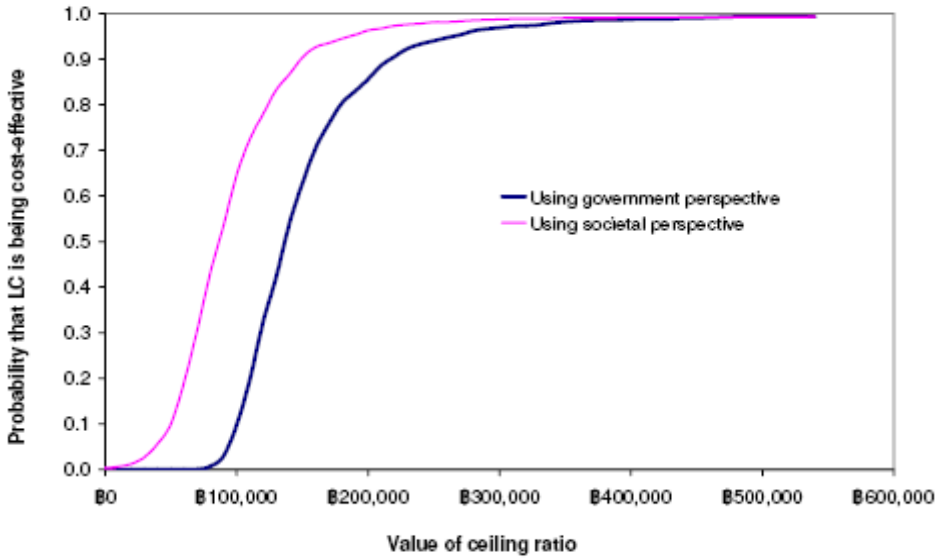
รูปที่ 7: Acceptability curve ของยา trastuzumab
ที่มา: Limwattananon et al. (2005b)

จากรูปที่ 7 เส้น acceptability curve ของ trastuzumab ตัดกับแกนนอนที่ WTP ประมาณ 1.1 ล้านบาท แสดงว่า หากสังคมหรือผู้เกี่ยวข้องเต็มใจที่จะจ่ายสำหรับยาที่สามารถยืดอายุของผู้ป่วยได้ 1 ปีโดยมีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์ (QALY) ที่ไม่เกิน 1 ล้านบาท ก็จะถือว่า trastuzumab ไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ในขณะที่การใช้ trastuzumab จะมีโอกาสคุ้มค่ามากกว่าร้อยละ 50 เมื่อสังคมหรือผู้เกี่ยวข้องยินดีจะจ่ายมากกว่า 5 ล้านบาทต่อการยืดอายุได้ 1 ปีที่มีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์ (QALY) เมื่อเทียบกับการรักษาด้วย paclitaxel อย่างเดียว

ช่วงแห่งความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% confidence interval) ของ ICER สำหรับยา trastuzumab สามารถหาได้จากค่า WTP ที่ทำให้โอกาสยอมรับความคุ้มค่ามีค่าร้อยละ 2.5 และ 97.5 ในกรณีนี้พบว่าขอบเขตล่าง (lower limit) ของ 95% confidence interval ของ ICER สำหรับ

ยา trastuzumab มีค่าเท่ากับ 2.1 ล้านบาทต่อการยืดอายุได้ 1 ปีที่มีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์ (QALY) ส่วนขอบเขตบน (upper limit) มีค่าสูงมากเกินกว่าข้อมูลที่สแดงในกราฟดังกล่าว

Acceptability curve สามารถใช้แสดงโอกาสหรือความเป็นไปได้ของความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เมื่อผันแปรตามเงื่อนไขของการวิเคราะห์ รูปที่ 8 แสดงผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าภายใต้มุมมอง 2 แบบ คือรัฐบาลและสังคม ในระดับที่ไม่มีความเต็มใจที่จะจ่ายหรือไม่มีทรัพยากรสำหรับสิ่งที่สนใจศึกษา (ในที่นี้ คือ การผ่านิ่วในถุงน้ำดีโดยวิธี laparoscopic cholecystectomy, LC) พบว่า ในประเทศไทย LC มีความคุ้มค่าน้อยกว่าการผ่าตัดแบบ open cholecystectomy, OC) จนกว่าเมื่อสังคมและรัฐบาลมีความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP) สูงกว่า 90,000 และ 140,000 บาทต่อ 1 ปีที่มีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์ (QALY) ตามลำดับ LC จึงจะมีความคุ้มค่ามากกว่า OC ความเป็นไปได้ที่ LC จะคุ้มค่ามากกว่า OC จะต่ำกว่าร้อยละ 95 หากความเต็มใจที่จะจ่ายไม่มากกว่า 190,000 และ 270,000 บาทต่อ1 ปีที่มีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์ (QALY) ในมุมมองของสังคมและของรัฐบาลตามลำดับ

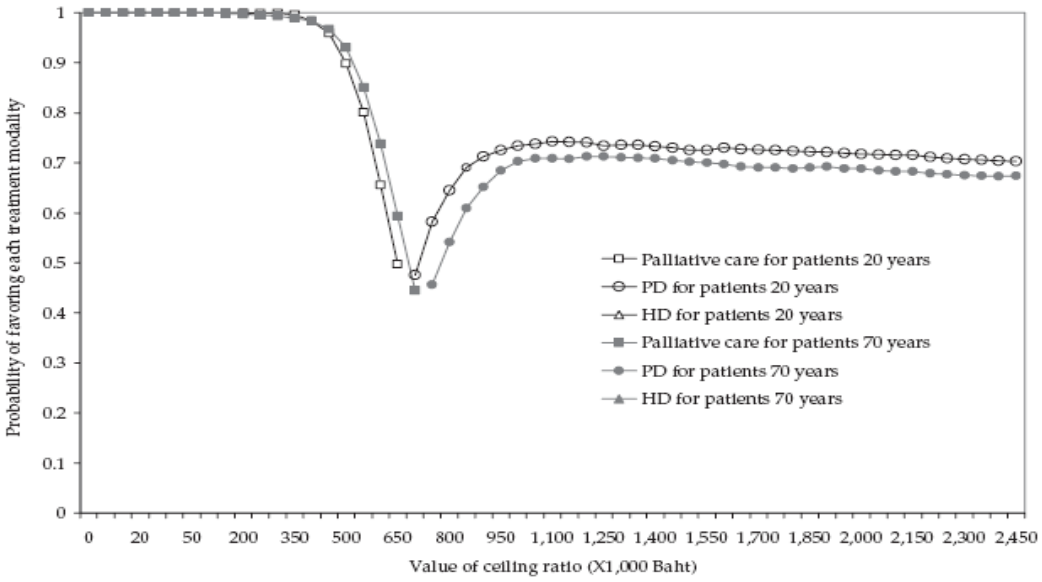


รูปที่ 8: Cost-effectiveness acceptability frontier ของ laparoscopic cholecystectomy

ที่มา: Teerawattananon et al. (2005)

รูปที่ 9 แสดง cost-effectiveness acceptability curve ของการบำบัดทดแทนไต 2 วิธี คือ การล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis -PD) และการฟอกเลือด (hemodialysis -HD) เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) ในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้ายในประเทศไทย ผู้วิจัยได้สรุปจาก acceptability curve ว่า PD มีความคุ้มค่ามากกว่า HD เมื่อความ

เต็มใจที่จะจ่ายจากมุมมองทางสังคมมากกว่า 0.7 และ 0.75 ล้านบาทต่อ1 ปีที่มีคุณภาพชีวิตสมบูรณ์ (QALY) สำหรับกลุ่มผู้ป่วยที่มีอายุ 20 และ 70 ปี ตามลำดับ



รูปที่ 9: Cost-effectiveness acceptability frontier ของรูปแบบการรักษาในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้าย

ที่มา: Teerawattananon et al. (2006)

บทสรุป

ในปัจจุบัน การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (PSA) เป็นวิธีการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลที่ดีที่สุดในการจัดการกับความความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากตัวแปรที่ใช้ในรูปแบบจำลอง โดยจำเป็นต้องทราบค่า mean (หรือ proportion) และ standard error (SE) ของข้อมูลที่ใช้ซึ่งอาจอาศัยข้อมูลในระดับรายบุคคล หรือจากรายงานค่า mean (หรือ proportion) และ standard error (SE) สมมติฐานของการแจกแจงข้อมูลที่เหมาะสมของต้นทุนและประสิทธิผลจะช่วยกำหนดความผันแปรของตัวแปรดังกล่าว โดยอาศัยการทำ Monte Carlo simulation ความเต็มใจที่จะจ่าย (WTP threshold) ต่อหนึ่งหน่วยประสิทธิผลที่ได้รับเพิ่มขึ้นจากสิ่งที่สนใจศึกษาภายใต้มุมมองของสังคมจะใช้สำหรับการประเมินความเป็นไปได้ของสิ่งที่สนใจศึกษาว่ามีความคุ้มค่าหรือไม่ วิธีการดังกล่าวเรียกว่า ‘net benefit approach (NBA)’ ซึ่งใช้เป็นพื้นฐานสำหรับการตัดสินโดยพิจารณาจาก cost-effectiveness acceptability curve

ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลระดับรายบุคคลหรือไม่มีการรายงานค่า mean (หรือ proportion) และ standard error (SE) ก็สามารถวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลได้โดยใช้ conventional deterministic sensitivity analysis วิธีการวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis) ไม่ค่อยซับซ้อน โดยพิจารณาเมื่อมีความไม่แน่นอนของตัวแปรทีละตัวเมื่อกำหนดให้ตัวแปรอื่นๆ ที่ใช้ในรูปแบบจำลองมีค่าคงที่ ส่วน tornado diagram สามารถช่วยในการจำแนกตัวแปรที่มีอิทธิพลมากที่สุดต่อความไวของผลลัพธ์

เอกสารอ้างอิง

Blough DK, Madden CW, Hornbrook MC. Modeling risk using generalized linear models. *Journal of Health Economics* 1999; 18: 153 – 171.

Blough DK, Ramsey SD. Using generalized linear models to assess medical care costs. *Health Services and Outcomes Research Methodology*. 2000; 1: 185 – 202.

Briggs AH. Handling uncertainty in the results of economic evaluation. OHE Briefing Paper No. 32. London: Office of Health Economics, 1995.

Briggs AH, Gray AM. Handling uncertainty in economic evaluations of healthcare interventions. *BMJ* 1999; 319: 635-638.

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.

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.

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.

Claxton K, Posnett J. An economic approach to clinical trial design and research priority setting. *Health Econ* 1996; 5: 513-524.

Fenwick E, Claxton K, Sculpher M. Representing uncertainty: The role of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ* 2001; 10: 779-787.

Gold MR, Siegel JE, Russell LB, et al. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.

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.

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.

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.

Manning WG. The logged dependent variable, heteroscedasticity, and the retransformation problem. *Journal of Health Economics* 1998; 17: 283 – 295.

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: 247-275.

Manning WG, Mullahy J. Estimating log models: to transform or not to transform? *Journal of Health Economics* 2001; 17: 461 – 494.

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.

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.

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.

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

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 in Health* 2006;

บทที่ 10: การรายงานข้อมูลและผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

ความสำคัญของรูปแบบทั่วไปสำหรับการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

รูปแบบทั่วไปสำหรับการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เป็นประโยชน์ด้วยหลายเหตุผล [1] เหตุผลแรก คือ เพื่อเพิ่มความโปร่งใสของการศึกษา เนื่องจากจะทำให้เห็นได้อย่างชัดเจนว่ามีการวิเคราะห์อย่างถูกต้องและเหมาะสมหรือไม่ หรือเพื่อตรวจสอบว่านักวิจัยทำการวิเคราะห์อะไรบ้าง [2] เหตุผลที่สอง คือ การรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ช่วยในการเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างการศึกษา ยกตัวอย่างเช่น ถ้าการรายงานผลของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลเป็นรูปแบบเดียวกัน จะทำให้ผู้ใช้ข้อมูลสามารถมั่นใจได้ว่าความแตกต่างของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลระหว่างการศึกษานั้น มาจากลักษณะที่แตกต่างกันของมาตรการที่ถูกประเมินมากกว่าที่จะมาจากความแตกต่างของวิธีการศึกษา เหตุผลสุดท้าย คือ เพื่อเพิ่มคุณภาพของการศึกษาเนื่องจากมีความต้องการให้นักวิจัยแจกแจงวิธีการวิเคราะห์ที่สำคัญ

ความเหมือนและความแตกต่างกันของรูปแบบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน

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

มีการทบทวนวรรณกรรมมากมายที่เปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างกันของคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ [9-11] ซึ่งถึงแม้ว่าคู่มือในปัจจุบันที่มีอยู่จะมีการเสนอแนะรูปแบบการรายงานผลที่แตกต่างกัน แต่ก็ได้เสนอแนะแนวทางที่สอดคล้องกันถึงรูปแบบทั่วไปของการรายงานผลว่าควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) พื้นฐานและความสำคัญของปัญหา
2) มุมมองของการวิเคราะห์
3) เหตุผลสำหรับการเลือกวิธีวิเคราะห์
4) ประชากรที่ใช้ในการวิเคราะห์
5) ทางเลือกเพื่อเปรียบเทียบในการวิเคราะห์
6) แหล่งที่มาและคุณภาพของข้อมูลทางการแพทย์
7) ต้นทุนที่พิจารณาและการวัดหน่วยของต้นทุนทางกายภาพและหน่วยของเงิน
8) การวัดประสิทธิผลและผลได้ในการศึกษาทางเศรษฐศาสตร์
9) วิธีการปรับค่าของเวลาในการคำนวณต้นทุนและผลได้
10) วิธีการจัดการกับความไม่แน่นอน
11) การวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้ส่วนเพิ่ม
12) ผลลัพธ์จากการศึกษาทั้งหมดและข้อจำกัดของการศึกษา

รายละเอียดดังกล่าวข้างต้นแสดงให้เห็นว่าคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ส่วนใหญ่มีความต้องการให้รายงานส่วนประกอบที่สำคัญของวิธีการศึกษา อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีความเห็นร่วมกันอย่างชัดเจนว่าในแต่ละวิธีควรมีการจัดการอย่างไร ซึ่งจากการทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์แล้วทั้งหมด 25 ฉบับ Hjelmgren และคณะ [10] พบว่าคู่มือประมาณร้อยละ 75 มีความเห็นพ้องต้องกันในเรื่องของวิธีการ และมีความเห็นที่แตกต่างกันในเรื่องการเลือกมุมมองในการวิเคราะห์ ทรัพยากรและต้นทุนที่ใช้ในการวิเคราะห์ และวิธีการคำนวณทรัพยากรที่ใช้ไป ความเห็นที่แตกต่างกันนี้อาจเนื่องมาจากความแตกต่างกันของระบบสุขภาพในแต่ละประเทศและจุดประสงค์ของคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

Tarn และคณะ [12] ทบทวนคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จำนวนทั้งหมด 28 ฉบับที่จัดทำขึ้นใน 23 ประเทศ และเปรียบเทียบประเด็นที่สำคัญทั้งหมด 32 ประเด็น เมื่อทำการเปรียบเทียบในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ พบว่าคู่มือ 9 ฉบับจากประเทศ บอลติค ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ สกอตแลนด์ สเปน สวีเดน อังกฤษและเวลส์ ไม่มีการกำหนดรูปแบบการรายงานผลที่เป็นมาตรฐาน และคู่มือ 11 ฉบับจากประเทศ บอลติค แคนาดา เยอรมัน ไอร์แลนด์ โปแลนด์ ฮังการี สวีเดน เบลเยียม

แคนาดา (common drug review) และสหรัฐอเมริกา เสนอแนะให้เปิดเผยแหล่งที่มาของทุนสนับสนุนงานวิจัยหรือความสนใจของนักวิจัย ด้านการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ มีทั้งเสนอแนะ การรายงานผลแบบผลรวม (aggregated) รายงานผลแบบแจกแจงผลย่อย (disaggregated) หรือรายงานทั้งสองแบบ คู่มือจากประเทศบอลติค ฟินแลนด์ ฮังการี เสนอแนะให้รายงานผลแบบผลรวม ขณะที่คู่มือจากประเทศเบลเยียม ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ และอิตาลี แนะนำให้รายงานผลแบบแจกแจงผลย่อย นอกจากนั้น การรายงานผลทั้งสอบแบบยังได้รับการเสนอแนะจากคู่มือที่จัดทำขึ้นในประเทศแคนาดา โปแลนด์ สเปน สกอตแลนด์ ออสเตรเลีย เบลเยียม อังกฤษและเวลส์ สหรัฐอเมริกาและวารสารวิชาการ BMJ อย่างไรก็ตาม คู่มือจากประเทศเยอรมัน นิวซีแลนด์ และอิสราเอลไม่ได้ระบุข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการรายงานผล ส่วนคู่มือจากประเทศรัสเซียได้เสนอแนะให้รายงานรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ และคู่มือจากประเทศสวีเดนแนะนำว่าควรระบุรายละเอียดของสมมติฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

คู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ส่วนใหญ่ระบุรูปแบบการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ต้องการ สำหรับคู่มือการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทย ข้อเสนอแนะทั่วไป คือ ควรระบุส่วนประกอบที่สำคัญสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ไว้อย่างชัดเจน และครบถ้วนทั้ง 10 ส่วนดังนี้

1) การกำหนดขอบเขตของการศึกษา
2) การเลือกทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบ
3) การกำหนดวิธีการวิเคราะห์
4) การวัดต้นทุน
5) การวัดผลกระทบทางคลินิก
6) การจัดการกับเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
7) การจัดการกับความไม่แน่นอนและการวิเคราะห์ความไว
8) การรายงานผลต้นทุนประสิทธิผล
9) การวิจารณ์ผลการศึกษา ข้อจำกัด และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่าย และความเสมอภาค
10) การเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยและการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับแหล่งทุน

1) การกำหนดขอบเขตของการศึกษา

ขอบเขตของการศึกษาเป็นบทนำซึ่งส่วนใหญ่จะบรรยายถึงหลักการและการวางแผนการวิจัย ความสำคัญของปัญหา รวมทั้งโครงการหรือมาตรการสำหรับการวิเคราะห์ควรบรรยายไว้อย่างชัดเจน และควรมีรายละเอียดเพียงพอเพื่อให้ผู้อ่านสามารถประเมินความเหมาะสมของการนำผลการวิเคราะห์ไปใช้เพื่อขยายผลต่อไปได้ นอกจากนั้นขอบเขตของการวิเคราะห์และกรอบเวลาควรระบุไว้อย่างชัดเจน ขอบเขต คือ กลุ่มของประชากรในการศึกษาและผลกระทบที่ต้องการวิเคราะห์ กรอบเวลา คือ ระยะเวลาที่ครอบคลุมการใช้ทรัพยากรและการวัดผลกระทบ

ด้านมุมมองของการศึกษาก็ควรระบุไว้อย่างชัดเจนเช่นกัน ในตอนต้นของรายงานการศึกษา เนื่องจากเป็นส่วนสำคัญของการศึกษาที่จะกำหนดต้นทุนและผลกระทบที่สัมพันธ์กับการวิเคราะห์

2) การเลือกทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบ

การอธิบายถึงมาตรการประกอบด้วย ลักษณะของประชากรกลุ่มเป้าหมาย สถานที่ที่ใช้สำหรับการรักษาพยาบาล ประเภทของการให้บริการ (mode of service delivery) ระยะเวลาที่ใช้มาตรการ ลักษณะของประชากรกลุ่มเป้าหมาย อาจรวมถึง อายุ เพศ เชื้อชาติ เศรษฐานะทางสังคม ประวัติทางการแพทย์ ถิ่นที่อยู่ทางภูมิศาสตร์ ฯลฯ โดยสถานที่ที่ใช้สำหรับการรักษาพยาบาลได้แก่ สถานที่ตั้ง โรงพยาบาล คลินิกดูแลผู้ป่วย หรือการดูแลปฐมภูมิ ส่วนประเภทของการให้บริการ อย่างเช่น เครื่องมือ บุคลากร หรือวิธีอื่นๆ

ควรบรรยายทางเลือกที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบและอธิบายเหตุผลว่าทำไมจึงเลือกทางเลือกนี้มาเปรียบเทียบ ยกตัวอย่างเช่น ตัวเปรียบเทียบนี้เป็นทางเลือกที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่โดยยึดตามแนวทางในการรักษา เป็นทางเลือกที่มีราคาถูก หรือทางเลือกที่จะไม่มีมาตรการใดเลย (do nothing) การอธิบายทางเลือกเหล่านี้จะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจและสามารถนำไปใช้กับการปฏิบัติจริงได้

3) การกำหนดวิธีการวิเคราะห์

วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนน้อยที่สุด (cost-minimization analysis) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) หรือการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) ควรมีการระบุวิธีประเมินทางเศรษฐศาสตร์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ไว้อย่างชัดเจน รวมทั้งวิธีการ โครงสร้าง และสมมติฐานที่จำเป็น นอกจากนั้นสิ่งสำคัญที่ควรระบุ คือ ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ที่สนใจ ถ้ามีการใช้รูปแบบทางคณิตศาสตร์หรือรูปแบบจำลองที่สร้างขึ้นมา

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

สถานะทางสุขภาพในรูปแบบจำลอง กลไกการเปลี่ยนสถานะ ลักษณะพิเศษที่ใช้ในการวิเคราะห์ และ software ที่ใช้ควรอธิบายในรายงานด้วย อาจแสดงโดยใช้แผนภาพการดำเนินไปของเหตุการณ์ในรูปแบบจำลอง อักนัยหนึ่ง ถ้ามีการใช้ข้อมูลปฐมภูมิที่จำเพาะเจาะจงกับโครงการนั้น ควรระบุอย่างชัดเจนถึงวิธีการที่ใช้และสมมติฐานที่สำคัญ ยกตัวอย่างเช่น การทำนายระยะเวลาการรอดชีพ (survival) ของผู้ป่วยจากข้อมูลที่มีอยู่ สามารถทำได้โดยใช้การวิเคราะห์การรอดชีพ (survival analysis) ดังนั้นสมมติฐานควรจะระบุไว้ในรายงาน

ในกรณีที่ใช้รูปแบบจำลอง วิธีทดสอบเพื่อแสดงให้เห็นถึงความถูกต้องของการเขียนมาตรการและการทดสอบความเที่ยงตรงเชิงประจักษ์ (face validity) ของการคำนวณในรูปแบบจำลองควรมีการบรรยายสั้นๆ นอกจากนั้นการทดสอบสมรรถนะของรูปแบบจำลองโดยใช้สมมติฐานที่สุดโต่งจะแสดงให้ผู้อ่านเห็นถึงผลการประเมินจากรูปแบบจำลองว่าเป็นไปตามความคาดหมาย

4) การวัดต้นทุน

ส่วนของต้นทุนควรระบุปีที่รายงานต้นทุนและหน่วยของเงินที่ใช้ในการศึกษา ปีที่ระบุจะช่วยให้ผู้อ่านสามารถแปลผลและเปรียบเทียบอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลกับผลการศึกษาอื่นๆ ได้ ต้นทุนทั้งหมดที่เกิดจากมาตรการและเป็นผลอันเนื่องมาจากมาตรการ และการปรับค่าเงินเฟ้อโดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภคของสินค้าทางการแพทย์ควรจะถูกรายงานด้วย นอกจากนั้น ต้นทุนต่อหน่วยและจำนวนของทรัพยากรแต่ละประเภทที่ใช้ และแหล่งข้อมูลของต้นทุนแต่ละประเภทของทรัพยากรควรรายงานเป็นตาราง และจำเป็นอย่างยิ่งที่ควรระบุว่าใช้ข้อมูลต้นทุนหรือราคาขาย (charge) หรือมีการใช้อัตราส่วนต้นทุนต่อราคาขาย (cost to charge ratio) หรือไม่ นอกจากนั้นคุณภาพของข้อมูลต้นทุนควรถูกระบุในรายงานเช่นกัน

5) การวัดผลกระทบทางคลินิก

การทราบแหล่งที่มาของข้อมูลประสิทธิผลในการวิเคราะห์เป็นสิ่งจำเป็นมาก เนื่องจากสามารถช่วยให้ประเมินคุณภาพของการวิเคราะห์และความเหมาะสมของการนำผลการวิเคราะห์ไปประยุกต์ใช้ ข้อมูลประสิทธิผลควรรายงานในส่วนของหลักฐานอ้างอิงข้อมูลประสิทธิผลของมาตรการ ความแตกต่างกันของข้อมูลประสิทธิผล และทิศทางของหลักฐานอ้างอิง เมื่อนำเอาการศึกษาหรืองานวิจัยปฐมภูมิมาใช้ ควรระบุสมมติฐานที่สำคัญและจำเป็นต่อการประมาณค่าของประสิทธิผลสำหรับการวิเคราะห์ รวมทั้งเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก ถ้าเป็นการศึกษาจากแบบสำรวจ ควรรายงานอัตราการตอบกลับ ยิ่งไปกว่านั้น ในส่วนของข้อมูลประสิทธิผล ควรรวม

สมมติฐานที่จำเป็นในการศึกษาและกลวิธีที่ใช้ในการนำเอาข้อมูลมาวิเคราะห์ ทั้งนี้ควรทำตารางสรุปข้อมูลประสิทธิผลที่ใช้ในการวิเคราะห์เพื่อความสะดวกของผู้อ่านในการอ้างอิง นอกจากนั้น อาจมีการเก็บข้อมูลด้านสภาวะทางสุขภาพที่จัดทำขึ้นภายในการศึกษา หรือสอบถามจากผู้เชี่ยวชาญเพื่อกำหนดสภาวะทางสุขภาพ ดังนั้นจึงควรระบุเครื่องมือที่ใช้ เช่น Health Utilities Index หรือ EuroQoL รายละเอียดเกี่ยวกับการวัด รวมทั้งวิธีที่ใช้ในการประเมิน เช่น rating scale หรือ time tradeoff และมีข้อเสนอแนะให้รายงานเป็นตารางสรุปค่าความแตกต่างของสภาวะทางสุขภาพที่ใช้ในการศึกษาและ preference weight

ในการวิเคราะห์ ถ้าผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ให้ข้อมูล เช่น ค่าประมาณของความน่าจะเป็น ต้นทุน preference weight ฯลฯ ควรระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ ความเชี่ยวชาญ จำนวนผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อมูล เหตุผลในการใช้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ และวิธีการเก็บข้อมูลด้วย

6) การจัดการกับเวลาในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

การวิเคราะห์ที่ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพต้องการการปรับลดค่า ควรมีการระบุว่าทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพมีการปรับลดค่า รวมทั้งบ่งบอกอัตราปรับลดด้วย

7) การจัดการกับความไม่แน่นอนและการวิเคราะห์ความไว

ควรรายงานวิธีที่ใช้ในการประเมินผลกระทบของความไม่แน่นอนในการวิเคราะห์และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลและช่วงความเชื่อมั่น ส่วนการวิเคราะห์ความไวควรระบุความแปรปรวนของตัวแปร เช่น อัตราการใช้ทรัพยากรหรือประสิทธิผล หรือถ้าใช้วิธี Monter Carlo simulation ควรระบุสมมติฐานด้านการกระจายตัวของตัวแปรและความเป็นอิสระทางสถิติของตัวแปร

8) การรายงานผลต้นทุนประสิทธิผล

ควรรายงานผลการวิเคราะห์ที่เป็นค่ากรณีฐาน (reference case) ในรูปแบบตารางของต้นทุนและผลลัพธ์ของแต่ละทางเลือก โดยในแต่ละทางเลือกควรรายงานผลเป็นต้นทุนรวมต่อคน ประสิทธิผลรวมต่อคน ส่วนเพิ่มของต้นทุนต่อคน ส่วนเพิ่มของประสิทธิผลต่อคน และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มในตารางเดียวกัน นอกจากนี้ควรมีทั้งผลการวิเคราะห์ที่ปรับลดค่าและไม่ปรับลดค่าแสดงในตาราง ด้านอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลที่กรณีฐานและปรับลดค่าแล้วเป็นผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ที่ควรระบุในรายงานเช่นกัน นอกจากนั้น ควรรายงานปีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น (year of life saved) และปีชีวิตที่มีคุณภาพด้วย (QALY) เพื่อให้ผู้อ่านเห็นความสำคัญของการยืดอายุให้ยาวขึ้นและการมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นอันเนื่องมาจากมาตรการ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลควรรายงานเป็นหน่วยเงินของไทย (บาท) เพื่อแสดงให้เห็นถึงต้นทุนที่เพิ่มขึ้นต่อประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้นหนึ่งหน่วยในปีที่คิดคำนวณต้นทุน เช่น 50,000 บาทต่อหนึ่งปีชีวิตที่มีคุณภาพ (2550 บาท)

ตัวเลขที่แสดงต้นทุนและอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ควรเป็นตัวเลขจำนวนเต็มของหน่วยเงินบาท และตัวเลขแสดงประสิทธิผลควรเป็นตัวเลขจำนวนเต็มเช่นเดียวกันตามความเหมาะสม ถ้าหากมีกรณีที่ทางเลือกซึ่งด้อยกว่าทางเลือกอื่นๆ (dominated) กล่าวคือ มีต้นทุนสูงกว่าและประสิทธิผลต่ำกว่า ดังนั้นควรระบุในตารางว่าทางเลือกนั้น “ด้อยกว่า” แทนการนำเสนอเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล และไม่แนะนำให้รายงานผลเป็นค่าเฉลี่ยของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลในแต่ละทางเลือก เพราะผู้อ่านอาจสับสนและอาจนำไปสู่การแปลผลการวิเคราะห์ที่ผิดพลาด

อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มควรนำเสนอในรูปของกราฟโดยแกนตั้งแสดงค่าของต้นทุนส่วนเพิ่มและแกนนอนแสดงประสิทธิผลหรือปีชีวิตที่มีคุณภาพส่วนเพิ่ม ดังนั้นค่าความชันของกราฟคืออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของมาตรการที่เปรียบเทียบ นอกจากนั้นยังแนะนำให้แสดงผลโดยใช้ cost-effectiveness acceptability curve

ต้นทุนทั้งหมด (total cost) คือผลรวมของต้นทุนต่อคน ขณะที่ต้นทุนผลรวม (aggregate cost) คือต้นทุนของมาตรการที่คาดการณ์ไว้ในปัจจุบัน หากมาตรการนั้นได้ถูกนำมาใช้กับประชากรกลุ่มเป้าหมาย สามารถคำนวณได้จากการคูณต้นทุนต่อคนกับจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย ในส่วนประสิทธิผล สามารถคำนวณจากจำนวนปีชีวิตหรือปีชีวิตที่มีคุณภาพเพิ่มขึ้นทั้งหมดในกลุ่มประชากร และควรรายงานผลรวมของต้นทุนและประสิทธิผลด้วยถ้าเป็นผลการวิเคราะห์ที่น่าสนใจ

อย่างไรก็ตามผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลแบบแจกแจงผลย่อยจะให้ข้อมูลมากกว่า ยกตัวอย่างเช่น ต้นทุนที่เกี่ยวกับทางการแพทย์กับต้นทุนที่ไม่เกี่ยวกับทางการแพทย์ หรือ ต้นทุนของผู้ป่วยในกับต้นทุนของผู้ป่วยนอก หรืออาจจะรายงานประสิทธิผลแบบแจกแจงผลย่อยต่อคนในประชากรกลุ่มเป้าหมาย เช่น ปีชีวิตที่มีคุณภาพในแต่ละสภาวะแบ่งตามรายปี เป็นต้น

9) การวิจารณ์ผลการศึกษา ข้อจำกัด และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่าย และความเสมอภาค

ในส่วนของการวิจารณ์ผลการศึกษา ผลลัพธ์เชิงปริมาณจะได้รับการแปลผลด้านความคุ้มค่าโดยการบรรยายเชิงคุณภาพ การวิจารณ์ผลการศึกษาควรเน้นสมมติฐานที่จำเป็นต่อผลการวิเคราะห์ ความแม่นยำของผลการวิเคราะห์ การแปลผลและสรุปผลการศึกษา และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ ค่าใช้จ่ายและความเสมอภาค

การแปลผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเป็นส่วนสำคัญ ควรสรุปผลลัพธ์ที่กรณีฐานผลกระทบทั้งหมดของสมมติฐานและความไวของผลการวิเคราะห์ต่อตัวแปรและสมมติฐานที่สำคัญ ในกรณีที่มีข้อสงสัยว่าค่าประมาณของตัวแปรบางค่าอาจทำให้เกิดความลำเอียงต่อผลการวิเคราะห์ ควรมีการวิจารณ์ถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นและควรรายงานการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนั้น ควรมีการวิจารณ์ถึงข้อจำกัดของการศึกษาด้านความคุ้มค่าเพื่อช่วยให้ผู้อ่านสามารถแปลผลและขยายผลการวิเคราะห์ได้ ส่วนสมมติฐานที่เกิดจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ รูปแบบจำลองทางทฤษฎี หรือความไม่สมบูรณ์ของข้อมูลควรนำมาวิจารณ์เสมือนเป็นข้อจำกัดในการวิเคราะห์ ทั้งนี้ข้อจำกัดโดยทั่วไปมักเกิดจากผลการวิเคราะห์ซึ่งอาจจะไม่สามารถตอบคำถามที่เกี่ยวกับการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ทั้งหมด

10) การเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยและการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย

ควรเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยเพื่อความโปร่งใสของการการศึกษา นอกจากนั้นควรระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับผู้ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัย

ความสัมพันธ์ของผลการวิเคราะห์

ในกรณีที่ผลการศึกษานั้นสามารถตอบคำถามเฉพาะต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ ควรมีการอธิบายถึงความสัมพันธ์ของผลการวิเคราะห์กับการตัดสินใจนั้นและข้อโต้แย้งต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น การศึกษาเรื่องความคุ้มค่าอาจจะสามารถทำการวิเคราะห์ได้เพียงบางชุดของมาตรการเท่านั้น ดังนั้นจึงเป็นประโยชน์อย่างยิ่งที่จะวิจารณ์ถึงทางเลือกอื่นๆ ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อสามารถนำผลการประเมินความคุ้มค่ามาใช้ในบริบทที่กว้างขึ้น

การรายงานผลลัพธ์อื่นๆ นอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่า

ควรรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าที่ได้จากการศึกษาอื่นๆ ซึ่งทำการเปรียบเทียบมาตรการที่คล้ายคลึงกัน ทั้งนี้การอธิบายถึงความแตกต่างของผลการประเมินความคุ้มค่าเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นๆ เป็นสิ่งที่มีประโยชน์ ส่วนปีที่ใช้ในการคำนวณต้นทุนของการศึกษาอื่น ๆ ควรปรับเปลี่ยนเป็นปีที่นักวิจัยทำการศึกษาโดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภค เพื่อสามารถเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างการศึกษาได้ ถ้าไม่ระบุปีที่ใช้ในการวิเคราะห์ แนะนำให้ใช้สามปีก่อนวันที่ตีพิมพ์ของงานวิจัยนั้น

การประเมินความคุ้มค่าของมาตรการสามารถทำได้โดยการเปรียบเทียบกับมาตรการอื่นๆ การสรุปอย่างแน่นอนเรื่องความคุ้มค่าเป็นสิ่งที่ทำได้ยาก ดังนั้นหากจะสรุปว่ามาตรการนั้น “คุ้มค่า” หรือ “ไม่คุ้มค่า” ควรกระทำด้วยความระมัดระวัง การจะนำเอามาตรการนั้นมาใช้หรือไม่ ขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่มีอยู่ ทางเลือกอื่นๆ ในการใช้ทรัพยากร และข้อจำกัดอื่นๆ ที่พิจารณาโดยผู้ตัดสินใจ ดังนั้นจึงไม่แนะนำเกณฑ์เรื่องความคุ้มค่าสำหรับการนำไปใช้เพื่อขยายผล แต่แนะนำให้ใช้ตารางแสดงรายการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ (2)

ตารางด้านล่างใช้เป็นแนวทางสำหรับการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ โปรดทำเครื่องหมาย √ และระบุ "เลขหน้า" ที่มีรายละเอียดในหัวข้อดังกล่าว

ยาหรือมาตรการที่เปรียบเทียบ ระหว่าง..... **กับ**.....		
ยาหรือมาตรการนี้ใช้สำหรับ (ข้อบ่งชี้ในการใช้)		
การตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	**√**	**หน้า**
1. ขอบเขต		
1.1 ระบุพื้นฐานของปัญหา		
1.2 ระบุความสำคัญทางเศรษฐศาสตร์ของการศึกษา		
1.3 ระบุความสำคัญทางคลินิกของการศึกษา		
1.4 ระบุรูปแบบการวิจัย		
1.5 กำหนดวัตถุประสงค์ของการศึกษา		
1.6 กำหนดประชากรกลุ่มเป้าหมายสำหรับมาตรการ		
1.7 กำหนดโครงการ มาตรการ หรือทางเลือกที่เป็นตัวเปรียบเทียบ		
1.8 กำหนดกรอบเวลา		
1.9 กำหนดมุมมองของการวิเคราะห์		
2. ข้อมูลต้นทุนและประสิทธิผล		
2.1 กำหนดผลลัพธ์ (outcome) ในการวิเคราะห์		
2.2 ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลประสิทธิผล		
2.3 ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุน (cost) หรือ ค่าใช้จ่าย (charge)		
2.4 ในกรณีที่ใช้ข้อมูลจากความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ระบุแหล่งที่มาและ/หรือวิธีการเก็บข้อมูล		
2.5 ระบุข้อมูลการใช้ทรัพยากร (resource use) แยกจากข้อมูลต้นทุน		

การตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	√	หน้า
2.6 ระบุวิธีการเปลี่ยนค่าจากค่าใช้จ่าย (charge) เป็นต้นทุน (cost) หรือต้นทุน (cost) เป็นค่าใช้จ่าย (charge)		
2.7 ระบุประเภทของต้นทุนในการวิเคราะห์ เช่น ต้นทุนทางตรง ต้นทุนทางอ้อม		
2.8 ระบุปีที่ใช้ในการคิดต้นทุน		
2.9 ระบุรายละเอียดวิธีที่ใช้ปรับค่าเงินเฟ้อของต้นทุน		
2.10 ในกรณีที่เปลี่ยนแปลงหน่วยของเงิน ระบุอัตราแลกเปลี่ยนเงิน		
2.11 ระบุวิธีการประมาณค่าของต้นทุน		
2.12 ระบุวิธีการประมาณค่าของประสิทธิผล		
2.13 ระบุวิธีการประมาณค่าของอรรถประโยชน์		
2.14 ในกรณีที่ระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี ระบุว่ามีการปรับลดต้นทุนและ/หรือผลลัพธ์ (discounting)		
2.15 ในกรณีที่ระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี ระบุอัตราลดที่ใช้ (discount rate)		
2.16 ระบุค่าอ้างอิง (reference case) ที่ใช้ในการวิเคราะห์		
3. รูปแบบจำลอง (ถ้ามี)		
3.1 ระบุทางเลือกที่เปรียบเทียบในรูปแบบจำลอง		
3.2 บรรยายรูปแบบจำลอง		
3.3 ระบุกรอบเวลาในรูปแบบจำลอง		
3.4 ในกรณีที่ใช้รูปแบบจำลอง Markov ระบุระยะเวลาในแต่ละรอบ (cycle length)		
3.5 ระบุสมมติฐานที่ใช้ในรูปแบบจำลอง		
3.6 บรรยายถึงการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ในรูปแบบจำลอง		
3.7 มีแผนภาพการดำเนินไปของโรคหรือเหตุการณ์ในรูปแบบจำลอง		
3.8 ระบุ software ที่ใช้ในรูปแบบจำลอง		
3.9 ระบุรายละเอียดของการทดสอบความถูกต้องและความแม่นยำในรูปแบบจำลอง		
3.10 มีการรายงานผลการทดสอบรูปแบบจำลอง		

การตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของการรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	√	หน้า
4. การวิเคราะห์ไว (sensitivity analysis)		
4.1 มีการวิเคราะห์ความไว		
4.2 ระบุวิธีวิเคราะห์ความไว		
4.3 ระบุรายละเอียดของตัวแปรและช่วงของค่า (range) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ความไว		
4.4 มีการรายงานผลการวิเคราะห์ความไว		
4.5 มีการสรุปผลการวิเคราะห์ความไว		
5. การรายงานผลการวิเคราะห์		
5.1 มีการรายงานผลการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิงทั้งที่ปรับลดค่าและไม่ปรับลดค่า ได้แก่ ต้นทุนรวม ประสิทธิผลรวม ส่วนเพิ่มของต้นทุน ส่วนเพิ่มของประสิทธิผล และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม		
5.2 มีการรายงานผลต้นทุนและประสิทธิผลแจกแจง (disaggregated results)		
5.3 มีการรายงานผลต้นทุนและประสิทธิผลแบบผลรวม (aggregated results)		
5.4 มีการสรุปผลการวิเคราะห์ที่ค่าอ้างอิง (reference case)		
5.5 มีการแสดงกราฟผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล เช่น cost-effectiveness acceptability curve		
6. การวิจารณ์ผลการศึกษา		
6.1 มีการวิจารณ์ผลการศึกษากับประเด็นเรื่องจริยธรรม (ethics)		
6.2 อธิบายข้อจำกัดของการศึกษา		
6.3 อธิบายความเป็นไปได้ของการนำเอาผลการศึกษาไปใช้สำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบาย		
6.4 มีการเปรียบเทียบผลการศึกษากับผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์จากการศึกษาอื่นๆ		
6.5 ระบุแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย		
6.6 ระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย (conflict of interest)		
ชื่อเรื่อง.....		
ตีพิมพ์ในวารสาร ปีที่และเลขหน้าที่ตีพิมพ์.....		

เอกสารอ้างอิง

[1] Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3 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 SJ, 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 Jul-Aug;6(4):407-16.

[10] Hjelmgren J, Berggren F, Anderson F. Health economic guidelines-similarities, differences and some implications. Value in Health. 2001;4:225-50.

[11] Jacobs P, Bachynsky J, Baladi JF. A comparative review of pharmacoeconomic guidelines. Pharmacoeconomics. 1995 Sep;8(3):182-9.

[12] Tarn TYH, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. ISPOR CONNECTIONS. 2004 10(4):Available from http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp.

บทที่ 11 : ระบบสุขภาพและการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทนำ

การกำหนดนโยบายสุขภาพและการให้บริการสาธารณสุข รวมถึงการรักษาพยาบาลแก่ประชาชนทั่วไปคงเป็นไปอย่างทั่วถึงและครอบคลุม หากเราไม่มีข้อจำกัดทางด้านทรัพยากร ในโลกแห่งอุดมคติ ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการรักษาที่เหมาะสมอย่างทันท่วงที ประชาชนได้รับการส่งเสริมสุขภาพ และป้องกันโรคที่เหมาะสม มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ ๆ ที่สามารถส่งเสริมสุขภาพ และเพิ่มโอกาสการอยู่รอด แก่ทุกคนถ้วนทั่วโดยไม่มีการกีดกัน ไม่ว่าเทคโนโลยีนั้นจะถูกหรือแพงเท่าใด แต่ในทางปฏิบัติ เราอยู่ในโลกที่มีทรัพยากรไม่เพียงพอแก่ความต้องการของมนุษย์ที่ดูเหมือนจะไม่มีที่สิ้นสุด ความจำกัดของทรัพยากรที่มีอยู่ทำให้ต้องมีการเลือกใช้และกระจายทรัพยากรเหล่านี้ ไปยังกิจกรรมต่าง ๆ ในหลาย ๆ ภาคส่วน ตั้งแต่การศึกษา ศิลปวัฒนธรรม การรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ ฯลฯ

ในหลาย ๆ ครั้ง การจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพเกิดขึ้นโดยไม่รู้ตัว หรือมิได้มีกฎเกณฑ์ชัดเจน เช่น ในกรณีที่แพทย์ต้องตัดสินใจเลือกผู้ป่วยหนักที่ควรเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วย ไอซียู ที่มีจำนวนเตียงจำกัด หรือการที่โรงพยาบาลมีจำนวนห้องตรวจและบุคลากรไม่เพียงพอทำให้ผู้ป่วยต้องรอเป็นเวลานาน การแบ่งสรรปันส่วนเหล่านี้มีรูปแบบหลากหลาย ดังระบุในกล่องที่ 1 ในหลายกรณีเป็นการตอบสนองต่อข้อจำกัดโดยไม่ได้วางแผนล่วงหน้า โดยผู้ปฏิบัติไม่ได้ตระหนักว่ากำลังดำเนินการจัดสรรทรัพยากรอยู่

การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) ที่ได้รับการกล่าวถึงในส่วนต้นของหนังสือเล่มนี้ได้รับความสนใจจากนักวิชาการและผู้บริหารในแวดวงต่าง ๆ อย่างมาก ในฐานะที่เป็นหนึ่งในเทคนิคของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ที่จะส่งเสริมให้สังคมมีแนวโน้มได้รับประโยชน์และคุณค่าสูงสุดจากเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่าง ๆ ภายใต้กฎเกณฑ์ที่ชัดเจน โดยเป็นวัตถุประสงค์หลักของเนื้อหาส่วนใหญ่ของคู่มือเล่มนี้ ซึ่งเน้นวิธีการและแนวทางในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ ตั้งแต่การประมาณการต้นทุน จนถึงการประเมินผลลัพธ์ด้วยวิธีการต่าง ๆ

อย่างไรก็ตาม การประเมินทางเศรษฐศาสตร์เป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งเท่านั้น ในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ มิได้จำกัดขอบเขตของการประเมินเฉพาะความคุ้มค่าทางการเงินเท่านั้น ยังมีปัจจัยอีกหลากหลายที่ต้องคำนึงถึงในการประเมินเทคโนโลยีหรือนโยบาย ว่าจะนำมาใช้หรือไม่ ทั้งในส่วนของความเหมาะสม ความเป็นไปได้ ความสอดคล้องกับกฎหมาย และการตอบสนองต่อเป้าหมายสุขภาพโดยรวม

ในขณะเดียวกัน การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจะสมบูรณ์มิได้ หากขาดการพิจารณาวัตถุประสงค์ของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในบริบทของระบบสุขภาพ เทคโนโลยีด้านสุขภาพและนวัตกรรมใหม่ ๆมีศักยภาพอย่างมากในการพัฒนาระบบสุขภาพให้บรรลุเป้าหมาย ดังนั้นเป้าหมายของระบบสุขภาพจึงเป็นเป้าหมายสูงสุดที่การประเมินทางเศรษฐศาสตร์และการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพต้องคำนึงถึง โดยเฉพาะประเด็นในเรื่องผลกระทบของเทคโนโลยีเหล่านั้นต่อความเสมอภาค (equity) และความเป็นธรรม (fairness) ในสังคม เทคโนโลยีหรือบริการสุขภาพที่คุ้มค่า แต่เอื้อประโยชน์ต่อคนรวยส่วนน้อยของสังคม อาจจะไม่ถือเป็นเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่สุดสำหรับระบบสุขภาพและสังคม เมื่อเทียบกับเทคโนโลยีที่มีความคุ้มค่าน้อยกว่าแต่ก่อประโยชน์ต่อประชาชนอย่างทั่วถึง

ในบทนี้จะกล่าวถึงประเด็นต่าง ๆที่มีความสัมพันธ์กับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ โดยพิจารณาการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายในบริบทที่กว้างขึ้นกว่าประเด็นความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และจะเน้นการพิจารณาจากมุมมองของระบบสุขภาพ เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการประเมินทางเศรษฐศาสตร์กับระบบสุขภาพ รวมทั้งกลไก วัตถุประสงค์ และอธิบายถึงเหตุผลในการรวมผลกระทบของเทคโนโลยีต่อระบบสุขภาพ เข้าไว้ในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพด้วย และยังมีการวิจารณ์การจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพและการจัดลำดับความสำคัญในภาคปฏิบัติ ซึ่งมีข้อจำกัดในการนำเทคนิคการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพมาใช้หลายประการ

เนื้อหาด้านการประเมินเทคโนโลยีและสุขภาพในบทนี้แบ่งได้เป็นหลายส่วน ในส่วนที่ 2 จะอธิบายถึงความสัมพันธ์ระหว่างระบบสุขภาพและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คำนิยามและเป้าหมายของระบบสุขภาพและบทบาทของเทคโนโลยีรวมทั้งนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่ส่งผลถึงความสำเร็จของระบบสุขภาพ ส่วนที่ 3 จะกล่าวถึงคำนิยามและบทบาทของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพ และสาธิตการใช้เครื่องมือที่นอกเหนือจากการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งถูกนำมาใช้เพื่อประเมินก่อนการนำเทคโนโลยีหรือมาตรการใหม่ออกใช้ ส่วนที่ 4 จะอธิบายการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ (Feasibility Analysis) ของการจะเลือกใช้เทคโนโลยี ซึ่งมีองค์ประกอบหลายประการ ส่วนที่ 5 อธิบายถึงปัจจัยอื่นๆ ที่นอกเหนือจากปัจจัยทางเศรษฐศาสตร์ โดยให้ความสำคัญกับหลักความเป็นธรรมในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ซึ่งส่งผลต่อการปฏิบัติในส่วนของการจัดสรรนโยบายด้านสุขภาพ และการจัดลำดับความสำคัญ ในส่วนสุดท้ายคือ ส่วนที่ 6 จะจบลงด้วยบทสรุปและข้อเสนอแนะ

กล่องที่ 1 รูปแบบการเลือกผู้ป่วยที่จะได้รับบริการในกรณีทรัพยากรจำกัดทั้ง 6 ประการ

การปฏิเสธ:

กีดกันผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษาออกจากระบบ โดยกำหนดคุณสมบัติของผู้มีสิทธิ์เข้ารับการรักษาในทางที่จะเป็นอุปสรรคต่อการเข้ารับการรักษาของผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษานั้น ๆ

การเบี่ยงเบน:

ชี้นำให้ผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษาให้ไปเข้ารับการรักษาแบบอื่นๆ ที่ไม่มีให้บริการในสถานบริการแห่งนั้น เพื่อประหยัดทรัพยากร

การขัดขวาง:

สร้างกลไกที่จะขัดขวางการเข้าถึงการรักษาของผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษา เช่น คิดค่ารักษาในราคาแพง หรือ กำหนดให้ต้องผ่านระบบส่งต่อผู้ป่วยก่อน

การให้รอ:

จัดระบบในลักษณะที่ทำให้ผู้มารับบริการต้องรอนาน ทำให้ผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษาบางส่วนรอไม่ไหวและเลือกไม่เข้ารับการรักษา

การรักษาที่ต่ำกว่ามาตรฐาน:

จัดการบริการและการเลือกใช้ทรัพยากรหรือวัสดุที่มีราคาถูก หรือลดขั้นตอนหรือความถี่ของกระบวนการ เพื่อลดต้นทุนและให้ครอบคลุมผู้มีโอกาสได้รับประโยชน์จากการรักษาให้มากที่สุด แต่อาจส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับการดูแลรักษาที่ไม่ได้มาตรฐาน

การหยุดรักษา:

การหยุดให้การรักษาที่มีประโยชน์ต่อคนไข้ก่อนกำหนด ถึงแม้ว่าการรักษานั้นจะยังมีประโยชน์อยู่

ที่มา: (1)

ระบบสุขภาพและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การศึกษาบทบาทของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในระบบสุขภาพนั้น จำเป็นที่จะต้องเข้าใจถึงเป้าหมาย วัตถุประสงค์ และหน้าที่ของระบบสุขภาพเสียก่อน ในส่วนนี้จะอธิบายถึง คำนิยาม และเป้าหมายของระบบสุขภาพ รวมทั้งองค์ประกอบของระบบสุขภาพ จากนั้นจะกล่าวถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจากมุมมองของระบบสุขภาพต่อไป

ก. ระบบสุขภาพคืออะไร?

คำว่า “ระบบสุขภาพ” นั้นเป็นคำที่ทุกคนคุ้นเคยกันดีอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามความหมายของคำนี้อาจแตกต่างกันไปตามความเข้าใจของแต่ละบุคคล บางคนเมื่อพูดถึงระบบสุขภาพอาจนึกถึงหมอและโรงพยาบาล บางคนอาจนึกไปถึงกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องกำหนดนิยามของคำว่า “ระบบสุขภาพ” เพื่อให้เข้าใจตรงกัน ก่อนที่จะอธิบายถึงเป้าหมายและความสัมพันธ์ของระบบสุขภาพกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพต่อไป

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

คำจำกัดความแบบที่ 2 จะมีความหมายที่กว้างขึ้น โดยรวมทั้งระบบการให้บริการรักษาโรค และระบบการให้บริการอื่นๆที่ไม่ใช่การรักษาโรค แต่เป็นไปเพื่อส่งเสริมภาวะสุขภาพของประชาชน ในความหมายนี้ ระบบสุขภาพจะหมายรวมถึงโครงการด้านสุขภาพ เช่น การสร้างภูมิต้านทานโรค การวางแผนครอบครัว และโครงการเพื่อน้ำดื่มที่สะอาดและสุขลักษณะต่างๆ

จากหนังสือรายงานภาวะสุขภาพ ปี ค.ศ. 2000 ขององค์การอนามัยโลก แนะนำให้ใช้คำนิยามในแบบที่ 3 ซึ่งกว้างกว่าใน 2 แบบแรก คือ ระบบสุขภาพให้หมายรวมถึง บุคคลและองค์กรต่างๆรวมทั้งทรัพยากรที่มี**เป้าหมายหลัก**ในการพัฒนาสุขภาพ ในความหมายนี้ ระบบสุขภาพจะไม่ถูกจำกัดเฉพาะโครงการด้านสุขภาพเท่านั้น แต่ยังรวมถึงโครงการอื่น ๆ ที่มุ่งผลด้านสุขภาพ เช่น โครงการปรับปรุงสิ่งแวดล้อมและกำจัดของเสีย การกำหนดภาษีบุหรี่ สุรา และ การให้การศึกษาด้านสุขภาพแก่นักเรียนชั้นมัธยมศึกษาอีกด้วย

คำจำกัดความแบบสุดท้าย “ระบบสุขภาพ” นั้นจะรวมถึงการปฏิบัติทุกอย่างที่ส่งผลต่อการพัฒนาสุขภาพ ไม่ว่าจะมาจากหน่วยงานใดก็ตาม แต่ความหมายนี้ไม่เป็นที่นิยมนักเพราะคำจำกัดความกว้างเกินไป โดยในคำจำกัดความนี้จะรวมกิจกรรมและนโยบายต่าง ๆ ที่หลากหลายของ

รัฐบาล เช่นนโยบายเพื่อเพิ่มรายได้ครัวเรือน ที่ส่งผลต่อการพัฒนาสุขภาพของประชาชนย่อมรวมอยู่ในคำว่าระบบสุขภาพเช่นกัน

ในบทนี้ จะขอใช้คำจำกัดความแบบที่ 3 อันเป็นคำจำกัดความที่ได้รับการนิยมใช้โดยทั่วไป เนื่องจากการสนับสนุนโดยองค์การอนามัยโลก และเป็นคำจำกัดความที่มีความครอบคลุมในระดับที่เหมาะสม

ข. เป้าหมายและการทำงานของระบบสุขภาพ

เป้าหมายของระบบสุขภาพคือ การทำให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีขึ้น คำจำกัดความของคำว่าสุขภาพนั้น มิได้หมายถึงสภาพที่ปราศจากโรคภัยไข้เจ็บเท่านั้น แต่หมายถึง ภาวะที่สุขภาพกายและสุขภาพจิตมีความสมบูรณ์และมีสังคมที่เหมาะสม (3) สิ่งที่ระบบสุขภาพสนใจจึงมิได้จำกัดเฉพาะสุขภาพส่วนบุคคลเท่านั้น แต่คำนึงถึงสุขภาพของประชากรโดยรวม ซึ่งอาจดูได้จากสถานะสุขภาพของประชากรโดยรวม และความทั่วถึงของสุขภาพที่ดีในประชากรด้วย
นอกจากสถานะและการกระจายของสุขภาพแล้ว ระบบสุขภาพยังมีเป้าหมายอื่น ๆ อีกด้วย โดยในรายงาน ปี ค.ศ. 2000 ขององค์การอนามัยโลกระบุว่า เป้าหมายสูงสุดของระบบสุขภาพนั้นรวมถึง ระดับสถานะสุขภาพของประชากร ความทั่วถึงของสุขภาพดีในหมู่ประชากร ระดับและความทั่วถึงของการตอบสนองของระบบสุขภาพ (system responsiveness) และความเป็นธรรมในด้านค่าใช้จ่ายเพื่อสุขภาพ ในส่วนขององค์กรความร่วมมือและพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD) และประเทศที่พัฒนาแล้วบางประเทศ ยังได้เสนอให้เพิ่มวัตถุประสงค์ของระบบสุขภาพในมิติอื่น ๆ อีกด้วย เช่น ความเป็นที่ยอมรับ การเข้าถึง ความเหมาะสม สมรรถภาพของระบบ ความต่อเนื่อง ความมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยในการดำเนินการเพื่อให้บรรลุเป้าหมายข้างต้นเหล่านี้นั้น ระบบสุขภาพต้องมีการดำเนินการที่ดีในด้านหลักๆ 4 ด้านคือ การให้บริการ การเงินการคลัง การสร้างทรัพยากร การกำกับและนำระบบสุขภาพ ดังแสดงในตารางที่ 1 ดังนี้

ตารางที่ 1 แสดงถึงปัจจัยหลัก 4 ประการในการดำเนินการของระบบสุขภาพ

ระบบ	คำอธิบาย
การเงินการคลัง	การดำเนินการทางการเงินเพื่อระบบสุขภาพ เป็นกระบวนการหารายได้จากแหล่งทุนต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นประชาชน ผู้รับบริการ นายจ้าง หรือจากรัฐ โดยเก็บเงินจากแหล่งทุนเหล่านั้นแล้วอาจนำมาสะสมในกองทุน เพื่อเฉลี่ยความเสี่ยงระหว่างบุคคลแล้วจึงกระจายให้กิจกรรมต่าง ๆ เพื่อการดูแลสุขภาพ หรืออาจจะเป็นการจ่ายโดยตรงให้ผู้บริการ ระบบการเงินการคลังเพื่อสุขภาพนั้นแบ่งออกเป็น 3 องค์ประกอบหลัก คือ การหารายได้ การสะสมทุนและกระจายความเสี่ยง และการจ่ายเพื่อซื้อบริการสุขภาพ
การสร้างทรัพยากร	การผลิตปัจจัยการผลิตต่างๆ เพื่อนำไปสู่การดำเนินการสุขภาพต่อไป โดยทรัพยากรสุขภาพที่สำคัญได้แก่ ทรัพยากรมนุษย์ และปัจจัยทางกายภาพ เช่น ยา อุปกรณ์ต่างๆและยังรวมถึงทรัพยากรความรู้ (knowledge) และการวิจัย (research)เพื่อสนับสนุนการให้บริการด้านสุขภาพ
การให้บริการ	การให้บริการสุขภาพ หมายถึง การนำปัจจัยการผลิตและทรัพยากรต่าง ๆ มาใช้เพื่อผลิตบริการด้านสุขภาพต่าง ๆ ทั้งในบริการต่อบุคคล และบริการต่อสังคม (personal and non-personal health services)
การกำกับและนำระบบสุขภาพ	การกำกับและนำระบบสุขภาพ มีองค์ประกอบหลัก 3 ด้านด้วยกัน คือ การกำหนดกฎเกณฑ์ การนำกฎเกณฑ์เหล่านี้ไปใช้ และการตรวจสอบและเฝ้าระวังตามกฎเกณฑ์ของระบบสุขภาพเหล่านั้น ทั้งนี้เพื่อกำกับให้การทำงานของผู้เกี่ยวข้องในระบบสุขภาพ ทุกฝ่ายเป็นไปอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังต้องมีการกำหนดยุทธศาสตร์ของระบบสุขภาพทั้งระบบอีกด้วย หน้าที่ของการกำกับและนำระบบสุขภาพสามารถแบ่งออกได้เป็น 6 ส่วนย่อยๆ ได้แก่ การวางกลยุทธ์ การประเมินผลงาน การจัดลำดับความสำคัญ การสร้างการยอมรับในหลาย ๆ ฝ่าย การกำหนดกฎเกณฑ์ข้อบังคับ และการคุ้มครองผู้บริโภค

ที่มา: ดัดแปลงจาก (2)

ค. เทคโนโลยีด้านสุขภาพและผลกระทบต่อระบบสุขภาพ

คนส่วนใหญ่เมื่อพูดถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพ จะนึกถึง ยา หรือเครื่องมือตรวจโรคราคาแพง แต่ตามคำนิยามของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดย INAHTA ที่ระบุรวมถึง “การป้องกันโรค การฟื้นฟูสมรรถภาพ การให้วัคซีน ผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ทางเภสัชกรรม และวิธีการรักษาและ

ผ่าตัด รวมถึงการสร้างระบบป้องกันและส่งเสริมสุขภาพ" (5) จะเห็นได้ว่า เทคโนโลยีด้านสุขภาพมิได้จำกัดอยู่เพียงยารักษาโรคหรืออุปกรณ์เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคเท่านั้น มาตรการทางสาธารณสุข การริเริ่มนโยบายด้านสุขภาพต่างๆ หรือการบริหารงานด้านการรักษาพยาบาลในรูปแบบใหม่ ล้วนแล้วแต่เป็นส่วนหนึ่งของเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งสิ้น

เทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญในระบบสุขภาพ โดยเป็นปัจจัยการผลิตหลักที่นอกเหนือจากปัจจัยทางการเงินและทรัพยากรมนุษย์ที่นำไปใช้ในการให้บริการสุขภาพ นอกจากนี้เทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพยังถือเป็นองค์ความรู้ ที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการดำเนินงานของระบบสุขภาพได้ (6) โดยเทคโนโลยีด้านการให้บริการทางสุขภาพ จะมีส่วนช่วยปรับปรุงบริการสุขภาพให้ดีขึ้นได้

อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีด้านสุขภาพและมาตรการต่างๆมิได้ให้ประโยชน์โดยปราศจากความเสี่ยงโดยสิ้นเชิง สารในยารักษาโรคซึ่งถูกคิดค้นใหม่ อาจมีผลข้างเคียงต่อร่างกายคนไข้ หรือเครื่องมือทางการแพทย์บางอย่างอาจไร้ประสิทธิภาพและไร้ประโยชน์ต่อคนไข้ หากใช้ในสภาพจริงที่แตกต่างจากสภาพในห้องทดลอง ดังนั้นการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้อย่างไม่เหมาะสมหรือมากเกินความจำเป็นอาจนำมาสู่อันตรายต่อผู้ป่วยได้

นอกจากนี้ การนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ อาจนำมาสู่การใช้เงินและทรัพยากรอื่นๆมากยิ่งขึ้นโดยไม่คุ้มค่า ดังเช่น ค่าใช้จ่ายด้านเทคโนโลยีเพื่อสุขภาพถือเป็นองค์ประกอบค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สูงที่สุดในประเทศสหรัฐอเมริกา (7,8) การนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ อาจทำให้ต้องลดรายจ่ายเพื่อสุขภาพด้านอื่นๆ ซึ่งอาจเป็นเหตุให้ระบบสุขภาพทั้งระบบอ่อนแอลงได้

ดังนั้น การประเมินก่อนการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment) ถือเป็นการวิจัยเชิงนโยบายในเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพและประเด็นที่เกี่ยวข้องอื่นๆเพื่อช่วยในการตัดสินใจใช้เทคโนโลยีสุขภาพอย่างเหมาะสม และนำไปสู่เป้าหมายโดยรวมของระบบสุขภาพ ทั้งนี้ในส่วนต่อไป จะอธิบายความหมายและองค์ประกอบของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment) โดยละเอียดต่อไป

การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

แนวคิดเรื่อง การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment) นี้ถือกำเนิดอย่างชัดเจนและเป็นระบบครั้งแรกในปี ค.ศ. 1976 (9) ถึงแม้ว่าก่อนหน้านี้ จะมีการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาหลายศตวรรษแล้วก็ตาม โดยการประเมินในระยะเริ่มแรกจะมุ่งเน้นความสนใจเรื่องความปลอดภัยเป็นหลัก โดยเฉพาะของการใช้ยา เนื่องจากโศกนาฏกรรมจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Elixir Sulfahilamide ในปี ค.ศ. 1938 นำไปสู่การประกาศใช้

พระราชบัญญัติอาหารและยาในสหรัฐอเมริกา โดยยาชนิดใหม่ๆต้องผ่านการอนุมัติก่อนการวางจำหน่ายในท้องตลาด (10) ความสนใจเรื่องการประเมินประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเทคโนโลยีและยา เริ่มได้รับความสนใจในภายหลัง ดังจะเห็นได้จากตำราเรียนที่ตีพิมพ์ในต้นศตวรรษที่ 20 มีรูปแบบการรักษาต่าง ๆ หลายอย่างที่ไม่ได้มีการศึกษาวิจัยถึงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการนำไปใช้ เช่น ในสหรัฐอเมริกา เพิ่งเริ่มตื่นตัวในช่วงหลังจากปี ค.ศ. 1962 ที่ต้องมีการพิสูจน์ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยาและเทคโนโลยีสุขภาพต่าง ๆ ก่อนการได้รับอนุมัติให้ขายหรือนำไปใช้ได้ ส่วนในประเทศไทย ก็มีการควบคุมด้านประสิทธิภาพของยาเพิ่มมีภายใต้พระราชบัญญัติยา ซึ่งออกใช้ในปี พ.ศ. 2510 (ค.ศ.1967) เท่านั้น

ในระยะหลัง นอกจากการควบคุมเรื่องความปลอดภัย รวมทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยาและเทคโนโลยีต่าง ๆ แล้ว ประเด็นเรื่องค่าใช้จ่ายสุขภาพที่มีราคาแพงเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ทำให้ผู้บริหารและนักวิชาการเริ่มให้ความสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าในการนำเทคโนโลยีต่างๆมาใช้มากขึ้น โดยเริ่มจากเทคโนโลยีซึ่งมีต้นทุนในการเริ่มดำเนินการสูง เช่น เครื่อง CT scanners ที่มีการแพร่หลายมากขึ้น ทำให้ประเด็นเรื่องความคุ้มค่าของการลงทุนในเครื่องเหล่านี้ได้รับความสนใจเพิ่มขึ้น หนังสือเรื่อง effectiveness and efficacy เขียนโดย Cochrane ในปี พ.ศ. 2515 (ค.ศ. 1972) แสดงถึงความก้าวหน้าของศาสตร์ทางด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ โดย Cochrane แนะนำให้ใช้หลักฐานซึ่งมีคุณภาพและอาจหาได้จากการทดลองแบบสุ่มมาใช้ในการออกมาตรการทางการแพทย์ (medical intervention) และการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ในปีเดียวกันรัฐสภาของประเทศสหรัฐอเมริกาแต่งตั้ง U.S. Congressional Office of Technology Assessment ซึ่งมีหน้าที่ดูแลด้านความมีประสิทธิผลและความคุ้มค่าในการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ต่อมามีบทบาทสำคัญยิ่งในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพของอเมริกา

ก. นิยามของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

คำนิยามของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ คือ การวิจัยเชิงนโยบายซึ่งบูรณาการสหสาขาวิชาอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบผลที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้ ทั้งในเรื่องของผลระยะสั้นและระยะยาว ผลทางตรงและทางอ้อม ผลที่เกิดขึ้นโดยความจงใจและมิได้จงใจ ผลของการพัฒนาเทคโนโลยีและผลจากความแพร่หลายของเทคโนโลยีนั้น ๆ และกลุ่มของเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องและประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการนำเทคโนโลยีมาใช้ (5, 12 -14) การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพรวมถึง การประเมินด้วยองค์ความรู้จากศาสตร์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง ทั้งศาสตร์ทางการแพทย์ สังคมศึกษา จริยธรรม และเศรษฐศาสตร์ ทั้งนี้เป้าหมายในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพก็เพื่อช่วยตัดสินใจก่อนการนำมาใช้

(13) Dragorg และคณะ ยังเสนอว่าการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เป็นการประเมินถึงผลจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบ ทั้งด้านการแพร่หลายและการกระจายทรัพยากร รวมถึงผลด้านอื่นๆของระบบสุขภาพ เช่น ความเป็นธรรมและความรับผิดชอบอีกด้วย (6)

ข. ขอบเขตและมิติของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

แม้ว่าในช่วงเริ่มแรก การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจะมุ่งเน้นความสนใจเฉพาะเรื่องเภสัชกรรมและกระบวนการทางคลินิก ทว่าต่อมาการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพมีความหมายกว้างขึ้น ครอบคลุมการประเมินเทคนิคและวิธีการด้านสุขภาพ รวมถึงเทคโนโลยีต่างๆในระบบสุขภาพ เครื่องมือทางการแพทย์ กระบวนการทางศัลยกรรม (surgical procedure) และวิธีการตรวจรักษา นอกจากนี้ การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพยังครอบคลุมถึง มาตรการต่างๆที่ถูกนำมาใช้ในระบบสุขภาพ เช่น นโยบายทางการเงิน มาตรการตรวจสอบและประเมินผล เป็นต้น

ตารางที่ 2 แสดงถึงมุมมองด้านต่างๆของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ซึ่งเสนอโดย David และคณะ โดยการประเมินนั้นเริ่มตั้งแต่การประเมินทางคลินิก การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคนไข้ และประเด็นทางการจัดการ ทั้งนี้ในทางปฏิบัติ การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพโดยมาก จะมุ่งเน้นที่ความมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและผลกระทบทางเศรษฐกิจ ในขณะที่ผลด้านอื่นๆซึ่งกว้างกว่า เช่น ผลทางสังคม และผลทางด้านจริยธรรม มักจะไม่ถูกเอ่ยถึง

ตารางที่ 2 การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในด้านและมิติต่างๆ

ด้าน	มิติ
การรักษาพยาบาล	ประสิทธิผล ความปลอดภัย และความมีประสิทธิภาพ
เศรษฐศาสตร์	ความคุ้มทุนและประสิทธิภาพ เช่น ความมีประสิทธิภาพด้านต้นทุน การให้อรรถประโยชน์ในต้นทุนที่เหมาะสม
ผู้เข้ารับการรักษา	ผลกระทบทางสังคม จริยธรรม การยอมรับ และอื่นๆ
การจัดการ (organizational)	การแพร่หลาย ความเข้าถึง ความชำนาญ และการฝึกอบรม และอื่นๆ

ที่มา: ดัดแปลงจาก (14)

ประเด็นที่ยังถกเถียงกันคือ การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพควรจำกัดขอบเขตอยู่เพียงการประเมินทางวิทยาศาสตร์ โดยรวบรวมและสรุปข้อมูล แล้วจึงสร้างองค์ความรู้ใหม่ หรือควรขยายขอบเขตการประเมินไปยัง กระบวนการทางการเมืองเพื่อนำไปสู่การตัดสินใจ โดยนำทั้งข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการให้คุณค่าของสังคม (values) เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของการตัดสินใจด้วย (15) ในขอบเขตซึ่งกว้างขึ้นนี้ ต้องนำผลการศึกษาที่ได้จากการประเมินมาพิจารณาเมื่อทำการตัดสินใจ โดยมีการใช้กรอบพิจารณาคุณค่าและความพึงพอใจของสังคมที่เปิดเผย (15,16) ทั้งนี้ ขั้นตอนพื้นฐาน 10 ประการ ในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพซึ่งเสนอโดย Goodmanถูกแสดงในกล่องข้างล่างนี้

กล่องที่ 2 ขั้นตอนพื้นฐาน 10 ประการในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ขั้นที่ 1. ระบุหัวข้อที่จะทำการประเมิน
ขั้นที่ 2. กำหนดปัญหา รวมทั้งวัตถุประสงค์ในการประเมิน
ขั้นที่ 3. ระบุจุดที่ต้องการประเมิน
ขั้นที่ 4. แสวงหาหลักฐานที่สามารถหาได้
ขั้นที่ 5. หาข้อมูลปฐมภูมิ (ตามสมควร)
ขั้นที่ 6. ตีความจากหลักฐานที่หาได้
ขั้นที่ 7. สรุปและสังเคราะห์ความรู้ที่ได้
ขั้นที่ 8. ประมวลผลการศึกษาและนำเสนอเป็นข้อเสนอแนะ (recommendations)
ขั้นที่ 9. เผยแพร่สิ่งที่ค้นพบ และคำแนะนำ
ขั้นที่ 10. เฝ้าติดตามผลกระทบจากเทคโนโลยีนั้น ๆ

ที่มา: (13)

ค. บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในระบบสุขภาพ

การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นส่วนประกอบสำคัญของระบบสุขภาพ เนื่องจากการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นเสมือนการสร้างองค์ความรู้ให้แก่ระบบสุขภาพ ซึ่งทำให้กระบวนการดำเนินงานด้านอื่นๆของระบบสุขภาพรวมทั้งการให้บริการดีขึ้นด้วย นอกจากนี้กระบวนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพยังมีบทบาทในด้านการกำกับและนำระบบสุขภาพ ซึ่งช่วยในการจัดลำดับความสำคัญและการจัดสรรทรัพยากร รวมทั้งช่วยให้ผู้วางนโยบายสามารถวางทิศทางของระบบสุขภาพได้

McDaid และคณะ รวมทั้ง Goodman เสนอว่า การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพสามารถส่งผลต่อการตัดสินใจในหลายทางและหลายระดับในระบบสุขภาพ (13,17) กล่าวคือ ในระดับการให้บริการรักษาพยาบาล การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจะเป็นดั่งคู่มือ

ในการปฏิบัติการของผู้ให้บริการและคนไข้ ให้มีความเข้าใจในการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้อย่างเหมาะสม ส่วนในระดับมหภาค การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจะช่วยในการตัดสินใจของรัฐบาล ทั้งเรื่องการวางกลยุทธ์เชิงนโยบายในเรื่ององค์กรให้บริการสุขภาพ รวมทั้งการตัดสินใจในการวางมาตรการหรือนโยบาย การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพมักถูกใช้โดยผู้ให้บริการประกันและโครงการสาธารณสุขในระดับประเทศ เพื่อชี้นำการตัดสินใจในเรื่องการให้ผลประโยชน์และการจัดสรรทรัพยากร ทั้งนี้ในหลายๆประเทศ องค์ความรู้ที่ได้จากการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพถูกนำมาใช้ในการตั้งราคา เช่น ค่าธรรมเนียมในการให้บริการด้านสุขภาพและค่ายารักษาโรค

นอกจากการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพโดยคำนึงถึงผลลัพธ์ทางสุขภาพแล้ว การประเมินยังควรคำนึงถึงผลกระทบจากการนำเทคโนโลยีมาใช้ต่อกลไกของระบบสุขภาพที่มีอยู่อีกด้วย โดยนอกเหนือจากผลทางคลินิกหรือเศรษฐกิจที่เกิดจากการนำเทคโนโลยีมาใช้แล้ว ยังมีผลกระทบของเทคโนโลยีทางด้านอื่นๆอีก ได้แก่ ผลต่อความต้องการแรงงาน (labour) โครงสร้างพื้นฐาน สิ่งแวดล้อม และการจัดการระบบข้อมูลสนับสนุน ซึ่งควรมีการประเมินความเป็นไปได้ (feasibility) ของการจะนำเทคโนโลยีนั้น ๆ มาใช้ก่อนการตัดสินใจ และในการประเมินยังควรคำนึงถึงเป้าหมายของระบบสุขภาพโดยรวมที่เพิ่มเติมจากเป้าหมายด้านระดับสุขภาพ เช่น ความกระจายของการมีสุขภาพดี การตอบสนองของระบบสุขภาพ และความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ ซึ่งจะอภิปรายต่อไปในส่วนที่ 4 และ 5 ของบทนี้

การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ (Feasibility Analysis)

ก่อนการตัดสินใจนำเทคโนโลยีหรือนโยบายใหม่ ๆ มาใช้ จำเป็นต้องมีการศึกษาถึงความเป็นไปได้ก่อน โดยถือเป็นการศึกษาเบื้องต้นเพื่อให้ทราบว่า โครงการหรือเทคโนโลยีที่จะนำเข้ามานั้น มีความเป็นไปได้ที่จะประสบความสำเร็จอย่างยั่งยืนหรือไม่ การศึกษาความเป็นไปได้ หรือ Feasibility Analysis นี้เป็นที่แพร่หลายในภาคธุรกิจเพื่อวิเคราะห์โครงการที่ต้องลงทุนสูงในเบื้องต้นก่อนที่จะลงทุนศึกษาในรายละเอียดต่อไป

ในภาคสุขภาพนั้น การศึกษาความเป็นไปได้จะมีประโยชน์ในกรณีโครงการที่ต้องลงทุนจำนวนมาก หรือโครงการที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนเป็นวงกว้าง ตัวอย่างเช่น การประกาศใช้แนวทางการรักษาแบบใหม่ที่มีราคาแพง หรือการซื้อเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาสูงมาก หรือการกำหนดโครงการสุขภาพระดับชาติ

การวิเคราะห์ความเป็นไปได้นั้น มีองค์ประกอบหลายมิติ ได้แก่ การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ด้านการตลาด (การวิเคราะห์อุปสงค์) การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจ (การวิเคราะห์ทางการเงิน) การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเทคโนโลยีและองค์กร การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางกฎหมาย การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในเชิงสิ่งแวดล้อมและวัฒนธรรม

ก. การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ด้านการตลาด / การวิเคราะห์อุปสงค์

สำหรับภาคธุรกิจ การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ด้านการตลาดมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งที่จะทำให้การขายสินค้าประสบความสำเร็จ โดยจะทำการประเมินอุปสงค์หรือความต้องการสินค้านั้น ๆ และหาความสนใจที่จะจ่ายของผู้บริโภค รวมทั้งการประเมินคู่แข่งขันทางธุรกิจ และการแข่งขันกับสินค้าหรือเทคโนโลยีอื่น ๆ ที่มีอยู่แล้ว หรืออาจมีขึ้นใหม่ในอนาคต

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

ตัวอย่างเช่น การวิเคราะห์ความต้องการของยารักษาเบาหวาน ควรต้องคำนึงถึงระบาดวิทยาของโรคเบาหวาน จำนวนผู้ป่วยในปัจจุบันและแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงในประชากรในอนาคต รวมถึงรูปแบบการดูแลรักษาที่มีและจะมีต่อไปในอนาคต และนโยบายของรัฐหรือระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ ในการสนับสนุนค่าใช้จ่ายเพื่อการรักษาเบาหวาน เป็นต้น

ข. การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจ / การวิเคราะห์ทางการเงิน

การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจหรือการวิเคราะห์ทางการเงิน เป็นการวิเคราะห์เพื่อหาว่าโครงการหรือเทคโนโลยีนั้นสามารถให้ผลตอบแทนซึ่งคุ้มกับการลงทุนหรือไม่ และเพื่อสำรวจว่าระบบสุขภาพนั้นสามารถหาแหล่งเงินมาลงทุนได้เพียงพอหรือไม่ การวิเคราะห์เหล่านี้จึงมักทำในเทคโนโลยีที่ต้องลงทุนสูง การวิเคราะห์ทำโดยวิเคราะห์ องค์ประกอบทางการเงิน 2 ข้ออัน ได้แก่ 1. ผลตอบแทนการลงทุน และ 2. กระแสเงินสด (cash flow requirement) เครื่องมือที่ใช้กันโดยทั่วไปในการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจแสดงในกล่องที่ 3

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

ให้มีจำนวนผู้ใช้ หรือผู้ได้รับผลประโยชน์มากขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป ต้องมีการวิเคราะห์ในระยะยาว เพราะความต้องการงบประมาณจะเพิ่มมากขึ้นตามเวลา ผลก็คือต้นทุนโดยรวมของโครงการสูงขึ้นอย่างมาก ตัวอย่างเช่น การคำนวณภาระค่าใช้จ่ายจากการล้างไตโดยการฟอกเลือดสำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ซึ่งจะมีต้นทุนของการรักษาสูงขึ้นในทุก ๆ ปี เนื่องจากจำนวนผู้มีสิทธิ์ได้รับผลประโยชน์มีมากขึ้นทุกปี เพราะอายุขัยที่มากขึ้นของผู้ป่วยโรคไต และอุปสงค์อย่างต่อเนื่องในการล้างไตของผู้ป่วยเหล่านี้ รวมถึงจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่เพิ่มขึ้น

การวิเคราะห์กระแสเงินสด จะบอกถึงจำนวนเงินที่ต้องการในแต่ละจุดเวลา การวิเคราะห์นี้สำคัญมากใน เทคโนโลยีที่มีราคาแพง เช่น เครื่องช่วยวินิจฉัยโรครุ่นใหม่ ๆ ซึ่งมีต้นทุนการซื้อสูง และอาจมีค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาหรือทดแทนสูงอีกด้วย ทั้งนี้ความต้องการกระแสเงินสดอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามช่วงเวลา และอาจมีบางช่วงที่มีความต้องการกระแสเงินสดสูง เช่น ช่วงที่มีการเปลี่ยนอุปกรณ์สำคัญบางส่วน เมื่อครบกำหนดอายุการใช้งาน ในภาคธุรกิจกระแสเงินสดมีความสำคัญมากเพราะเกี่ยวเนื่องถึงต้นทุนทางการเงิน และความอยู่รอดขององค์กร ส่วนในภาครัฐกระแสเงินสดจะบ่งบอกถึงความต้องการงบประมาณในแต่ละช่วงปี ซึ่งอาจทำให้มีข้อจำกัดของการใช้เงินสำหรับกิจกรรมอื่น ๆ ในปีงบประมาณนั้น

การประเมินทางเศรษฐกิจมักจะเกี่ยวข้องกับหลายช่วงเวลา ดังนั้นการประเมินจึงต้องพิจารณาถึงอัตราลด(discount rate) เพื่อกำหนดมูลค่าในปีปัจจุบันหรือปีฐาน เพราะระดับของเงินเฟ้อและอัตราดอกเบี้ยที่แตกต่างไปในแต่ละปีย่อมส่งผลถึงมูลค่าของเงินรายได้และรายจ่าย รวมถึงความเป็นไปได้ของโครงการ ในบทที่ 10 ได้อธิบายถึงแนวทางการปรับค่าของเงินในช่วงเวลาที่ต่างไปแล้ว ซึ่งนำมาปรับใช้ได้ในการประเมินทางเศรษฐกิจนี้

Gapenski ได้เสนอแนวทาง 5 ขั้นตอน ในการทำการวิเคราะห์ทางการเงินเพื่อการลงทุนในการซื้อสินค้าประเภททุน (capital investment) ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1. ประมาณค่าใช้จ่ายในการลงทุนทั้งหมดของโครงการ ต่อมา ในขั้นตอนที่ 2 พยากรณ์กระแสเงินสดในการดำเนินงาน ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ยากที่สุดและสำคัญที่สุด ต้องการการประมาณการกระแสเงินสดที่เพิ่มขึ้น (กระแสเงินสดถ้ามีการดำเนินงานโครงการ ลบด้วยกระแสเงินสดถ้าไม่มีการดำเนินโครงการ) การประมาณต้นทุนจม (fixed cost) การพยากรณ์เงินเฟ้อ และผลของโครงการที่มีต่อส่วนอื่นๆของระบบ เช่น การเปลี่ยนแปลงในการให้บริการรักษาพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการเมื่อมีเทคโนโลยีใหม่
นอกจากนี้ยังอาจมีกระแสเงินสดอื่น ๆ ทางอ้อมจากการดำเนินโครงการซึ่งเป็นผลบวกต่อการลงทุนและควรนำมาร่วมพิจารณาวิเคราะห์ด้วย ในขั้นตอนที่ 3 นั้น ให้ประเมินความเสี่ยงที่เงินจะไหลเข้ามาโดยใช้การคำนวณทางการเงินต่างๆ เช่น การหาจุดคุ้มทุน หรือ คำนวณหาระยะเวลาคืนทุน จุดคุ้มทุนที่สูงขึ้นและระยะเวลาคืนทุนที่ยาวขึ้นล้วนแล้ว แต่เพิ่มความเสี่ยงให้กับโครงการทั้งสิ้น ในขั้นตอนที่ 4 ให้ประมาณต้นทุนของโครงการโดยใช้ความเสี่ยงเข้ามาร่วมพิจารณาด้วย ต้นทุนที่แท้จริงจะเพิ่มขึ้นหากความเสี่ยงมีค่าเพิ่มสูงขึ้น ขั้นตอนสุดท้าย ทำโดยการประเมินกำไรของ

โครงการโดยใช้เครื่องมือ เช่น มูลค่าปัจจุบันสุทธิ หรือ อัตราคืนทุน (IRR) สิ่งเหล่านี้เป็นสิ่งที่ผู้กำหนดนโยบายควรทำการวิเคราะห์ก่อนลงทุนในโครงการที่มีสัดส่วนรายจ่ายค่าลงทุนสูง (capital intensive project)

กล่องที่ 3 เครื่องมือสำหรับการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางเศรษฐศาสตร์

ตัวชี้วัด	**คำอธิบาย**	**การคำนวณ**
ผลตอบแทนโดยเฉลี่ย	อัตรากำไรเฉลี่ยคิดเป็นเปอร์เซ็นต์ของการลงทุน	กำไรเฉลี่ย / เงินลงทุนโดยเฉลี่ย
ระยะเวลาคืนทุน	ระยะเวลาที่ได้รับผลตอบแทนจากการลงทุนเท่ากับมูลค่าการลงทุนที่จ่ายไป	เงินลงทุนสุทธิ / ค่าเฉลี่ยของเงินไหลเข้าต่อปี
มูลค่าปัจจุบันสุทธิ	มูลค่าปัจจุบันของผลตอนแทนที่คาดว่าจะได้รับในอนาคตหักด้วยมูลค่าปัจจุบันของเงินลงทุน	ค่าปัจจุบันของเงินไหลเข้าทั้งหมด – ค่าปัจจุบันของเงินลงทุน
อัตราส่วนผลได้ต่อต้นทุน	อัตราส่วนระหว่างผลได้ทั้งหมดกับต้นทุนทั้งหมดในการดำเนินโครงการ	ค่าปัจจุบันของเงินไหลเข้าทั้งหมด / ค่าปัจจุบันของเงินลงทุน
อัตราคืนทุน (IRR)	ผลกำไรคิดเป็นเปอร์เซ็นต์ หรือเปอร์เซ็นต์ของผลตอบแทนจากการลงทุน	อัตราลดที่ทำให้มูลค่าปัจจุบันสุทธิของโครงการเท่ากับศูนย์
จุดคุ้มทุน	ปริมาณที่ทำให้เกิดจุดคุ้มทุนทางการเงินในการลงทุน	ต้นทุนคงที่ / รายรับสุทธิต่อหน่วย - ต้นทุนผันแปร

ที่มา: (18,19)

ค. การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางด้านเทคโนโลยี องค์กร และแผนการ

เนื่องจากโครงการและเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพมิได้ต้องการเพียงกำลังเงิน แต่ยังต้องการปัจจัยอื่นๆในการสนับสนุนอีกด้วย ได้แก่ ทรัพยากรมนุษย์ องค์ความรู้ และระบบข้อมูล รวมทั้งระบบบริหาร ทั้งนี้โครงการด้านสุขภาพส่วนใหญ่ มักเป็นโครงการที่ใช้ปัจจัยด้านแรงงานมาก (labour intensive) เมื่อเทียบกับปัจจัยทุน และเป็นแรงงานที่ต้องอาศัยทักษะพิเศษอีกด้วย ดังนั้นการประเมินกำลังคนสำหรับทุกๆโครงการหรือการนำเทคโนโลยีต่างๆเข้ามาใช้ จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ความขาดแคลนทรัพยากรบุคคลอาจทำให้ความเป็นไปได้และโอกาสสำเร็จ

ของโครงการลดต่ำลง ทั้งนี้การประมาณกำลังคนที่ต้องการควรประเมินทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ รวมทั้งการวิเคราะห์ในด้านศักยภาพ ความสามารถ และบูรณาการทักษะของกำลังคน เพื่อให้สามารถตอบสนองความต้องการของโครงการหรือเทคโนโลยีนั้นๆได้

นอกจากนี้การตัดสินใจรับเอาเทคโนโลยีหรือมาตรการต่าง ๆ มาใช้ ยังควรคำนึงถึงการบริหารจัดการและความต้องการในระบบสารสนเทศด้วย เพื่อตอบสนองต่อการใช้งานและติดตามผล ในกรณีที่มีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้เทคโนโลยีใหม่จำนวนมาก อาจจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์เวลา (time analysis) ของบรรดาผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อเทียบกับกำหนดการและความต้องการของโครงการ

ง. การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ทางกฎหมาย สิ่งแวดล้อมและวัฒนธรรม

ในการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ยังมีอีกหลายมิติที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ การวิเคราะห์ด้านกฎระเบียบและกฎหมายซึ่งต้องพิจารณากฎหมายและระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง ทั้งกฎหมายระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ รวมถึงกฎเกณฑ์ข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการหรือเทคโนโลยีที่ต้องการนำมาใช้นั้นด้วย ตัวอย่างเช่นในประเทศไทย ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1992 พระราชบัญญัติคุ้มครองสิ่งแวดล้อม กำหนดให้โครงการในบางพื้นที่ของประเทศหรือโครงการขนาดตามที่กฎหมายระบุ ต้องมีการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental Impact Assessment) ก่อนทำการอนุมัติ ตัวอย่างเช่น โครงการก่อสร้างโรงพยาบาลที่มีขนาดตั้งแต่ 60 เตียงขึ้นไปในทุกๆพื้นที่ หรือโรงพยาบาลซึ่งอยู่ติดแม่น้ำหรือชายหาดที่มีขนาด 30 เตียงขึ้นไป เป็นต้น

นอกจากมิติทางกฎหมายและสิ่งแวดล้อมแล้ว ยังมีมิติทางวัฒนธรรมซึ่งรวมถึง การยอมรับในวัฒนธรรมไทย และวัฒนธรรมท้องถิ่นด้วย ดังนั้นการรับเอาเทคโนโลยีหรือโครงการใหม่ๆเข้ามาใช้ ควรคำนึงถึงความหลากหลายทางวัฒนธรรมและศาสนาในชุมชนที่จะนำมาใช้ให้มาก ตัวอย่างเช่น นโยบายให้เก็บรักษารกของเด็กแรกเกิดเพื่อใช้ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่นอาจได้รับการต่อต้านในชุมชนชาวมุสลิม เพราะถือว่ารกเป็นส่วนหนึ่งในร่างกายซึ่งสมควรที่จะได้รับการนำกลับบ้านและฝังอย่างถูกต้องตามสมควร

ความเสมอภาคและความเป็นธรรมในการตัดสินใจนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพมาใช้

ด้วยทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด ทำให้การประเมินทางเศรษฐศาสตร์เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญยิ่ง ในการช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายสามารถตัดสินใจเลือกรับเทคโนโลยีหรือมาตรการต่างๆมาใช้ได้อย่างเหมาะสม โดยประเมินจากความคุ้มค่าของเทคโนโลยีและมาตรการเหล่านั้น ดังจะเห็นได้ในหลายประเทศว่า การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการ นอกเหนือจากการประเมินด้านความปลอดภัยและความมีประสิทธิภาพ ตัวอย่างเช่น National Institute of Clinical Excellence (NICE) ในประเทศอังกฤษ และ Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS) ในประเทศออสเตรเลีย ต่างกำหนดให้มีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ ก่อนตัดสินใจนำเทคโนโลยีหรือยาใหม่เข้ามาใช้ในโครงการสุขภาพในประเทศของตน

การนำการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์เข้ามาทำการประเมินเทคโนโลยีและช่วยในการตัดสินใจเพื่อนำมาใช้นั้นอาจพบกับข้อจำกัดหลายประการด้วยกัน ทั้งด้านวิธีการประเมินและการนำไปปฏิบัติ ข้อจำกัดทางด้านวิธีการประเมินมีหลายประการ เช่น ตัวเลือกเทคโนโลยีเปรียบเทียบการเลือกใช้การวิเคราะห์แบบ incremental หรือแบบ marginal ในกรณีกิจกรรมที่ให้ผลไม่คงที่ (non constant) หรือแบ่งแยกไม่ได้ (non divisible) ความไม่แน่นอน (inconsistency) ของแนวทางการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ และข้อจำกัดของเครื่องมือทางเศรษฐศาสตร์ในการวัดผลกระทบภายนอกและผลกระทบด้านอื่นๆที่ไม่ใช่ด้านสุขภาพ (17,20-22)

ส่วนข้อจำกัดในทางปฏิบัตินั้น ได้แก่ข้อจำกัดทางด้านข้อมูลที่อาจจะมีไม่พร้อม ข้อจำกัดด้านเวลาที่อาจต้องใช้ในการประเมิน ข้อจำกัดด้านมุมมองของการประเมิน (perspectives) และความเป็นสากลของผลที่ได้ (generalizability of the results) นอกจากนี้การประเมินในหลาย ๆ กิจกรรมยังขาดความเชื่อมโยงกับการนำไปปฏิบัติ จึงมักไม่มีผลต่อผู้มีอำนาจในการตัดสินใจวางนโยบาย และขาดความยอมรับจากสาธารณชน โดยเฉพาะในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับระดับของต้นทุนผลิตผลส่วนเพิ่มที่ยอมรับได้ (incremental cost-effectiveness threshold) (1,22,23)

ประเด็นที่การวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์ถูกวิพากวิจารณ์มากประเด็นหนึ่งคือ การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพรวมทั้งการจัดสรรทรัพยากรนั้น ไม่ให้ความสำคัญในด้านการกระจายของระดับสุขภาพในประชากร ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว การประเมินทางเศรษฐศาสตร์มีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้ภาวะสุขภาพของประชาชนดีที่สุด ในทางปฏิบัติจึงมักให้ความสำคัญกับประโยชน์ที่เพิ่มขึ้น โดยมิได้สนใจว่าใครจะเป็นผู้ได้ประโยชน์นั้น ๆ และไม่คำนึงถึงการกระจายของระดับสุขภาพในประชากร (24–26) ด้วยหลักการนี้ทำให้ผู้วางนโยบายและสาธารณชนส่วนหนึ่งลังเลที่จะนำการประเมินทางเศรษฐศาสตร์เข้ามาใช้ในระบบสุขภาพ อย่างไรก็ดีงานวิจัยหลายชิ้นที่ผ่านมา ทำให้ทราบว่าผู้วางนโยบายและสาธารณชนยินดีที่จะแลกความมีประสิทธิภาพ กับความ

เป็นธรรมหรือความยุติธรรม (27,28) นอกจากนี้ผู้วางนโยบายส่วนใหญ่ยังมีการนำหลักการอื่นๆ มาใช้ในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพอีกด้วย

บทอภิปรายในส่วนนี้จะกล่าวถึง บทบาทความสำคัญของหลักความเป็นธรรม และความเสมอภาคในการตัดสินใจรับเทคโนโลยีเข้ามาใช้ นิยามของความเป็นธรรมและความเสมอภาคในระบบสุขภาพ พร้อมทั้งอธิบายการนำหลักความเป็นธรรมเข้ามาพิจารณาในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพ และการจัดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ รวมถึงการนำการประเมินด้านความเป็นธรรมและความเสมอภาคเข้ามารวมในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ก. นิยามของความเสมอภาคและความเป็นธรรมทางสุขภาพ

ความเป็นธรรมและความเสมอภาคนั้น ไม่เหมือนกับคำว่าความเท่าเทียมกัน ความเป็นธรรมและความเสมอภาคเป็นแนวคิดทางศีลธรรมและจริยธรรม อันตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการกระจายอย่างเป็นธรรม (distributive justice) (30) สังคมที่มีความเป็นธรรมไม่จำเป็นต้องเป็นสังคมที่ทุกคนมีความเท่าเทียมกัน มีฐานะและควรได้รับทรัพยากรต่างๆเท่ากันเสมอไป

ความเสมอภาคทางสุขภาพก็อยู่บนแนวคิดของความเป็นธรรมเช่นเดียวกัน โดยมิได้มีความหมายเช่นเดียวกับความเท่าเทียมกันทางสุขภาพ (30,31) อย่างไรก็ตามความแตกต่างระหว่างระดับสุขภาพ (level of health) ของประชากรมิได้แสดงถึงความอยุติธรรมในสังคมเสมอไป ตัวอย่างที่ชัดเจน เช่น ความแตกต่างด้านสุขภาพระหว่างคนหนุ่มสาวและผู้สูงอายุ นิยามของความไม่เสมอภาคทางสุขภาพ คือ ความแตกต่างทางภาวะสุขภาพซึ่งไม่น่าจะมี หรือสามารถหลีกเลี่ยงได้ แต่ก็ยังคงเกิดขึ้นเพราะความไม่ยุติธรรมและไม่เป็นธรรม (31) ดังนั้นความเสมอภาคทางสุขภาพจึงหมายถึง สภาพซึ่งปราศจากความแตกต่างของภาวะทางสุขภาพ ซึ่งเกิดจากความไม่เป็นธรรมและความอยุติธรรมของสังคม (socially unjust or unfair)

องค์การอนามัยโลกให้ความสำคัญกับความเสมอภาคทางสุขภาพ โดยกำหนดว่าทุกคนควรได้รับโอกาสและการส่งเสริมให้มีสุขภาพดีที่สุดเท่าที่เป็นได้ (full health potential) (32) Amartya Sen กล่าวว่า ความเสมอภาคทางสุขภาพเป็นส่วนหนึ่งของความเป็นธรรมทางสังคม(33) ในอีกคำนิยาม ความเสมอภาคทางสุขภาพ คือค่านิยมทางจริยธรรมของสังคม ที่ตั้งอยู่บนหลักแห่งจริยธรรมด้านความยุติธรรมในการกระจายและสอดประสานกับหลักการแห่งสิทธิมนุษยชน (30)

แนวคิดหลักทางด้านความเสมอภาคทางสุขภาพมีอยู่สองประการ คือ ความเสมอภาคในแนวนอน (Horizonal Equity) และ ความเสมอภาคแนวตั้ง (Vertical Equity) ความเสมอภาคในแนวนอนใช้กับบุคคลในสถานภาพหรือตำแหน่งเดียวกัน นั่นคือ บุคคลที่คล้ายคลึงกันควรได้รับการ

ปฏิบัติในรูปแบบเดียวกัน ตัวอย่างเช่น คนไข้ที่ควรได้รับการดูแลรักษาในแบบเดียวกัน ควรได้รับทรัพยากรทางสุขภาพและการบริการรักษาอย่างเท่าเทียมกัน

ความเสมอภาคในแนวตั้งคำนึงถึงความแตกต่างระหว่างบุคคลและคนกลุ่มต่างๆในสังคม บุคคลที่มีความแตกต่างในด้านต่างๆ เช่น รายได้ หรือระดับการเจ็บป่วย ควรได้รับการดูแลแตกต่างกัน โดยเป็นไปอย่างยุติธรรม เช่น กลุ่มคนที่มีฐานะทางเศรษฐกิจด้อยกว่าควรได้รับการดูแลรักษาจากเงินสนับสนุนของรัฐบาลก่อนกลุ่มคนที่มีฐานะทางเศรษฐกิจดีกว่า และคนไข้ที่เจ็บป่วยรุนแรงหรือมีความต้องการการรักษาพยาบาลมากกว่าควรได้รับการรักษาที่มากกว่าคนกลุ่มอื่นๆ เป็นต้น

ประเด็นที่มีการถกเถียงกันอยู่ก็คือ ขอบเขตของความเสมอภาคทางสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นตามแนวนอนหรือแนวตั้ง ไม่ควรจำกัดอยู่เพียงเรื่องของการเข้าถึงบริการสุขภาพเท่านั้น (33) โดยควรขยายขอบเขตให้รวมถึง ความเสมอภาคในระดับสุขภาพของประชากร ความเสมอภาคในโอกาสทางด้านสุขภาพ และยังควรรวมถึง ความสัมพันธ์ระหว่างสุขภาพและกลไกของรัฐ ในการจัดสรรทรัพยากรและการจัดการทางสังคม (social arrangement) อีกด้วย

ข. ทางเลือกของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านความเป็นธรรม

การประเมินทางเศรษฐศาสตร์มักอยู่บนพื้นฐานของอรรถประโยชน์หรือความพึงพอใจ ซึ่งมุ่งเน้นในเรื่องของความมีประสิทธิภาพ โดยจำเป็นต้องใช้สมมติฐาน (Assumption) ต่าง ๆในการประเมินต้นทุน และการคำนวณผลได้ให้อยู่ในหน่วยที่วัดได้และเปรียบเทียบกันได้ ทั้งนี้ในบทต้น ๆ ของหนังสือเล่มนี้ ได้มีการเสนอแนะวิธีการและข้อสมมติฐานที่ควรนำมาใช้ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ในประเทศไทยแล้ว อย่างไรก็ตามนักวิจัยและผู้ที่จะนำผลการวิจัยไปใช้จำเป็นต้องมีความเข้าใจว่า วิธีการและสมมติฐานที่เลือกใช้เหล่านี้อาจมีผลกระทบด้านความเป็นธรรมที่ต่างกันไป

การเลือกผลลัพธ์ (Outcome) ที่จะมาใช้วัดประโยชน์ของนโยบายหรือเทคโนโลยีนั้น อาจมีผลกระทบด้านจริยธรรมอยู่ด้วย เช่น การเลือกใช้จำนวนปีชีพที่จะมีเพิ่มขึ้นมาเป็นตัววัดประโยชน์นั้น อาจถือได้ว่าเป็นการให้น้ำหนักความสำคัญกับกลุ่มคนอายุมากน้อยกว่ากลุ่มคนที่อายุน้อย เพราะระยะเวลาที่เหลืออยู่ของผู้สูงอายุจะน้อยกว่า ในขณะเดียวกัน การเลือกที่จะวัดในรูปแบบของระดับสุขภาพที่เพิ่มขึ้น ในบางวิธีก็อาจจะเป็นการให้น้ำหนักผู้พิการน้อยกว่ากลุ่มอื่น ๆ เพราะเขาเหล่านั้นมีขีดจำกัดในระดับที่จะเพิ่มสูงขึ้น

วิธีการในการคำนวณต้นทุนที่เลือกใช้ ก็มีผลกระทบทางด้านความเป็นธรรมเช่นเดียวกัน โดยเฉพาะในกรณีของการคำนวณต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการสูญเสียโอกาสจากการป่วยหรือขาดงาน โดยวิธีการที่เลือกใช้ประมาณการจะให้ผลที่ต่างกัน เช่นการใช้ความต้องการใน

การจ่าย (willingness to pay) จะให้น้ำหนักความสำคัญต่อคนที่มีรายได้สูงมากกว่า ในข้อเสนอแนะของหนังสือเล่มนี้ แนะนำให้ใช้ระดับค่าแรงเฉลี่ยของรายได้ในประเทศแทน ซึ่งน่าจะถือได้ว่าเป็นกลาง นอกจากเทคนิคการคำนวณต้นทุนแล้ว มุมมองที่เลือกใช้ในการประเมินก็อาจจะมีผลกระทบด้านความเป็นธรรมเช่นกัน โดยแต่ละมุมมองอาจส่งผลกระทบต่อคนแต่ละกลุ่มไม่เหมือนกัน

การเลือกอัตราลด หรือ “discount rate” ก็ถือเป็นอีกปัจจัยหนึ่ง ที่ส่งผลกระทบต่อกลุ่มคนที่จะได้ประโยชน์ไม่เท่ากัน โดยจากการศึกษาพบว่า อัตราลดของประชากรในกลุ่มรายได้ต่าง ๆ มีความแตกต่างกัน โดยกลุ่มคนจนจะมีอัตราลดที่สูงกว่า เพราะมีความต้องการทรัพยากรในระยะสั้นมากกว่า [12] ทั้งนี้ อาจถือได้ว่าการใช้อัตราลดในระดับสูง น่าจะสะท้อนความต้องการของประชาชนกลุ่มที่ด้อยโอกาสมากกว่า

ค. ประเด็นเชิงจริยธรรมในการจัดสรรทรัพยากรสุขภาพ

การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ไม่ว่าจะเป็นการวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุนกับผลลัพธ์ ที่คำนวณโดยวิธีการต่าง ๆ เช่น โดยการคำนวณความอยู่ดีกินดี wellbeing (การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้) ความพึงพอใจและอรรถประโยชน์ด้านสุขภาพ (การวิเคราะห์ health utility) หรือภาวะสุขภาพที่ดีขึ้นของประชากร (การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล) ต่างเป็นการวิเคราะห์โดยคำนวณผลที่ได้ในภาพรวม (Aggregrate value) โดยมิได้คำนึงถึงความแตกต่างในผู้ที่ได้ประโยชน์จากผลเหล่านั้น

การตัดสินการจัดสรรทรัพยากรที่ตั้งอยู่หลักเกณฑ์ของผลรวมโดยไม่คำนึงถึงว่าผู้รับจะเป็นใคร หรือไม่ให้ความสำคัญต่อการกระจายของผลลัพธ์ที่ได้จากเทคโนโลยี อาจจะทำให้เกิดการเลือกเทคโนโลยีที่สร้างประโยชน์แก่กลุ่มคนที่มีฐานะดีหรือกลุ่มคนที่มีความได้เปรียบทางสังคมอยู่แล้ว (โครงการที่มีประสิทธิภาพสูง แต่มีผลดีจำเพาะ) ในขณะที่เทคโนโลยีอื่นที่ทำประโยชน์ให้ประชาชนทั่วถึงกว่า หรือที่จะทำประโยชน์ให้กลุ่มผู้ด้อยโอกาส อาจจะไม่ได้รับเลือก เพราะมีประสิทธิภาพต่ำกว่า นอกจากนี้การเน้นผลรวมของประโยชน์ที่ได้ โดยไม่คำนึงว่าใครเป็นผู้ได้ประโยชน์นั้น อาจเป็นการเพิ่มความเหลื่อมล้ำในสังคม และไม่ทำให้กลุ่มผู้ด้อยโอกาสในสังคมดีขึ้น

ในงานวิจัยหลายชิ้นที่ผ่านมาพบว่า สาธารณชนและผู้กำหนดนโยบาย ไม่นิยมการวิเคราะห์ที่คำนึงถึงแต่ประโยชน์ในภาพรวม (Aggregate) โดยไม่คำนึงถึงว่าใครเป็นผู้ได้รับประโยชน์ (34) จากงานวิจัยเหล่านี้ยังพบว่า ประชาชนส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับความเป็นธรรมและความเสมอ

[12] For example, see Lawrance EC 1991. Poverty and the Rate of Time Preference: Evidence from Panel Data. Journal of Political Economy 1991, vol. 99, no.1

ภาคในการกระจายทรัพยากร มากกว่าผลตอบแทนสูงสุดของเทคโนโลยีนั้น (29,35) ซึ่งถือว่าแตกต่างจากเป้าหมายหลักของการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์

แม้ว่าความเป็นธรรมในการจัดสรรทรัพยากรจะได้รับความสนใจอย่างมากจากหลายฝ่าย ทว่ายังไม่มีหลักเกณฑ์ในการตัดสินความเป็นธรรมใด ที่ได้รับการยอมรับอย่างเห็นพ้องต้องกันหมดในการจัดสรรทรัพยากร (36,37) ในบางครั้ง ทฤษฎีทางจริยธรรมและความเป็นธรรมก็อาจมีการขัดแย้งกันเอง (38) ดังนั้นการชี้แจงหลักเกณฑ์ในการตัดสินความเป็นธรรมจึงมีความสำคัญยิ่งก่อนที่จะนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้จัดสรรทรัพยากร

มีหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมและความเป็นธรรมอยู่หลายประการที่ถูกนำมาใช้ในการจัดสรรทรัพยากรสุขภาพ โดยหลักเกณฑ์เหล่านี้ได้รับการศึกษาวิจัย และสอบถามความเห็นในหมู่สาธารณชนและผู้กำหนดโยบาย (27,29) ทั้งนี้สามารถสรุปหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย 6 รายการ ดังที่จะอธิบายดังต่อไปนี้คือ

ความรุนแรงของโรคหรือสถานะการเจ็บป่วย severity of health condition

ภายใต้หลักการนี้ ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัดควรนำไปใช้กับผู้ที่ต้องการการรักษามากที่สุดก่อน ทั้งนี้การตัดสินเรื่องความจำเป็นในการรักษามีวิธีประเมินหลายวิธีด้วยกัน โดยมากมักเป็นการประเมินที่เป็นนามธรรม (Subjective evaluation) โดยใช้ความเห็นของผู้ป่วยหรือผู้ให้บริการในขณะนั้น ในทางปฏิบัติมักใช้ความรุนแรงของโรคเป็นตัวสะท้อนความต้องการในการรักษา เช่น การให้การรักษาผู้ป่วยมะเร็งที่มีอาการรุนแรงก่อนผู้ที่ยังไม่มีอาการเป็นต้น อย่างไรก็ดีการให้ความสำคัญกับผู้ที่มีความรุนแรงของโรคมากที่สุดก่อนนั้น ไม่สอดคล้องกับหลักความคุ้มค่า เพราะผู้ที่ป่วยมากที่สุดหรือมีสถานะแย่ที่สุด อาจจะไม่ได้ประโยชน์มากที่สุดจากการรักษาหรือเทคโนโลยีและทรัพยากรที่จำกัดนั้น อย่างไรก็ตาม จากงานวิจัยที่ผ่านมา พบว่าประชาชนส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับความรุนแรงของโรคมากกว่าความคุ้มค่าทางการเงิน (27,29) (41,42)

โอกาสในการมีสุขภาพที่ดีขึ้นจากการรักษา Realization of potental health

การใช้โอกาสในการมีสุขภาพที่ดีขึ้นจากการรักษาเพื่อวัดความต้องการในการรักษาโรคเป็นอีกหนึ่งหนทางในการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งสอดคล้องกับการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ อย่างไรก็ตามการจัดสรรทรัพยากรแบบนี้ได้รับการคัดค้านจากประชาชนในแง่ที่ว่า ผู้พิการหรือผู้ได้รับบาดเจ็บถาวรจะถูกกีดกันโดยหลักเกณฑ์นี้ เพราะพวกเขามีโอกาสในการมีสุขภาพดีขึ้นไม่เท่ากับคนปกติ มีหลักฐานมากมายจากหลายประเทศว่า ผู้คนไม่ยอมรับการจัดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพ ที่ให้ความสำคัญของคนพิการน้อยกว่าคนปกติ (27) โดยประชาชนส่วนใหญ่ต้องการหลีกเลี่ยงการใช้หลักเกณฑ์ที่อาจมีส่วนกีดกัน หรือลดโอกาสเข้าถึงเทคโนโลยีของผู้พิการหรือผู้เป็นโรคเรื้อรังเหล่านี้ (40)

กฎการช่วยชีวิต rules of rescue

หลักเกณฑ์นี้ตั้งอยู่บนมุมหนึ่งของความต้องการการรักษา เช่นเดียวกับหลักเกณฑ์ความรุนแรงของโรค โดยผู้ป่วยหรือผู้ได้รับบาดเจ็บที่ร้ายแรงถึงขั้นเสียชีวิต จะได้รับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อการรักษาก่อน โดยหลักเกณฑ์นี้จะเลือกรักษาผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ระหว่างความเป็นหรือความตายก่อน โดยมิได้คำนึงถึงความคุ้มค่าในการรักษาหรือประโยชน์จากเทคโนโลยีอื่น ๆ (41) แต่จะเลือกการช่วยชีวิตก่อนอื่น หลักเกณฑ์นี้ถูกใช้จริงในการรักษาพยาบาลอยู่บ่อยครั้ง เช่นในกรณีการเลือกมอบอวัยวะแก่ผู้ป่วยไตวายที่ต้องการปลูกถ่ายอวัยวะ ซึ่งจากการศึกษาพบว่า ส่วนใหญ่ในการตัดสินใจจะผ่าตัดเปลี่ยนอวัยวะให้แก่ผู้ป่วยที่ใกล้ตายก่อน ทั้ง ๆที่ผู้ป่วยเหล่านี้บางรายเคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะมาก่อนแล้ว และมีโอกาสสำเร็จน้อยกว่าผู้ป่วยไตวายรายใหม่ที่ไม่เคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะมาก่อนเลย (39,43)

การให้ความหวัง Preservation of hope

จากหลักฐานที่ได้จากงานวิจัยหลายชิ้นพบว่า ประชาชนอาจไม่ต้องการปฏิเสธการรักษาที่อาจจะไม่คุ้มค่าแก่ผู้ป่วยทุกราย เพราะไม่ต้องการตัดโอกาสของผู้ป่วยเหล่านั้นที่แม้จะมีน้อยกว่า (43-46) โดยในมุมมองของสาธารณชน ผู้ป่วยเหล่านี้ยังควรได้รับโอกาสอยู่บ้างถึงแม้ว่าจะน้อยก็ตาม ตัวอย่างเช่น การตัดสินใจจัดสรรอวัยวะสำหรับปลูกถ่าย ซึ่งถือเป็นทรัพยากรที่จำกัดให้แก่ผู้ป่วยคนใดนั้น ไม่ควรจำกัดการจัดสรรเฉพาะแก่ผู้ป่วยที่มีโอกาสมีสภาวะสุขภาพดีขึ้นมากที่สุดเท่านั้น โดยไม่สนใจผู้ต้องการรายอื่นและปล่อยให้เสียชีวิตไป ในการศึกษาวิจัยหลายชิ้นพบว่าประชาชนต้องการให้โอกาสหรือความหวังในการมีชีวิตอยู่ต่อไปแก่ผู้ป่วยเหล่านี้ ถึงแม้ว่าการกระทำดังกล่าวอาจไม่ได้เป็นทางเลือกที่ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดก็ตาม

การกระจุกตัวและการกระจายของผู้ได้รับประโยชน์ทางสุขภาพ Concentration and dispersion of health benefits

งานวิจัยจำนวนมากที่ผ่านมาพบว่า ประชาชนส่วนใหญ่ต้องการให้ผลดีที่ได้จากเทคโนโลยีใหม่ มีการกระจายสู่ประชากรจำนวนมาก แทนที่จะกระจุกตัวอยู่ในคนกลุ่มน้อย (27,47,48) ตัวอย่างเช่น การศึกษาโดย Nord และคณะพบว่า มาตรการที่สามารถช่วยชีวิตผู้ป่วย 10 คน คนละ 1 ปีนั้น (รวมทั้งสิ้น 10 ปี) มีค่าเท่ากับ มาตรการที่สามารถต่อชีวิตผู้ป่วย 5 คน คนละ 5 ปี (รวมทั้งสิ้น 25 ปี) แม้ว่ามาตรการหลังจะให้จำนวนปีโดยรวมมากกว่า (48) ในกรณีนี้ หากผลได้ทางสุขภาพมีค่าเท่ากันแล้ว มาตรการทางสุขภาพที่สามารถกระจายผลได้ทางสุขภาพแก่ประชากรในวงกว้าง ย่อมได้รับความนิยมมากกว่ามาตรการที่ให้ผลได้กระจุกตัวกับคนเพียงไม่กี่คน

อย่างไรก็ตามหลักฐานจากงานวิจัยในระยะหลังหลายชิ้นพบว่า การกระจายผลได้ทางสุขภาพมิได้ทำให้สังคมพึงพอใจสูงสุดเสมอไป (42,49,50) จากงานวิจัยทำให้ทราบว่า สังคมอาจต้องการให้ผลประโยชน์ที่ได้ตกอยู่กับกลุ่มคนจำนวนน้อยลง หากว่าการกระจายผลประโยชน์ออกไปทำให้ผลประโยชน์ที่ได้ลดลงต่ำกว่าระดับที่ยอมรับได้ระดับหนึ่ง (minimum threshold level) ตัวอย่างเช่น เทคโนโลยีที่ทำให้คนหนึ่งคนมีอายุขัยยืนขึ้นหนึ่งปี (86,400 วินาที) อาจได้รับความเห็นชอบมากกว่าเทคโนโลยีที่ทำให้คน 86,400 คนมีอายุขัยยืนขึ้นหนึ่งวินาที เมื่อปริมาณผลได้นั้นน้อยมากการศึกษาของ Choudhry , Slaughter และคณะ ในการศึกษาบุคลากรสุขภาพระดับสูงในแคนาดา พบว่า ในสังคมเดียวกัน อาจมีความต้องการให้ผลประโยชน์กระจุกตัวหรือกระจายตัวก็ได้ขึ้นอยู่กับว่าระดับของผลประโยชน์ที่นำมาพิจารณานั้นมากน้อยเพียงใด (51) ซึ่งยืนยันโดยการศึกษาของ Olsen จากประเทศนอร์เวย์ที่ได้ผลเช่นเดียวกัน โดยระดับน้อยที่สุดที่ยอมรับได้นี้ (threshold level) แตกต่างกันไปตามแต่ระดับของผลได้ต่าง ๆ ที่นำมาเปรียบเทียบ

ปัจจัยทางด้านอายุ Age-related social preferences

งานวิจัยหลาย ๆ ชิ้นชี้ว่า ประชาชนต้องการให้ความสำคัญในการมอบทรัพยากรเพื่อการรักษาให้กับผู้ป่วยในบางช่วงอายุมากกว่าช่วงอายุอื่น ๆ ซึ่งที่เห็นได้บ่อยมักเป็นการนิยมให้ความสำคัญกับวัยหนุ่มสาวมากกว่าผู้สูงอายุ แต่ก็ยังมีความแตกต่างกันของการให้เหตุผล โดยมีมุมมองสามแบบหลัก คือ แบบที่หนึ่งเป็นไปตามมุมมองของพวกอรรถประโยชน์นิยม (Utilitarian ageism) ที่ต้องจัดสรรทรัพยากรในการรักษาให้แก่คนหนุ่มสาวก่อน เนื่องจากน่าจะสามารถเกิดประโยชน์มากกว่า (ระยะชีวิตที่เหลือยาวนานกว่า) ผู้สูงอายุ แนวคิดแบบที่สองคือในกลุ่มของผลิตภาพในการทำงาน (Productivity ageism) ที่เห็นว่า ควรนำผลิตภาพในการทำงานมาเป็นบรรทัดฐานในการจัดสรรทรัพยากรให้การรักษาผู้ป่วย โดยให้โอกาสกลุ่มที่มีผลิตภาพในการทำงานมากกว่า แนวคิดในกลุ่มที่สาม แบบ Egalitarian ageism ต้องการลดความไม่เท่าเทียมกันอันเนื่องจากปัจจัยทางด้านอายุ โดยมองว่าควรให้โอกาสในการมีชีวิตอยู่อย่างเท่าเทียมกัน โดยพิจารณาระยะเวลาตลอดชีวิตจนกระทั่งถึงอายุช่วงหนึ่ง ซึ่งแนวคิดนี้คล้ายคลึงกับแนวคิดเรื่อง fair innings เสนอโดย Williams ที่ว่าความคาดหวังของสังคมที่กำหนดอายุขั้นต่ำของแต่ละคน ก็เพื่อให้โอกาสทุกคนที่จะได้มีชีวิตอยู่จนผ่านช่วงของชีวิตต่าง ๆ อย่างเท่าเทียมกัน ดังนั้นการให้ความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรต่อกลุ่มที่มีอายุน้อยกว่า จึงมิได้เป็นการกีดกันผู้สูงอายุ แต่เป็นการเปิดโอกาสให้คนหนุ่มสาวได้มีโอกาสมีชีวิตอยู่จนอายุมากอย่างเช่นกลุ่มผู้สูงอายุเหล่านั้น (53)

ปัจจัยอื่นๆ other dimensions of social preferences

การจัดสรรทรัพยากรอย่างเป็นธรรมไม่จำเป็นต้องเป็นการจัดสรรทรัพยากรอย่างเท่าเทียมกัน เนื่องจากการกระจายของทรัพยากรที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ไม่ว่าจะเป็นด้านภาวะสุขภาพหรือโอกาสในด้านสุขภาพก็ไม่เท่าเทียมกันอยู่แล้ว ดังนั้นการจัดลำดับความสำคัญในการให้บริการทางสุขภาพ อาจให้แก่ประชาชนบางกลุ่มซึ่งปัจจุบันมีความเสียเปรียบด้านสุขภาพ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่เชื่อในทฤษฎี maximin theory ซึ่งเป็นทฤษฎีที่ต้องการให้ผู้ที่มีโอกาสได้รับผลน้อยที่สุดในสังคมได้รับผลมากที่สุดเท่าที่สังคมจะให้ได้ นั่นคือการให้ความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพให้ประชากรกลุ่มที่เสียเปรียบที่สุดก่อน ในบางสังคมการจัดสรรทรัพยากรอาจให้ในประชากรบางกลุ่มที่มีลักษณะบางประการที่แตกต่างจากกลุ่มอื่น เช่น เพศ ที่ตั้ง เชื้อชาติ มากกว่ากลุ่มอื่น ๆ

จากการศึกษาในกลุ่มนักศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์จำนวน 80 คนในประเทศสวีเดนพบว่านักศึกษาส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับประโยชน์ที่จะตกแก่กลุ่มคนผู้ด้อยโอกาสในสังคม โดยจากงานวิจัยพบว่ามาตรการที่ทำให้ประชากรในกลุ่มสุขภาพแย่กว่ามีปีที่มีคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้นเพียง 0.45 ปี ได้รับการยอมรับเท่ากับมาตรการที่ทำให้ประชากรในกลุ่มที่มีสุขภาพดีกว่า มีปีที่มีสุขภาพดีขึ้น 1 ปี นั่นคือเขาเหล่านั้นไม่เห็นด้วยกับการเน้นความคุ้มค่า หากประโยชน์รวมสูงสุดที่จะได้ไปตกอยู่กับกลุ่มคนที่ได้เปรียบอยู่แล้ว

โดยสรุปอาจกล่าวได้ว่า จากผลการศึกษางานวิจัยต่างๆพบว่า ประชาชนต้องการที่จะให้มีการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพอย่างเป็นธรรม และอาจยอมแลกกับความมีประสิทธิภาพในการจัดสรรได้ ทั้งนี้ในบริบทระดับประเทศ ความเป็นธรรมหรือ social justice เป็นหลักเกณฑ์ที่สำคัญกว่าความมีประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งควรใช้ในโครงการสาธารณสุขระดับชาติเพื่อให้บรรลุเป้าหมายด้านความเป็นธรรม (54) วิธีการประเมินมากมายได้ถูกสร้างขึ้นเพื่อที่จะนำมิติด้านความเสมอภาคเข้าไปรวมหรือร่วมอยู่ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ ในส่วนต่อไปจะอธิบายถึงวิธีเหล่านี้ที่สำคัญ

ง. การนำมิติด้านความเสมอภาคเข้ามาจัดลำดับความสำคัญในเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

เนื่องจากมีความสนใจด้านความเสมอภาคในการจัดสรรทรัพยากรจากทั้งผู้กำหนดนโยบายและสาธารณชน ทำให้มีการคิดค้นเครื่องมือและวิธีการหลายประการเพื่อรวมเอาค่านิยมเหล่านี้ เข้าไปในวิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ โดยตัวแปรด้านความเสมอภาคเหล่านี้อาจรวมเข้าเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ หรืออาจทำการประเมินด้านความเป็นธรรมต่างหากจากการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ก็ได้

วิธีที่สำคัญในการรวมมิติด้านความเป็นธรรมเข้าไปในการประเมินผลลัพธ์ อยู่ที่การตัดสินใจเลือกการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ (choice of the valuation technique) โดยทางเลือกในการประเมินผลลัพธ์จะมีผลต่อมิติทางด้านความเป็นธรรมด้วย เช่น หากเลือกใช้การวิเคราะห์แบบต้นทุนผลได้ (cost benefit analysis) ก็สามารถจะนำผลกระทบภายนอก (externalities) ของเทคโนโลยีหรือนโยบายนั้น ๆ รวมถึงมุมมองทางสังคมเข้ามารวมในการวิเคราะห์ด้วย (20) แต่ก็ยังมีข้อติดขัดด้านวิธีการในการวัดผลได้ในหน่วยเงินตรา ซึ่งมีผลทางด้านความเสมอภาคต่างกัน เช่น หากเป็นการประเมินผลได้ด้วยวิธี contingent valuation approach ที่คำนึงถึงความต้องการจ่าย (willingness to pay) เป็นหลักนั้น ก็จะเป็นการให้ความสำคัญกับผู้มีความสามารถในการจ่ายสูงมากกว่า ซึ่งแตกต่างจากการเลือกประเมินผลได้โดยใช้วิธีการแบบ human capital approach หรือวิธีการอื่น ๆ

อีกวิธีหนึ่งในการรวมมิติด้านความเป็นธรรมเข้าไปในการประเมินผลลัพธ์ สามารถทำได้โดยการปรับจำนวนปีชีวิตที่มีคุณภาพ (QALY) ด้วยค่าน้ำหนักซึ่งสะท้อนถึงความต้องการของสาธารณชนที่มีต่อประชากรกลุ่มต่างๆ วิธีนี้บางครั้งถูกเรียกว่า การวิเคราะห์แบบต้นทุนคุณค่า (Cost-value analysis) เพราะว่าตัวผลลัพธ์ที่วัดนั้นจะมีการปรับด้วยคุณค่าที่ถูกประเมินโดยสังคมเข้าไปด้วย (55,56) ตัวอย่างเช่น การใช้ความรุนแรงของโรคมาถ่วงน้ำหนักและโอกาสในการรักษาหายมาถ่วงน้ำหนัก เพื่อปรับความต้องการของสังคมที่มีการให้ความสำคัญในการรักษากับกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะสุขภาพที่ไม่ดี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีโอกาสในการรักษาหรือได้รับผลประโยชน์จากเทคโนโลยีที่ถูกประเมิน (42) อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ยากที่จะนำมาใช้ในภาคปฏิบัติได้จริง เนื่องจากจุดอ่อนของวิธีการเอง ความต้องการข้อมูลมากมายเพื่อมาวิเคราะห์ และมีโอกาสน้อยในการได้รับการยอมรับจากผู้กำหนดนโยบายในการนำไปใช้ (56)

หากไม่รวมมิติด้านความเป็นธรรมในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์แล้ว ยังมีวิธีการที่จะเพิ่มมุมมองด้านความเสมอภาคหลังการประเมินทางเศรษฐศาสตร์เสร็จสิ้นลง James และคณะได้เสนอวิธีการหนึ่ง clarified criteria approach ด้วยการใช้สมการในการประเมินให้คะแนนลำดับความสำคัญของการจัดสรรทรัพยากรในรูปแบบต่างๆ ซึ่งผู้กำหนดนโยบายสามารถใส่น้ำหนักกับความมีประสิทธิภาพ (ความคุ้มค่า) และความเสมอภาคลงในสมการได้ โดยเป็นการทำอย่างเปิดเผยและโปร่งใส

กล่องที่ 4 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 มีการพัฒนาการวัดด้านความเสมอภาคและความเป็นธรรมในการประเมินทางด้านเศรษฐศาสตร์ โดยใช้เทคนิคทางสถิติใหม่ ๆ เช่น วิธีการที่เรียกว่า “discrete choice experiment” ซึ่งเป็นรูปแบบการวิเคราะห์โดยอาศัยหลักเกณฑ์การจัดสรรทรัพยากรที่หลากหลายเข้าด้วยกัน เพื่อให้สามารถนำลักษณะด้านอื่นๆของผลลัพธ์และความต้องการของสังคม เข้ามาใช้ในการตัดสินใจเพื่อจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพได้ โดยสามารถนำมาใช้พิจารณาพร้อมกันในครั้งเดียวด้วยวิธีการทางสถิติเชิงปริมาณ โดยทำอย่างเป็นระบบและโปร่งใส แม้ว่าเครื่องมือใหม่นี้จะมีความน่าสนใจและมีโอกาสที่จะถูกนำมาใช้ เพื่อช่วยในการตัดสินใจจัดลำดับความสำคัญได้ ทว่าเครื่องมือนี้ยังต้องการการพัฒนาทั้งด้านเทคนิคและวิธีการเพื่อให้มีความแม่นยำและลดข้อควรระวังรวมถึงข้อจำกัดของเครื่องมือให้มากขึ้นก่อนนำมาใช้จริง (60,61)

จ. การจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพในทางปฏิบัติ

ความเป็นจริงในปัจจุบัน การจัดสรรทรัพยากรและการจัดลำดับความสำคัญของมาตรการทางสุขภาพเกิดขึ้นในหลายระดับในระบบสุขภาพ โดยมีผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย ตั้งแต่แพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยมีส่วนในการเลือกผู้ป่วยที่จะได้รับบริการในกรณีทรัพยากรจำกัด ส่วนผู้จัดการด้านสุขภาพต้องดูแลงบประมาณ เจ้าหน้าที่และเวลาสำหรับโครงการด้านสุขภาพทั้งหลาย ด้านผู้จัดการกองทุนประกันสุขภาพก็ต้องคำนึงในเรื่องชุดสิทธิประโยชน์และวงเงินเพื่อการจ่ายเงินชดเชยสำหรับเทคโนโลยีใหม่และเก่า

ในแต่ละระดับ การตัดสินใจในการจัดสรรทรัพยากรอาจแสดงออกโดยเปิดเผยหรือไม่ก็ได้ และอาจมีปัจจัยหลายอย่างซึ่งต้องถูกนำมาพิจารณา นอกเหนือจากปัจจัยด้านความมีประสิทธิภาพ

และความเสมอภาค ตัวอย่างเช่น ปัจจัยทางการเงิน ระดับการลงทุนทางการเงิน และความสามารถในการซื้อเครื่องมือหรือเทคโนโลยีนั้น ๆ รวมทั้งความยั่งยืนทางการเงินในระยะยาว เทคโนโลยีหรือตัวยาบางอย่างอาจไม่สามารถอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ หรือการให้เงินช่วยเหลือจากภาครัฐได้แม้จะเป็นสิ่งที่สาธารณชนคาดหวัง นอกจากนี้การตัดสินโดยมากแล้วมักได้รับอิทธิพลจากสถานการณ์ทางการเมืองและปัจจัยอื่นๆในขณะนั้น

นอกจากนี้ ผู้กำหนดนโยบายหรือผู้จัดการด้านสุขภาพ อาจมีแนวคิดที่แตกต่างกันในเรื่องความเสมอภาค สาธารณชน แพทย์หรือผู้จัดการด้านสุขภาพยังอาจมีแนวคิดที่ต่างกัน ในเรื่องการจัดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพอีกด้วย (62,63) แม้ว่าจะมีการสนับสนุนอย่างมากให้ใช้องค์ประกอบพหุนิยมบนหลักเกณฑ์ที่หลากหลายในการจัดสรรทรัพยากร การศึกษาในประเทศไทยโดยการสัมภาษณ์ผู้มีบทบาทสำคัญในระบบสุขภาพ เช่น ผู้บริหารองค์กรสาธารณสุข ผู้นำทางด้านสุขภาพ และ ผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้งสิ้น 36 ราย พบว่า ส่วนใหญ่ไม่ได้ให้ความสำคัญสูงสุดกับการจัดสรรทรัพยากรเพื่อให้เกิดผลได้ด้านสุขภาพสูงสุด แต่ยังให้ความสำคัญกับหลักเกณฑ์อื่น ๆ อีกหลายประการ

นอกจากนี้ งานวิจัยที่ผ่านมาหลายชิ้นยังพบว่า สาธารณชนก็ต้องการมีส่วนร่วมตัดสินใจให้ความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ (65-67) โดยพบว่ามีกลไกหลายอย่างที่จะช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายภาครัฐ มีโอกาสได้รับฟังความคิดเห็นของประชาชน ตัวอย่างที่เคยมีใช้ เช่น การสัมภาษณ์ การสำรวจทางไปรษณีย์ การปรึกษากับสาธารณชน (public consultation) หรือ การใช้ระบบลูกขุน (Citizen Jury) (65,68) อย่างไรก็ตามมีข้อควรระวังที่ว่า ความคิดเห็นของประชาชนอาจแตกต่างออกไปมากเมื่อมีโอกาสใคร่ครวญหรืออภิปรายถึงประเด็นเหล่านี้ (69) กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ มุมมองที่เกิดจากสัญชาติญาณความรู้สึกฉับพลันมีความแตกต่างอย่างมากกับมุมมองที่เกิดจากการใคร่ครวญอย่างรอบคอบหรือหลังการอภิปรายแล้ว ดังนั้นหากจะทำการรับฟังความคิดเห็นของประชาชน ก็ควรจะมีการให้โอกาสประชาชนได้มีโอกาสไต่ถามและอภิปรายเพื่อให้เกิดความเข้าใจถ่องแท้ แต่กระบวนการปรึกษาสาธารณชนดังกล่าวก็จะมีค่าใช้จ่ายที่สูง และเป็นการดึงทรัพยากรที่มีจำกัดอยู่แล้วไปจากการใช้เพื่อบริการสุขภาพโดยตรงได้ (70)

ความขาดแคลนข้อมูลเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่งในการจัดลำดับความสำคัญ เพื่อจัดสรรทรัพยากรแบบอ้างอิงหลักฐาน (evidence based priority decision) การประเมินด้านเทคโนโลยีและนโยบายเพื่อสุขภาพซึ่งถือเป็นสาขาวิชาใหม่ในต้นศตวรรษที่ 20 จึงมีผลการศึกษาจำนวนไม่มากนักที่จะแสดงต่อผู้กำหนดนโยบายหรือสาธารณชน ทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทย (29) หลักฐานและความรู้ที่มีอยู่ก็มีคุณภาพที่แตกต่างกันไป จึงควรตรวจสอบอย่างรอบคอบก่อนนำมาใช้ (71,72) Alkins และคณะได้เสนอกรอบแนวคิดเพื่อช่วยผู้กำหนดนโยบายในการประเมินสารสนเทศและองค์ความรู้ต่างๆ ที่มีอยู่ เพื่อมาประกอบการตัดสินใจดังต่อไปนี้

กล่องที่ 5 กรอบแนวทางสำหรับผู้กำหนดนโยบายเพื่อประเมินหลักฐานประกอบการตัดสินใจที่มีอยู่

- อะไรคือเป้าหมายสุดท้ายที่เราต้องการ ทำอย่างไรให้มาตรการต่างๆนำไปสู่เป้าหมายนั้น มีประเด็นที่เกี่ยวข้องอะไรบ้าง และมีผลลัพธ์ที่สำคัญต่างกันไปอย่างไร ใครคือกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- มีหลักฐานเพียงพอหรือไม่ที่จะบอกว่า เทคโนโลยีหรือมาตรการนั้น ๆ สามารถทำให้เกิดผลลัพธ์ที่เราต้องการ
- มีหลักฐานเพียงพอหรือไม่ ที่จะบอกว่าเมื่อนำเทคโนโลยีหรือมาตรการนั้นมาใช้ในสถาวะการณ์ปัจจุบัน ณ ที่แห่งนี้แล้วจะยังได้ผล
- ผลได้ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นหรือต้นทุนต่างๆของมาตรการนั้นแล้วเป็นอย่างไร ? มีความไม่แน่นอน (Uncertainty) หรือไม่ ? ผลลัพธ์นี้จะแตกต่างไปหรือไม่ ถ้าใช้มุมมองที่ต่างออกไป?
- ในการตัดสินใจกำหนดนโยบาย เมื่อไรจะมั่นใจได้ว่าหลักฐานหรือข้อมูลที่มีอยู่จะถือว่าดีพอแล้ว? ควรจะดำเนินการในตอนนี้ หรือควรจะรอและรวบรวมหลักฐานและข้อมูลต่อไปก่อนจนกว่าจะแน่ใจ?
- มีปัจจัยอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจกำหนดนโยบายหรือไม่ ? ความเป็นธรรม ? การตลาด? ความครอบคลุม? ความนิยมของประชาชน? ความรับผิดชอบ?

ที่มา: (72)

ข้อเสนอแนะสำหรับคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทย

การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ถือเป็นเครื่องมือเพื่อช่วยในการจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีและนโยบายทางด้านสุขภาพ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเพิ่มความมีประสิทธิภาพในการจัดสรรทรัพยากร ทั้งนี้การประเมินทางเศรษฐศาสตร์เป็นส่วนสำคัญในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ อันจะก่อให้เกิดความรู้อันเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานในระบบสุขภาพ

อย่างไรก็ตาม การประเมินทางเศรษฐศาสตร์เพียงอย่างเดียวนั้น ไม่เพียงพอสำหรับการตัดสินใจในการรับเทคโนโลยีหรือจัดสรรทรัพยากร โดยยังมีเครื่องมือและหลักเกณฑ์อื่นๆ เช่น การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ และการวิเคราะห์มุมมองด้านความเสมอภาค ที่ควรนำมาใช้ในการวิเคราะห์ด้วยเช่นเดียวกัน

เนื้อหาในบทนี้ได้แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และระบบสุขภาพ อย่างไรก็ตามในหลายประเทศ

การนำการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพไปใช้ในการกำหนดนโยบายและการตัดสินใจต่าง ๆ ยังมีอยู่น้อยมาก (16) เหตุผลหนึ่งซึ่งอธิบายโดย Oliver และคณะก็คือ ผู้คนจำนวนมากยังคงมีมุมมองและเหตุผลที่หลากหลาย ที่ไม่สนับสนุนให้นำการประเมินด้านเทคโนโลยีและนโยบายเพื่อสุขภาพเข้ามาใช้เพื่อในกระบวนการตัดสินใจนโยบายต่างๆ (16) นอกจากนี้ยังมีการประเมินด้านสังคม การเมืองและจริยธรรม ในการรับเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างจำกัด จึงทำให้การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบยังไม่ได้รับความนิยมเท่าที่ควร (11)

มีข้อแสนอแนะหลายประการ อันจะนำไปสู่ความสำเร็จในการใช้การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเพื่อการตัดสินใจในระบบสุขภาพ ได้แก่

- การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ควรมีการรวมวิธีการของสาขาวิชาต่าง ๆ อันหลากหลายที่เกี่ยวข้อง เพิ่มเติมจากการเน้นการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์ในปัจจุบัน ทั้งนี้ควรมีการคำนึงถึงมิติด้านการเมือง สังคม ความเป็นธรรมและจริยธรรมในทุกขั้นตอนการประเมิน
- กระบวนการพัฒนาแนวทางในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ต้องเปิดเผยและเป็นธรรม (38,66) หลักเกณฑ์และขั้นตอนในการพัฒนาควรสามารถอธิบายได้อย่างชัดแจ้ง และแนวทางที่จะได้รับการนำมาใช้เป็นคู่มือในการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ควรให้สาธารณชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย
- ควรมีการพัฒนาโครงสร้างและองค์กรที่ชัดเจน เพื่อให้มีบทบาทกระตุ้นการใช้การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ เพื่อช่วยตัดสินใจ (73,76) และควรเพิ่มการสื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ ที่ทำงานด้านเทคโนโลยีเพื่อสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ
- ขั้นตอนการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ควรได้รับข้อมูลและมุมมองที่หลากหลาย (11) การมีส่วนร่วมของสาธารณชนในการจัดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพ อาจมีประโยชน์อย่างมากแต่ก็มีต้นทุนที่สูงมากเช่นกัน ทั้งนี้ประชาชนควรรับรู้การตัดสินใจในทุกเรื่องและเหตุผลประกอบในการตัดสินใจ นอกจากนี้ระบบควรถูกพัฒนาให้สามารถแก้ไขหรือปรับเปลี่ยนได้ เมื่อมีการตัดสินใจจากสาธารณชน

ในประเทศไทยนั้น การประเมินด้านเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพยังมีโอกาสในการพัฒนาและส่งผลต่อกระบวนการตัดสินใจวางนโยบายต่างๆ แต่สิ่งที่เป็นอุปสรรคก็คือความขาดแคลนความรู้และสารสนเทศที่มีคุณภาพ และการขาดแคลนทรัพยากรเพื่อการประเมินด้านเทคโนโลยีและนโยบายเพื่อสุขภาพซึ่งมีอยู่อย่างจำกัด หากมองในแง่ดีแล้ว การเกิดขึ้นของโครงการใหม่ เช่น โครงการพัฒนาการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ (health intervention and technology assessment program, Hitap) ในกระทรวงสาธารณสุข หรือโครงการจัดลำดับความสำคัญเพื่อการ

จัดสรรทรัพยากรเพื่อสุขภาพโดยใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์ต้นทุนผลิตผล (SPICE) ถือว่าเป็นการพัฒนาอย่างก้าวกระโดดในด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายเพื่อสุขภาพในประเทศไทย ซึ่งในท้ายที่สุดแล้ว โครงการเหล่านี้จะทำให้ระบบสุขภาพดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นและผลลัพธ์ในด้านสุขภาพของประชากรดีขึ้นโดยลำดับ

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 in Health. 2002;5(2):71-8.

[2] Murray CJL, Frenk J. A framework for assessing the performance of health systems. Bulletin of the World Health Organization. 2000;78:717-31.

[3] World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. In: Assembly WH, ed. 1946.

[4] Puttasri W. Principle, Concepts and Application of Health System Performance. Nonthaburi: International Health Policy Program, Thailand 2007.

[5] INAHTA. http://www.inahta.org/HTA/. 2007 [cited 2007 22 June]; Available from:

[6] Velasco-Garrido M, Busse R. Health Technology Assessment: An Introduction to Objectives, Role of Evidence, and Structure in Europe: 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 June 7, 2005;142(11):932-7.

[8] Fuchs VR. Health Care Expenditures Reexamined. Ann Intern Med. 2005 July 5, 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. Inflammation Research. 1978;8(4):420-1.

[11] Lehoux P, Blume S. Technology Assessment and the Sociopolitics of Health Technologies. Journal of Health Politics, Policy and 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. The American journal of managed healthcare. 1998;4(special).

[14] Draborg E, Gyrd-Hansen D, Bo Poulsen P, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2005;21(01):89-95.

[15] ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2004;20(01):71-6.

[16] Oliver A, Mossialos E, Robinson R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2004;20(01):1-10.

[17] McDaid D, Mossialos E, Mrazek MF. Making use of economic evaluation. *The International Journal of Risk and Safety in Medicine*: IOS Press 2002:67-74.

[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. Journal of Health Economics. 1992;11(3):259-77.

[21] Hutubessy RCW, Bendib LM, Evans DB. Critical issues in the economic evaluation of interventions against communicable diseases. Acta Tropica. 2001;78(3):191-206.

[22] Campbell D. Prioritizing health-care funding: all things considered. Internal Medicine Journal. 2005;35(7):379.

[23] Gafni A, Birch S. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs): The silence of the lambda. Social Science & Medicine. 2006;62(9):2091-100.

[24] Brock DW, Wikler D. Ethical issues in resourse allocation, research, and new product development. In: Dean T. Jamison JGBARM, George Alleyne , Mariam Claeson , David B. Evans , Prabhat Jha , Anne Mills , Philip Musgrove, ed. *Disease Control Priorities*

in Developing Countries. 2nd ed. Washington, DC: Oxford University Press and The World Bank 2006:259-70.

[25] Schwappach DLB. Does it matter who you are or what you gain? an experimental study of preferences for resource allocation. Health Economics. 2003;12(4):255-67.

[26] Cam Donaldson SBAG. The distribution problem in economic evaluation: income and the valuation of costs and consequences of health care programmes. Health Economics. 2002;11(1):55-70.

[27] McKie J, Richardson J. Neglected Equity Issues in Cost Effectiveness Analysis–Part 1: Severity of Pre-Treatment Condition, Realisation of. 2007.

[28] Perneger TV, Martin DP, Bovier PA. Physicians' Attitudes toward Health Care Rationing. Med Decis Making. 2002 January 1, 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. BMJ 2003.

[31] Whitehead M. The concepts and principles of equity and health. Health Promotion International. 1991;6(3):217.

[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 Economics. 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. 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. Journal of Medical 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. Philosophy & public affairs. 1997;26(4):303-50.

[39] Ubel PA. Pricing Life: Why It's Time for Health Care Rationing. Cambridge, MA: 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. Social Science & Medicine. 2003;56(12):2407-19.

[42] Nord EP, J.L.; Richardson, J; Menzel, P; Ubel, P. Incorporating societal concerns for fairness in numerical valuations of health programmes. Health Economics. 1999;8:15.

[43] Ubel PAL, G. The Efficacy and Equity of Retransplantation: An Experimental Survey of Public Attitudes. Health Policy. 1995;34(2):7.

[44] Nord ER, J; Street, A; Kuhse, H; Singer, P. Who cares about cost? Does economic analysis impose or reflect social values? Health Policy. 1995;34(2):6.

[45] Ubel PAL, G. Distributing scarce livers: The moral reasoning of the general public. Social Science and Medicine. 1996;42(7):7.

[46] Ratcliffe J. Public preferences for the allocation of donor liver grafts for transplantation. Health Economics. 2000;9(2):12.

[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 Analysis. 1996;4(2):103-11.

[49] Pinto-Prades JL, Lopez-Nicolas A. More Evidence of the Plateau Effect: A Social Perspective. Medical Decision Making. 1998;18(3):287.

[50] Olsen J. A note on eliciting distributive preferences for health. Journal of Health Economics. 2000;19(4):10.

[51] Choudhry NS, P; Sykora, K; Naylor, CD. Distributional dilemmas in health policy: Large benefits for a few or small benefits for many? Journal of Health Services Research and Policy. 1997;2(4):5.

[52] Williams A. Intergenerational Equity: An Exploration of the 'FairInnings'Argument. Health Economics. 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 Analysis. 2005;13(1):33-51.

[58] Ryan M. Discrete choice experiments in health care. Br Med Assoc 2004.

[59] Baltussen R, Niessen LW. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. Cost Effectiveness and Resource Allocation. 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.

[61] Baltussen R, ten Asbroek AHA, 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 May 1, 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, Assun, et al. What Drives Health-Care Spending Priorities? An International Survey of Health-Care Professionals. PLoS Medicine. 2007 February 01, 2007;4(2):e94.

[64] Cookson R, Dolan P. Principles of justice in health care rationing. Journal of Medical 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 November 27, 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 May 30, 1998;316(7145):1668-70.

[68] Lenaghan J, New B, Mitchell E. Setting priorities: is there a role for citizens' juries? BMJ. 1996 June 22, 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 April 3, 1999;318(7188):916-9.

[70] Torgerson DJ, Gosden T. Priority setting in health care: should we ask the tax payer? BMJ. 2000 June 17, 2000;320(7250):1679-.

[71] Mays N, Pope C. Qualitative research in health care: Assessing quality in qualitative research. BMJ. 2000 January 1, 2000;320(7226):50-2.

[72] Atkins D, Siegel J, Slutsky J. Making Policy When The Evidence Is In Dispute. Health Affairs. 2005 01;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 12: บทบาทของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในกระบวนการนโยบายสาธารณะ

บทนำ

ในปัจจุบันความพยายามที่จะประเมินความเหมาะสมของนโยบายและเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบได้ปรากฏชัดเจนมากขึ้นทั้งในระดับนานาชาติ ระดับประเทศ หรือแม้แต่ในหน่วยงานที่ทำหน้าที่ให้บริการด้านสุขภาพ ประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศได้มีการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health technology assessment – HTA) มาเป็นเวลานาน โดยได้รับการยอมรับว่าเป็นเครื่องมือสำคัญในการคัดเลือก การจัดหา และการใช้เทคโนโลยีต่างๆ อันได้แก่ ยา เครื่องมือ อุปกรณ์ และหัตถการ รวมทั้งการกำหนดนโยบายและมาตรการเพื่อแก้ปัญหาในวงการแพทย์และสาธารณสุข (Neumann 2005) นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยเทคโนโลยีในหลากหลายแง่มุม เช่น ประสิทธิผล ความปลอดภัย ความเป็นไปได้ในการนำไปปฏิบัติ และผลกระทบด้านงบประมาณ เป็นองค์ประกอบหลักในการกำหนดนโยบายและข้อเสนอแนะโดยโครงการและหน่วยงานระหว่างประเทศ เช่น การพัฒนาตัวแบบรายการยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก (WHO Model List of Essential Medicines) และการจัดทำแนวทางการควบคุมป้องกันโรค เป็นต้น (Whitworth 2006) นอกจากนี้ HTA ยังมีบทบาทในการสนับสนุนการแพทย์ที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based medicine) ซึ่งจะเป็นหลักประกันคุณภาพในการประกอบวิชาชีพของบุคลากรสุขภาพในการตัดสินใจเลือกวิธีการที่จะให้บริการแก่ผู้ป่วยแต่ละราย (Sackett et al. 1996)

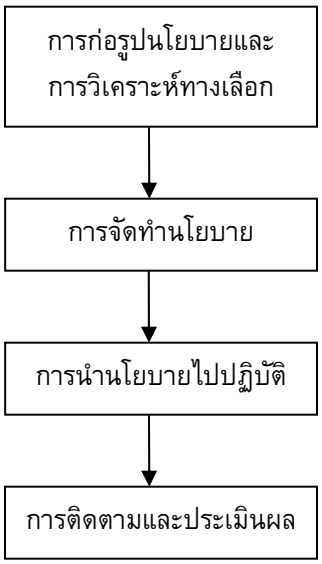
HTA มีประโยชน์เชิงนโยบายในหลายรูปแบบ เช่น การนำข้อมูลมาใช้ประกอบการพิจารณารับรองหรืออนุญาตการผลิตและจำหน่ายเทคโนโลยี การกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพ การจัดลำดับความสำคัญและการจัดสรรทรัพยากรในโครงการด้านสาธารณสุข และการจัดทำแนวทางการบำบัดรักษาโรค. อย่างไรก็ตาม ผลจาก HTA มักจะถูกละเลย ไม่นำไปใช้ในทางปฏิบัติจึงไม่มีบทบาทดังที่นักวิจัยคาดหวัง บทความนี้เป็นผลจากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับกระบวนการนโยบายสาธารณะ (public policy) การนำผลงานวิจัยรวมทั้ง HTA มาใช้ประโยชน์เชิงนโยบาย ทั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเข้าใจต่อบทบาทของ HTA ที่มีต่อการตัดสินใจของผู้มีหน้าที่กำหนดนโยบาย และผู้ประกอบวิชาชีพ

แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการศึกษานโยบายสาธารณะ

คำว่า 'นโยบายสาธารณะ' มีความหมายที่แตกต่างหลากหลายขึ้นกับมุมมองของแต่ละบุคคล Dye (1999:2 quoted in Howlett and Ramesh 2003) อธิบายว่า นโยบายสาธารณะ คือ 'สิ่งที่รัฐเลือกที่จะปฏิบัติหรือไม่ปฏิบัติ' รัฐ ในที่นี้ หมายรวมถึงรัฐบาล องค์กร/หน่วยงานในภาครัฐและข้าราชการ พนักงานหรือผู้ปฏิบัติงานเป็นรายบุคคล การตัดสินใจของรัฐที่จะไม่ทำสิ่งหนึ่งสิ่งใดหรือการรักษาสถานะเดิม (*status quo*) ก็จัดเป็นนโยบายสาธารณะอย่างหนึ่ง โดยทั่วไปแล้ว การทำความเข้าใจต่อเนื้อหาของนโยบายด้านสุขภาพนั้นไม่ใช่เรื่องยาก แต่สิ่งสำคัญที่มักอยู่ในความสนใจของสาธารณชนและนักวิเคราะห์นโยบายก็คือ รัฐมีวิธีการอย่างไรในการพิจารณาและตัดสินใจ และมีเหตุผลใดในการเลือกวิธีการแก้ไขปัญหาวิธีการใดวิธีการหนึ่งขึ้นมาเป็นนโยบาย (Parsons 1995)

เนื่องจากการพัฒนานโยบายเป็นกระบวนการที่ซับซ้อน ประกอบด้วยหลายขั้นตอนแต่ละขั้นตอนอาจเกิดขึ้นซ้ำแล้วซ้ำอีกหรือมีความเกี่ยวพันซึ่งกันและกัน นักวิจัยด้านนโยบายจึงนิยมนำตัวแบบที่เรียกว่า stagist model มาช่วยในการวิเคราะห์ ด้วยวิธีการดังกล่าว กระบวนการนโยบายจะถูกแบ่งออกเป็นขั้นตอนย่อยเพื่อให้เข้าใจง่าย Hogwood and Gunn (1984) เสนอกรอบแนวคิดที่ประกอบด้วยขั้นตอนการก่อรูปนโยบายและการวิเคราะห์ทางเลือก (agenda setting and option analysis); การจัดทำนโยบาย (policy formulation); การนำนโยบายไปปฏิบัติ (policy implementation); การติดตามและประเมินผล (monitoring and evaluation) (ภาพที่ 1) อีกตัวแบบหนึ่งที่มีประโยชน์ในการทำความเข้าใจกับนโยบายสาธารณะได้แก่ 'policy triangle model' ซึ่งแสดงถึงความสำคัญของตัวแสดง (actors) และบริบท (context) ที่มีอิทธิพลต่อกระบวนการพัฒนานโยบายในแต่ละขั้นตอน (Walt and Gilson 1994) ตัวแสดงหรือผู้มีส่วนร่วมในนโยบาย (policy participants) มีความแตกต่างกันในท่าที (position); อำนาจ (power); บทบาท (role) และผลประโยชน์ (interests) นอกจากนี้ ตัวแสดงต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นกลุ่มหรือปัจเจกบุคคลมีระดับของอำนาจเชิงเปรียบเทียบที่แตกต่างกัน ผู้ที่มีอำนาจมากกว่าจะมีบทบาทเป็นผู้นำในกระบวนการนโยบายเพื่อให้ได้ผลประโยชน์ตามที่ตนต้องการ (Walt 1994) ในขณะเดียวกัน ปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงและบริบทของนโยบาย เช่น สภาวะทางเศรษฐกิจ การเกิดภัยพิบัติ ความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยี ศาสนา วัฒนธรรม และกฎระเบียบระหว่างประเทศ เป็นต้น อาจมีผลกระทบต่อเนื้อหากระบวนการ และผลที่เกิดจากนโยบายได้เช่นกัน (Leichter 1979)

ภาพที่ 1: ตัวแบบขั้นตอนในกระบวนการนโยบาย เสนอโดย Hogwood and Gunn (1984)



การก่อรูปนโยบาย (Agenda setting)

ในขั้นตอนแรกที่นโยบายเริ่มก่อตัว ผู้กำหนดนโยบาย (policymakers) จะให้ความสนใจอย่างมากต่อประเด็นที่เป็นปัญหา ดังนั้น โอกาสที่จะมีการสรรหากลยุทธหรือวิธีการต่างๆ เพื่อแก้ปัญหา (ซึ่งเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า 'การพัฒนานโยบาย') จึงมีมากขึ้น Kingdon (1984) กล่าวว่าหากผู้กำหนดนโยบายไม่รับรู้หรือไม่ตระหนักว่าปรากฏการณ์หรือเหตุการณ์ใดเป็นปัญหา ประเด็นเกี่ยวกับปรากฏการณ์นั้นจะไม่ถูกจัดเข้าเป็นวาระเพื่อพิจารณาซึ่งจะนำไปสู่การดำเนินการโดยรัฐ จำนวนประชาชนที่ได้รับผลกระทบจากโรค ความชุกและความรุนแรงของโรค ขนาดของการสูญเสียอันเนื่องจากการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิต และการแพร่ระบาดของโรคหรือความผิดปกติอย่างรวดเร็วอาจมีส่วนกระตุ้นให้ผู้กำหนดนโยบายหันมาให้ความสนใจและค้นหามาตรการป้องกันบำบัดรักษาโรคนั้นๆ อย่างไรก็ตาม ตัวแสดงแต่ละบุคคลหรือแต่ละองค์กรมีแนวทางการพิจารณาให้ความหมายหรือคำจำกัดความต่อปัญหา (problem definition) ที่แตกต่างกัน ดังที่งานวิจัยของ Baumgartner and Jones (1991) แสดงให้เห็นว่า เหตุการณ์หนึ่งๆ จะได้รับความสนใจในฐานะที่เป็นปัญหาเชิงนโยบายสาธารณะหากว่าเหตุการณ์นั้นมีภาพลักษณ์ (image) ที่ชี้ให้เห็นความจำเป็นที่รัฐจะต้องเข้ามาดำเนินการแทรกแซง

'ความพยายามที่จะขยายความ หรือลดระดับความสำคัญของปรากฏการณ์ที่เป็นปัญหา หรือการโน้มน้าวชักจูงให้เห็นถึงความเสี่ยงต่อภัยอันตรายร้ายแรงอาจช่วยผลักดันให้ปรากฏการณ์หนึ่งๆ เข้าไปอยู่ในความสนใจเป็นลำดับต้นๆ ของผู้กำหนดนโยบาย หรืออาจทำให้รัฐบาลละเลยปัญหาโดยเพิกเฉยไม่กระทำการใดๆ'

(Rochefort and Cobb 1994)

อนึ่ง ลักษณะบางประการของทางเลือกเชิงนโยบายที่มีอยู่และปัจจัยทางการเมืองก็มีความสำคัญอย่างยิ่งในขั้นตอนนี้ ข้อพิจารณาที่ผู้กำหนดนโยบายมักจะให้ความสำคัญ ได้แก่ ความเป็นไปได้ในทางเทคนิคและการบริหารจัดการ ผลกระทบด้านงบประมาณ การยอมรับของประชาชนในสังคม และผลทางการเมืองเมื่อนำทางเลือกเชิงนโยบายหนึ่งๆ มาใช้ ในกรณีที่ไม่มีวิธีการจัดการกับปัญหาที่เหมาะสม ประเด็นปัญหาเหล่านั้นก็มักจะถูกละเลย (Kingdon 1984) ในทางเดียวกันกับปัญหา วิธีการจัดการแก้ไขปัญหานั้นๆ หรือทางเลือกเชิงนโยบายจะถูกให้ความหมายหรือคำจำกัดความแตกต่างกันไป นอกเหนือจากความตระหนักและความรู้สึกนึกคิดหรือการให้คำจำกัดความต่อปัญหาแล้ว การเคลื่อนไหวทางสังคม ความคิดเห็นสาธารณะ และการเปลี่ยนแปลงตัวแสดงหลัก เช่น คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการหรือบุคลากรที่รับผิดชอบอาจเป็นปัจจัยเร่งหรือชะลอการเปลี่ยนแปลงของวาระของรัฐ ตัวอย่างเช่น นโยบายด้านเอชไอวี/เอดส์ในระยะสองทศวรรษที่ผ่านมาได้ถูกผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างมากโดยองค์กรภาคประชาสังคม ซึ่งทำให้ผู้ติดเชื้อเข้าถึงบริการทางการแพทย์และความช่วยเหลือด้านสังคมได้มากขึ้นอย่างเห็นได้ชัด นับตั้งแต่กลางทศวรรษที่ 1990 เป็นต้นมา เครือข่ายภาคประชาสังคมทั่วโลกได้มีความพยายามร่วมกันอย่างเข้มแข็งเพื่อกระตุ้นให้องค์กรระหว่างประเทศขยายการให้บริการยาต้านไวรัสในประเทศยากจน (von Schoen Angerer et al. 2001)

การกำหนดนโยบาย (Policy formulation)

หลังจากประเด็นที่เป็นปัญหาได้ถูกนำเข้าสู่วาระของรัฐบาล กระบวนการกำหนดนโยบายก็จะเริ่มขึ้น ในขั้นตอนนี้ บุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบหรือคณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้งจะสรรหา วิเคราะห์ และตัดสินใจที่จะยอมรับหรือไม่ยอมรับแนวนโยบายหนึ่งๆ ที่นำมาพิจารณา (Howlett and Ramesh 2003) นโยบายที่ได้รับการคัดเลือกอาจเป็นแนวทางเดียวกับข้อเสนอที่มีมาตั้งแต่ขั้นตอนการก่อรูปนโยบาย หรือเป็นแนวนโยบายค้นพบ หรือที่กำหนดขึ้นภายหลัง โดยทั่วไปแล้ว ผู้กำหนดนโยบายมักจะไม่เสาะหาความรู้ใหม่ เช่น โดยจัดให้มีการวิจัยเพื่อนำผลมาใช้ แต่จะเรียนรู้จากบทเรียนที่มีอยู่ ประสบการณ์ในอดีต รวมทั้งผลการประเมินนโยบายที่ได้เคยนำมาปฏิบัติทั้งภายในหน่วยงานของตน องค์กรอื่น หรือประเทศอื่น (Rose 1991) หลังจากนั้นจึงพิจารณาว่าสมควรจะนำมาเป็นต้นแบบสำหรับนโยบายที่กำลังจะกำหนดขึ้นหรือไม่ อย่างไร

การเรียนรู้เชิงนโยบายที่กล่าวนี้อาจไม่ใช่การลอกเลียนแบบเสมอไป เนื่องจากอาจมีการปรับเปลี่ยนให้เหมาะสม ดังนั้น เนื้อหาของนโยบายที่กำหนดขึ้นจึงอาจแตกต่างไปจากต้นแบบ (Bennett 1991; Rose 1991) ทั้งนี้ เป็นเพราะการเลือกที่จะกำหนดนโยบายอย่างใดอย่างหนึ่งขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเงื่อนไขภายในหน่วยงานหรือสังคมนั้นๆ เช่น ปัจจัยด้านสังคมวัฒนธรรม โครงสร้างองค์กรที่เป็นมายาวนาน บริบททางการเมือง และสถานะทางเศรษฐกิจ (Rose 1991) เช่นเดียวกับขั้นตอนการก่อรูปนโยบาย แง่มุมที่มักจะถูกนำมาประเมิน ได้แก่ ประโยชน์ที่จะได้รับ ความเป็นไปได้ และผลกระทบทางการเมืองหากนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ (Rochefort and Cobb 1994), ซึ่งทั้งหมดนี้อาจทำให้ปรับเปลี่ยนเนื้อหาของนโยบายไปจากต้นแบบบ้าง เนื่องจากการกำหนดนโยบายเป็นการดำเนินการโดยบุคลากรของรัฐ ข้อพิจารณาของตัวแสดงกลุ่มนี้ ได้แก่ ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อตนเอง เช่น ความก้าวหน้าในหน้าที่การงาน การแข่งขันกับบุคลากรรายอื่น หรืองบประมาณที่หน่วยงานจะได้รับ นอกจากนี้ ความสามาถในการบริหารจัดการความเป็นไปได้ที่จะมีผู้ปฏิบัติตามนโยบายนั้นก็เป็นปัจจัยที่กำหนดว่าจะมีการปรับเปลี่ยนแนวนโยบายไปจากต้นแบบมากน้อยเพียงใด (Grindle and Thomas 1991)

การนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ (Policy implementation)

ในขั้นตอนนี้ ผู้กำหนดนโยบายซึ่งอยู่ในระดับสูงของสายการบังคับบัญชา เช่น คณะรัฐมนตรีหรือสมาชิกรัฐสภามักจะคาดหวังว่าข้าราชการระดับล่างจะดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายที่ตนกำหนดขึ้น (Hill and Hupe 2002) อย่างไรก็ตาม นโยบายอาจถูกปรับเปลี่ยน ขยายความ หรือแม้แต่ปฏิเสธโดยบุคลากรที่ควรเป็นผู้ปฏิบัติ ทั้งนี้ เนื่องจากมีหลายปัจจัยเข้ามาเป็นตัวกำหนด เช่น นโยบายนั้นไม่สามารถปฏิบัติได้จริง (unrealistic) วัตถุประสงค์และเนื้อหาไม่ชัดเจน ความบกพร่องในการสื่อสาร ขาดความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เวลากระชั้นชิด ทรัพยากรในหน่วยปฏิบัติไม่เพียงพอ และปัญหาสิ่งแวดล้อมในการทำงาน (Hudson and Lowe 2004) จากการวิเคราะห์ของ Hill (2003) ความแตกต่างระหว่างนโยบายและการปฏิบัติอาจเป็นผลจากการตีความและความเข้าใจในตัวปัญหา ตลอดจนจุดมุ่งหมายและเนื้อหาของนโยบายของผู้กำหนดนโยบายและผู้ปฏิบัติที่ไม่เหมือนกัน

นักวิจัยนโยบายสาธารณะเน้นความสำคัญของบทบาทของตัวแสดงที่มีหน้าที่แปลงนโยบายไปสู่การปฏิบัติและถือว่ากระบวนการปฏิบัติตามนโยบายเป็นส่วนหนึ่งที่ต่อเนื่องมา จากขั้นตอนการกำหนดนโยบาย ทั้งนี้ เนื่องจากในขั้นตอนนี้ นโยบายจะถูกข้าราชการระดับล่างดัดแปลงหรือปรับปรุง Walt (1994:155) กล่าวว่า, *'ผู้นำนโยบายไปสู่การปฏิบัติมักจะมีบทบาทสำคัญ ไม่เพียงแต่เป็นผู้จัดการและดำนินนโยบายที่กำหนดจากเบื้องบนเท่านั้น แต่ยังเป็นตัวแสดงที่แข็งขันในกระบวนการที่มีความซับซ้อนที่ทำให้มีข้อมูลย้อนกลับเพื่อการเปลี่ยนแปลงนโยบายขึ้นไปสู่ผู้กำหนดนโยบายอีกด้วย'* ในขณะเดียวกัน นักวิจัยหลายท่านชี้ว่า การนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติเป็น

กระบวนการของการมีปฏิสัมพันธ์ เกิดการเจรจาต่อรองและมีข้อขัดแย้งระหว่างตัวแสดงรวมทั้งเครือข่ายของตัวแสดงต่างๆที่เข้าไปมีส่วนร่วม ดังนั้น จึงมีลักษณะความเป็นการเมืองเช่นเดียวกับขั้นตอนการกำหนดนโยบาย (Grindle and Thomas 1991) การทบทวนวรรณกรรมพบว่า การปฏิบัติตามนโยบายในระบบสุขภาพนั้นเกี่ยวข้องกับตัวแสดงจำนวนมากที่อยู่ภายนอกหน่วยปฏิบัติ เช่น นักการเมืองระดับชาติและระดับท้องถิ่น ผู้แทนของหน่วยราชการหลายระดับ ธุรกิจเอกชนและองค์กรภาคประชาสังคม รวมทั้งสมาคมวิชาชีพ (Beyer 1998; Kajula et al. 2004)

งานวิจัยของ Lipsky (1980) เกี่ยวกับพฤติกรรมของข้าราชการหรือเจ้าหน้าที่ในภาครัฐแสดงให้เห็นว่า ระบบราชการระดับล่าง (street-level bureaucracy) เป็นที่ซึ่งสิ่งที่ปฏิบัติถูกบิดเบือนไปจากนโยบาย การให้บริการแก่ประชาชนในลักษณะที่กล่าวนี้เกิดขึ้นเพราะความจำเป็นที่ต้องสนองตอบต่อข้อจำกัดและความซับซ้อนภายในหน่วยปฏิบัติ การมีความต้องการต่อบริการมากเกินไป ความขัดแย้งและความไม่ชัดเจนในวัตถุประสงค์ของนโยบาย ความไม่แน่นอนของงานที่ต้องดำเนินการ และความเครียดอันเนื่องมาจากการทำงาน การปฏิบัติที่เป็นกลไกการจัดการต่อปัญหาอุปสรรคเหล่านี้จะกลายเป็นสิ่งที่ยอมรับกันในกลุ่มผู้ให้บริการโดย ทั่วไปจนเป็นที่ยึดถือเป็นวิธีปฏิบัติขององค์กรไปในที่สุด Lipsky ชี้ว่าผู้จัดการโครงการและเจ้าหน้าที่ระดับสูงไม่สามารถจะควบคุมพฤติกรรมของบุคลากรระดับปฏิบัติเพื่อให้ทุกคนให้บริการแก่ประชาชนตามนโยบายได้ทุกประการ

การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการกำหนดนโยบาย

> *'การมีความรู้ที่มีคุณภาพดีและมีการจัดการความรู้อย่างเป็นระบบแล้วจะเป็นที่ต้องการของผู้กำหนดนโยบายนั้นเป็นสมมติฐานที่ล้าสมัย และเป็นวิธีคิดที่ง่ายและตรงไปตรงมาเกินไป'*
>
> (Chunharas 2006)

เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่างานวิจัยซึ่งรวมทั้งผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ หรือ HTA นั้นสามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ในการสนับสนุนการตัดสินใจในทุกขั้นตอนของกระบวนการนโยบายสาธารณะ เริ่มตั้งแต่การก่อรูปนโยบายไปจนถึงการติดตามและประเมินผลเมื่อนำเอานโยบายไปสู่การปฏิบัติ แนวคิดดังกล่าวเป็นไปในทางเดียวกับนักวิชาการกลุ่มที่เชื่อในความมีเหตุผล (rationalist) ที่กล่าวไว้ว่าองค์กรภาครัฐมีความจำเป็นต้องใช้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับทางเลือกเชิงนโยบายอย่างรอบด้านและมีการตัดสินใจอย่างสมเหตุผลที่อยู่บนพื้นฐานของหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ปราศจากอคติเพื่อเลือกนโยบายที่จะทำให้ต้นทุนต่ำที่สุดและมีผลได้สูงที่สุด (Howlett and Ramesh 2003) อย่างไรก็ตาม กระบวนการนโยบายที่เกิดขึ้นในชีวิตจริงนั้นไม่สมเหตุผลเสมอไป ทั้งนี้ เนื่องจากมีปัจจัยอื่นๆ เป็นจำนวนมาก นอกเหนือจากผลการวิจัยและข้อมูลทาง

วิทยาศาสตร์ที่ร่วมกันมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย (Trostle, Bronfman, and Langer 1999)

การจัดลำดับความสำคัญของโครงการอนามัยเจริญพันธุ์ในประเทศกานาอาจนำมาเป็นตัวอย่างที่ดีตัวอย่างหนึ่ง บริการตรวจคัดกรอง ป้องกัน และรักษามะเร็งเต้านมในประเทศนี้ได้รับการให้ความสำคัญมากกว่าบริการสำหรับมะเร็งปากมดลูก ถึงแม้ว่าจะมีข้อมูลทางระบาดวิทยาและเศรษฐศาสตร์ชี้ว่ารัฐควรจะลงทุนในโครงการให้บริการสำหรับมะเร็งปากมดลูกมากกว่า (Reichenbach 2002) ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากการจัดลำดับความสำคัญดำเนินการโดยกลุ่มสตรีที่รณรงค์เพื่อการแก้ปัญหามะเร็งเต้านมระดับประเทศ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีอิทธิพลมากกว่ากลุ่มที่สนับสนุนการแก้ปัญหามะเร็งปากมดลูก แม้แต่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหราช-อาณาจักรที่ซึ่งมีการส่งเสริมการตัดสินใจบนหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based decisions) มาเป็นเวลานานปรากฏว่ากระบวนการกำหนดนโยบายสุขภาพและการมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างงานวิจัยกับนโยบายก็ยังถูกท้าทายจากกลุ่มผู้ที่ได้เปรียบทางการเมือง (Macintyre et al. 2001)

ข้อมูลและหลักฐานที่ได้จากงานวิจัยอาจถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือโดยนักการเมือง ข้าราชการ กลุ่มผลประโยชน์หรือแม้กระทั่งตัวนักวิจัยเองเพื่อที่จะแสวงหาความชอบธรรมให้แก่นโยบายที่ตนเองสนับสนุน (Kingdon 1984) โดยทั่วไปแล้ว การที่จะประสบความสำเร็จในการสนับสนุนแนวนโยบายอย่างใดอย่างหนึ่งนั้นจำเป็นต้องอาศัยความพยายามอย่างเข้มแข็งของกลุ่มตัวแสดงที่เรียกว่า ‘policy entrepreneurs’ อาทิเช่น การพัฒนานโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทย ในตอนต้นทศวรรษที่ 1990 กลุ่มนักปฏิรูประบบสุขภาพและนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขกลุ่มหนึ่งเริ่มศึกษาวิจัยภายในประเทศ และทบทวนประสบการณ์จากต่างประเทศเกี่ยวกับการเงินการคลังด้านสุขภาพ โครงการประกันสุขภาพรูปแบบต่างๆ กลไกการจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้บริการสุขภาพ และผลต่อความต้องการงบประมาณและพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพ (Tangcharoensathien, Wibupolprasert, and Nitayaramphong 2004) การเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของต้นทุนของโครงการสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการซึ่งใช้วิธีการจ่ายตามรายการของบริการที่ให้ (fee-for-service) และค่าใช้จ่ายต่อหัวที่ไม่เท่าเทียมกันของผู้ได้รับสิทธิประโยชน์ในโครงการประกันสุขภาพต่างๆกันภายในประเทศได้ถูกนำมาใช้โดยกลุ่มนักปฏิรูปและนักวิจัยกลุ่มนี้เพื่อแสดงถึงความจำเป็นที่จะต้องปฏิรูประบบการเงินการคลังด้านสุขภาพ หลังจากพยายามมาเป็นเวลานานกลุ่มตัวแสดงดังกล่าวก็ประสบความสำเร็จในการผลักดันประเด็นการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเข้าสู่วาระของรัฐบาลในปี 2000 รวมทั้งได้นำเอาข้อมูลผลงานวิจัยมาใช้ชี้นำการตัดสินใจเชิงนโยบายระดับประเทศในเวลาต่อมา (Pitayarangsarit 2004)

แนวคิดเรื่องชุมชนนโยบาย (policy community) และเครือข่ายนโยบาย (policy network) อาจเป็นประโยชน์ในการทำความเข้าใจต่อความสัมพันธ์ระหว่างงานวิจัยกับนโยบาย ตามแนวคิดดังกล่าว การตัดสินใจและการพัฒนานโยบายสาธารณะเกิดขึ้นในระบบย่อยที่เป็นระบบปิด

ประกอบด้วยตัวแสดงจำนวนไม่มากนักที่มีบทบาท เช่น นักการเมือง ข้าราชการ และตัวแทนจากกลุ่มผลประโยชน์ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายร่วมกันในการสนับสนุนนโยบายใดนโยบายหนึ่ง รวมทั้งมีการให้คุณค่าต่อนโยบายนั้นๆ ในลักษณะที่คล้ายคลึงกัน (Marsh and Rhodes 1992) การเปลี่ยนแปลงของสมาชิกของชุมชนนโยบาย อุดมการณ์ และการตีความหรือให้คำจำกัดความต่อปัญหาและวิธีการแก้ไข อาจส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงในนโยบายสาธารณะ อย่างไรก็ตาม สมาชิกของชุมชนนโยบายจะมีการรวมกลุ่มกันอย่างเหนียวแน่น โดยไม่ยอมให้กลุ่มที่มีผลประโยชน์ที่แตกต่างออกไปเข้าไปมีส่วนร่วมในกิจกรรมของชุมชน ซึ่งรวมถึงการตัดสินใจเชิงนโยบาย ทั้งหมดนี้เป็นสาเหตุหลักที่ทำให้การเปลี่ยนแปลงนโยบายอย่างชัดเจนหรือรุนแรงมีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยมาก (Baumgartner and Jones 1991)

ชุมชนวิชาการ (epistemic communities)[13] ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ นักวิจัย และกลุ่มนักคิด (think tanks) เป็นรูปแบบที่มีลักษณะเฉพาะของเครือข่ายนโยบายซึ่งสมาชิกมีภูมิหลังด้านวิชาชีพและความเชี่ยวชาญคล้ายคลึงกัน (Stone 2001) นักวิทยาศาสตร์เหล่านี้พยายามที่จะให้แนวความคิดของตนได้รับการพิจารณาโดยรัฐ ตลอดจนสอดแทรกข้อเสนอในรายละเอียดที่พวกตนจัดทำขึ้นเข้าสู่กระบวนการกำหนดนโยบาย ทางเลือกเชิงนโยบายที่เสนอโดยผู้เชี่ยวชาญ แม้จะอยู่บนพื้นฐานของงานวิจัยที่มีคุณภาพและหลักฐานที่น่าเชื่อถือ แต่ก็ไม่สามารถหลีกเลี่ยงที่จะต้องแข่งขันกับทางเลือกอื่นๆ ที่เสนอโดยตัวแสดงที่มีความคิดเห็นที่แตกต่างออกไป ผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาการหนึ่งๆ มักจะได้รับเชิญโดยหน่วยงานของรัฐให้ร่วมในการวางแผนหรือออกแบบโครงการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในงานด้านสุขภาพและชีวการแพทย์ที่ต้องการความรู้ทางวิชาการชั้นสูง ซึ่งเป็นช่องทางหนึ่งที่จะช่วยเพิ่มโอกาสให้มีการนำผลงาน วิจัยไปใช้ในการกำหนดนโยบาย อย่างไรก็ตาม ประเด็นปัญหาอาจถูกบิดเบือนหรือแต่งเติมโดยกลุ่มผลประโยชน์อื่นๆ ในขณะที่มีการสื่อสารไปยังรัฐและสาธารณชนเพื่อทำให้เกิดความคิดเห็นอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยที่ไม่ให้ความสำคัญต่อหลักวิชาการและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในการตัดสินใจกำหนดนโยบาย ซึ่งเป็นผลให้บทบาทของผู้เชี่ยวชาญและผลงานวิจัยถูกจำกัดไปด้วย (Baumgartner and Jones 1991) แนวความคิดเกี่ยวกับการให้คำจำกัดความต่อปัญหาและวิธีการแก้ไข ทางเลือกเชิงนโยบาย และตัวแบบเครือข่ายนโยบายที่กล่าวแล้วสามารถนำไปใช้ในการวิเคราะห์กระบวนการนโยบายทั้งในระดับโลก ระดับประเทศ และระดับท้องถิ่น

ผู้ทรงคุณวุฒิได้ถกเถียงกันอย่างกว้างขวางถึงปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการนำผลงานวิจัยไปใช้ชี้นำกระบวนการนโยบายสาธารณะ อาทิเช่น Braybrooke and Lindblom (1963 quoted in Hill

[13] ชุมชนวิชาการตามนิยามของ Haas (1992) หมายถึง เครือข่ายของผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความเชี่ยวชาญหรือความสามารถเป็นอย่างมาก รวมทั้งมีความรู้ที่เหมาะสมกับการนำไปใช้กำหนดนโยบายในสาขาใดสาขาหนึ่ง.

2005: 148) เสนอว่า วิธีการตัดสินใจโดยอยู่บนพื้นฐานของเหตุผลนั้นไม่สามารถแก้ไขได้ทุกปัญหาในชีวิตจริง ทั้งนี้ เนื่องจากข้อจำกัดด้านศักยภาพขององค์กร การมีข้อมูลไม่เพียงพอ ไม่มีงบประมาณในการวิจัย ขาดวิธีการประเมินผลที่เชื่อถือได้ การให้คุณค่าในการตัดสินใจเชิงนโยบาย ขาดมาตรการที่มีประสิทธิผลที่จะโน้มน้าวผู้กำหนดนโยบาย และความแตกต่างหลากหลายในลักษณะของปัญหา การทำวิจัยรวมถึงการติดตามประเมินผลโครงการ (program evaluation) ที่ไม่มีประสิทธิภาพเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่งที่ลดความสำคัญของงานวิจัยในการกำหนดนโยบายนั้นเป็นปัญหาที่พบไม่เฉพาะประเทศยากจนแต่พบได้ในสังคมอุตสาหกรรม (Gonzalez-Block and Mills 2003; Macintyre et al. 2001) ในขณะเดียวกัน Chunharas (2006) เสนอว่า ความรู้ที่มีอยู่ในหลายรูปแบบ ไม่เฉพาะแต่สิ่งที่ได้จากการทำวิจัยเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการตัดสินใจเพื่อการกำหนดนโยบาย นอกจากผลการวิจัย ผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้-ส่วนเสียอาจนำเอาบทเรียนที่ได้จากประสบการณ์ส่วนบุคคลและสิ่งที่ได้รับการบันทึกไว้ในเอกสารหรือฐานข้อมูลต่างๆ มาใช้ในขั้นตอนการกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ

'... งานวิจัยมีโอกาสจะมีอิทธิพลต่อนโยบายมากขึ้น ในกรณีดังนี้:

- *งานวิจัยนั้นเข้ากันได้กับข้อจำกัดทางการเมืองและสถานการณ์ภายในองค์กร รวมทั้งไม่ขัดต่อความคิดเชิงอุดมการณ์ของสังคม*
- *หลักฐานที่ค้นพบมีความน่าเชื่อถือ และให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการแก้ปัญหาที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ*
- *นักวิจัยและผู้กำหนดนโยบายรู้จักคุ้นเคยกัน เป็นสมาชิกของเครือข่ายเดียวกัน และมีความเชื่อถือต่อกัน'*

(Mills 2004)

งานวิจัยของ Trostle and colleagues (1999) ช่วยให้เกิดความเข้าใจต่อปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการนำผลการวิจัยมาใช้ในการกำหนดนโยบายผ่านการศึกษาประสบการณ์ของประเทศเม็กซิโก โดยพบว่า ปัจจัยเหล่านี้ประกอบด้วยคุณภาพของงานวิจัยตามความรู้สึกหรือการรับรู้ของผู้กำหนดนโยบาย ภาษาที่ใช้ในรายงานการวิจัยและการสื่อสาร เวลาที่การวิจัยแล้วเสร็จ ความชัดเจนและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของผลการวิจัย ภูมิหลังทางวิชาการของผู้กำหนดนโยบาย การมีส่วนร่วมของกลุ่มผลประโยชน์บางกลุ่มในการดำเนินการวิจัย ความไม่คุ้นเคยในการใช้ผลการวิจัยในการกำหนดนโยบาย ช่องทางที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการที่จะใช้ในการสื่อสารระหว่างนักวิจัยและผู้กำหนดนโยบาย ความเปลี่ยนแปลงในการบริหารจัดการระดับสูงภายในระบบสุขภาพ การรวมศูนย์อำนาจทางการปกครอง และการโยกย้ายสับเปลี่ยนตำแหน่งทำให้นักวิจัยมีโอกาสไปเป็นผู้กำหนดนโยบาย ทั้งหมดนี้ แสดงให้เห็นว่างานวิจัยที่มีรูปแบบ วิธีการ และการ

ประกันคุณภาพที่ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการนั้นอาจไม่เพียงพอที่จะมีอิทธิพลต่อกระบวนการนโยบาย ทั้งนี้ เนื่องจากปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย นักวิจัย การเผยแพร่สื่อสารข้อค้นพบจากการวิจัย และสภาวะแวดล้อมของระบบสุขภาพและการเมือง ต่างก็มีบทบาทสำคัญ

สถาบัน Overseas Development Institute (ODI) เสนอว่า ความเชื่อมโยงระหว่างการวิจัยกับนโยบายถูกกำหนดโดยปัจจัยหลัก 3 กลุ่ม ได้แก่ บริบททางการเมือง ความน่าเชื่อถือของข้อมูลหลักฐานที่ได้จากการวิจัย และความสัมพันธ์ระหว่างชุมชนนักวิจัยกับกลุ่มผู้กำหนดนโยบาย (Young 2003: quoted in Mills 2004:21) กรอบแนวคิดดังกล่าวสามารถนำมาใช้อธิบายว่าเหตุใดนักวิจัยและผู้กำหนดนโยบายของไทยจึงมีความสัมพันธ์ที่เป็นประโยชน์ซึ่งส่งผลต่อการจัดตั้งโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า จากการวิเคราะห์ของ Mills (2004) พบว่า ปัจจัยเอื้อต่อการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์เชิงนโยบายในกรณีนี้ ได้แก่ การที่นโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสามารถก่อให้เกิดผลประโยชน์ทางการเมือง ข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยเป็นข้อมูลที่มีคุณภาพ และความร่วมมือ ความคุ้นเคยของนักการเมือง ข้าราชการ และนักวิจัยที่มีมาเป็นเวลานานจนมีจุดมุ่งหมายบางประการร่วมกันรวมทั้งให้ความเชื่อถือซึ่งกันและกัน

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและกระบวนการนโยบาย

> *'ข้อมูลต้นทุน-ประสิทธิผลเป็นเพียงข้อพิจารณาประการหนึ่งในการจัดสรรทรัพยากรให้แก่โครงการควบคุมโรคและมาตรการสาธารณสุขต่างๆ นอกจากนี้ ยังมีปัจจัยอื่นที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจดังกล่าว เช่น ปัจจัยด้านระบาดวิทยา การแพทย์ การเมือง จริยธรรม วัฒนธรรม และการเงินการคลัง'*
>
> (Laxminarayan et al. 2006)

ยารักษาโรค เครื่องมือแพทย์ การรักษาพยาบาล และมาตรการด้านสุขภาพที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิผล และคุ้มค่า เป็นสิ่งที่พึงประสงค์ของระบบสุขภาพทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา HTA ได้รับการคาดหวังว่าจะช่วยในการสนองความต้องการเหล่านี้ เนื่องจากผลการประเมินเป็นหลักฐานที่มีประโยชน์ในการกำหนดนโยบายและช่วยเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพ (Rubinstein, Belizan, and Discacciati 2007) ตามที่ Banta and Luce (1993: quoted in NICHSR 2006) กล่าวไว้, รายงาน HTA อาจมีผลต่อการตัดสินใจลงทุน นโยบายการประกันสุขภาพ การรับรองเทคโนโลยีชนิดใหม่ การจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพ พฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพและผู้ป่วย ตลอดจนอัตราการใช้เทคโนโลยีชนิดหนึ่งๆ อย่างไรก็ตาม ผลที่ได้จากการทำ HTA อาจถูกนำไปใช้ประโยชน์น้อยกว่าที่ควรจึงทำให้เกิดผลกระทบในประเด็นที่กล่าวแล้วน้อยมาก ตัวอย่างที่เสนอโดย van den Heuvel และคณะ (1997) ชี้ว่า ข้อ

ถกเถียงทางการเมืองและกลุ่มผลประโยชน์มีบทบาทสำคัญเป็นอย่างยิ่งในการตัดสินใจนำเทคโนโลยีทางการแพทย์ชนิดใหม่มาใช้ในระบบบริการสุขภาพของประเทศเนเธอร์แลนด์ โดยมีบทบาทมากกว่าข้อมูลและข้อเสนอแนะจาก HTA อีกตัวอย่างหนึ่งซึ่งเป็นการตัดสินใจระดับผู้ปฏิบัติได้มาจากงานวิจัยของ Hashimoto et al (2006) พบว่าการนำเทคนิคการขยายหลอดเลือดหัวใจ (coronary stenting) มาใช้ในโรงเรียนแพทย์ในสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นมีความสัมพันธ์กับระบบการจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้บริการ รางวัลตอบแทนที่ผู้สั่งใช้จะได้รับ ทัศนคติเชิงวัฒนธรรม และลักษณะของผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลนั้นๆ

เราสามารถศึกษาเพื่อทำความเข้าใจผลกระทบของ HTA ต่อการพัฒนานโยบายสาธารณะได้โดยการนำหลักการและตัวแบบที่กล่าวข้างต้นมาใช้ นอกจากนี้ การตัดสินใจที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลจาก HTA และงานวิจัยด้านอื่นมีความคล้ายคลึงกันในแง่ปัจจัยส่งเสริมและปัญหาอุปสรรค งานวิจัยเพื่อประโยชน์เชิงนโยบาย เช่น HTA โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิเคราะห์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น อย่างไรก็ตาม การยอมรับข้อเสนอแนะจาก HTA ที่มีจุดมุ่งหมาย วัตถุประสงค์ และวิธีการศึกษาด้วยวิธีที่แตกต่างกัน มีความแตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด เช่น การประมาณการภาระทางด้านการเงินการคลังของการรับเทคโนโลยีชนิดใหม่มาใช้อาจสร้างข้อสงสัยได้น้อยกว่าการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล หรือต้นทุน-อรรถประโยชน์ของการใช้เทคโนโลยีดังกล่าว นอกจากนี้ การตีความและปฏิกิริยาสนองตอบต่อผลการศึกษาและผลการประเมินเทคโนโลยีชนิดเดียวกันอาจแตกต่างกันอย่างเป็นได้ชัด

> *'งานวิจัยในบางสาขา เช่น เศรษฐศาสตร์ มักถูกมองว่าเป็นงานวิจัยที่ไม่น่าเชื่อถือ ... หรือแม้กระทั่งถูกมองว่า ไม่ใช่งานวิจัยที่แท้จริง'*
>
> (Mills 2004)

ในประเทศไทยและที่อื่นๆ อุปสรรคที่สำคัญในการใช้การประเมินด้านเศรษฐศาสตร์เพื่อชี้นำนโนบายและการให้บริการสุขภาพ ประกอบด้วย ความรู้สึกนึกคิดของผู้กำหนดนโยบายและผู้ประกอบวิชาชีพที่มีต่อการวิจัยในสาขานี้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับความรู้เกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัย ความเชื่อถือต่อวิธีการประเมิน และข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่ในหน่วยงานหรือองค์กร (Teerawattananon 2006) บางคนมองว่า การประเมินต้นทุน-ผลได้และการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์สาธารณสุขเป็นงานที่ไม่จัดเป็นวิทยาศาสตร์ กล่าวคือเป็นเพียงสาขาวิชา 'กึ่งวิทยาศาสตร์' (psuedo-discipline) (Evans 1995; Mills 2004) การคำนวณที่ยุ่งยากซับซ้อน การตั้งสมมติฐานที่คลุมเครือ ความไม่ชัดเจนว่าจะใช้มุมมองของใครในการวิเคราะห์ วิธีการวิจัยและปรัชญาหรือแนวคิดพื้นฐานที่เข้าใจได้ยาก รวมทั้งกระบวนการที่ใช้ระยะเวลายาวนาน เป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้

กำหนดนโยบาย บุคลากรสาธารณสุข และผู้ประกอบวิชาชีพรู้สึกลังเลที่จะยองรับงานวิจัยสาขานี้เป็นเครื่องมือในการตัดสินใจกำหนดนโยบาย

Cookson and Hutton (2003) และ Schultz (2004) กล่าวถึงข้อกังวลเกี่ยวกับความแม่นยำของหลักฐานที่ได้จากการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลต้นทุนและผลได้ ทั้งนี้เนื่องมาจากข้อจำกัดหลายประการที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ รวมทั้งข้อพิจาณาด้านจริยธรรมและระเบียบวิธีวิจัย ตัวอย่างเช่น การเก็บข้อมูลซึ่งทำควบคู่ไปกับการวิจัยทางคลินิกที่อาจทำให้ข้อมูลที่ได้ไม่สมบูรณ์ ความแตกต่างกันเป็นอย่างมากในวิธีการศึกษาที่ถูกนำมาใช้โดยหน่วยงานต่างๆ การละเลยปัจจัยเชิงพฤติกรรม เช่น การสั่งใช้และการใช้มาตรการด้านสุขภาพอย่างไม่สมเหตุผลในการประมาณต้นทุนและผลลัพธ์ เป็นต้น ความไม่มั่นใจของผู้กำหนดนโยบายที่จะนำผลของ HTA จากประเทศหนึ่งไปใช้ในอีกประเทศหนึ่งก็เป็นอุปสรรคอย่างหนึ่ง (Rubinstein, Belizan, and Discacciati 2007) ข้อวิจารณ์เกี่ยวกับความโปร่งใสในการรายงานผลและการทบทวนรายงานการวิจัยก็มีนัยที่สำคัญ

เนื่องจากจุดมุ่งหมายหลักของการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์ คือ การส่งเสริมให้เกิด ‘ประสิทธิภาพ’ ของระบบโดยการทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดในขณะที่ใช้ทรัพยากรน้อยที่สุด การวิเคราะห์ที่อยู่บนพื้นฐานของแนวคิดแบบอรรถประโยชน์นิยม (utilitarian) นี้ จึงขัดแย้งกับหลายอุดมการณ์ เช่น สิทธิมนุษยชน ความเป็นธรรม จริยธรรม และความเป็นอิสระในการประกอบวิชาชีพ (Have 2004; Lehoux and Blume 2000) เนื่องจากข้อขัดแย้งดังกล่าว ผู้กำหนดนโยบายและกลุ่มผลประโยชน์บางกลุ่มอาจไม่เห็นด้วยหรือลังเลที่จะดำเนินการตามข้อแนะนำที่ได้จากการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์ ในประเทศที่มีจุดมุ่งหมายสูงสุดที่จะลดความไม่เท่าเทียมด้านสุขภาพในประชากรผู้ด้อยโอกาส หรือให้ความสำคัญต่อการแก้ปัญหาความเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุของความสูญเสียอย่างมากเป็นอันดับแรก งานวิจัยที่แสดงถึงต้นทุน-ผลได้มักจะไม่ถูกนำมาพิจารณา ในขณะที่ไม่มีหลักเกณฑ์การตัดสินใจที่ครอบคลุมแง่มุมต่างๆ อย่างกว้างขวางเข้าไว้ด้วยกัน เป็นการยากที่ผู้กำหนดนโยบายจะพิจารณาประเด็นจุดมุ่งหมายที่ขัดแย้งกันเหล่านี้ได้ทั้งหมดในเวลาเดียว ดังนั้นการเลือกให้ความสำคัญต่อประเด็นใดประเด็นหนึ่งและละทิ้งประเด็นอื่นๆ จึงเป็นเรื่องที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (Baltussen and Niessen 2006)

ความเป็นวิชาชีพ (professionalism) ซึ่งประกอบด้วย ความเป็นอิสระ อำนาจในการตัดสินใจ และหลักจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพมีบทบาทอย่างมากในการตัดสินใจเลือกสั่งใช้เทคโนโลยีและบริการที่ให้แก่ผู้ป่วย (Barker 1996) Teerawattananon (2006) ชี้ว่า การที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพจะพิจารณาให้ความสำคัญต่อประสิทธิภาพหรือความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เป็นเกณฑ์ในการเลือกใช้ยาหรือวิธีการบำบัดรักษาโรคนั้นเป็นเรื่องที่ไม่สามารถพบเห็นได้ทั่วไป นอกจากนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพมักจะคำนึงถึงความคาดหวังจากสังคมที่จะเข้าถึงบริการสุขภาพด้วยความเป็นธรรม รวมทั้งบทบาททางวิชาชีพของตนที่จะช่วยให้บรรลุความคาดหวัง

ดังกล่าว ในขณะที่นโยบายและแนวปฏิบัติที่กำหนดขึ้นบนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ให้ความสำคัญต่อความจำเป็นและผลกระทบของวิธีการบำบัดรักษาความเจ็บป่วยรวมทั้งการใช้เทคโนโลยีในประชากรโดยรวม ผู้ให้บริการด้านสุขภาพมีหน้าที่ที่จะต้องพิจารณาข้อมูลหลักฐานดังกล่าว โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อดีข้อเสียเพื่อปรับใช้ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย (Gray 2004) ในบางกรณี แพทย์รู้สึกลำบากใจที่จะให้คำอธิบายแก่ผู้ป่วยและญาติว่าเพราะเหตุใดผู้ป่วยจึงไม่ได้รับบริการด้วยเทคโนโลยีบางชนิด ปฏิกิริยาด้านลบต่อการแพทย์ที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลหลักฐานจากการศึกษาวิจัย รวมทั้งผลจาก HTA เกิดขึ้นจากความรู้สึกที่ว่า แนวความคิดเรื่องนี้เป็นอันตรายต่อการสร้างสรรค์นวัตกรรม (*dangerous to innovation*) เป็นเครื่องมือสำหรับควาบคุมต้นทุนหรือลดค่าใช้จ่าย และจำกัดเสรีภาพในการประกอบวิชาชีพ (Sackett et al. 1996) ตามที่ Jacobson and Kanna (2001:297) กล่าวไว้, การพัฒนาแนวทางการบำบัดรักษาโรคโดยการชี้นำจากข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นการรุกล้ำ ความเป็นอิสระของแพทย์ (*intrusion into physician autonomy*) นอกจากนี้ ยังมีผู้วิจารณ์ว่าการนำการแพทย์ที่อยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์มาใช้เป็นการยินยอมให้ตัวแสดงอื่นๆ ที่ไม่ใช่บุคลากรด้านสุขภาพ เช่น หน่วยราชการ ผู้ที่ทำหน้าที่ในการจัดซื้อ-จัดหา และผู้ซื้อบริการที่เป็นบุคคลที่สาม (third-party payers) ซึ่งรวมทั้งบริษัทประกันสุขภาพ มีโอกาสใช้อิทธิพลทางการเงินการคลังเพื่อควบคุมการตัดสินใจทางการแพทย์ (Rodwin 2001)

การเปิดเผยกระบวนการตัดสินใจเชิงนโยบายต่อสาธารณะและความคาดหวังของประชาชนเป็นสองสิ่งที่นักการเมืองในประเทศที่เป็นประชาธิปไตยให้ความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง (Neumann 2005) ถึงแม้การตัดสินใจที่คำนึงถึงผลการรักษาทางด้านคลินิกควบคู่กันไปกับผลกระทบด้านเศรษฐศาสตร์จะให้แนวนโยบายที่ดีที่สุดในสถานการณ์หนึ่งๆ นักการเมืองส่วนใหญ่จะให้ความสำคัญต่อผลกระทบของนโยบายในแง่มุมที่กว้างขวางไปกว่านั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการยอมรับของสังคม ความพึงพอใจของสาธารณชน และผลที่พึงประสงค์ทางการเมือง หากนำเทคโนโลยีและมาตรการอย่างใดอย่างหนึ่งมาใช้ หากนักการเมืองมีบทบาทเป็นผู้นำในการกำหนดนโยบาย แนวนโยบายที่ถูกเลือกมักไม่เพียงแต่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติเท่านั้น แต่จะต้องสร้างความพึงพอใจและความนิยมในหมู่ประชาชนทั่วไป ทั้งนี้เพื่อให้ได้รับคะแนนเสียงในการเลือกตั้งครั้งต่อไป (Peterson 1997) นอกจากนี้ สิ่งที่ผู้กำหนดนโยบายมักจะต้องเผชิญอยู่เสมอได้แก่คำร้องขอให้จัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดไปสู่โครงการหรือเทคโนโลยีจำนวนมาก ดังนั้น จึงจำเป็นต้องตัดสินใจในบริบทดังกล่าวซึ่งมักจะไม่มีข้อมูลจาก HTA สนับสนุน (Gray 2004)

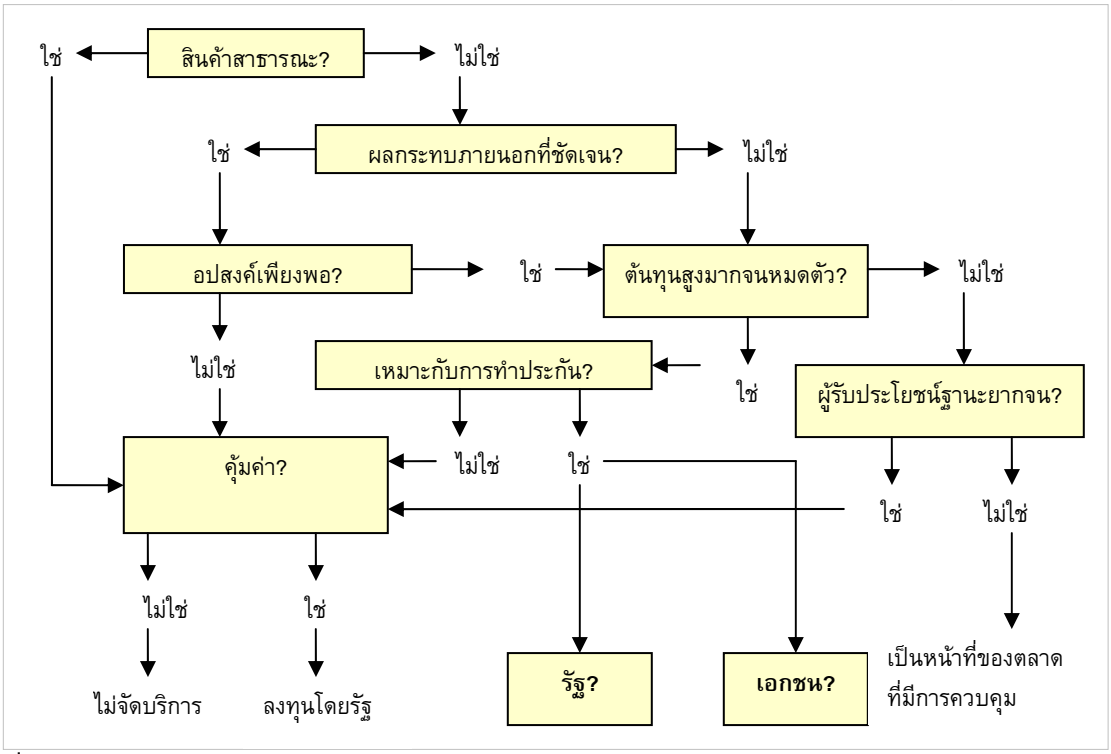
'ความเป็นไปได้ที่จะเพิ่มการใช้ผลการวิจัยในการพัฒนานโยบายสาธารณะขึ้นอยู่กับความเปลี่ยนแปลงในระดับจุลภาค ซึ่งไม่สามารถบริหารจัดการได้ด้วยการปฏิบัติตามคำแนะนำที่ได้จากมุมมองเพียงด้านใดด้านหนึ่ง'

(Trostle, Bronfman, and Langer 1999)

นอกเหนือจากแรงจูงใจทางการเมืองที่ผลักดันให้การตัดสินใจเชิงนโยบายขัดแย้งกับคำแนะนำของนักวิจัยที่ทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โครงสร้างของระบบที่มีหน้าที่กำหนดนโยบายก็มีความสำคัญ ในสังคมที่การประเมินด้านเศรษฐศาสตร์และ HTA ไม่ได้รับความเชื่อถือยอมรับโดยสถาบันหลัก เช่น องค์กรนิติบัญญัติและศาลยุติธรรม เป็นการยากที่หน่วยงานด้านสุขภาพ เช่น กระทรวงสาธารณสุข ผู้จัดการโครงการควบคุมป้องกันโรค โครงการประกันสุขภาพ และผู้ประกอบวิชาชีพใช้ผลการศึกษาวิจัยเหล่านี้ประกอบการตัดสินใจ (Neumann 2005) ในบางประเทศ โครงการสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพขึ้นอยู่กับกระบวนการออกกฎหมาย และสถาบันนิติบัญญัติสามามารถสั่งการให้โครงการด้านสุขภาพให้บริการอย่างใดอย่างหนึ่งซึ่งอาจจะเป็นบริการที่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์หรือไม่ก็ตาม (NICHSRI 2006) ทั้งนี้ คำสั่งดังกล่าวอาจถูกกำหนดโดยกลุ่มผลประโยชน์และผู้มีอิทธิพลทางการเมือง เช่น เครือข่ายผู้ป่วย องค์กรวิชาชีพ และภาคอุตสาหกรรม นอกจากนี้ ทรัพยากรที่มีอยู่ รวมทั้งความสามารถของระบบสุขภาพที่จะนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติในแง่ของการมีบุคลากรที่มีศักยภาพ ความรู้ การบริหารจัดการ และโครงสร้างพื้นฐาน เป็นปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายทั้งสิ้น (Victora et al. 2004)

คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกเป็นตัวอย่างที่ชัดเจนที่แสดงถึงบทบาทของ HTA ที่อยู่บนพื้นฐานของแนวคิดเรื่องประสิทธิภาพ ตามรายงาน World Health Report ในปี 2000 (WHO 2000), การให้ความสำคัญต่อต้นทุน-ประสิทธิผลของมาตรการหรือเทคโนโลยีสุขภาพแต่เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอที่ระบบสุขภาพจะบรรลุจุดมุ่งหมายในการลดปัญหาความไม่เท่าเทียม ดังนั้นจึงจำเป็นที่ต้องใช้หลักเกณฑ์อื่นๆ ควบคู่กันไปในการพิจารณาลงทุนและให้บริการด้านสุขภาพ หลักเกณฑ์ดังกล่าวถูกกำหนดขึ้นเพื่อที่จะครอบคลุมประเด็นเชิงสังคมที่มีความหลากหลายผ่านการตั้งคำถามถึงความเป็นสินค้าสาธารณะ (public goods) ของบริการหรือเทคโนโลยีที่นำมาพิจารณา; การมีผลกระทบข้างเคียง (externalities) ในวงกว้าง; การมีอุปสงค์ที่ชัดเจน อาจทำให้เกิดการล้มละลายทางการเงิน (financially catastrophic consequences) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประชากรที่มีฐานะยากจนหรือไม่ (ภาพที่ 2)

ภาพที่ 2: หลักเกณฑ์การพิจารณาสำหรับการจัดสรรทรัพยากรสาธารณะในระบบสุขภาพ



ที่มา: World Health Report 2000 (WHO 2000:55)

บทบาทของ HTA ในประเทศไทย: กรณีการกำหนดนโยบายยาต้านไวรัส เอช ไอ วี

> *'เป็นที่แน่ชัดว่าการจัดสรรทรัพยากรและการลงทุนทั้งในระดับประเทศและนานาชาติที่ได้รับอิทธิพลจากแนวคิดเรื่องต้นทุน-ประสิทธิผล เป็นสาเหตุของความล่าช้าในการดำเนินโครงการควบคุมและแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ รวมทั้งการให้บริการยาต้านไวรัส เอช ไอ วี ความล่าช้าดังกล่าวส่งผลให้โรคเอดส์แพร่ระบาดออกไปอย่างกว้างขวาง'*
>
> (Farmer and Castro 2004)

ในส่วนนี้ การพัฒนานโยบายและโครงการให้บริการยาต้านไวรัส เอช ไอ วี (antiretroviral therapy – ART) (Tantivess and Walt 2006) ได้ถูกนำเสนอเป็นกรณีศึกษาเพื่อเป็นตัวอย่างของการใช้ประโยชน์จาก HTA ในประเทศไทย การแพร่ระบาดของ เอช ไอ วี ในประเทศนี้เริ่มในช่วงปลายทศวรรษที่ 1980 ส่งผลให้มีผู้ติดเชื้อประมาณ 1 ล้านคน ในตอนกลางทศวรรษที่ 1990 การดำเนินโครงการให้บริการยาต้านไวรัสในภาครัฐเริ่มขึ้นตั้งแต่ปี 1992 โดยมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในแนวนโยบาย 2 ครั้ง ในปี 1995 และ 2001 การเปลี่ยนแปลงครั้งแรกเป็นไป

ตามผลการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์ซึ่งชี้ว่า ในไม่ช้า รัฐจะไม่มีงบประมาณเพียงพอที่จะสนับสนุนโครงการดังกล่าว เพราะจำนวนผู้ติดเชื้อจะเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ ในขณะที่ยาต้านไวรัสมีราคาแพงมาก นอกจากนี้ ยังพบว่า ART มีความคุ้มค่าน้อยกว่าการให้ยา zidovudine และนมผงสำหรับทารกในการป้องกันการติดเชื้อ เอช ไอ วี จากแม่สู่ลูก ผลการประเมินดังกล่าวทำให้กระทรวงสาธารณสุขหยุดการให้บริการ ART โดยเปลี่ยนมาเป็นโครงการศึกษาวิจัยยาต้านไวรัส ซึ่งควบคุมจำนวนผู้ได้รับยาในโครงการไว้เพียง 2,000 รายต่อปี

การเปลี่ยนแปลงนโยบายในปี 2001 เกิดขึ้นเมื่อรัฐบาลที่เพิ่งได้รับการเลือกตั้งตัดสินใจให้บริการยาต้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อทุกราย ซึ่งคาดว่าจะมีจำนวน 100,000 รายเป็นอย่างน้อย งานวิจัยของ Tantivess (2005) ชี้ว่า การเปลี่ยนแปลงนโยบายนี้เกิดจากหลายปัจจัย ได้แก่ การผลิตยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานขึ้นภายในประเทศซึ่งทำให้ราคายาที่ผลิตขึ้นถูกกว่ายาต้นแบบเป็นอย่างมาก การรณรงค์โดยองค์กรพัฒนาเอกชน การมีส่วนร่วมของนักปฏิรูประบบสุขภาพในการกำหนดนโยบาย และแนวนโยบายระดับโลกที่สนับสนุนให้มีการขยายการเข้าถึงบริการสุขภาพแก่ผู้ติดเชื้อ เอช ไอ วี ในประเทศยากจน อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าต้นทุนค่ายาจะลดลงอย่างเห็นได้ชัด การให้บริการดังกล่าวไม่คุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์เมื่อเปรียบเทียบกับการดำเนินโครงการป้องกัน (Creese et al. 2002; Marseille, Hofmann, and Khan 2002) ทั้งหมดนี้แสดงให้เห็นว่า การขยายบริการยาต้านไวรัสในประเทศไทย รวมทั้งในประเทศอื่นๆ มิได้ถูกชี้นำโดยหลักการเรื่องประสิทธิภาพ หากแต่เป็นการให้ความสำคัญต่อสิทธิมนุษยชน จริยธรรม และความเป็นธรรม (Tantivess and Walt 2006) นอกจากนี้ ยังพบว่า ความพยายามร่วมกันขององค์กรพัฒนาเอกชน เครือข่ายผู้ติดเชื้อ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และผู้เชี่ยวชาญด้านเอดส์มีส่วนสำคัญทั้งในขั้นตอนการก่อรูปนโยบายและการยอมรับนโยบายการให้บริการยาต้านไวรัสแก่ผู้ติดเชื้อทุกราย ตลอดจนการกำหนดกลยุทธ และการดำเนินโครงการในภายหลัง

Tantivess และ Walt (2006) เน้นว่า กรณีศึกษานี้ไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ในกรณีการรักษาหรือการใช้เทคโนโลยีสุขภาพชนิดอื่น เนื่องจาก ART มีลักษณะเฉพาะ กล่าวคือ ความต้องการบริการยาต้านไวรัสมีอยู่เป็นจำนวนมาก ในขณะที่ยามีราคาแพง นอกจากนี้ บริการดังกล่าวเป็นการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาด แต่เป็นโรคที่มีมาตรการป้องกันที่มีความคุ้มค่ากว่าการรักษามาก การให้บริการ ART มีความยุ่งยากซับซ้อน และอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงทางสังคมทั้งด้านบวกและด้านลบ ประการสุดท้าย การขยายการเข้าถึงยาต้านไวรัสในประเทศกำลังพัฒนาเป็นความมุ่งมั่นที่ได้รับการส่งเสริมในระดับนานาชาติ ปัจจัยที่กล่าวนี้อาจมีผลต่อการตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายการให้บริการยาต้านไวรัสในประเทศไทยบ้างไม่มากก็น้อย

กล่าวโดยสรุป การจัดสรรทรัพยากรเพื่อสนับสนุนโครงการ ART ในประเทศไทยในช่วงหนึ่งทศวรรษที่ผ่านมาถูกกำหนดโดยข้อพิจารณาเรื่องความเป็นไปได้ด้านงบประมาณเป็นหลัก ในขณะที่การเปลี่ยนแปลงแนวนโยบายครั้งแรกได้รับอิทธิพลจากข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์อย่างเห็นได้ชัด

การเปลี่ยนแปลงครั้งที่ผ่านมาถูกชี้นำโดยแรงจูงใจอื่นๆ รวมทั้งการรณรงค์อย่างเข้มแข็งของเครือข่ายภาคประชาสังคม อย่างไรก็ตาม เราไม่อาจปฏิเสธว่าความสามารถในการจ่ายโดยภาครัฐ ซึ่งเป็นผลจากการที่ยาต้านไวรัสมีราคาลดลงนั้นก็มีความสำคัญอย่างยิ่ง

HTA และประเด็นด้านจริยธรรมของการจัดสรรทรัพยากรในระบบสุขภาพ

ตามพจนานุกรม the American Heritage Dictionary of Cultural Literacy 2005 edition คำว่า 'จริยธรรม (ethics)' หมายถึง 'สาขาหนึ่งของปรัชญาที่ว่าด้วยหลักศีลธรรมต่างๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการจำแนกความดีออกจากความชั่ว ความถูกต้องและความผิดในการกระทำของมนุษย์ รวมทั้งคุณลักษณะของบุคคลที่มีพฤติกรรมที่ถูกต้องดีงามซึ่งแตกต่างไปจากผู้ที่ประพฤติตนไปในทางตรงกันข้าม' เมื่อนำหลักการด้านจริยธรรมมาใช้ในการกำหนดนโยบาย ผู้ที่มีฐานะยากจนและด้อยโอกาสทางสังคมจะมีความสำคัญเป็นอันดับแรกที่จะได้รับประโยชน์จากบริการของรัฐ ซึ่งรวมทั้งความคุ้มครองจากความเสี่ยงทางการเงินไม่ว่าจะมาจากสาเหตุใด องค์การอนามัยโลกแนะนำว่าการเงินการคลังด้านสุขภาพควรได้รับการจัดการเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ 2 ประการ ได้แก่ การจัดสรรทรัพยากรถึงระดับที่เพียงพอสามารถตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนทั่วไป (goodness) และทำให้เกิดความแตกต่างระหว่างบุคคลหรือกลุ่มบุคคลน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ (or fairness) (WHO 2000)

อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติพบว่า เป็นการยากที่จะพัฒนากรอบแนวคิดเพื่อให้เกิดการจัดสรรทรัพยากรที่มีความยุติธรรมและเป็นไปตามหลักจริยธรรม Daniels (1994 quoted in Gibson et al 2005: 51) อธิบายว่า ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากมีความแตกต่างกันในประเด็นที่นำมาถกเถียงกันอยากหลากหลาย เช่น ผลที่เกิดจากนโยบายที่ยุติธรรมนั้นควรมีองค์ประกอบอะไรบ้าง ควรใช้หลักการใดในการกระจายทรัพยากร (เช่น เพื่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุด เพื่อช่วยเหลือผู้ที่มีความจำเป็นต้องได้รับมากที่สุด หรือเพื่อให้บริการในกรณีเร่งด่วนที่สุด รวมทั้งหลักการเหล่านี้ควรได้รับการตีความอย่างไรในสถานการณ์ต่างๆ) นอกจากนี้ ยังมีข้อถกเถียงเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อสถานะทางสุขภาพ เนื่องจากบางท่านเสนอว่าไม่ควรนำทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดมาใช้สำหรับโรคที่ควรเป็นความรับผิดชอบส่วนบุคคลหรือเป็นผลจากพฤติกรรมส่วนตัว (Brock and Wikler 2006) การที่ไม่มีทฤษฎีที่ชัดเจนเกี่ยวกับความยุติธรรมนั้นเป็นผลให้มีประเด็นปัญหาบางประการที่ไม่สามารถหาข้อยุติได้ ไม่เพียงแต่ในการจัดสรรทรัพยากรระหว่างโครงการหรือมาตรการในระบบสุขภาพเท่านั้น แต่ยังรวมถึงการคัดเลือกผู้ป่วยแต่ละรายให้ได้รับบริการบางอย่างอีกด้วย (McKneally et al. 1997)

ดังที่ได้กล่าวแล้ว HTA โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินทางเศรษฐศาสตร์กับหลักจริยธรรมมักจะถูกมองว่าเป็นสิ่งที่ขัดแย้งกัน เมื่อนำไปใช้ในการจัดสรรและตัดสินใจใช้ทรัพยากรด้านสุขภาพเนื่องจากผลกระทบที่อาจมีต่อชีวิต ในขณะที่การประเมินทางเศรษฐศาสตร์เป็นไปเพื่อให้เกิด

ประโยชน์สูงสุดในระดับประชากรโดยใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด หลักจริยธรรมให้ความสำคัญต่อการที่จะกระจายทรัพยากรเพื่อสนองตอบต่อความจำเป็นด้านสุขภาพด้วยความยุติธรรม (Gibson, Martin, and Singer 2005) นอกจากนี้ คนทั่วไปมักจะมองว่า การจัดสรรทรัพยากรที่ชี้นำโดยการประเมินทางเศรษฐศาสตร์นั้นไม่ยุติธรรม เนื่องจากเป็นการประเมินที่เน้นแต่ต้นทุนและผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นในภาพรวมโดยไม่สนใจความแตกต่างระหว่างประชากรกลุ่มต่างๆ (Brock and Wikler 2006) ในขณะเดียวกัน มีผู้เสนอว่า การนำวิธีการด้านเศรษฐศาสตร์มาใช้ในการกระจายทรัพยากรเป็นการละเมิด 'ความสำคัญอย่างยิ่งในประเด็นเชิงศีลธรรมของสุขภาพ (special moral importance of health)' ทั้งนี้ เพราะความพยายามที่จะนับวัดทุกสิ่งทุกอย่างออกมาเป็นตัวเลขจะเปลี่ยนข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสิทธิมนุษยชนไปสู่กระบวนการที่ยุ่งยากซับซ้อน ใช้ทรัพยากรมาก และชี้นำ/กำหนดโดยผู้เชี่ยวชาญ (a *'complex, resource-intensive, and expert-driven'* process) ซึ่งไม่ให้ความสำคัญต่อคุณค่าที่อยู่เบื้องหลัง (Heinzerling and Ackerman 2002 quoted in Neumann 2005:56)

บทหนึ่งในหนังสือ 'Disease Control Priorities in Developing Countries' ชี้ว่า การจัดสรรทรัพยากรควรเป็นไปเพื่อบรรลุเกณฑ์ด้านจริยธรรม 2 ประการ (Brock and Wikler 2006) ประการแรก ทรัพยากรควรได้รับการจัดสรรเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน การวิเคราะห์ด้านเศรษฐศาสตร์นั้นนับได้ว่าเป็นเครื่องมือของหลักเกณฑ์เชิงจริยธรรมของ HTA เนื่องจากหลักการที่จะทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดตั้งอยู่บนพื้นฐานของการให้ความสำคัญต่อจริยธรรม กล่าวคือ ผู้ได้รับสิทธิประโยชน์ของเทคโนโลยีที่มีความคุ้มค่าย่อมมีจำนวนมากกว่าการใช้เทคโนโลยีชนิดอื่นที่ไม่มีความคุ้มค่า ประการที่สอง การกระจายต้นทุนและผลประโยชน์ไปสู่บุคคลและกลุ่มบุคคลควรเป็นไปอย่างเป็นธรรม ถึงแม้ว่าข้อพิจารณาเรื่องความเป็นธรรมจะขัดกับหลักการเรื่องต้นทุน-ประสิทธิผล ในบางกรณี 'ความเป็นธรรม' กับ 'ประสิทธิภาพ' อาจสอดคล้องกัน นอกจากนี้ การวิเคราะห์องค์ประกอบของต้นทุนและผลได้ไม่ละทิ้งประเด็นของการให้คุณค่า (value-free) หรือเป็นกิจกรรมทางวิชาการล้วนๆ แต่เป็นผลมาจากการตัดสินเชิงจริยธรรมของนักวิเคราะห์

นักวิจัยหลายท่านเสนอให้ปรับปรุงแนวคิดและหลักการของการทำ HTA เพื่อให้เป็นงานวิจัยที่สามารถประเมินนโยบายและเทคโนโลยีได้อย่างรอบด้าน โดยขยายขอบเขตการวิเคราะห์ให้ครอบคลุมประเด็นอื่นๆ นอกเหนือจากความปลอดภัย ประสิทธิผล และต้นทุน-ผลได้ ซึ่งรวมถึงประเด็นว่าด้วยจริยธรรม (Have 2004) การที่จะนำหลักการด้านจริยธรรมมาใช้ใน HTA นั้นต้องการการมีส่วนร่วมของตัวแสดงกลุ่มอื่นๆ นอกเหนือจากผู้กำหนดนโยบายและผู้เชี่ยวชาญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประชาชนที่จะได้รับผลกระทบและองค์กรภาคประชาสังคม การเข้าไปมีบทบาทของกลุ่มผู้มีส่วนได้-ส่วนเสียในการจัดลำดับความสำคัญและการลงทุนในระบบสุขภาพเป็นแนวโน้มในปัจจุบันของกระบวนการนโยบายทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา (Hajer and Wagenaar 2003)

การจัดการผู้มีส่วนได้-ส่วนเสียในการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพ

ส่วนที่กล่าวมาข้างต้นได้ชี้ให้เห็นแง่มุมทางการเมือง (political aspects) ของการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำผลของ HTA ไปใช้ในการกำหนดนโยบายสาธารณะ รวมทั้งชี้นำการปฏิบัติของผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชนทั่วไป จะเห็นได้ว่า มีตัวแสดงเพียงไม่กี่กลุ่มที่เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการประเมิน ทั้งนี้ เนื่องจากการศึกษาต้นทุน ผลได้ และผลกระทบอื่นๆ มีลักษณะความเป็นวิชาการขั้นสูงและซับซ้อน มีเฉพาะผู้เชี่ยวชาญและ/หรือผู้ที่มีผลประโยชน์ในเรื่องนั้นๆ ที่จะใช้เวลาเข้าไปเกี่ยวข้อง ดังนั้น นักวิจัย และภาคอุตสาหกรรมผู้ผลิตและจำหน่ายเทคโนโลยีจึงเป็นตัวแสดงที่มีความสำคัญมาก นอกเหนือ จากผู้กำหนดนโยบาย อนึ่ง เนื่องจากตามคำจำกัดความในปัจจุบัน HTA มีความครอบคลุมงานวิจัยที่มีขอบเขตกว้างขวาง เช่น สาขาชีวการแพทย์ พฤติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ และสังคมศาสตร์ จึงมีความต้องการนักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาเหล่านี้ตามไปด้วย ในขณะเดียวกันภาคธุรกิจเอกชนรวมทั้งบริษัทยาและเครื่องมือแพทย์อาจจะได้รับผลกระทบจาก HTA ในทางบวกหรือทางลบ เช่น ยอดจำน่ายผลิตภัณฑ์อาจจะเพิ่มสูงขึ้น หากผลการประเมินชี้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่คุ้มค่า และมีต้นทุนอยู่ในระดับที่ผู้ซื้อสามารถจ่ายได้ หรือในทางตรงกันข้าม บริษัทอาจจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของตนได้น้อยลงหากผลการประเมินแสดงว่าการลงทุนจะให้ประโยชน์ไม่คุ้มค่าหรือเป็นภาระด้านงบประมาณมากเกินไป

HTA เป็นงานวิจัยที่มีอิทธิพลเนื่องจากผลการประเมินและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่เกี่ยวข้องอาจถูกนำมาใช้ในการจัดลำดับความสำคัญและการจัดสรรทรัพยากร ดังนั้นผู้กำหนดนโยบายในระดับต่างๆ ได้แก่ นักการเมือง เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้จัดการโครงการด้านสุขภาพ รวมทั้งโครงการด้านสิทธิประโยชน์หรือประกันสุขภาพ ผู้บริหารโรงพยาบาล และคณะกรรมการที่มีหน้าที่ในการตัดสินใจ จึงจัดเป็นผู้มีส่วนได้-ส่วนเสียที่สำคัญของ HTA องค์กรผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เช่น สมาคมแพทย์ ราชวิทยาลัย และสถาบันการศึกษาที่เกี่ยวข้องก็อาจจัดเป็นผู้มีส่วนได้-ส่วนเสียเนื่องจากตัวแสดงเหล่านี้มีส่วนร่วมในการพัฒนานโยบายบางประการ เช่น การจัดทำแนวทางบำบัดรักษาโรค และคู่มือในการประกอบวิชาชีพ ซึ่งอาจนำผลจาก HTA มาใช้ นอกจากนี้ ผู้ให้บริการสุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชนทั่วไปก็เป็นผู้ที่มีส่วนได้-ส่วนเสีย เพราะคนเหล่านี้ได้รับการคาดหวังว่าจะปฏิบัติตามคำแนะนำที่เกิดจาก HTA ซึ่งถูกเผยแพร่ผ่านสื่อ รวมทั้งโครงการให้การศึกษา และฝึกอบรมต่างๆ

'การทราบว่าบุคคลใดบ้างเป็นตัวแสดงที่มีความสำคัญ ตลอดจนความรู้ ผลประโยชน์ ท่าที เครือข่าย และสิ่งที่เป็นที่ต้องการของเขาเหล่านั้น จะช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายและผู้จัดการโครงการต่างๆ สามารถกำหนดท่าทีเพื่อมีปฏิสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้-ส่วนเสียได้อย่างเหมาะสม รวมทั้งสามารถเสริมสร้างความร่วมมือในการดำเนินนโยบายและโครงการนั้นๆ'

(Schmeer 1999)

ความเข้าใจต่อผู้มีส่วนร่วมในนโยบาย รวมทั้งความรู้สึกและท่าทีต่อ HTA รวมทั้งผลการประเมินบางประการ ผลประโยชน์ บทบาท และอำนาจของตัวแสดงเหล่านั้นมีความ สำคัญเป็นอย่างยิ่งในการส่งเสริมให้มีการใช้ประโยชน์จาก HTA มากขึ้น การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้-ส่วนเสีย (Stakeholder analysis) เป็นวิธีการหนึ่งที่จะช่วยในการศึกษาลักษณะต่างๆ ที่กล่าวมาแล้วของบุคคลหรือองค์กร ซึ่งจะเป็นประโยชน์สำหรับผู้กำหนดนโยบายและผู้จัดการโครงการเพื่อที่จะทราบและป้องกันความเข้าใจผิดหรือการต่อต้านต่อนโยบาย (Schmeer 1999; Varvasovszky and Brugha 2000) Roberts และคณะ (2004 quoted in Buse et al 2005: 182) เสนอว่า เราอาจจะทำให้เกิดนโยบายใหม่ๆ และความเปลี่ยนแปลงในการประกอบวิชาชีพหรือพฤติกรรมได้โดยการใช้มาตรการจะมีผลต่อท่าทีของตัวแสดงที่สำคัญหรือต่ออำนาจของผู้มีส่วนได้-ส่วนเสีย หรือต่อจำนวนผู้ให้การสนับสนุนและจำนวนผู้คัดค้านนโยบาย และการให้คำจำกัดความต่อปัญหาและวิธีการแก้ไขปัญหาตามความรู้สึกของผู้มีส่วนได้-ส่วนเสีย บทเรียนเกี่ยวกับการนำงานวิจัยไปใช้ในการกำหนดนโยบายในหลายองค์กรตามที่กล่าวข้างต้นเป็นประโยชน์ในการเชื่อมโยง อุดช่องว่างระหว่างนักวิจัยกับผู้กำหนดนโยบาย ตัวอย่างเช่น Mills (2004) เน้นความสำคัญของคุณภาพของงานวิจัยตามการรับรู้ของตัวแสดงต่างๆ และความ สัมพันธ์รวมทั้งความเชื่อถือซึ่งกันและกันระหว่างผู้กำหนดนโยบายกับนักวิจัย ในทำนองเดียว กัน หลายคนชี้ว่าการที่จะนำ HTA มาใช้เป็นเครื่องมือในกระบวนการนโยบายนั้นเป็นความรับผิดชอบร่วมกันของผู้ผลิตหลักฐาน (ได้แก่ นักวิจัย) และผู้ใช้ประโยชน์จากหลักฐานนั้น (ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ให้บริการด้านสุขภาพและสาธารณชน) (Hivon et al. 2005), และการมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันของผู้ใช้ประโยชน์จาก HTA ตลอดการประเมินเพื่อช่วยแยกแยะปัญหาและสะท้อนความจำเป็นตามความรู้สึกของบุคลากรระดับปฏิบัติ จะช่วยเพิ่มผลกระทบจาก HTA ต่อการกำหนดนโยบาย (McGregor and Brophy 2005)

บทสรุป

ในบทนี้ได้กล่าวถึงการตัดสินใจที่ส่งผลต่อการกำหนดนโยบายและพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพว่า ไม่ใช่สิ่งที่มีเหตุผลเสมอไป แต่เป็นกระบวนการที่ซับซ้อนและเป็นพลวัตร คำแนะนำที่อยู่บนพื้นฐานของงานวิจัยประเภทต่างๆ รวมทั้ง HTA ไม่ใช่ปัจจัยเพียงอย่างเดียวที่มีผลต่อการตัดสินใจเหล่านั้น ตัวแสดงซึ่งมีอุดมการณ์และผลประโยชน์แตกต่างกันเป็นกลไกอันสำคัญยิ่งที่ขับเคลื่อนกระบวนการนโยบายผ่านทางการพิจารณาตีความประเด็นปัญหาและทางเลือกในการแก้ไขปัญหานั้นๆ ในบางสถานการณ์ ผลจาก HTA อาจได้รับการยอมรับจากผู้กำหนดนโยบายและบุคลากรด้านสุขภาพซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสที่งานวิจัยดังกล่าวจะถูกนำไปใช้ประโยชน์เชิงนโยบาย อย่างไรก็ตาม ส่วนใหญ่แล้วการนำ HTA เข้าเป็นเครื่องมือในการพัฒนานโยบายและการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติเป็นเรื่องยาก แต่ก็ไม่ใช่สิ่งที่เป็นไปไม่ได้ ทั้งหมดนี้ขึ้นอยู่กับความเข้ากันได้

ของผลการประเมินกับปทัสถานหลักและการให้คุณค่าในระบบสังคมและการเมือง ความน่าเชื่อถือของหลักฐานที่ผลิตขึ้น ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของคำแนะนำ และความสัมพันธ์ระหว่างผู้กำหนดนโยบายกับนักวิจัย

เอกสารอ้างอิง

Baltussen, Rob, and Louis Niessen. 2006. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 4 (14).

Banta, HD, and BR Luce. 1993. *Health Care Technology and Its Assessment: An International Perspective*. New York, NY: Oxford University Press.

Barker, Carol. 1996. *The Health Care Policy Process*. London: Sage Publications.

Baumgartner, Frank R, and Bryan D. Jones. 1991. Agenda Dynamics and Policy Subsystems. *Journal of Politics* 53 (4):1044-1074.

Bennett, Collin J 1991. How States Utilize Foreign Evidence. *Journal of Public Policy* 11 (1):31-54.

Beyer, Brigitte. 1998. The politics of the health district reform in the Republic of Benin. *International Journal of Health Planning and Management* 13:230-243.

Braybrook, D, and CE Lindblom. 1963. *A Strategy of decision*. New York: The Free Press.

Brock, Dan W, and Daniel Wikler. 2006. Ethical Issues in Resource Allocation, Research, and New Product Development. In *Disease Control Priorities in Developing Countries, Second edition*, edited by D. T. Jamison, J. G. Breman, A. R. Measham, G. Alleyne, M. Claeson, D. B. Evans, P. Jha, A. Mills and P. Musgrove. Washington, DC: The World Bank.

Chunharas, Somsak. 2006. An integrative approach to translating knowledge and building a "learning organization" in health services management. *Bulletin of the World Health Organization* 84 (8):652-657.

Cookson, Richard, and John Hutton. 2003. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. *Health Policy* 63:167-178.

Creese, A, K Floyd, A Alban, and L Guinness. 2002. Cost-effectiveness of HIV/AIDS interventions in Africa: a systematic review of the evidence. *Lancet* 359:1635-1642.

Daniels, N. 1994. Four Unsolved Rationing Problems: A Challenge. *Hastings Center Report* 24 (2):27-29.

Evans, Robert G. 1995. Manufacturing Consensus, Marketing Truth: Guidelines for Economic Evaluation. *Annals of Internal Medicine* 123:59-60.

Farmer, Paul, and Arachu Castro. 2004. Pearls of the Antilles? Public Health in Haiti and Cuba. In *Unhealthy Health Policy: A Critical Anthropological Examination*, edited by A. Castro and M. Singer. Walnut Creek, LA: Altamira Press.

Gibson, Jennifer L, Douglas K Martin, and Peter A Singer. 2005. Evidence, Economics and Ethics: Resource Allocation in Health Services Organizations. *Healthcare Quarterly* 8 (2):50-59.

Gonzalez-Block, Miguel A, and Anne Mills. 2003. Assessing capacity for health policy and systems research in low and middle income countries. *Health Research Policy and Systems* 1 (1).

Gray, JA Muir. 2004. Evidence-based policy making. *British Medical Journal* 329:988-989.

Grindle, Merilee S, and John W. Thomas. 1991. *Public Choices and Policy Changes: the Political Economy of Reform in Developing Countries*. Baltimore: Johns Hopkins University Press.

Hajer, Maarten, and Hendrik Wagenaar. 2003. Introduction. In *Deliberative Policy Analysis: Understanding Governance in the Network Society*, edited by M. Hajer and H. Wagenaar. Cambridge: Cambridge University Press.

Hashimoto, Hideki, Haruko Noguchi, Paul Heidenreich, Olga Saynina, Abigail Moreland, Shunichi Miyazaki, Shunya Ikeda, Yoshihiro Kaneko, and Naoki Ikegami. 2006. The diffusion of medical technology, local conditions, and technology re-invention: A comparative case study on coronary stenting. *Health Policy* 79:221-230.

Have, Henk ten. 2004. Ethical perspectives on health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 20 (1):71-76.

Heinzerling, L, and F Ackerman. 2002. *Pricing the priceless: Cost-benefit analysis for environmental protection*. Washington, DC: Georgetown University Law Center.

Hill, Heather C. 2003. Understanding Implementation: Street-Level Bureaucrats' Resources for Reform. *Journal of Public Administration Research and Theory* 13 (3):265-282.

Hill, Michael, and Peter Hupe. 2002. *Implementing Public Policy*. London: Sage Publications.

Hivon, Myriam, Pascale Lehoux, Jean-Louis Denis, and Stephanie Tailliez. 2005. Use of health technology assessment in decision making: Coresponsibility of users and producers? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 21 (2):268-275.

Hogwood, B W, and L A Gunn. 1984. *Policy analysis for the real world*. Oxford: Oxford University Press.

Howlett, Michael, and M. Ramesh. 2003. *Studying public policy: policy cycles and policy subsystems. Second ed*. Oxford: Oxford University Press.

Hudson, John, and Stuart Lowe. 2004. *Understanding the policy process: Analysing welfare policy and practice*. Bristol: The Policy Press, University of Bristol.

Jacobson, Peter D, and Matthew L Kanna. 2001. Cost-effectiveness Analysis in the Courts: Recent Trends and Future Prospects. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 26 (2):291-326.

Kajula, Peter Waalwo, Francis Kintu, John Barugahare, and Stella Neema. 2004. Political analysis of rapid change in Uganda's health financing policy and consequences on service delivery for malaria control. *International Journal of Health Planning and Management* 19:S133-S153.

Kashuba, Angela DM, John R Dyer, Linda M Kramer, Ralph H Raasch, Joseph J Eron, and Myron S Cohen. 1999. Antiretroviral-Drug Concentrations in Semen: Implications for Sexual Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 43 (8):1817-1826.

Kingdon, John W 1984. *Agendas Alternatives and Public Policy*. Boston: Little, Brown.

Laxminarayan, Ramanan, Anne J Mills, Joel G Breman, Anthony R Measham, George Alleyne, Mariam Claeson, Prabhat Jha, Philip Musgrove, Jeffrey Chow, Sonbol Shahid-Salles, and Dean T Jamison. 2006. Advancement of global health: key messages from the Disease Control Priorities Project. *Lancet* 367:1193-1208.

Lehoux, Pascale, and Stuart Blume. 2000. Technology Assessment and the Sociopolitics of Health Technologies. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 25 (6):1083-1120.

Leichter, Howard M. 1979. *A comparative approach to policy analysis: health care policy in four nations*. Cambridge: Cambridge University Press.

Lipsky, M. 1980. *Street-level bureaucracy: dilemmas of the individual in public services*. New York: Russell Sage Foundation.

Macintyre, Sally, Iain Chalmers, Richard Horton, and Richard Smith. 2001. Using evidence to inform health policy: case study. *British Medical Journal* 322:222-225.

Marseille, E, PB Hofmann, and JG Khan. 2002. HIV prevention before HAART in sub-Saharan Africa. *Lancet* 359:1851-1856.

Marsh, D, and R.A.W. Rhodes. 1992. Policy Communities and Issue Networks: Beyond Typology. In *Policy Networks in British Government*, edited by D. Marsh and R. A. W. Rhodes. Oxford: Oxford University Press.

McGregor, Maurice, and James M Brophy. 2005. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: A way to increase impact. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 21 (2):263-267.

McKneally, Martin F, Bernard M Dickens, Eric M Meslin, and Peter A Singer. 1997. Bioethics for clinicians: 13. Resource allocation. *Canadian Medical Association Journal* 157 (2):163-167.

Mills, Anne. 2004. From research to knowledge to action: the dual challenge of health systems research. *World Hospitals and Health Services* 40 (1):18-23.

Neumann, Peter J. 2005. *Using Cost-effectiveness Analysis to Improve Health Care: Opportunities and Barriers*. Oxford: Oxford University Press.

NICHSRI. 2007. *Selected Issues in HTA* National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology, 2006 [cited 21 February 2007]. Available from http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101012.html#Heading51.

Parsons, Wayne. 1995. *Public Policy: An Introduction to the Theory and Practice of Policy Analysis*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.

Peterson, Mark A. 1997. The Limits of Social Learning: Translating Analysis into Action. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 22 (4):1077-1114.

Pitayarangsarit, Siriwan. 2004. The Introduction of the Universal Coverage of Health Care Policy in Thailand: Policy Responses, London School of Hygiene & Tropical Medicine, University of London, London.

Reichenbach, Laura. 2002. The Politics of Priority Setting for Reproductive Health: Breast and Cervical Cancer in Ghana. *Reproductive Health Matters* 10 (20):47-58.

Robert, MJ, W Hsiao, P Berman, and MR Reich. 2004. *Getting Health Reform Right. A Guide to Improving Performance and Equity*. Oxford: Oxford University Press.

Rochefort, David A., and Roger W. Cobb. 1994. Problem Definition: An Emerging Perspective. In *The Politics of Problem Definition: Shaping the Policy Agenda*, edited by D. A. Rochefort and R. W. Cobb. Lawrence, KS: University Press of Kansas.

Rodwin, Marc A. 2001. The Politics of Evidence-Based Medicine *Journal of Health Politics, Policy and Law* 26 (2):438-446.

Rose, Richard. 1991. What is Lesson-Drawing. *Journal of Public Policy* 11 (1):3-30.

Rubinstein, Adolfo, Marla Belizan, and Vilda Discacciati. 2007. Are economic evaluations and health technology assessments increasingly demanded in times of rationing health services? The case of the Argentine financial crisis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 23 (2):169-176.

Sackett, David L, William MC Rosenberg, JA Muir Gray, R Brian Haynes, and W Scott Richardson. 1996. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal* 312:71-72.

Schmeer, Kammi. 1999. *Guidelines for Conducting a Stakeholder Analysis. November 1999*. Bethesda, MD: Partnerships for Health Reform, Abt Associates Inc.

Schultz, T. Paul. 2004. Health econmics and applications in developing countries. *Journal of Health Economics* 23:637-641.

Stone, Diane. 2001. *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.

Tangcharoensathien, Viroj, Suwit Wibupolprasert, and Sanguan Nitayaramphong. 2004. Knowledge-based changes to health systems: the Thai experience in policy development. *Bulletin of the World Health Organization* 82:750-756.

Tantivess, Sripen. 2005. Universal access to antiretroviral therapy in Thailand: an analysis of the policy process. PhD thesis, London School of Hygiene and Tropical Medicine University of London, London.

Tantivess, Sripen, and Gill Walt. 2006. Using cost-effectiveness analyses to inform policy: the case of antiretroviral therapy in Thailand. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 4 (21).

Teerawattananon, Yot. 2006. Assessing the Feasibility of Using Economic Evaluation in Reimbursement of Health Care Services in Thailand, School of Medicine, Policy and Practice, University of East Anglia, Norwich.

Trostle, James, Mario Bronfman, and Ana Langer. 1999. How do researchers influence decision-makers? Case studies of Mexican policies. *Health Policy and Planning* 14 (2):103-114.

van den Heuvel, WJA, R Wieringh, and LPM van den Heuvel. 1997. Utilisation of medical technology assessment in health policy. *Health Policy* 42 (211-221).

Varvasovszky, Z, and R Brugha. 2000. A stakeholder analysis. *Health Policy and Planning* 15 (3):338-345.

Victora, Cesar G, Kara Hanson, Jennifer Bryce, and Patrick Vaughan. 2004. Achieving universal coverage with health interventions. *Lancet* 364:1541-1548.

von Schoen Angerer, Tido, David Wilson, Nathan Ford, and Toby Kasper. 2001. Access and activism: the ethics of providing antiretroviral therapy in developing countries. *AIDS* 15 ((suppl 5)):S81-S90.

Walt, Gill. 1994. *Health Policy: An Introduction to Process and Power*. London: Zed Books.

Walt, Gill, and Lucy Gilson. 1994. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy and Planning* 9 (4):353-370.

Whitworth, Judith A. 2006. Best practices in use of research evidence to inform health decisions. *Health Research Policy and Systems* 4 (11).

WHO. 2000. *The world health report 2000 - Health systems: improving performance*. Geneva.

Young, J. 2003. *Research and policy: parallel universe?*, *Annual Report 2002/3*. London: Overseas Development Institute.