



เศรษฐศาสตร์ทางยาและผลลัพธ์

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

2.50 หน่วยกิต

ผู้เขียนบทความ

รองศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรรณทิพา ศักดิ์ทอง
ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อ

เศรษฐศาสตร์ทางยา คือ การวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ของการใช้ยาหรือการบริการทางด้านยาที่มีต่อผู้ป่วย ระบบสุขภาพและสังคมโดยรวม ระหว่างทางเลือกตั้งแต่ 2 ทางเลือกขึ้นไป และผลลัพธ์มีทั้งทางคลินิกซึ่งแบ่งเป็นเป็นผลลัพธ์ในระยะปานกลางและผลลัพธ์สุดท้าย และผลลัพธ์ทางด้านความเป็นมนุษย์หรือคุณภาพชีวิต สำหรับการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ด้านยามี 4 วิธี ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล และการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ มีความแตกต่างกันที่ตัวผลลัพธ์ที่ประเมินสำหรับวิธีที่แนะนำให้ใช้ คือ การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ รูปแบบและวิธีการเก็บต้นทุนและประสิทธิผล สามารถใช้การเก็บข้อมูลจริง การเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน การใช้แบบจำลอง หรือแบบผสมทั้งเก็บข้อมูลจริงและการใช้แบบจำลอง การพิจารณาความคุ้มค่าของทางเลือกในการรักษามักจะดูจากอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มระหว่างสองทางเลือกนั้น

คำสำคัญ

เศรษฐศาสตร์ทางยา ผลลัพธ์ทางด้านเศรษฐศาสตร์ คลินิก และความเป็นมนุษย์ คุณภาพชีวิต

บทนำ

ในบทความนี้จะได้กล่าวถึงแนวคิดและหลักการของเศรษฐศาสตร์ทางยา (pharmacoeconomics) รวมทั้งผลลัพธ์ (outcomes) ประเภทต่าง ๆ ได้แก่ ผลลัพธ์ทางด้านเศรษฐศาสตร์ คลินิก และความเป็นมนุษย์หรือคุณภาพชีวิต รวมทั้งวิธีการเก็บข้อมูลทางด้านต้นทุนและประสิทธิผล และการพิจารณาความคุ้มค่าของทางเลือกในการรักษา

1. นิยามของเศรษฐศาสตร์ทางยา

เศรษฐศาสตร์ทางยา คือ การวิเคราะห์ต้นทุนและผลของการใช้ยาและการบริการทางด้านยารวมถึงผลกระทบที่มีต่อผู้ป่วยแต่ละคน ระบบสุขภาพและสังคมโดยรวม โดยเป็นการเปรียบเทียบต้นทุน (input) กับผลลัพธ์ (output/outcome) ของทางเลือกตั้งแต่ 2 ทางเลือกขึ้นไปเพื่อประเมินความคุ้มค่าหรือประสิทธิภาพ (efficiency)¹⁻³

นอกจากนี้ในการประเมินเศรษฐศาสตร์ทางยาจะต้องมีการพิจารณาในเรื่องของมุมมอง (perspective) เพราะผลการประเมินที่ได้จะมีความแตกต่างกัน โดยมุมมองของการประเมินจะมีทั้งมุมมองของผู้ให้บริการ (provider) มุมมองของผู้ป่วย (patient) มุมมองของผู้จ่ายเงิน (payer) เช่น นายจ้าง/บริษัทประกัน รัฐบาล หรือผู้ใช้บริการที่จ่ายเงินเอง และมุมมองของสังคม (society) การจะเลือกใช้มุมมองของใครก็ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการศึกษานั้น ๆ แต่การประเมินที่ได้รับการยอมรับในทางเศรษฐศาสตร์ทางยาคือมุมมองของสังคม¹⁻³ ซึ่งรวมทุกมุมมองเข้าด้วยกัน เพราะแต่ละมุมมองก็จะให้ความสำคัญกับผลลัพธ์ที่ตนเองสนใจ เช่น ผู้ป่วยก็จะสนใจผลลัพธ์ทางด้านความเป็นมนุษย์หรือคุณภาพชีวิตถึงผลกระทบของโรคและการรักษาที่มีต่อตนเอง ในขณะที่ผู้ให้บริการก็จะสนใจผลลัพธ์ทางด้านคลินิกมากกว่าเพราะต้องการรักษาให้ผู้ป่วยหายจากโรคจนอาจจะลืมพิจารณาถึงค่าใช้จ่ายหรือผลกระทบของการรักษาที่มีต่อผู้ป่วยและผู้จ่าย รัฐบาลหรือบริษัทประกันสุขภาพในฐานะผู้จ่ายเงินก็จะนึกถึงแต่ผลลัพธ์ทางด้านเศรษฐศาสตร์ในแง่ความคุ้มค่า ดังนั้นมุมมองที่ดีที่สุด คือ ประเมินโดยพิจารณาจากทุกมุมมองเข้าด้วยกัน คือ ใช้มุมมองของสังคม

2. ประเภทของผลลัพธ์

Kozma และคณะ⁴ ได้กล่าวว่าการประเมินผลการรักษาด้วยการใช้ยาและบริการที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยผลลัพธ์ 3 ด้าน ได้แก่ ผลลัพธ์ทางด้านเศรษฐศาสตร์ (economic outcome) คลินิก (clinical outcome) และความเป็นมนุษย์ (humanistic outcome) หรือเรียกว่า ECHO model โดยผลลัพธ์แต่ละด้านมีดังนี้

2.1 ผลลัพธ์ทางด้านคลินิก หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์ที่เป็นผลมาจากโรคหรือการรักษา เช่น การตาย การรอดชีพ การเกิดโรคหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ การดำเนินไปของโรค และการต้องนอนรักษาตัวที่โรงพยาบาล เป็นต้น นอกจากนี้ผลลัพธ์ทางด้านคลินิกยังแบ่งได้เป็น 2 ระดับหรือ 2 ประเภท ดังต่อไปนี้

2.1.1 ผลลัพธ์ระยะกลาง (Intermediate outcome หรือบางครั้งเรียกว่า surrogate outcome หรือ output) เช่น ระดับความดันโลหิต ระดับน้ำตาลสะสม A1C, ระดับคอเลสเตอรอล, การทำงานของปอด FEV1 จำนวนปัญหาการใช้ยาที่พบหรือแก้ไขได้ ความรู้และหรือทัศนคติของโรคที่ดีขึ้น หรือความร่วมมือในการใช้ยา เป็นต้น

2.1.2 ผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome) ได้แก่ โรคแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น เส้นเลือดหัวใจตีบและหัวใจขาดเลือด เส้นเลือดสมองตีบ ไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย การนอนรักษาตัวที่โรงพยาบาล การเข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉิน การรอดชีพหรือการตาย เป็นต้น

ยกตัวอย่างในโรคความดันโลหิตสูง ยาหรือบริการทางการแพทย์ใด ๆ ที่ต้องการพิสูจน์ความคุ้มค่าของตัวมันเอง จะต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถลดการเกิดโรคแทรกซ้อนทางด้านหัวใจ สมอง และไต รวมทั้งอัตราการตายทั้งหมดที่มีสาเหตุมาจากโรคทางหลอดเลือดและหัวใจและมาจากสาเหตุอื่น ๆ ถ้าพิสูจน์ได้แต่เพียงลดความดันโลหิตสูง ก็จะเป็นเพียงผลลัพธ์ระยะกลาง หรือ output เท่านั้นยังไม่ใช่ผลลัพธ์สุดท้าย จะเห็นว่ายาลดความดันโลหิตตัวใดสามารถพิสูจน์ว่ามีผลต่อผลลัพธ์สุดท้าย ยาตัวนั้นก็จะได้รับการยอมรับให้มีการใช้อย่างแพร่หลาย เช่น ACE-inhibitors

2.2 ผลลัพธ์ทางด้านเศรษฐศาสตร์ หมายถึง การเปรียบเทียบต้นทุนไม่ว่าจะเป็นต้นทุนทางตรง (direct cost) ทางอ้อม (indirect cost) หรือต้นทุนที่มองไม่เห็น (intangibile cost) กับผลของการให้บริการทั้งที่เป็นตัวผลิตภัณฑ์และบริการ ดังนั้นการประเมินทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขหรือทางด้านยา คือ การเปรียบเทียบต้นทุนและผลของทางเลือกของวิธีการรักษาหรือให้บริการอย่างน้อย 2 ทางเลือก โดยวิธีการประเมินแบ่งได้เป็น 4 ประเภทดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ประเภทการประเมินเศรษฐศาสตร์ทางยา¹⁻³

ประเภท	ต้นทุน	ผลที่ได้
1. การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด (cost-minimization analysis : CMA)	เงิน	ผลที่ได้สมมติว่าเท่ากันในแต่ละกลุ่มที่เปรียบเทียบ
2. การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis : CBA)	เงิน	เงิน
3. การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis : CEA)	เงิน	หน่วยธรรมชาติ เช่น จำนวนปีที่มีชีวิตยืนยาวขึ้น ระดับความดันโลหิตสูง อัตราการเกิดโรคที่ลดลง
4. การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis : CUA)	เงิน	ปีสุขภาพ (quality-adjusted life years)

จากตารางที่ 1 พบว่าการประเมินทางด้านเศรษฐศาสตร์ทางยาจะมีความแตกต่างกันในเรื่องของผลที่วัด โดยการวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุดจะประเมินเฉพาะต้นทุนของทางเลือก เพราะสมมติว่าทางเลือกที่เปรียบเทียบกันมีผลลัพธ์เหมือนกัน จะเห็นว่าการพิจารณาเข้าโรงพยาบาลจะสมมติว่ายาดั้งเดิม (original) และยาที่ผลิตในประเทศ (local made) เหมือนกันจึงพิจารณาแต่ราคาอย่างเดียว อาจไม่ได้พิจารณาในแง่ประสิทธิภาพ อาการอันไม่พึงประสงค์ และความสะดวกในการใช้ยาที่มีต่อผู้ป่วย ซึ่งวิธีการประเมินนี้พบบ่อยในทางปฏิบัติ สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้จะประเมินทั้งต้นทุนและผลได้ในรูปของเงิน เช่น การประเมินความคุ้มค่าของโครงการฉีดวัคซีน เป็นต้น แต่ในทางปฏิบัติก็อาจทำได้ยากเพราะผลที่วัดได้ในรูปของเงินไม่ใช่เรื่องง่ายนัก วิธีการที่อาจวัดผลได้ในรูปของเงิน เช่น วิธีการที่เรียกว่า ความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay) และ วิธีต้นทุนมนุษย์ (human capital approach) เช่น รายได้ต่อปี⁵

สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ เป็นวิธีการที่ได้รับการยอมรับและนิยมทำกันมากที่สุดทั่วโลก (1-2) รวมทั้งในประเทศไทย⁶ โดยที่ความแตกต่างของทั้งสองวิธี คือ การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์จะวัดผลโดยรวมผลของอรรถประโยชน์ (utility) หรือ คุณภาพชีวิตเข้ามาด้วย เพื่อที่จะนำมาใช้ในการคำนวณหาปีสุขภาพ (quality-adjusted life years: QALYs) หรือจำนวนปีที่มีชีวิตที่ปรับด้วยคุณภาพชีวิต ซึ่งเป็นผลลัพธ์ที่นิยมกันมากที่สุดในการประเมินผลลัพธ์ในการประเมินเศรษฐศาสตร์ทางยา^(1-2,6) สำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลจะวัดผลในหน่วยธรรมชาติ (natural unit) คือ ผลลัพธ์ตามแต่ละโรค ซึ่งในบางครั้งถือว่าปีสุขภาพก็เป็นประสิทธิผลชนิดหนึ่ง เพราะฉะนั้นถ้าวัดผลลัพธ์ในรูปปีสุขภาพ เราก็สามารถเรียกการประเมินนั้นว่าเป็นการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลได้เหมือนกัน หรืออีกนัยหนึ่งก็คือว่าการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์เป็นสับเซตของการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ซึ่งทั้งสองวิธีเป็นที่นิยมใช้กันมากที่สุดในปัจจุบัน สำหรับการประเมินเศรษฐศาสตร์ทางยาหรือเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขตามที่ได้อธิบายมาแล้วข้างต้น

สำหรับต้นทุนแบ่งได้เป็น 3 ประเภทดังต่อไปนี้

1. ต้นทุนทางตรง (direct cost) ยังแบ่งได้อีก 2 ประเภทดังนี้

1.1 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost) ได้แก่ ค่าบริการทางการแพทย์ ค่ายา ค่ารักษา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการและเอ็กซเรย์ ค่านอนโรงพยาบาล ค่าฟื้นฟูทางด้านร่างกาย เป็นต้น

1.2 ต้นทุนทางตรงไม่ใช่ทางการแพทย์ (direct non-medical cost) ได้แก่ ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าอาหารของทั้งผู้ป่วยและญาติ ค่าดูแลผู้ป่วยที่บ้าน เป็นต้น

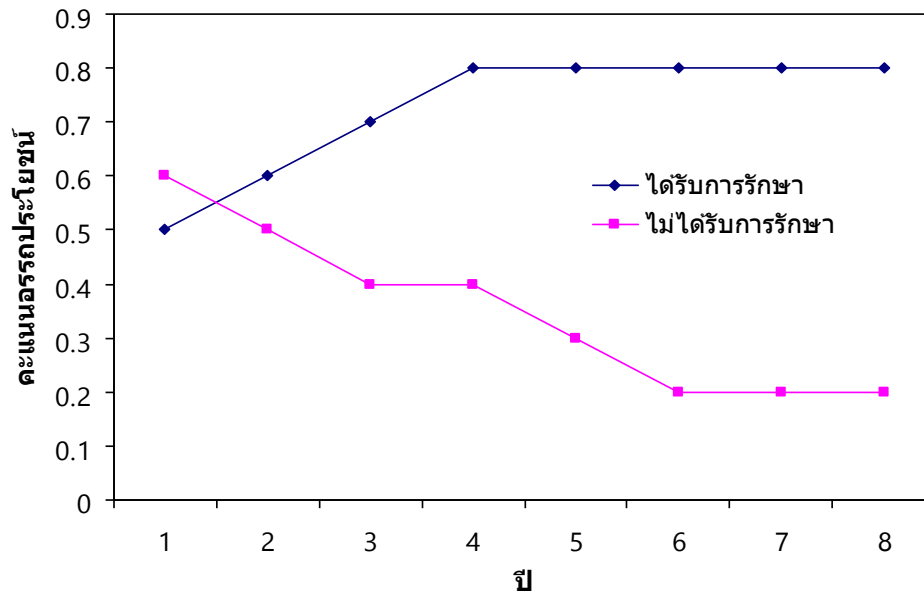
2. ต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) ได้แก่ ค่าเสียโอกาส (productivity lost) เช่น ค่าแรงที่ต้องขาดงาน ค่าทุพพลภาพเนื่องจากการเจ็บป่วย เป็นต้น

3. ต้นทุนที่มองไม่เห็น (intangible cost) ได้แก่ ความเจ็บปวด ความวิตกกังวล หรือความไม่สะดวกสบาย เป็นต้น ซึ่งต้นทุนประเภทนี้ก็คือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

2.3 ผลลัพธ์ทางด้านความเป็นมนุษย์ หมายถึง ผลกระทบของโรคหรือการรักษาที่มีต่อชีวิตผู้ป่วยจากมุมมองของผู้ป่วยเอง เช่น คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพและความพึงพอใจต่อการดูแลรักษา⁷ ซึ่งคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพที่ใช้ในการประเมินทางด้านเศรษฐศาสตร์ทางยาเรียกว่า อรรถประโยชน์ (utility) โดยทั่วไปคะแนนอรรถประโยชน์มีค่าอยู่ระหว่าง 0 (ความตาย) ถึง 1 (ภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์) อย่างไรก็ตามคะแนนอรรถประโยชน์มีค่าติดลบได้ซึ่งหมายถึงภาวะทางสุขภาพที่เลวร้ายกว่าการตาย เช่น คนที่ช่วยเหลือตนเองไม่ได้ต้องนอนอยู่แต่บนเตียง หรือมีอาการเจ็บปวดทรมานอย่างมาก เป็นต้น การหาอรรถประโยชน์เพื่อที่จะนำมาคำนวณหาปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years: QALYs) ซึ่งเป็นผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพที่นิยมใช้กันมากที่สุดในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและต้นทุนอรรถประโยชน์¹⁻³ โดยทั่วไปการวัดอรรถประโยชน์มี 2 วิธี คือ 1) การวัดอรรถประโยชน์ทางตรง ได้แก่ visual analog scale, standard gamble, และ time trade-off และ 2) การวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม เช่น Quality of Well-Being, Health Utilities Index, EuroQOL (EQ-5D) สำหรับการวัดอรรถประโยชน์ที่แนะนำให้ใช้ในประเทศไทย คือ EQ-5D แนะนำโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย⁸⁻⁹

EQ-5D ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพอยู่ 5 มิติ คือ การเคลื่อนไหว (mobility) การดูแลตนเอง (self-care) การทำกิจกรรมในชีวิตประจำวัน (usual activities) ความเจ็บปวดและความไม่สบาย (pain/discomfort) และความวิตกกังวลและซึมเศร้า (anxiety/depression) แต่ละมิติจะมีตัวเลือกอยู่ 3 ระดับ คือ ไม่มีปัญหา มีปัญหาปานกลาง และมีปัญหาอย่างมากที่สุด ให้ผู้ป่วยตอบแบบสอบถามทั้ง 5 มิติ และนำมาหาคะแนนอรรถประโยชน์ของคนไทย¹⁰⁻¹¹ สำหรับแบบสอบถามประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D ฉบับภาษาไทยสามารถขออนุญาติการใช้โดย

การเข้าไปลงทะเบียนที่เว็บไซต์ของ <http://www.euroqol.org/register-to-use-eq-5d.html>¹² ถ้าไม่ได้รับทุนจากภาคเอกชนจะสามารถใช้ได้ฟรี และในปัจจุบันนอกจาก EQ-5D ที่มีตัวเลือกตอบ 3 ระดับหรือที่เรียกว่า EQ-5D-3L แล้วยังมี EQ-5D-5L คือมีตัวเลือกตอบ 5 ระดับ ซึ่งจะเพิ่มความไว (responsiveness) ของแบบสอบถามและคะแนนอรรถประโยชน์ของ EQ-5D-3L ที่ได้จะมีค่าอยู่ระหว่าง -0.45 – 1.00¹⁰ และสำหรับ EQ-5D-5L จะมีค่าอยู่ระหว่าง -0.28 – 1.00¹¹ เมื่อได้คะแนนอรรถประโยชน์แล้ว จะนำมาหาปีสุขภาวะ



รูปที่ 1 วิธีการคำนวณปีสุขภาวะ

รูปที่ 1 แสดงถึงวิธีการคำนวณปีสุขภาวะ เช่น สมมติว่ามีผู้ป่วย 2 คน คนหนึ่งได้รับการรักษา อีกคนไม่ได้รับการรักษา โดยสมมติว่าเริ่มต้นปีที่ 0 อรรถประโยชน์หรือคุณภาพชีวิตของทั้งคู่คือ 0.6 คนที่ไม่ได้รับการรักษา อรรถประโยชน์ลดลงในปีที่ 1 คือ 0.6 เป็น 0.5 ในปีที่ 2 และอรรถประโยชน์ลดลงไปเรื่อย ๆ จนเสียชีวิตภายในระยะเวลา 8 ปี สำหรับคนที่ได้รับการรักษาในปีแรกอรรถประโยชน์ลดลงจาก 0.6 ไปเป็น 0.5 อันเนื่องมาจากผลข้างเคียงของการรักษา แต่หลังจากนั้นผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นตามลำดับจนถึง 0.8 และเสียชีวิตในที่สุดภายในเวลา 8 ปีเช่นเดียวกับคนที่ไม่ได้รับการรักษา ดังนั้นการรักษานี้ไม่ได้มีคุณค่าในเรื่องของการรอดชีวิตแต่มีคุณค่าในแง่ของการเพิ่มคุณภาพชีวิต ความแตกต่างของปีชีวิตที่มีคุณภาพคือความแตกต่างของพื้นที่ใต้กราฟระหว่างกราฟทั้งสองเส้น และคำนวณได้ดังนี้

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

$$\text{ปีสุขภาวะ(ไม่ได้รับการรักษา)} = 1(0.6) + \frac{1}{2}(2)(0.6 + 0.4) + 1(0.4) + \frac{1}{2}(2)(0.4+0.2) + 2(0.2) = 3.00$$

$$\text{ความแตกต่างปีสุขภาวะ (QALYs gained)} = 5.65-3.00 = 2.65$$

3. รูปแบบและวิธีการเก็บต้นทุนและประสิทธิผล

รูปแบบและวิธีการเก็บต้นทุนและประสิทธิผลรวมทั้งข้อดีและข้อเสียมี 4 วิธีดังต่อไปนี้

3.1 รูปแบบปฐมภูมิ (Primary research designs) ใช้การวิจัยแบบ Randomized controlled trials (RCT) หรือ cost-effectiveness trials เก็บข้อมูลจริง วิธีการนี้เหมาะกับวิธีการรักษาที่ให้ผลในระยะสั้น เช่น การวิธีการรักษาใหม่ในโรคไมเกรน

- ข้อดี:**
- ได้ข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน
 - ความตรงภายในที่สูง (high internal validity)
 - สามารถเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตหรือเวลาที่เสียไปได้

- ข้อเสีย:**
- ค่าใช้จ่ายมาก
 - ความตรงภายนอกที่ต่ำ (low external validity)

3.2 รูปแบบทุติยภูมิ (Secondary research designs) เหมาะกับการวิจัยที่ไม่มีทุนวิจัย โดยใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในเวชระเบียน หรือข้อมูลในระบบประกันสุขภาพ เช่น เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายของการรักษาโรคกระเพาะด้วยการใช้ยา omeprazole

- ข้อดี:**
- ค่าใช้จ่ายไม่สูงมาก
 - สามารถทำได้รวดเร็วเพราะใช้ฐานข้อมูลที่มีอยู่
 - ความตรงภายนอกที่ค่อนข้างสูง (high external validity)

- ข้อเสีย:**
- มีปัญหาในการได้ผลลัพธ์ที่เหมาะสม

3.3 รูปแบบการใช้แบบจำลอง (Modeling designs) มี 2 วิธีการที่ใช้รูปแบบนี้ในการหาต้นทุนและประสิทธิผล คือ

3.3.1. แบบจำลองการตัดสินใจแบบต้นไม้ (Decision tree models) ใช้ในการหาผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาหนึ่ง เช่น การรักษาการเกิดอาการท้องเสียจากการติดเชื้อด้วยยาปฏิชีวนะทางเลือกของการรักษามักจะเป็นแบบหายกับไม่หาย หรือ เกิดผลลัพธ์กับไม่เกิดไม่ผลลัพธ์ที่ต้องการ

3.3.2. แบบจำลองทางด้านระบาดวิทยา (Epidemiologically based models) เช่น แบบจำลอง Markov ใช้กับการวิธีการรักษาที่มีผลต่อการเกิดผลลัพธ์ในอนาคต เช่น การหยุดสูบบุหรี่ เพื่อป้องกันแบบปฐมภูมิของการเกิดโรคหัวใจ หรือการใช้ยาลดไขมันในการป้องกันการเกิดโรคเส้นหัวใจตีบ วิธีการใช้แบบจำลอง นี้ส่วนใหญ่ข้อมูลจะได้จากทบทวนวรรณกรรมหรือข้อมูลระดับทุติยภูมิ หรืออาจมีการเก็บข้อมูลปฐมภูมิร่วมด้วย ถ้าการศึกษาจากทบทวนวรรณกรรมมีจำนวนน้อย สามารถใช้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญได้ วิธีการใช้แบบจำลอง นี้มีประโยชน์เมื่อข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิก RCT มีการศึกษาน้อยหรือต้องใช้เวลาในการศึกษา เช่น วิธีการรักษาเพื่อป้องกันโรคหัวใจ

ข้อดี: - ค่าใช้จ่ายไม่สูงและใช้เวลาไม่มาก

ข้อเสีย: - ค่าที่ได้จากการประเมินอาจไม่มีความถูกต้อง

3.4 รูปแบบผสมผสาน (Combination Designs) วิธีการนี้เริ่มจากการเก็บข้อมูลแบบปฐมภูมิตามวิธีการที่ 1 เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ระยะกลางก่อน แล้วใช้แบบจำลองเพื่อหาผลลัพธ์สุดท้ายต่อจากผลลัพธ์ในระยะกลาง เช่น การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลของยา ACEI ในการป้องกันการเกิดโรคหัวใจและไตในผู้ป่วยเบาหวาน โดยผลจากผลลัพธ์ระยะกลาง เช่น ระดับความดันและระดับโปรตีนในปัสสาวะที่เปลี่ยนแปลงไป นำมาใช้ในการหาผลระยะยาว เช่น อุบัติการณ์ของการเกิดโรคหัวใจและไตวายเรื้อรังได้ โดยการใช้แบบจำลอง Markov ในการพยากรณ์ เป็นต้น

ข้อดี: เหมือน รูปแบบการใช้แบบจำลอง ผสม รูปแบบปฐมภูมิ

ข้อเสีย: เหมือน รูปแบบการใช้แบบจำลอง ผสม รูปแบบปฐมภูมิ

4. การพิจารณาความคุ้มค่าของทางเลือกในการรักษา

ในการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล มักจะรายงานอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ซึ่งมีค่าเท่ากับ ความแตกต่างระหว่างต้นทุนของสองทางเลือกที่เปรียบเทียบกับหารด้วยความแตกต่างของประสิทธิผลระหว่างสองทางเลือกนั้น ดังตัวอย่างตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

	ทางเลือกที่ 1	ทางเลือกที่ 2	ความแตกต่าง
ต้นทุน	10,000 บาท	5,000 บาท	5,000 บาท
ประสิทธิผล (ปีสุขภาวะ)	3	1.5	1.5
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER)			$5,000/1.5 = 3,333$

จากตารางที่ 2 พบว่า ICER มีค่าเท่ากับ 3,333 บาทต่อหนึ่งปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ซึ่งหมายความว่า ทางเลือกที่ 2 มีต้นทุนมากกว่าทางเลือกที่ 1 อยู่ 3,333 บาทแต่ก็ให้ผลลัพธ์หรือประสิทธิผลที่มากกว่า 1 QALYs หรือ 1 ปีสุขภาวะ หรือการใช้ทางเลือกที่ 2 ในการรักษาก่อให้เกิดต้นทุนที่เพิ่มขึ้น 3,333 บาท ต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น และปัจจุบันใช้ตัวเลขหนึ่งแสนหกหมื่นบาทต่อหนึ่งปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น¹³ เป็นเกณฑ์ (threshold) ในการพิจารณาว่ายาหรือทางเลือกในการรักษานั้นมีความคุ้มค่าที่จะใช้หรือไม่ แต่การเลือกใช้ยาหรือทางเลือกในการรักษาผู้ป่วย คงต้องพิจารณาจากหลากหลายปัจจัยร่วมด้วย เช่น ข้อมูลทางคลินิก ทางสังคม จริยธรรม ระบาดวิทยาของโรค เป็นต้น

หมายเหตุ ถ้าค่า ICER ตีตลาดหมายถึงว่าทางเลือกนั้นมีความคุ้มค่ามาก คือ ทางเลือกนั้นมีต้นทุนที่ต่ำกว่า และยังให้ประสิทธิผลที่มากกว่าด้วย นั่นแสดงว่าทางเลือกนั้นเด่น (dominant) ในทางตรงกันข้ามถ้าทางเลือกหนึ่ง มีต้นทุนที่สูงกว่าและยังให้ประสิทธิผลที่ต่ำกว่า ทางเลือกนั้นจะเรียกว่าเป็นทางเลือกที่ด้อย (dominated)

สรุป

การประเมินเศรษฐศาสตร์ทางยา คือ การพิจารณาทางเลือกของการรักษาที่มีความคุ้มค่า วิธีการที่นิยมใช้กันมากที่สุด คือ การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (CEA) โดยผลลัพธ์ที่ควรประเมินมีทั้งผลลัพธ์ทางด้านคลินิกทั้งระยะกลางและระยะยาว และผลลัพธ์ทางด้านความเป็นมนุษย์ เช่น คุณภาพชีวิต ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการหาปีสุขภาวะซึ่งเป็นผลลัพธ์ที่รวมจำนวนปีที่มีชีวิตและคุณภาพชีวิตเข้าด้วยกัน วิธีการหาต้นทุนและประสิทธิผลมี 4 แบบ ได้แก่ การเก็บข้อมูลแบบปฐมภูมิคือเก็บข้อมูลจริงอาจใช้รูปแบบงานวิจัยแบบ RCT หรือการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน หรือการใช้แบบจำลอง หรือวิธีการเก็บข้อมูลแบบผสมระหว่างปฐมภูมิกับการใช้แบบจำลอง ซึ่งในปัจจุบันวิธีที่ได้รับความนิยมมากคือการใช้แบบจำลอง เพราะเร็วและประหยัด และยังสามารถหาผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในระยะยาว เช่น จำนวนปีที่มีชีวิต หรืออุบัติการณ์ของโรคแทรกซ้อน เช่น โรคหัวใจหรือโรคไตวายเรื้อรัง แต่ข้อมูลที่ได้อาจมีคำถามในเรื่องความถูกต้องได้ การเลือกใช้วิธีใดขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการศึกษา และสิ่งสำคัญอีกอย่างหนึ่งคือ การเปรียบเทียบทางเลือก ควรนำทางเลือกในการรักษาทั้งหมดที่เป็นไปได้มาศึกษาทั้งหมด และโดยใช้มุมมองทางด้านสังคมซึ่งรวมทั้งมุมมองของผู้จ่าย ผู้ให้บริการ และผู้ป่วย มาพิจารณาร่วมกัน

เอกสารอ้างอิง

1. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
2. Gold MR, Russell LB, Siegel JE, Weinstein MC, editors. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
3. Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF, editors. Principles of Pharmacoeconomics .2nd ed. Cincinnati (OH): Wharvey Whitney Books Company; 1996.
4. Kozma CM, Reeder CE, Schulz RM. Economic, clinical, and humanistic outcomes: a planning model for pharmacoeconomic research. *Clinical Therapeutics* 1993;15:1121-32.
5. Rascati KL. Essential of pharmacoeconomics. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 2009.
6. สุรฉัตร จ้อยสุระเชษฐ์. การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์. ใน : อุษา ฉายเกล็ดแก้ว ยศ ตีระวัฒนานนท์ สิริพร คงพิทยาชัย นิตี สุขสมบูรณ์ (บรรณาธิการ). โครงการการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย พิมพ์ที่บริษัทเดอะกราฟิก ชิส เต็มส์ จำกัด; 2552:49-72 .
7. พรรณทิพา ศักดิ์ทอง. หนังสือคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ. สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ. 2554.
8. Phantipa Sakthong. Measurement of clinical-effect utility. *Journal of Medical Association of Thailand* 2008; 91(Suppl.2): S43-S52.
9. มณฑรัตน์ม์ ถาวรเจริญทรัพย์. การวัดค่าอรรถประโยชน์. ใน : อุษา ฉายเกล็ดแก้ว ยศ ตีระวัฒนานนท์ (บรรณาธิการ). คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พิมพ์ที่โรงพิมพ์วัชรินทร์ พี.พี.; 2556:74-88.
10. Tongsir S. The Thai population-based preference scores for EQ-5D health states. Doctoral dissertation, London School of Hygiene and Tropical Medicine, University of London, UK, 2009.
11. Pattanaphesaj, J. Health related quality of life measure (EQ-5D-5L): Measurement property testing and its preference-based score in Thai population. [Dissertation]. Bangkok: Mahidol University. 2014.

12. EQ-5D. EQ-5D Registration Form. [cited 2016 Nov 18] Available from: URL :
<http://www.euroqol.org/register-to-use-eq-5d.html>
13. สุปล ลิ้มวัฒนานนท์. การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในรูปแบบจำลอง. ใน :
อุษา ฉายเกตุแก้ว ยศ ตีระวัฒนานนท์ (บรรณาธิการ). คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับ
ประเทศไทย ฉบับที่ 2 พิมพ์ที่โรงพิมพ์วีชรินทร์ พี.พี.; 2556:105-118 .