

ผลการคัดเลือกและลำดับความสำคัญ
หัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ประจำปี พ.ศ. 2555
รอบแรก



โดย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

สารบัญ

	หน้า
รายละเอียดการคัดเลือกหัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ประจำปี พ.ศ. 2555	1
กระบวนการคัดเลือกหัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ประจำปี พ.ศ. 2555	4
หัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่เสนอจากหน่วยงานต่าง ๆ ประจำปี พ.ศ. 2555 จำนวนทั้งสิ้น 27 หัวข้อ	5
ผลการพิจารณาหัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเบื้องต้น	7
ลำดับคะแนนของหัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ที่ผ่านการพิจารณาแรก จากนักวิจัย HITAP	10
หัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ	
1) การพัฒนาศาสตร์และนโยบายการเข้าถึงการรักษาทางจิตของผู้ป่วยทางจิต บุคคลออทิสติก กลุ่มคนพิการทางสติปัญญาและกลุ่มแอลดี	12
2) การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบผลการรักษามะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) ระหว่างการรักษามาตรฐานด้วยรังสีรักษา ร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด (Concurrent chemoradiation therapy) กับการให้ยา เคมีบำบัดเพิ่มเติม (Adjuvant chemotherapy) หลังการรักษามาตรฐาน	20
3) ความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักด้วยวิธี anal pap smear ในผู้ป่วย ชายรักรชายที่ติดเชื้อเอชไอวี (Cost effectiveness of anal cancer screening in HIV positive MSM)	28
4) ความคุ้มค่าของการคัดกรองภาวะทุพโภชนาการในโรงพยาบาลเพื่อลดภาวะแทรกซ้อน จากการรักษา	35
5) บทบาทขององค์กรส่วนท้องถิ่นในการจัดทำมาตรการทางสังคมเพื่อดำเนินงานควบคุม การบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในชุมชน	41
6) ประเมินนโยบาย/มติสมัชชาสุขภาพ : ยุติการขายยาที่ขาดจริยธรรม (มติปี พ.ศ.2552)	46
7) การประเมินความคุ้มค่าของการรักษาพยาบาลในการปฏิบัติตามหนังสือแสดง เจตนาปฏิเสธการรักษาเพื่อยืดการเสียชีวิตของผู้ป่วยในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ	53

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
8) ความคุ้มค่าของการตรวจ CBC ในผู้ป่วยเบาหวานหรือความดันสูง	61
9) เทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในงานบริการสาธารณสุขสุขภาพ	68
10) การส่งเสริมการแพทย์โคโรแพรกติกให้เป็นทางเลือกในการรักษาอาการหอนรอนง กระตุกสันหลังเคลื่อนทดแทนการผ่าตัด	75
11) Survival and Cost effectiveness of radiofrequency ablation comparing with hepatic resection in the management of small hepatocellular carcinoma	80
12) การประเมินความจำเป็นในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์	85

รายละเอียดการคัดเลือกหัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ประจำปี พ.ศ. 2555

วัตถุประสงค์

เพื่อจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพระดับชาติสำหรับการประเมินในปี พ.ศ. 2555

ขอบเขตของหัวข้อวิจัยเพื่อการเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

การประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ครอบคลุมยา เครื่องมือแพทย์ หัตถการ มาตรการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคทั้งส่วนบุคคลและสังคม รวมถึงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

เกณฑ์ในการพิจารณาหัวข้อวิจัย

หัวข้อวิจัยที่หน่วยงานของท่านเสนอมาจะได้รับการพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ ดังต่อไปนี้
(ในการพิจารณาจะใช้เกณฑ์หลายข้อประกอบกัน)

เกณฑ์การคัดออก

- เป็นหัวข้อที่เคยมีการวิจัยมาก่อนในประเทศไทยภายในระยะเวลา 5 ปีที่ผ่านมา (หากต้องการเสนอหัวข้อที่มีการทำวิจัยมาก่อนแล้ว ต้องมีเหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยซ้ำ) หรือกำลังทำวิจัยในหัวข้อที่เสนอมาหรือหัวข้อใกล้เคียงอยู่ในขณะนี้
- เป็นหัวข้อที่มีความซ้ำซ้อนกับความรู้เดิมที่มีอยู่อย่างชัดเจน
- เป็นหัวข้อที่มีหน่วยงานรับผิดชอบโดยตรงหรือทำเป็นงานประจำ
- เป็นหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสุขภาพ หรือไม่อยู่ในขอบเขตงานของ HITAP

ทั้งนี้ หากหัวข้อวิจัย ไม่ตรงเกณฑ์การคัดออก หัวข้อวิจัยนั้นๆ จะเข้าสู่กระบวนการทบทวนวรรณกรรมเบื้องต้นตามเกณฑ์การคัดเลือกต่อไป

เกณฑ์การคัดเลือก

- เป็นหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับนโยบาย/มาตรการ หรือปัญหาที่มีลักษณะในแต่ละประเด็น ดังนี้
 - **ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ:** ทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ
 - **ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ:** มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจาก เทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจาก

การควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครว้เร็วต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครว้เร็วเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครว้เร็วต้องประสบกับภาวะ ล้มละลาย

- **ความหลากหลายในทางปฏิบัติ:** มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจาย เทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้ เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ
- **การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย:** มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระบับนโยบาย และ/หรือ ในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา
- **ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม:** มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการส่งหัวข้อประเมิน

ผู้เกี่ยวข้อง	บทบาท
Health professional councils องค์กรผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ได้แก่ สภาวิชาชีพ ทางด้านสุขภาพ ราชวิทยาลัยด้านสุขภาพ และสมาคม การแพทย์และสุขภาพ	องค์กรหรือกลุ่มเชี่ยวชาญด้านสุขภาพเป็นผู้มีบทบาท สำคัญต่อระบบสุขภาพ โดยเป็นผู้นำความรู้ด้านวิชาการ หรือเทคโนโลยีด้านต่างๆ หรือแนวปฏิบัติและนวัตกรรม ผ่านนโยบายระดับประเทศไปสู่ผู้รับบริการสุขภาพ
Health care purchasers องค์กรประกันสุขภาพ ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 1) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2) สำนักงานประกันสังคม 3) กลุ่มงานสวัสดิการการรักษายาบาลข้าราชการ สำนักงานมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ กรมบัญชีกลาง 	หน่วยงานทั้งสามมีบทบาทโดยตรงในการกำหนด นโยบายในระบบประกันสุขภาพที่มีผลต่อการใช้และ ให้บริการด้านสุขภาพของคนทั้งประเทศ
Central government officers หน่วยงานราชการส่วนกลาง ได้แก่ หน่วยงานต่างๆ ทั้งใน กระทรวงสาธารณสุข และนอกกระทรวงสาธารณสุข	หน่วยงานราชการส่วนกลางที่ทำหน้าที่ดูแล กำกับ หรือมี บทบาทต่อเทคโนโลยี นวัตกรรม และนโยบายที่ส่งผล กระทบต่อประชาชน
Provincial government officers หน่วยงานราชการส่วนภูมิภาค ได้แก่ หน่วยงานต่างๆ ทั้ง ในกระทรวงสาธารณสุขและนอกกระทรวงสาธารณสุข	หน่วยงานราชการส่วนภูมิภาคที่ดูแล กำกับ และพัฒนา ระบบสุขภาพในระดับภูมิภาค
Academic สถาบันการศึกษา	สาขาวิชาและคณะต่างๆ ในสถาบันการศึกษาที่มีบทบาท ในการจัดการเรียนการสอนและการทำวิจัย ทั้งด้าน เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และระบบหรือนโยบาย เชิงสุขภาพ

ผู้เกี่ยวข้อง	บทบาท
Private sector ภาคเอกชน	บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือและเวชภัณฑ์ต่างๆที่ใช้ในการดูแลรักษาสุขภาพในประเทศไทย
Civil society sector ภาคประชาสังคม	หน่วยงาน องค์กรอิสระที่ไม่แสวงหาผลกำไร ซึ่งมีบทบาทในการนำประเด็นทางสุขภาพมาเคลื่อนไหวสังคม รวมถึงสามารถนำประเด็นปัญหาในระดับพื้นที่มาสู่ผู้บริหาร
Patient sector กลุ่มผู้ป่วย	สมาคม หรือ ประชาชนชมรมกลุ่มผู้ป่วย
General population ภาคประชาชน	นักวิชาการอิสระ ประชาชนทั่วไป ที่ไม่ได้สังกัดในหน่วยงานข้างต้น

ช่องทางการนำเสนอหัวข้อ

1. ทางไปรษณีย์
2. อีเลคทรอนิกส์ไฟล์ทางอีเมลล์ (email): topicselection@hitap.net
หมายเหตุ สามารถดาวน์โหลด (download) แบบฟอร์มการส่งหัวข้อได้ที่ www.hitap.net/topic

กรอบเวลาในการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	วันที่
1.	ประชุมภายในเพื่อกำหนดขอบเขตของหัวข้อวิจัยและกลุ่มเป้าหมายที่ส่งหัวข้อเข้ามาทำการประเมิน	30 กันยายน 2554
2.	ส่งเอกสารเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 353 หน่วยงานเพื่อเสนอหัวข้อวิจัย	29 สิงหาคม 2554
3.	วันสิ้นสุดการส่งหัวข้อ	14 ตุลาคม 2554
4.	ประชุมแบ่งหัวข้อที่จะต้องทบทวนเบื้องต้น	18 ตุลาคม 2554
5.	จัดลำดับความสำคัญเบื้องต้นของหัวข้อวิจัย โดยคณะทำงาน	14 พฤศจิกายน 2554
6.	แจ้งผลการจัดลำดับความสำคัญเบื้องต้นพร้อมทั้งเอกสารการทบทวนเบื้องต้น	30 พฤศจิกายน 2554
7.	ประชุมเพื่อการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อวิจัยด้านสุขภาพในประเทศไทยประจำปี 2555	8 ธันวาคม 2554

กระบวนการคัดเลือกหัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ประจำปี พ.ศ. 2555



หัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ที่เสนอจากหน่วยงานต่าง ๆ ประจำปี พ.ศ. 2555 จำนวนทั้งสิ้น 26 หัวข้อ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน่วยงาน/ผู้เสนอหัวข้อ
1	ความคุ้มค่าของการตรวจ CBC ในผู้ป่วยเบาหวานหรือความดันสูง	ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
2	เทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในงานบริการสาธารณสุขสุขภาพ	สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
3	การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบผลการรักษามะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) ระหว่างการรักษามาตรฐานด้วยรังสีรักษาร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด (Concurrent chemoradiation therapy) กับการให้ยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม (Adjuvant chemotherapy) หลังการรักษาแบบมาตรฐาน	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร
4	ความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักด้วยวิธี anal pap smear ในผู้ป่วยชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวี (Cost effectiveness of anal cancer screening in HIV positive MSM)	สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค
5	วิกฤตภัยธรรมชาติ: น้ำท่วมดินโคลนถล่มกับการเตรียมพร้อมด้านอาหารและโภชนาการ	สำนักโภชนาการ กรมอนามัย
6	ความคุ้มค่าของการคัดกรองภาวะทุพโภชนาการในโรงพยาบาลเพื่อลดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
7	Survival and Cost effectiveness of radiofrequency ablation comparing with hepatic resection in the management of small hepatocellular carcinoma	สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย
8	บทบาทขององค์การส่วนท้องถิ่นในการจัดทำมาตรการทางสังคมเพื่อดำเนินงานควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในชุมชน	สำนักคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ กรมควบคุมโรค
9	การพัฒนาวิธีรักษาโรค HIV ด้วยการทำตัด gene และใช้เซลล์ต้นกำเนิด	โรงพยาบาลเลิดสิน กรมการแพทย์
10	การส่งเสริมการแพทย์โคโรนารีให้เป็นที่ทางเลือกในการรักษาอาการหอบหืดระยะรุนแรงหลังเคลื่อนที่ทดแทนการผ่าตัด	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
11	ผลของการออกกำลังกาย / ออกกำลังกายต่อการพัฒนา IQ	คณะพยาบาลศาสตร์ วิทยาลัยพยาบาลตำรวจ
12	การพัฒนาตัวชี้วัดคุณภาพด้านกระบวนการสำหรับเภสัชกรโรงพยาบาล ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์	นางรัชชก บุญดี
13	การติดตามผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบสหสถาบัน	พญ.อรินทยา พรหมนิธิกุล
14	การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ ณ แหล่งกำเนิด โดยเทคโนโลยีทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ	สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม กรมอนามัย
15	โครงการวิจัยสหสถาบันเพื่อศึกษาผลลัพธ์และภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยในหออภิบาลผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรมในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัย	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
16	ประเมินนโยบาย/มติสมัชชาสุขภาพ : ยุติการขายยาที่ขาดจริยธรรม (มติปี 2552)	ดร.จรวัยพร ศรีศัลักษณ์
17	การประเมินสถานการณ์ทำแท้งในประเทศไทย	สำนักอนามัยการเจริญพันธุ์ กรมอนามัย

ลำดับที่	หัวข้อ	หน่วยงาน/ผู้เสนอหัวข้อ
18	โครงการเครือข่ายนำร่องลงทะเบียนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในประชากรไทย (Thailand Chronic Kidney Disease Network: Pilot project)	สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
19	การประเมินความจำเป็นในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์	สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
20	Feasibility of Implementing Oral Precancerous Lesion Screening Program in National Priority Program	สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย
21	การประเมินความคุ้มค่าของการรักษาพยาบาลในการปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาปฏิเสธการรักษาเพื่อยืดการเสียชีวิตผู้ป่วยในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ	สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย
22	ความคุ้มค่าในการรักษาผู้ป่วยโรคไตอักเสบเรื้อรังในช่วงชกนำเข้าสู่ภาวะสงบทางคลินิกด้วยยาไมโครฟีโนเลทโมเฟทิล	พญ.นันทนา กลิตานนท์
23	ความพร้อมของการบริการทางสาธารณสุขในการช่วยเหลือผู้ประสบสาธารณภัยและรูปแบบการให้บริการที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ	วิทยาลัยพยาบาลกองทัพเรือ ศูนย์วิทยาการ กรมแพทย์ทหารเรือ
24	โครงการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพยากรณ์การเกิดภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ	ศูนย์วิจัยประสาทวิทยาศาสตร์ สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล
25	การพัฒนายุทธศาสตร์และนโยบายการเข้าถึงการรักษาทางจิตของผู้ป่วยทางจิต บุคคลออทิสติก กลุ่มคนพิการทางสติปัญญาและกลุ่มแอลดี	สมาคมสมาคมพิการทุกประเภทแห่งประเทศไทย
26	ปัญหาความเสี่ยงภัยทางศีลธรรม (Moral Hazard) ในระบบประกันสุขภาพของไทย	สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

ผลการพิจารณาหัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เบื้องต้น

ลำดับที่	หัวข้อ	เกณฑ์คัดออก				นำเข้าสู่การ ทบทวน วรรณกรรม เบื้องต้น
		เป็นหัวข้อที่เคยมีการวิจัยมาก่อน	เป็นหัวข้อที่มีความซับซ้อนกับความรู้เดิม	เป็นหัวข้อที่มีหน่วยงานรับผิดชอบโดยตรง อยู่แล้ว	เป็นหัวข้อที่ไม่อยู่ในขอบเขตงาน HITAP	
1	ความคุ้มค่าของการตรวจ CBC ในผู้ป่วยเบาหวานหรือความดันสูง					✓
2	เทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในงานบริการสาธารณสุขสุขภาพ					✓
3	การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบผลการรักษามะเร็งปากมดลูกระยะ ลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) ระหว่างการ รักษามาตรฐานด้วยรังสีรักษาร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด (Concurrent chemoradiation therapy) กับการให้ยาเคมีบำบัด เพิ่มเติม (Adjuvant chemotherapy) หลังการรักษาแบบมาตรฐาน					✓
4	ความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักด้วยวิธี anal pap smear ในผู้ป่วยชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวี (Cost effectiveness of anal cancer screening in HIV positive MSM)					✓
5	วิกฤตภัยธรรมชาติ:น้ำท่วมดินโคลนถล่มกับการเตรียมพร้อมด้าน อาหารและโภชนาการ				✓	
6	ความคุ้มค่าของการคัดกรองภาวะทุพโภชนาการในโรงพยาบาลเพื่อ ลดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา					✓
7	Survival and Cost effectiveness of radiofrequency ablation comparing with hepatic resection in the management of small hepatocellular carcinoma					✓
8	บทบาทขององค์การส่วนท้องถิ่นในการจัดทำมาตรการทางสังคมเพื่อ ดำเนินงานควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในชุมชน					✓
9	การพัฒนาวิธีรักษาโรค HIV ด้วยการผ่าตัด gene และใช้เซลล์ต้น กำเนิด				✓	
10	การส่งเสริมการแพทย์โคโรแพรกติกให้เป็นทางเลือกในการรักษา อาการหอนรองกระดูกสันหลังเคลื่อนทดแทนการผ่าตัด					✓
11	ผลของการออกแรง / ออกกำลังกายต่อการพัฒนา IQ				✓	
12	การพัฒนาตัวชี้วัดคุณภาพด้านกระบวนการสำหรับเภสัชกรใน โรงพยาบาล ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์			✓	✓	
13	การติดตามผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบสหสถาบัน				✓	

ลำดับที่	หัวข้อ	เกณฑ์คัดออก				นำเข้าสู่การ ทบทวน วรรณกรรม เบื้องต้น
		เป็นหัวข้อที่เคยมีการวิจัยมาก่อน	เป็นหัวข้อที่มีความซับซ้อนกับความรูเดิม	เป็นหัวข้อที่มีหน่วยงานรับผิดชอบโดยตรง อยู่แล้ว	เป็นหัวข้อที่ไม่อยู่ในขอบเขตงาน HITAP	
14	การจัดการมูลฝอยติดเชื้อ ณ แหล่งกำเนิด โดยเทคโนโลยีทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ			✓		
15	โครงการวิจัยสหสถาบันเพื่อศึกษาผลลัพธ์และภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยในหออภิบาลผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรมในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย			✓	✓	
16	ประเมินนโยบาย/มติสมัชชาสุขภาพ : ยุติการขายยาที่ขาดจริยธรรม (มติปี พ.ศ. 2552)					✓
17	การประเมินสถานการณ์ทำแท้งในประเทศไทย			✓	✓	
18	โครงการเครือข่ายนำร่องลงทะเบียนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในประชากรไทย (Thailand Chronic Kidney Disease Network: Pilot project)				✓	
19	การประเมินความจำเป็นในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์					✓
20	Feasibility of Implementing Oral Precancerous Lesion Screening Program in National Priority Program	✓		✓		
21	การประเมินความคุ้มค่าของการรักษาพยาบาลในการปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาปฏิเสธการรักษาเพื่อยืดการเสียชีวิตผู้ป่วยในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ					✓
22	ความคุ้มค่าในการรักษาผู้ป่วยโรคไตอักเสบรูปลัสในช่วงชกนำเข้าสู่ภาวะสงบทางคลินิกด้วยยาไมโครฟีโนเลทโมเฟทิล	✓				
23	ความพร้อมของการบริการทางสาธารณสุขในการช่วยเหลือผู้ประสบสาธารณภัยและรูปแบบการให้บริการที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ			✓	✓	
24	โครงการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพยากรณ์การเกิดภาวะสมองเสื่อมในผู้สูงอายุ				✓	
25	การพัฒนายุทธศาสตร์และนโยบายการเข้าถึงการรักษาทางจิตของผู้ป่วยทางจิต บุคคลออทิสติก กลุ่มคนพิการทางสติปัญญาและกลุ่มแอลดี					✓
26	ปัญหาความเสี่ยงภัยทางศีลธรรม (Moral Hazard) ในระบบประกันสุขภาพของไทย			✓	✓	

**หัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่ผ่านการคัดเลือกรอบแรก
จำนวน 12 หัวข้อ โดยคณะกรรมการ HITAP**

ทบทวนวรรณกรรมโดยใช้ฐานข้อมูลหลัก ได้แก่

1. PubMed
2. The Centre for Review and Dissemination
3. คลังข้อมูลและความรู้ระบบสุขภาพของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
และองค์กรเครือข่าย
4. ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ไทย

เกณฑ์การคัดเลือก 5 เกณฑ์ ได้แก่

1. ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ
2. ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ
3. ความหลากหลายในทางปฏิบัติ
4. การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย
5. ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม

คะแนน/เหตุผล พร้อมทั้งผลการทบทวนวรรณกรรมเบื้องต้น เป็นดังนี้

**ลำดับคะแนนของหัวข้อวิจัยเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ที่ผ่านการพิจารณาอแรกจากนักวิจัย HITAP**

หัวข้อ	ขนาดของโรค/ปัญหาสุขภาพ	ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ	ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม	รวม
1 การพัฒนายุทธศาสตร์และนโยบายการเข้าถึงการรักษาทางจิตของผู้ป่วยทางจิต บุคคลออทิสติก กลุ่มคนพิการทางสติปัญญาและกลุ่มแอลดี	1	1	1	1	1	5
2 การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบผลการรักษามะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) ระหว่างการรักษามาตรฐานด้วยรังสีรักษาร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด (Concurrent chemoradiation therapy) กับการให้ยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม (Adjuvant chemotherapy) หลังการรักษาแบบมาตรฐาน	0	1	1	1	1	4
3 ความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักด้วยวิธี anal pap smear ในผู้ป่วยชายรักรชายที่ติดเชื้อเอชไอวี (Cost effectiveness of anal cancer screening in HIV positive MSM)	0	1	1	1	1	4
4 ความคุ้มค่าของการคัดกรองภาวะทุพโภชนาการในโรงพยาบาลเพื่อลดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา	1	1	1	1	0	4
5 บทบาทขององค์กรส่วนท้องถิ่นในการจัดทำมาตรการทางสังคมเพื่อดำเนินงานควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในชุมชน	1	1	1	0	1	4
6 ประเมินนโยบาย/มติสมัชชาสุขภาพ : ยุติการขายยาที่ขาดจริยธรรม (มติปี พ.ศ. 2552)	1	1	1	0	1	4

หัวข้อ	ขนาดของโรค/ปัญหาสุขภาพ	ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ	ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม	รวม	
7	การประเมินความคุ้มค่าของการรักษาพยาบาลในการปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาปฏิเสธการรักษาเพื่อยืดการเสียชีวิตผู้ป่วยในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ	1	1	1	0	1	4
8	ความคุ้มค่าของการตรวจ CBC ในผู้ป่วยเบาหวานหรือความดันสูง	1	0	1	1	0	3
9	เทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในงานบริการสาธารณสุขสุขภาพ	1	1	1	0	0	3
10	การส่งเสริมการแพทย์โคโรแพรกติกให้เป็นทางเลือกในการรักษาอาการหอบหืดระยะรุนแรงหลังเคลื่อนทนต์แทนการผ่าตัด	1	0	0	1	1	3
11	Survival and Cost effectiveness of radiofrequency ablation comparing with hepatic resection in the management of small hepatocellular carcinoma	1	1	0	0	0	2
12*	การประเมินความจำเป็นในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์	**	**	**	1	0	**

*หมายเหตุ หัวข้อที่ 12 ผู้ทบทวนวรรณกรรมไม่สามารถให้คะแนนตามเกณฑ์การคัดเลือกได้ จึงนำเสนอให้ผู้เข้าร่วมประชุมพิจารณา

หัวข้อที่ 1

การพัฒนายุทธศาสตร์และนโยบายการเข้าถึงการรักษาทางจิตของผู้ป่วยทางจิต
บุคคลออทิสติก กลุ่มพิการทางสติปัญญาและกลุ่มแอลดี

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	1	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	1	
รวม	5	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

สำหรับประเทศไทยจากแหล่งข้อมูลระดับประเทศ [1-5] กรมสุขภาพจิตร่วมกับโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ได้ประเมินว่ามีผู้มีปัญหาทางสุขภาพจิตที่สำคัญทั้ง 8 โรค/ภาวะตามที่องค์การอนามัยโลกได้กำหนดขอบเขตของการศึกษาปัญหาทางสุขภาพจิตที่สำคัญไว้ (โรคจิต โรคซึมเศร้า โรคสมองเสื่อม โรคลมชัก ความผิดปกติทางจิตเวชจากแอลกอฮอล์ ความผิดปกติทางจิตเวชจากสารเสพติด ความผิดปกติทางพัฒนาการและพฤติกรรมในเด็ก การทำร้ายตนเองหรือฆ่าตัวตาย) ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการช่วยเหลือประมาณ 10 ล้านคนทั่วประเทศ อย่างไรก็ตามปัจจุบันมีผู้เข้าถึงบริการด้านสุขภาพจิตประมาณ 8 แสนคนหรือคิดเป็นร้อยละ 8 เท่านั้น ซึ่งการที่ผู้มีปัญหาทางสุขภาพจิตไม่สามารถเข้าถึงบริการที่เหมาะสมส่งผลเสียอย่างมหาศาลต่อระบบสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจของประเทศ ทั้งนี้เพราะปัญหาทางสุขภาพจิตมิได้ส่งผลกระทบต่อเฉพาะตัวผู้ป่วยเท่านั้นแต่ยังรวมไปถึงญาติ ผู้ดูแล และบุคคลอื่นในสังคม

การขาดความเอาใจจริงเอาใจใส่และความเอาใจใส่จากผู้บริหาร ผู้กำหนดนโยบายที่มองข้ามปัญหาทางสุขภาพจิต ข้อจำกัดด้านบุคลากรและงบประมาณที่ไม่เพียงพอ ปัญหาด้านการออกแบบระบบบริการที่ต้องตอบสนองต่อความต้องการที่แตกต่างของผู้มีปัญหาทางสุขภาพจิตกับผู้ป่วยทั่วไปอื่นๆ การขาดความตระหนักหรือความไม่รู้ของผู้ป่วยและญาติ ความอับอายและตราประทับสังคมที่ยึดให้กับผู้ป่วยและครอบครัว และปัญหาการติดตามและประเมินผลที่ยังไม่เพียงพอทำให้ผู้บริหารและประชาชนในสังคม ไม่ตระหนักถึงความจำเป็นและความสำคัญของการให้บริการทางสุขภาพจิต ปัจจัยเหล่านี้ล้วนเป็นต้นเหตุของปัญหาการเข้าไม่ถึงบริการทางสุขภาพจิตที่สำคัญ [6] ดังนั้นองค์การอนามัยโลกรวมทั้งประเทศไทยจึงตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มการเข้าถึงบริการในผู้ป่วยสุขภาพจิต

ผู้ป่วยจิตเวชไม่เหมือนผู้ป่วยโรคทั่วไปทางกายที่เข้าใจความเจ็บป่วยและพาตัวเองไปรับการรักษา แต่เนื่องจากอาการทางจิตทำให้ขาดการรับรู้ว่าตนเองป่วย ขาดการยั้งคิด และมักต่อต้านขัดขืนไม่ยอมรับการรักษา กระทั่งความเจ็บป่วยทางจิตรุนแรงเพิ่มขึ้น จนมีโอกาสรักษาด้วยวิธีรุนแรง ทำร้ายตนเอง สมาชิกในครอบครัว ชุมชนและสังคม จนต้องมีการบังคับเพื่อนำส่งรักษาในโรงพยาบาล ปัจจุบันนี้แม้ว่าจะมีกฎหมายบังคับรักษาตาม พรบ.สุขภาพจิตแห่งชาติ ปี 2551 [7] สำหรับผู้ป่วยทางจิต ที่ไม่รู้อันตราย วุ่นวายอาละวาด มีโอกาสเกิดอันตราย แต่ยังไม่มีการกำหนดแนวทาง และผู้รับผิดชอบในการค้นหาและนำผู้ป่วยเข้ารับการรักษาที่ชัดเจน ซึ่งการนำตัวผู้ป่วยส่งโรงพยาบาลเป็นเรื่องที่ยุ่งยากและเสียค่าใช้จ่ายสูง ทั้งนี้การเข้าถึงบริการอย่างเร่งด่วนเป็นสิ่งจำเป็น ผู้ป่วยจิตเวชที่ได้รับการรักษาอย่าง ทันเวลา อาการจะไม่กำเริบรุนแรง และสามารถมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของตัวผู้ป่วยจิตเวช ญาติ ตลอดจนคนในสังคม

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

เพื่อพัฒนาการนำส่งผู้ป่วยเข้ารับบริการรักษาทางจิตของผู้ป่วยทางจิต บุคคลออทิสติก กลุ่มพิการทางสติปัญญาและกลุ่มแอลดี เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการทางสุขภาพจิตเพิ่มขึ้น ซึ่งจะนำไปสู่คุณภาพชีวิตที่ดีของผู้ป่วยจิตเวช ครอบครัว และชุมชน

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

จากการมติที่ประชุมร่วมกันของเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรัง โดยมีตัวแทนกลุ่มผู้ดูแลคนพิการทางจิต คนพิการทางสติปัญญา บุคคลออทิสติก และคนพิการทางการเรียนรู้ ในวันที่ 8 กรกฎาคม 2554 ณ มูลนิธิออทิสติกไทย เห็นควรนำเสนอประเด็นปัญหาการพัฒนาและบังคับใช้กฎหมายในการนำส่งตัวผู้ป่วยทางจิตเพื่อเข้ารับการรักษา เนื่องจากปัจจุบันการนำตัวผู้ป่วยส่งโรงพยาบาลเป็นเรื่องที่ยุ่งยากและเสียค่าใช้จ่ายสูง ครอบครัวผู้ป่วยไม่สามารถหาหน่วยงานของรัฐที่จะช่วยเหลือได้ ทั้งยังไม่มีเงินทุนที่จะจ่ายเป็นค่าพาหนะนำส่งแก่หน่วยงานเอกชน ทั้งนี้การเข้าถึงบริการอย่างเร่งด่วนเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อไม่ให้ผู้มีอาการทางจิตนั้นกำเริบถึงขั้นทำร้ายตัวเองและผู้อื่นดังในหน้าหนังสือพิมพ์ ผู้ป่วยจิตเวชที่ได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน ทันเวลา อาการจะไม่กำเริบรุนแรง ทั้งยังมีความสามารถในการทำงานได้ ทั้งนี้รัฐ สังคม ชุมชนจะต้องมีส่วนช่วยเหลืออย่างจริงจัง เพื่อลดภาระไปให้กับพวกเขา

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<ul style="list-style-type: none">• ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ	<ul style="list-style-type: none">• ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ• QoL < 0.30 และ/หรือ• อื่นๆ*	1	สำหรับประเทศไทยประเมินว่ามีผู้มีปัญหาทางสุขภาพจิตที่สำคัญทั้ง 8 โรค/ภาวะตามทศวรรษการอนามัยโลก ได้กำหนดขอบเขตของการศึกษาปัญหาทางสุขภาพจิตที่สำคัญไว้ (โรคจิต โรคซึมเศร้า โรคสมองเสื่อม โรคลมชัก ความผิดปกติทางจิตเวชจากแอลกอฮอล์ ความผิดปกติทางจิตเวชจากสารเสพติด ความผิดปกติทางพัฒนาการและพฤติกรรมในเด็ก การทำร้ายตนเองหรือฆ่าตัวตาย) ซึ่งจำเป็นต้องได้รับ

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
			การช่วยเหลือประมาณ 10 ล้านคนทั่วประเทศ [1-5]
<p>• ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ</p> <p>มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจากเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> • รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ • อื่นๆ 	1	<p>ต้นทุนเพื่อการดูแลผู้มีปัญหาทางสุขภาพจิตจากการประมาณขององค์การแรงงานระหว่างประเทศ (The International Labour Organisation) ในสหภาพยุโรป คิดเป็นประมาณ 3%- 4% ของผลิตภัณฑ์มวลรวมประเทศ (Gross Domestic Product: GDP) และจากการรวบรวมการศึกษาของ 6 ประเทศ ได้แก่ ญี่ปุ่น อเมริกา ออสเตรเลีย แคนาดา เยอรมัน และเนเธอร์แลนด์ ซึ่งจัดเป็นประเทศในองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (The Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD countries) คิดเป็นค่าเฉลี่ยประมาณ 9% ของต้นทุนทางสุขภาพทั้งหมดในประเทศ [8-9]</p> <p>การศึกษาของประเทศไทยเรื่องต้นทุนของการค้นหาและนำส่งผู้ป่วยโรคจิตยังไม่มี อย่างไรก็ตาม ค่าใช้จ่ายต่อครั้งของการนำผู้ป่วยที่อาละวาดเพื่อเข้ารับการรักษา จากการสอบถามพยาบาลจิตเวชที่ประจำในโรงพยาบาลจิตเวช กล่าวไว้ในราว 2,500-3,000 บาท (ค่าใช้จ่ายสำหรับเจ้าพนักงานตำรวจ และ/หรือ ค่าพาหนะสำหรับอาสาสมัคร)</p>
<p>• ความหลากหลายในทางปฏิบัติ</p> <p>มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากมี</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ • มีหลักฐานวิชาการที่ 	1	<p>จาก mhGAP Mental Health Gap Action Program [10-11] แสดงหลักฐานทางวิชาการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างที่เกิดจากการ</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<p>ความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ</p>	<p>แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ)</p>		<p>กระจายเทคโนโลยีในทางปฏิบัติในต่างประเทศ และมีแนวโน้มว่ามีความแตกต่างในทางปฏิบัติในประเทศไทย</p> <p>ค่าใช้จ่ายในการนำส่งผู้มีปัญหาทางจิตเวช (ได้แก่ผู้ป่วยโรคจิต บุคคลออกัสติก กลุ่มพิการทางสติปัญญา และกลุ่มแอลดี) ไม่ได้ถูกรวมเข้าในชุดสิทธิประโยชน์ของ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สิทธิของ ผู้ประกันตนของสำนักงานประกันสังคม และสิทธิเบิกจ่ายของ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ</p> <p>ผู้ป่วยทางจิต ที่ไม่รู้ตนเอง รุนแรง อาละวาด มีโอกาสเกิดอันตรายต่อตนเอง ผู้อื่นและสังคม ที่จำเป็นต้องได้รับการบังคับรักษาตามพรบ. สุขภาพจิตแห่งชาติ ปี 2551 [7] แต่ยังมี Clinical Practice Guideline (CPG) สำหรับการดูแลผู้ป่วย สุขภาพจิตในประเทศไทย ที่กำหนดแนวทาง และผู้รับผิดชอบในการค้นหาและนำผู้ป่วยเข้ารับการรักษาที่ชัดเจน (ราชวิทยาลัยจิตแพทย์ และสมาคมจิตแพทย์ยังไม่ได้พัฒนา CPG สำหรับประเทศไทย และยังคงมีความแตกต่างของ CPG ที่พัฒนาขึ้นในระดับโรงพยาบาล)</p> <p>จากหลักวิธีการปฏิบัติงานและการบริหารจัดการงบประมาณการแพทย์ฉุกเฉิน ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 2551 [12] โดยสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) ไม่พบว่ามีแนวทางสำหรับภาวะฉุกเฉินทางจิตเวช เช่น การ</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
			บริหารจัดการหรือระบบการนำส่งผู้ป่วยจิตเวชที่มีภาวะอันตราย ซึ่งอาจจะต้องมีบริบทที่แตกต่างไปจากภาวะฉุกเฉินทางกายอื่นๆ
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระดบนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา 		1	ผู้เสนอหัวข้อคือกลุ่มผู้ป่วยโดยสภาคนพิการทุกประเภทแห่งประเทศไทย ซึ่งผลจากการศึกษาดังกล่าวจะสามารถใช้ประโยชน์ในการเพิ่มการเข้าถึงผู้ป่วยทางจิต และจะประกอบในการให้ข้อเสนอแนะในการจัดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพของรัฐได้
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง 	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	1	ผู้ที่มีเศรษฐฐานะต่ำ มีโอกาสป่วยจากโรคจิตเพิ่มขึ้น ในขณะที่เดียวกันโรคจิตมีผลต่อรายได้ของผู้ป่วย เนื่องจากส่วนใหญ่ขาดโอกาสในการทำงาน มีโอกาสได้รับการจ้างงานต่ำ และโอกาสตกงานสูง อันเนื่องจากอาการจากโรคทางจิตเอง ผลข้างเคียงจากการรักษา และขาดความเชื่อมั่นตั้งแต่การสมัครงาน การสัมภาษณ์ ไปจนถึงการทำงาน รวมทั้งการถูกรังเกียจจากนายจ้าง และเพื่อนร่วมงาน มีผลก่อให้เกิดความยากจน ซึ่งความยากจนทำให้ขาดแคลนสิ่งจำเป็นขั้นพื้นฐาน ยิ่งเพิ่มโอกาสของการตกเป็นเหยื่อมากขึ้น [13-17]
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
คะแนนรวม		5	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข. การสำรวจระดับความรุนแรงของโรคจิตเภทในประเทศไทย: การศึกษาระดับประเทศ ปี 2551. กรุงเทพมหานคร: บริษัท บียอนด์ บลู จำกัด; 2551.
- 2) Bunditchate. A, Saosarn. P, Kitiruksanon. P, Chutha. W. Epidemiology of Mental Disorders Among Thai People. Journal of the Psychiatric Association of Thailand. 2001;46(4):335-43.
- 3) Jitapunkul. S, NapapornChayovan., Kespichaywattana. J. National Policies on Ageing and Long-term Care Provision for Older Persons in Thailand. In: Chan DRPaAC, editor. Ageing and Long-term Care: National Policies in the Asia-Pacific. Pasir Panjang: International Typesetters Ple. Ltd.; 2002.
- 4) ภาสุรี แสงสุภาวนิช. การคัดกรองโรคสมาธิสั้น และความบกพร่องด้านการเรียนในโรงเรียน. นนทบุรี: เดอะกราฟฟิโก ซิสเต็มส์; 2554.
- 5) ศูนย์สารสนเทศ กองแผนงาน กรมสุขภาพจิต. ข้อมูลผู้ป่วยจิตเวช(8โรค) ประจำปีงบประมาณ 2553. Available from: <http://www.plan.dmh.go.th/>.
- 6) Saraceno B, Van Ommeren M, Batniji R, Cohen A, Gureje O, Mahoney J, et al. Barriers to improvement of mental health services in low-income and middle-income countries. The Lancet. 2007; 370(9593): 1164-74
- 7) วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. สารสำคัญของพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551. กรุงเทพฯ: สถาบันกัลยาณ์ราชนครินทร์; 2553
- 8) Heijink, R., et al. (2006), International comparisons of cost of illness, RIVM, Bilthoven.
- 9) Mark, T.L. et al. (2007), National Expenditures for Mental Health Services and Substance Abuse Treatment, 1999-2003, Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Rockville, MD.
- 10) World Health Organization. mhGAP Intervention Guide for mental, neurological and substance use disorders in non-specialized health settings Geneva: WHO Press; 2010.
- 11) พันธุ์ภา กิตติรัตน์ไพบูลย์. mhGAP: โปรแกรมปฏิบัติการเพื่อลดช่องว่างทางสุขภาพจิต : การขยายบริการสำหรับโรคจิตเวช โรคระบบประสาท และความผิดปกติพฤติกรรมเสพสุราสารเสพติด. เชียงใหม่: แผนงานการพัฒนาระบบการดูแลผู้มีปัญหาการดื่มสุรา (ผรส.); 2554
- 12) สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ. หลักวิธีการปฏิบัติงานและการบริหารจัดการงบประมาณการแพทย์ฉุกเฉิน ในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 2551. Available from: <http://www.samaphan-abt.org/data/DoctorChatree.pdf>.
- 13) Perese EF. Stigma, poverty, and victimization: Roadblocks to recovery for individuals with

severe mental illness. *Journal of the American Psychiatric Nurses Association*.

2007;13(5):285.

14) Seeman M. Employment discrimination against schizophrenia. *The Psychiatric quarterly*.

2009;80(1):9.

15) Dunn E, Wewiorski N, Rogers E. The meaning and importance of employment to people in recovery from serious mental illness: results of a qualitative study. *Psychiatric Rehabilitation Journal*.

2008;32(1):59.

16) Honey A. Benefits and drawbacks of employment: perspectives of people with mental illness. *Qualitative health research*.

2004;14(3):381.

17) Rosenheck R, Leslie D, Keefe R, McEvoy J, Swartz M, Perkins D, et al. Barriers to

employment for people with schizophrenia. *American Journal of Psychiatry*. 2006;163(3):411.

หัวข้อที่ 2

การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบผลการรักษามะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) ระหว่างการรักษามาตรฐานด้วยรังสีรักษา ร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด (Concurrent chemoradiation therapy) กับการให้ยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม (adjuvant chemotherapy) หลังการรักษาแบบมาตรฐาน

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	0	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	1	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	1	
รวม	4	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

มะเร็งปากมดลูกพบมากเป็นอันดับสองในมะเร็งของสตรีไทย และเป็นสาเหตุการเสียชีวิตที่สำคัญเป็นอันดับที่สามของมะเร็งในสตรีไทยรองจากมะเร็งตับและมะเร็งปอด [1] โดยมะเร็งปากมดลูกมีอัตราการอุบัติการณ์ปรับมาตรฐานตามอายุ (Age-standardized incidence rate; ASR) ประมาณ 18.1 รายต่อประชากรหญิง 100,000 คนต่อปี โดยอายุที่มีอุบัติการณ์สูงสุดคือ 55 ปี มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่สามารถป้องกันได้และสามารถตรวจคัดกรองหาความผิดปกติได้ตั้งแต่ระยะก่อนมะเร็ง ซึ่งการรักษาได้ผลดี การศึกษาในประเทศไทยซึ่งประเมินความคุ้มค่าของมาตรการการป้องกันมะเร็งปากมดลูก [2] พบว่าการตรวจคัดกรองโดยวิธีแปบสเมียร์และใช้น้ำส้มสายชู (Visual Inspection with Acetic Acid: VIA) เป็นวิธีที่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย อย่างไรก็ตามการเข้ารับบริการตรวจคัดกรองของหญิงกลุ่มเป้าหมายในปัจจุบันยังเป็นปัญหาที่สำคัญในปัจจุบัน [3] ดังนั้นจึงส่งผลให้ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกมักอยู่ในระยะที่โรคมะเร็งดำเนินไปมากแล้ว (Advanced stage cancer) [4] โดยเป็นระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) ที่พบได้สูงถึงร้อยละ 75 ส่วนอีกร้อยละ 5 เป็นระยะที่แพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่นแล้ว ในขณะที่ระยะต้น (Early stage) พบเพียงประมาณร้อยละ 20 แนวทางการรักษาโรคมะเร็งปากมดลูกที่เสนอโดยสำนักพัฒนาคุณภาพบริการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ [5] การรักษามาตรฐานในปัจจุบันสำหรับมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) ตั้งแต่ระยะที่ IB2-IVA ดังนี้

1. มะเร็งปากมดลูก Stage IB2, IIA (> 4 ซม.)

1.1 ใช้การผ่าตัดวิธี Radical hysterectomy (type 3) ร่วมกับการเลาะต่อมน้ำเหลืองบริเวณอุ้งเชิงกราน + การสุ่มตัด (Sampling) ต่อมน้ำเหลืองบริเวณ Para-aortic

1.2 หรือให้รังสีรักษา Pelvic Radiation + Brachytherapy ประมาณ 6-8 สัปดาห์ แนะนำให้ยาเคมีบำบัด {Protocol: cisplatin 3/6 cycles หรือ cisplatin/5-FU 3 cycles }ร่วมด้วย

1.3 หรือให้ยาเคมีบำบัด (Neoadjuvant chemotherapy) {Protocol: cisplatin 1-2 cycles} ร่วมกับผ่าตัด Radical hysterectomy (type 3) และการเลาะต่อมน้ำเหลืองบริเวณอุ้งเชิงกราน + การสุ่มตัดต่อมน้ำเหลืองบริเวณ Para-aortic.(ระดับที่ 2B)

2. มะเร็งปากมดลูก Stage IIB, IIIA, IIIB

ให้รังสีรักษา Pelvic Radiation + Brachytherapy ประมาณ 6-8 สัปดาห์ แนะนำให้ยาเคมีบำบัด {Protocol: cisplatin 3/6 cycles หรือ cisplatin+5-FU 3 cycles }ร่วมด้วย + Para-aortic Radiation

3. มะเร็งปากมดลูก Stage IVA

3.1 ให้รังสีรักษา Pelvic Radiation + Brachytherapy ประมาณ 6-8 สัปดาห์ แนะนำให้ยาเคมีบำบัด {Protocol: cisplatin 3/6 cycles หรือ cisplatin+5-FU 3 cycles } ร่วมด้วย

3.2 หรือพิจารณาใช้การผ่าตัดวิธี Pelvic exenteration ในผู้ป่วยบางรายโดยเฉพาะที่มี Vesico-vaginal

หรือ Recto-vaginal fistula ให้รังสีรักษา Pelvic Radiation + Brachytherapy ประมาณ 6-8 สัปดาห์ แนะนำให้ ยาเคมีบำบัด (Concurrent chemoradiation therapy) +/- Para-aortic Radiation

จากการศึกษาที่ผ่านมารักษามาตรฐานโดยใช้วิธี Concurrent chemoradiation therapy ทำให้ผู้ป่วย มีชีวิตที่ยืนยาวขึ้นโดยปราศจากโรคซึ่งมีค่า 3-year progression free survival เท่ากับร้อยละ 65 [6] และ ค่า overall survival เท่ากับร้อยละ 69.9 [7] เมื่อคำนวณมาตรฐานของระยะเวลาติดตามผู้ป่วย 35 เดือน อย่างไรก็ตามมีการพยายามปรับปรุงวิธีการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกในกลุ่มนี้ โดยยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม (Adjuvant chemotherapy) หลังการให้การรักษามาตรฐาน โดยการให้ยา cisplatin+5-FU 3 cycles ซึ่งผู้ป่วยมีอัตราการรอดชีวิตโดยไม่มีการดำเนินไปของโรคและอัตราการรอดชีวิตโดยรวมสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม คือ 3-year progression free survival เท่ากับร้อยละ 83 [8] และ overall survival เท่ากับร้อยละ 92.7 [7] และการให้ยา cisplatin+gemcitabine เป็นยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม 3-year progression free survival เท่ากับ ร้อยละ 74.4 [6] ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม การศึกษาในประเทศไทย [9] ซึ่งใช้ยา mitomycin+oral 5-FU เป็น Concurrent chemotherapy และ oral 5-FU เป็นยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม ผล การศึกษาพบว่าอัตราการรอดชีวิตโดยปราศจากโรค (5-year actuarial disease-free survival) ในกลุ่มที่ให้ยา เคมีบำบัดเพิ่มเติมไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับกลุ่มที่ไม่ได้รับยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม คือ ร้อยละ 59.7 และ 64.5 ตามลำดับ

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

1. เพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาจากการให้ยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม (เสนอ cisplatin) หลังการรักษามาตรฐาน (รังสีรักษาร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด) กับการรักษามาตรฐานในมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) คือ ระยะที่ IB2-IVA ผลการรักษารวมถึง

- 1.1 อัตราการตอบสนองต่อการรักษา
- 1.2 อัตราการรอดชีวิตโดยปราศจากโรคและอัตราการรอดชีวิตโดยรวมของผู้ป่วย
- 1.3 อัตราการเกิดผลข้างเคียงและภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วย

2. เพื่อศึกษาต้นทุนหรือประโยชน์ (Cost-utility analysis) ของการให้ยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม (Adjuvant chemotherapy) หลังจากได้รับรังสีรักษาร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด (Concurrent chemoradiation therapy) ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่พบในประเทศไทยมักจะอยู่ในระยะที่โรคมะเร็งดำเนินไปมากแล้วโดยเป็นระยะ ลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced stage cancer) ได้ถึงร้อยละ 75 และอีกร้อยละ 5 เป็นระยะที่แพร่กระจาย ไปยังอวัยวะอื่นแล้ว ทำให้ผลการรักษาโดยรวมของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกไม่ได้ผลดี มีอัตราการตอบสนอง ของโรคต่ำ มีการกลับเป็นซ้ำสูงโดยแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่นนอกอวัยวะที่รักษาแล้วสูง

(ร้อยละ 20-30) ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มนี้จะไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้และมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดีเนื่องจากอาการต่างๆ จากที่โรคแพร่กระจายไป จำเป็นต้องใช้หลายวิธีการในการรักษาแบบประคับประคองโดยที่ไม่ได้ทำให้อัตรารอดชีวิตโดยรวมดีขึ้นได้ นอกจากนี้ผู้ป่วยที่จะได้รับความทุกข์ทรมานทางร่างกายและเสียคุณภาพชีวิตที่ดีไปด้วยโรคมะเร็งแล้ว ผู้ป่วยรวมทั้งญาติพี่น้องผู้ใกล้ชิดก็จะมีผลกระทบจากการที่ต้องให้การดูแลรักษาผู้ป่วยเหล่านี้ด้วย ดังนั้น ถ้ามีวิธีการที่สามารถเพิ่มผลการรักษาในผู้ป่วยกลุ่มนี้ให้ดียิ่งขึ้นได้ก็จะเป็นประโยชน์ทั้งในวงการแพทย์และภาวะเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศได้ต่อไป

การศึกษาโดยใช้ยาเคมี cisplatin ซึ่งเป็นยามาตรฐานเพียงขนานเดียวเป็นยาเคมีบำบัดเพิ่มเติมในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่หลังการรักษามาตรฐานโดยรังสีรักษาร่วมกับเคมีบำบัดจึงน่าจะเป็นสิ่งที่จำเป็นจะต้องสืบค้นโดยเร่งด่วนต่อไปเพื่อให้ผลการรักษาผู้ป่วยดียิ่งขึ้นโดยมีการใช้ทรัพยากรอย่างเหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจของประเทศและมีความทัดเทียมในผู้ป่วยทุกรายไม่ว่าจะใช้วิธีการรักษาประเภทใด

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<p>• ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูงหรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตอันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ* 	0	ความชุกของผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทยไม่ทราบแน่ชัด อาจประมาณจากอุบัติการณ์ 6,300 รายต่อปี [1] โดย median survival ของผู้ป่วยในระยะลุกลามเฉพาะที่ประมาณ 4-5 ปี [10] ดังนั้นความชุกของผู้ป่วยน่าจะน้อยกว่า 75,000 ราย และค่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่เท่ากับ 0.45-0.80 [2]
<p>• ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงิน</p>	<ul style="list-style-type: none"> • รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ • อื่นๆ 	1	ต้นทุนตรงทางการแพทย์ในการรักษามะเร็งปากมดลูกระยะที่ 2 ในโรงพยาบาลรัฐอยู่ในช่วง 33,324-60,674 บาทต่อคนต่อปี [2]

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<p>ของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจาก เทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูงทำให้เกิดภาระทางการเงิน การคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>			
<p>• ความหลากหลายในทางปฏิบัติ มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐาน</p>	<p>• มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ • มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ)</p>	1	<p>ยา cisplatin เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ค ซึ่งทุกสิทธิการรักษาพยาบาลสามารถเบิกจ่ายได้ อย่างไรก็ตามแนวทางการรักษาโรคมะเร็งปากมดลูกเพื่อเบิกจ่ายค่ารักษายาพยาบาลของ สปสช. ไม่ได้กำหนดให้มีการรักษาแบบให้ยาเคมีบำบัดเพิ่มเติม (Adjuvant therapy) จากการรักษามาตรฐาน ผู้ป่วยในหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าอาจเสียโอกาสในการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดเพิ่มเติมหรือต้องรับผิดชอบค่ารักษาที่เกิดขึ้นจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดเพิ่มเติมเอง</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
วิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ			
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย <p>มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระดับนโยบายและ/หรือ ในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือ ต้นทุนการรักษา</p>		1	ผลงานวิจัยมีแนวโน้มที่จะถูกนำไปใช้เปลี่ยนแปลงในระดับนโยบายโดยอาจปรับเปลี่ยนแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูกของราชวิทยาลัย ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญกลุ่มเดียวกันกับผู้พัฒนาแนวทางการรักษาของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และเนื่องจากยา cisplatin เป็นยาที่บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเรียบร้อยแล้วจึงอาจสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติได้
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/ จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบบ่อยยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	1	มีรายงานว่ากลุ่มเสี่ยงของโรคมะเร็งปากมดลูกคือกลุ่มผู้มีเศรษฐกิจฐานะต่ำ (Low socioeconomic status) [11]
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
คะแนนรวม		4	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) Khuhaprema T, Srivatanakul P, Attasara P, Sriplung H, Wiangnon S, Sumitsawan Y: *Cancer in Thailand Volumn. V, 2001-2003*. Bangkok; 2010.
- 2) Praditsitthikorn N, Teerawattananon Y, Tantivess S, Limwattananon S, Riewpaiboon A, Chichareon S, Ieumwananonthachai N, Tangcharoensathien V: Economic evaluation of policy options for prevention and control of cervical cancer in Thailand. *Pharmacoeconomics* 2011,29(9):781-806.
- 3) ชีระ ศิริสมุด, รักษมนี บุตรชน, เขียวขวัญ ภูษณงค์, หัซซา ศรีปลั่ง, นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร, ลีลี อิงศรีสว่าง, เนติ สุขสมบูรณ์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, ยศ ตีระวัฒนานนท์: รายงานวิจัยการประเมินผลสัมฤทธิ์และปัจจัยที่มีผลต่อโครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีแปบสเมียร์ (Pap smear) และวีไอเอ (Visual Inspection with Acetic Acid) ในประเทศไทย. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 2553.
- 4) Moore MA, Attasara P, Khuhaprema T, Le TN, Nguyen TH, Raingsey PP, Sriamporn S, Sriplung H, Srivanatanakul P, Bui DT, et al: Cancer epidemiology in mainland South-East Asia - past, present and future. *Asian Pac J Cancer Prev* 2010,11 Suppl 2:67-80.
- 5) สำนักพัฒนาคุณภาพบริการ. แนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูก ปีงบประมาณ 2553 ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2552 [4 พฤศจิกายน 2554]; Available from: <http://www.dms.moph.go.th/dmsweb/cpgcorner/cervic.pdf>.
- 6) Duenas-Gonzalez A, Zarba JJ, Patel F, Alcedo JC, Beslija S, Casanova L, Pattaranutaporn P, Hameed S, Blair JM, Barraclough H, Orlando M: Phase III, open-label, randomized study comparing concurrent gemcitabine plus cisplatin and radiation followed by adjuvant gemcitabine and cisplatin versus concurrent cisplatin and radiation in patients with stage IIB to IVA carcinoma of the cervix. *J Clin Oncol* 2011,29(13):1678-1685.
- 7) Choi CH, Lee YY, Kim MK, Kim TJ, Lee JW, Nam HR, Huh SJ, Lee JH, Bae DS, Kim BG: A Matched-Case Comparison to Explore the Role of Consolidation Chemotherapy After Concurrent Chemoradiation in Cervical Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010.
- 8) Choi CH, Lee JW, Kim TJ, Kim WY, Nam HR, Kim BG, Huh SJ, Lee JH, Bae DS: Phase II study of consolidation chemotherapy after concurrent chemoradiation in cervical cancer: preliminary results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007,68(3):817-822.
- 9) Lorvidhaya V, Chitapanarux I, Sangruchi S, Lertsanguansinchai P, Kongthanarat Y, Tangkaratt S, Visetsiri E: Concurrent mitomycin C, 5-fluorouracil, and radiotherapy in the treatment of locally advanced carcinoma of the cervix: a randomized trial. *Int J Radiat Oncol*

Biol Phys 2003,55(5):1226-1232.

- 10) Tangjitgamol S, Kavanagh J: Cytotoxic trials by the Gynecologic Oncology Group. In *The European Society of Gynaecological Oncology*. Edited by Ayhan A, Reed N, Gultekin M, Dursun P. Turkey. Gunes Publisher; 2011: 769-779
- 11) Michael A. Bidus, John C. Elkas: Chapter 34 Cervical and Vaginal Cancer. In *Berek & Novak's Gynecology, 14th Edition 2007*. Edited by Jonathan S Berek. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer bussiness; 2007

หัวข้อที่ 3

ความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองมะเร็งเรื้องทวารหนักด้วยวิธี anal pap smear ในผู้ป่วยชายรักชาย
ที่ติดเชื้อเอชไอวี (Cost-effectiveness of anal cancer screening in HIV positive MSM)

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	0	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	1	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	1	
รวม	4	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

มะเร็งปากทวารหนักเป็นมะเร็งที่พบได้ทั้งเพศชายและหญิงที่มีอุบัติการณ์การเกิดในกลุ่มประชากรทั่วไปค่อนข้างน้อยประมาณ 0.5 คนต่อประชากร 100,000 คน แต่พบอุบัติการณ์สูงประมาณ 35 คนต่อ 100,000 คนในกลุ่มชายรักชาย [1] และหากเป็นชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวี (HIV-positive) จะมีอุบัติการณ์มากกว่ากลุ่มชายรักชายทั่วไป (HIV-negative) ถึง 2 เท่า [2] จากงานวิจัยในต่างประเทศพบว่ามะเร็งปากทวารหนักสัมพันธ์กับการติดเชื้อ Human Papilloma virus (HPV) ซึ่งเป็นไวรัสที่ทำให้เกิดหูดและเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดมะเร็งปากมดลูกในผู้หญิงอีกด้วย โดยเชื้อ HPV จะทำให้เซลล์บริเวณปากทวารหนักมีความผิดปกติที่เรียกว่า anal squamous cells intraepithelial lesion (ASIL) ซึ่ง ASIL สามารถแบ่งออกเป็น 2 ชนิด ได้แก่ Low-grade squamous intraepithelial lesion (LSIL) คือ มีความผิดปกติของเซลล์บริเวณปากทวารหนักเล็กน้อย และผู้ป่วยส่วนใหญ่จะหายเป็นปกติเองได้ และ High-grade squamous intraepithelial lesion (HSIL) หมายถึง มีการเปลี่ยนแปลงขนาดและรูปร่างของเซลล์ที่ชัดเจนและหากไม่ได้รับการรักษาจะมีโอกาสสูงในการพัฒนาต่อไปเป็นเซลล์มะเร็งหรือที่เรียกว่าเซลล์ก่อนมะเร็ง (precursors of anal cancer) [3] จากการศึกษาของประเทศแถบตะวันตกพบความชุกของการเกิด ASIL อยู่ระหว่างร้อยละ 7-20 ในกลุ่มชายรักชายทั่วไป และร้อยละ 27-81 ในกลุ่มชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวี ส่วนความชุกของประเทศไทยที่ได้จากการศึกษาของศูนย์วิจัยเอดส์ สภากาชาดไทย พบว่าความชุกของการเกิด ASIL เท่ากับร้อยละ 33.9 ในชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวี และ ร้อยละ 12.5 ในชายรักชายทั่วไป [4]

สำหรับการวินิจฉัยความผิดปกติของเซลล์นั้น แพทย์ได้แนะนำให้มีการตรวจคัดกรองการเปลี่ยนแปลงของ ASIL โดยวิธี Papanicolaou (Pap) smear ซึ่งหากผลการคัดกรองพบว่าเซลล์มีความผิดปกติผู้ป่วยจะสามารถตรวจต่อด้วยวิธีการส่องกล้องตรวจทวารหนัก (Anoscopy) และการเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อ (Biopsy) เพื่อยืนยันผลตรวจอีกครั้งได้ สำหรับวิธีการทำ Anal Pap Smear คือ การป้ายเพื่อเอาเยื่อในช่องรูทวารลึกลงไปราว 2 ซม. แล้วมาส่องกล้องหาเชื้อ หากพบรอยโรคก่อนมะเร็งสามารถรักษาด้วยการจี้เลเซอร์ จี้ไฟฟ้า และจี้เย็นเพื่อรักษา สำหรับความไวและความจำเพาะเจาะจงของวิธี Pap smear นั้นอยู่ระหว่างร้อยละ 69-98 และ ร้อยละ 33-59 ตามลำดับ [5-7]

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

1. เพื่อศึกษาหาความคุ้มค่าในการตรวจมะเร็งปากทวารหนักในผู้ป่วยชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวี
2. เพื่อเสนอแนวทางการปฏิบัติสำหรับการคัดกรองมะเร็งปากทวารหนักในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

จากผลการศึกษาในต่างประเทศพบว่าการคัดกรองมะเร็งเรื้องปากทวารหนักช่วยลดอัตราการป่วยและอัตราการตายจากโรคมะเร็งปากทวารหนักได้ นอกจากนี้หากเปรียบเทียบระหว่างการคัดกรองมะเร็งเรื้องปากทวารหนักซึ่งมีราคาถูกประมาณ 250 บาทต่อคน กับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งเรื้องปากทวารหนักซึ่งค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง การคัดกรองมะเร็งเรื้องปากทวารหนักน่าจะมีความคุ้มค่ามากกว่า อย่างไรก็ตาม การคัดกรองมะเร็งเรื้องปากทวารหนักยังเป็นสิ่งใหม่และไม่แพร่หลายนัก โดยจะเห็นได้จากคลินิกที่เปิดให้บริการการคัดกรองมะเร็งเรื้องปากทวารหนักมีเพียง 2 แห่งในประเทศไทย ทั้งๆ ที่ปัจจุบันความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มชายรักชายของประเทศไทยเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วและอาจทำให้ชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวีที่เป็นมะเร็งเรื้องปากทวารหนักเพิ่มขึ้น และส่งผลให้รัฐบาลต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้ป่วยในกลุ่มนี้มากขึ้น ฉะนั้น จากเหตุผลดังกล่าวจึงต้องการให้ผู้กำหนดนโยบายตระหนักถึงความสำคัญในเรื่องนี้และจัดให้มีบริการการคัดกรองมะเร็งเรื้องปากทวารหนักในกลุ่มชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวีเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพแห่งชาติต่อไป

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<p>• ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ* 	0	<p>ยังไม่มีการศึกษาความชุกของการเกิดมะเร็งเรื้องปากทวารหนักในประเทศไทยแต่ผู้ทบทวนคาดการณ์จากจำนวนที่น่าจะเป็นไปได้มากที่สุด โดยคำนวณความชุกของการเกิด ASIL ในชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวีเท่ากับ 33.9% [4] คูณกับความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีของชายรักชายเท่ากับ 11.1% [11] คูณกับจำนวนชายรักชาย 560,000 คน [12] ดังสมการ $560,000 \times 0.111 \times 0.339 = 21,072$ ฉะนั้นความชุกของการเป็นมะเร็งเรื้องปากทวารหนักในชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยน่าจะน้อยกว่า 21,072 คน</p> <p>จากการศึกษาในต่างประเทศพบว่าผู้ป่วยมะเร็งเรื้องปากทวารหนักมีค่า</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
			คุณภาพชีวิตเท่ากับ 0.6 [8]
<p>• ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจากเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>	<p>• รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ</p> <p>• อื่นๆ</p>	1	<p>การรักษามะเร็งปากทวารหนักมีหลายวิธี ได้แก่ 1) radical surgery 2) local excision 3) radiation และ 4) chemoradiotherapy</p> <p>จากวิธีการรักษาข้างต้นเป็นการยากในการคำนวณค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาเนื่องจากวิธีการรักษายังขึ้นกับระยะของโรคมะเร็ง รวมถึงปัจจัยอื่นๆ ด้วย</p> <p>อย่างไรก็ตาม ผู้ทบทวนได้ใช้แนวทางการรักษาโรคมะเร็ง 7 ชนิด ได้แก่ มะเร็งเต้านม มะเร็งปากมดลูก มะเร็งรังไข่ มะเร็งโพรงจมูก มะเร็งปอด มะเร็งหลอดอาหาร และมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย ของสิทธิประกันสังคมมาประมาณการค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ซึ่ง ค่ารักษาพยาบาลของมะเร็งทั้ง 7 ชนิดอยู่ระหว่าง [13] 2,500 - 272,000 บาท</p> <p>นอกจากนี้ การศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่าค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคมะเร็งปากทวารหนักประมาณ 23,000 ดอลลาร์สหรัฐ [14]</p>
<p>• ความหลากหลายในทางปฏิบัติ มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม)</p>	<p>• มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ</p> <p>• มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ)</p>	1	<p>เนื่องจากมีคลินิกที่ตรวจคัดกรองในเรื่องนี้ทั้งประเทศมีเพียง 2 แห่ง คือ คลินิกนิรนาม สภากาชาดไทยและโรงพยาบาลบางรัก อีกทั้งเรื่องการคัดกรองมะเร็งปากทวารหนักเป็นเรื่องใหม่ของประเทศไทยและต้องเป็นผู้ชำนาญเท่านั้นถึงจะสามารถคัดกรอง</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ			ได้ ฉะนั้นจึงส่งผลต่อการเข้าถึงของกลุ่มชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวี โดยเฉพาะกลุ่มที่อยู่ต่างจังหวัด
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระบับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา 		1	เนื่องจากผู้นำเสนอหัวข้องานวิจัยอยู่ในหน่วยงานที่ทำเรื่องการคัดกรองมะเร็งปากทวารหนักอยู่แล้ว จึงมีความเป็นไปได้สูงในการนำผลที่ได้ไปขยายต่อ อีกทั้งผู้ทบทวนเห็นว่าศูนย์วิจัยเอเดสส์ สภากาชาดไทยน่าจะมีบทบาทสำคัญในการผลักดันเรื่องนี้ด้วย เห็นได้จากการศึกษาวิจัยเรื่อง ASIL ในชายรักชายที่ติดเชื้อเอชไอวีและชายรักชายทั่วไปในประเทศไทย [4]
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	1	กลุ่มชายรักชายมักเป็นกลุ่มที่ถูกเพิกเฉยต่อเรื่องสิทธิ และมักจะถูกวิตรอนสิทธิรับบริการทางการแพทย์ [15]
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
คะแนนรวม		4	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นๆ ในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) Daling JR, Weiss NS, Hislop TG, Maden C, Coates RJ, Sherman KJ, et al. Sexual practices, sexually transmitted diseases, and the incidence of anal cancer. *N Engl J Med.* 1987 Oct 15;317(16):973-7.
- 2) Goedert JJ. The epidemiology of acquired immunodeficiency syndrome malignancies. *Semin Oncol.* 2000 Aug;27(4):390-401.
- 3) Daling JR, Madeleine MM, Johnson LG, Schwartz SM, Shera KA, Wurscher MA, et al. Human papillomavirus, smoking, and sexual practices in the etiology of anal cancer. *Cancer.* 2004 Jul 15;101(2):270-80.
- 4) Li AH, Phanuphak N, Sahasrabudde VV, Chaithongwongwatthana S, Vermund SH, Jenkins CA, et al. Anal squamous intraepithelial lesions among HIV positive and HIV negative men who have sex with men in Thailand. *Sex Transm Infect.* 2009 Dec;85(7):503-7.
- 5) Abramowitz L, Benabderrahmane D, Ravaud P, Walker F, Rioux C, Jestin C, et al. Anal squamous intraepithelial lesions and condyloma in HIV-infected heterosexual men, homosexual men and women: prevalence and associated factors. *Aids.* 2007 Jul 11;21(11):1457-65.
- 6) Palefsky JM, Holly EA, Hogeboom CJ, Berry JM, Jay N, Darragh TM. Anal cytology as a screening tool for anal squamous intraepithelial lesions. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol.* 1997 Apr 15;14(5):415-22.
- 7) Panther LA, Wagner K, Proper J, Fugelso DK, Chatis PA, Weeden W, et al. High resolution anoscopy findings for men who have sex with men: inaccuracy of anal cytology as a predictor of histologic high-grade anal intraepithelial neoplasia and the impact of HIV serostatus. *Clin Infect Dis.* 2004 May 15;38(10):1490-2.
- 8) Goldie SJ, Kuntz KM, Weinstein MC, Freedberg KA, Palefsky JM. Cost-effectiveness of screening for anal squamous intraepithelial lesions and anal cancer in human immunodeficiency virus-negative homosexual and bisexual men. *Am J Med.* 2000 Jun 1;108(8):634-41.
- 9) Czoski-Murray C, Karnon J, Jones R, Smith K, Kinghorn G. Cost-effectiveness of screening high-risk HIV-positive men who have sex with men (MSM) and HIV-positive women for anal cancer. *Health Technol Assess.* 2010 Nov;14(53):iii-iv, ix-x, 1-101.
- 10) Karnon J, Jones R, Czoski-Murray C, Smith KJ. Cost-utility analysis of screening high-risk groups for anal cancer. *J Public Health (Oxf).* 2008 Sep;30(3):293-304.
- 11) กীরติกานต์ กลัดสวัสดิ์, เกรียงไกร ยอดเรือน, สัญญา กิตติสุนทรโรภาส, สุดี จารุพันธ์, เจวตสร นามวาท, ธนรักษ์ ผลิพัฒน์. ผลการเฝ้าระวังความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีและพฤติกรรมที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายปี 2553-2554.
- 12) The Asian Epidemic Model (AEM) Projections for HIV/AIDS in Thailand:2005-2025.
- 13) ประกันสังคม. แนวทางการรักษาโรคมะเร็งและอัตราการจ่ายค่ารักษาพยาบาลแบบทำยประกาศ

คณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสา
หรับประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วย อันมิใช่เนื่องจากการท างาน ลงวันที่ 20
กรกฎาคม 2554. In: สำนักงานประกันสังคม, editor.

- 14) Goldie SJ, Kuntz KM, Weinstein MC, Freedberg KA, Welton ML, Palefsky JM. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for anal squamous intraepithelial lesions in homosexual and bisexual HIV-positive men. JAMA. 1999 May 19;281(19):1822-9.
- 15) จันทรจิรา บุญประเสริฐ. ชีวิตที่ถูกละเมิดเรื่องเล่ากะเทย ทอม ดี หญิงรักหญิง ชายรักชาย และกฎหมายสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศ2554.

หัวข้อที่ 4

ความคุ้มค่าของการคัดกรองภาวะทุพโภชนาการของผู้ป่วยในโรงพยาบาลเพื่อลดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	1	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	0	
รวม	4	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

ภาวะทุพโภชนาการเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน การติดเชื้อในโรงพยาบาล และมีแนวโน้มพบการเสียชีวิตสูงกว่าผู้ที่ไม่มีความทุพโภชนาการ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ต้องรับการผ่าตัด อีกทั้งยังพบว่าภาวะทุพโภชนาการ ทำให้มีระยะเวลาอนรรักษาตัวที่โรงพยาบาลเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นการเพิ่มต้นทุนด้านการรักษาของโรงพยาบาลและเพิ่มค่าใช้จ่ายในฝั่งของผู้ป่วย ซึ่งการคัดกรองและประเมินภาวะโภชนาการในผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพจะช่วยลดปัญหาต่างๆ เหล่านี้ได้ [1-3]

แนวทางหรือเครื่องมือสำหรับการคัดกรองและประเมินภาวะโภชนาการมีหลายวิธี [4] โดยวิธีที่มีสมรรถนะสูงและแนะนำในการคัดกรองและประเมินความเสี่ยงภาวะทุพโภชนาการของผู้ป่วย ได้แก่ The subjective global assessment (SGA), The nutritional risk screening tool 2002 (NRS-2002), The malnutrition universal screening tool (MUST) และ The nutritional risk index (NRI) ตามลำดับ [5]

สำหรับประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2546 มีงานวิจัยที่ประเมินสมรรถนะของเครื่องมือ ซึ่งพบว่า The nutritional risk screening tool (NRS) เป็นเครื่องมือที่มีสมรรถนะที่ดีและที่วิจัยแนะนำให้ใช้เครื่องมือนี้เพื่อใช้ประเมินภาวะทุพโภชนาการและการติดเชื้อหลังการผ่าตัดในกลุ่มผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่ [6] ในปี พ.ศ. 2547 มีการประเมินเครื่องมือ The subjective global assessment (SGA) เทียบกับปัจจัยภาวะโภชนาการทางคลินิกอื่นในผู้ป่วยเด็กอายุ 2 เดือนถึง 16 ปี ซึ่งพบว่าเครื่องมือดังกล่าวสามารถนำมาใช้เพื่อประเมินภาวะโภชนาการและการเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดได้ [7] ต่อมาในปีพ.ศ. 2551 โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช ได้พัฒนาเครื่องมือ Bhumibol Adulayadej Hospital Nutrition Triage (BNT) เพื่อคัดกรองและประเมินภาวะทุพโภชนาการและทดสอบเครื่องมือด้วยการสำรวจผู้ป่วยจำนวน 652 คนจาก 4 โรงพยาบาลในประเทศไทยโดยเทียบกับเครื่องมือ NRS พบว่าเครื่องมือนี้มีสมรรถนะที่ดี สามารถจำแนกผู้มีภาวะทุพโภชนาการเพื่อรับการโภชนบำบัดได้ดีกว่า [8,9] และในปีพ.ศ. 2552 กระทรวงสาธารณสุขได้สนับสนุนและประชาสัมพันธ์ให้โรงพยาบาลประยุกต์และทดลองใช้เครื่องมือดังกล่าว โดยให้โรงพยาบาลศูนย์ทุกแห่งรวบรวมข้อสรุปคำแนะนำต่างๆ เพื่อพัฒนาแนวทางในการประเมินภาวะโภชนาการในผู้ป่วยให้ดียิ่งขึ้น

จากการติดตามการใช้เครื่องมือดังกล่าว ยังพบปัญหาอุปสรรคที่หลากหลาย ทั้งความยากในการทำความเข้าใจต่อรายละเอียดของเครื่องมือ บางโรงพยาบาลไม่ใช้เครื่องมือดังกล่าวเพราะเห็นว่าเครื่องมือที่มีอยู่ในปัจจุบันใช้ง่ายและดีอยู่แล้ว รวมไปถึงยังมีแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์บางส่วนเน้นการรักษาอาการของโรคหรือปัญหาที่เกิดกับโรคนั้น แต่ไม่ให้ความสำคัญของภาวะทุพโภชนาการที่เป็นปัจจัยทำให้โรคนั้นเกิดมีความรุนแรงมากขึ้น รวมถึงส่วนใหญ่แล้วไม่ทราบต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นอย่างชัดเจนจากการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนหรือเกิดการติดเชื้อทั้งต้นทุนที่ต้องลงทุนเพิ่มจากโรงพยาบาลและค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นของคนไข้ [10]

การจากสำรวจผู้ป่วยปี พ.ศ. 2551 ผู้ที่มีภาวะทุพโภชนาการพบมากถึงร้อยละ 43 [8] ซึ่งหากกลุ่มเหล่านี้ได้รับโภชนบำบัด จะป้องกันภาวะแทรกซ้อน ป้องกันการติดเชื้อ และทำให้การนอนรักษาตัวที่โรงพยาบาล

น้อยลง แนวทางในการประเมินภาวะโภชนาการจึงถือเป็นสิ่งสำคัญ แต่ปัจจุบันประเทศไทยยังพบปัญหาอุปสรรคของการประเมินภาวะโภชนาการดังที่ได้กล่าวมา ดังนั้นเพื่อให้เกิดการยอมรับและใช้เครื่องมือในการคัดกรองและประเมินความเสี่ยงนี้ การศึกษาถึงประสิทธิผลของเครื่องมือ รวมทั้งผลประโยชน์ที่ได้รับในด้านต่างๆ ของการประเมินภาวะโภชนาการจะช่วยเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ เห็นความสำคัญและนำไปใช้ทั้งผู้กำหนดนโยบาย ผู้บริหารโรงพยาบาล แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ต่อไปได้

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

ศึกษาความคุ้มค่าของการคัดกรองภาวะทุพโภชนาการในโรงพยาบาลเพื่อกระตุ้นเตือนบุคลากรทางการแพทย์ในการให้โภชนาบำบัดที่เหมาะสม สามารถลดภาวะแทรกซ้อนและเพิ่มประสิทธิภาพจากการรักษาเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

ผู้เสนอหัวข้อเห็นว่า ภาวะทุพโภชนาการของผู้ป่วยในโรงพยาบาลมีขนาดปัญหาที่ค่อนข้างสูงและส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย กระทบต่อต้นทุนรวมของการรักษาของโรงพยาบาลและเพิ่มค่าใช้จ่ายของคนไข้มากขึ้น อันเนื่องมาจากการมีภาวะแทรกซ้อนหรือเกิดการติดเชื้อ

นอกจากนั้นผู้เสนอหัวข้อเห็นว่าการคัดกรองดังกล่าวทำได้ไม่ยาก แต่ปัจจุบันประเทศไทยมีแนวทางการปฏิบัติหลากหลาย ตั้งแต่เครื่องมือที่ใช้ในการคัดกรองหรือประเมิน การตอบสนองและนำไปใช้ของแพทย์ การเฝ้าระวังภาวะโภชนาการ เป็นต้น ซึ่งนั่นเป็นเพราะผู้กำหนดนโยบายไม่ชัดเจนเกี่ยวกับการคัดกรองและประเมินภาวะทุพโภชนาการ แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เองให้ความสำคัญในการรักษาโรค แต่ไม่ได้คำนึงถึงปัจจัยด้านภาวะโภชนาการที่เกี่ยวข้องกับโรคนั้นๆ มากเท่าที่ควร รวมทั้งการให้อาหารสูตรพิเศษทางการแพทย์ไม่สามารถเบิกสิทธิรักษาได้ ดังนั้นหากมีการศึกษาวิจัยในเรื่องดังกล่าวนี้ จะทราบประสิทธิผลของเครื่องมือและต้นทุนผลได้ในการใช้เครื่องมือดังกล่าว และหากนำไปใช้ในเชิงนโยบายจะทำให้มีการรักษาที่เหมาะสมและลดค่าใช้จ่ายทั้งฝั่งโรงพยาบาลและคนไข้ อีกทั้งเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้อีกด้วย

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
• ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจ	• ความชุก > 75,000 คน และ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ*	1	ภาวะทุพโภชนาการเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนหรือเกิดการติดเชื้อมากถึง 2.5 – 3.0 เท่า และพบว่าภาวะทุพโภชนาการระดับปานกลางและมากมีโอกาสเสียชีวิตเป็น 2.0 – 4.0 เท่า [1-3]

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
ก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ			อีกทั้งพบว่าทำให้ผู้ป่วยมีระยะนอนรักษาตัวอยู่ระหว่าง 1-13 วัน [2] การสำรวจผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลในประเทศไทยปี 2551 ผู้ที่มีภาวะทุพโภชนาการพบมากถึงร้อยละ 43 [8]
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ <p>มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจาก เทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูงทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับเมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ อื่นๆ 	1	มีการศึกษาจากต่างประเทศ พบว่าการมีภาวะทุพโภชนาการจะทำให้ผู้ป่วยมีระยะเวลาอนรักษาตัวมากกว่าเดิมระหว่าง 1-13 วัน มีต้นทุนด้านการรักษาเพิ่มขึ้น 1,737 ดอลลาร์สหรัฐ และค่าใช้จ่ายที่คนป่วยต้องเสียเพิ่ม 3,557 ดอลลาร์สหรัฐต่อราย แต่ ถ้าหากมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นจะมีต้นทุนด้านการรักษาเพิ่มขึ้น 2,996 ดอลลาร์สหรัฐ และค่าใช้จ่ายที่คนป่วยต้องเสียเพิ่ม 6,157 ดอลลาร์สหรัฐต่อราย สำหรับข้อมูลในประเทศไทยไม่ได้เก็บรวบรวมและไม่สามารถประมาณการที่แน่นอนได้ [11]
<ul style="list-style-type: none"> ความหลากหลายในทางปฏิบัติ <p>มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่าง ชุมชน ประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาพยาบาล ข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถให้</p>	<ul style="list-style-type: none"> มีความแตกต่างระหว่าง ชุมชน ประโยชน์ และ/หรือ มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ) 	1	จากข้อมูลการติดตาม [10] พบว่าแต่ละโรงพยาบาลมีแนวทางปฏิบัติและความเข้าใจรวมทั้งความตระหนักเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือประเมินภาวะทุพโภชนาการที่แตกต่างกัน อีกทั้งยังพบว่าเครื่องมือ BNT ยังไม่เป็นที่ยอมรับในทางปฏิบัติมากเท่าที่ควร

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ			
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระบับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา 		1	มีแนวโน้มเป็นไปได้สูง เนื่องจากภาวะทุพโภชนาการเป็นส่วนหนึ่งของการแผ่ระว่างภาวะแทรกซ้อนและการติดเชื้อในโรงพยาบาล เป็นมาตรฐานตัวชี้วัดหนึ่งของการควบคุมคุณภาพในโรงพยาบาล (HA) ปัจจุบันมีการใช้แนวทางหรือเครื่องมือแตกต่างกันไป หากมีข้อมูลที่จากการศึกษาได้อย่างชัดเจนและสร้างการยอมรับ ควบคู่กับการปรับทัศนคติของ บุคลากร น่าจะยิ่งทำให้มีผลต่อการนำไปใช้ประโยชน์มากขึ้น
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้มีความรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	0	เป็นการประเมินภาวะโภชนาการในกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคทางกายที่มีผลต่อโภชนาการ เช่น โรคมะเร็ง โรคปอด โรคหัวใจ โรคไต เบาหวาน อุบัติเหตุ ภาวะติดเชื้อ ผู้ป่วยไฟไหม้ ผู้ป่วยหลังผ่าตัด ผู้ป่วยโรคทางประสาทวิทยาที่มีความจำกัดในการรับประทานอาหาร เป็นต้น เป็นโรคที่เกิดขึ้นได้กับทุกชนชั้นและโรคต่างๆ เหล่านี้เป็นโรคที่พบได้ค่อนข้างบ่อยในกลุ่มประชาชนทั่วไป
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
คะแนนรวม		4	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นๆ ในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) Correia MI, Waitzberg DL. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. Clin Nutr. 2003;22:235–9.
- 2) Reilly JJ, Hull SF, Albert N, Waller A, Bringardener S. Economic impact of malnutrition: A model system for hospitalized patients. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1988 ;12(4): 371-376
- 3) Sacks GS, Dearman K, Replogle WH, Cora VL, Meeks M, Canada T. Use of subjective global assessment to identify nutrition-associated complications and death in geriatric long-term care facility residents. J Am Coll Nutr. 2000; 19(5):570-7.
- 4) Kondrup J, Allison SP, Elia M, Vellas B, Plauth M; Educational and Clinical Practice Committee, European Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN). ESPEN guidelines for nutrition screening 2002. Clin Nutr. 2003 Aug;22(4):415-21.
- 5) Ursula G Kyle, Michel P Kossovsky, Veronique L Karsegard, Claude Pichard. Comparison of tools for nutritional assessment and screening at hospital admission: a population study. Clin Nutr. 2006 June; 25(3): 409–417.
- 6) Rojratsirikul C, Sangkhathat S, Patrapinyokul S. Application of Subjective Global Assessment as a Screening Tool for Malnutrition in Pediatric Surgical Patients. J Med Assoc Thai 2004; 87(8): 939-46
- 7) Reodecha P. Screening of Malnutritions and Risk of Postoperative Infections and Mortality in Patients Undergoing Abdominal Surgery: Mahidol University; 2003.
- 8) พงศ์ธร เกียรติดำรงวงศ์, วิบูลย์ ตระกูลสุน, บุชชา พรหมณสุทธิ์. Better Care with Nutrition. การประชุม 11th HA National Forum ศูนย์ประชุมอิมแพค เมืองทองธานี 2553.
- 9) โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช. แนวทางการวินิจฉัยภาวะ malnutrition และ คู่มือการใช้แบบประเมินภาวะทุพโภชนาการ BNT (ฉบับเริ่มแรก ส.ค.52).
- 10) สอบถามเจ้าหน้าที่กลุ่มสร้างเสริมสุขภาพโภชนาการ. สำนักโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ.2554
- 11) กวีศักดิ์ จิตตวัฒน์. ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หัวข้อที่ 5

บทบาทขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการจัดทำมาตรการทางสังคมเพื่อดำเนินงานควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในชุมชน

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	0	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	1	
รวม	4	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

ปี 2550 ประชาชนไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป ปกติเป็นผู้ดื่ม ร้อยละ 29.3 [1] สุราก่อให้เกิดโรคมามากมาย เช่น โรคตับ โรคหัวใจ โรคที่เกี่ยวกับสมอง ฯลฯ [2] โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา ในภาพรวมต่อร่างกายการดื่มสุราก่อผลกระทบเชิงลบมากกว่าประโยชน์หลายเท่าตัว ในแทบทุกกลุ่มประชากร โดยเมื่อพิจารณาถึงผลกระทบระดับโลกในปี พ.ศ. 2547 สุราก่อผลเสียมากกว่าผลดีถึง 31.6 เท่า เมื่อพิจารณาจากปีที่สูญเสียไปปรับด้วยความพิการ (Disable-adjusted life-years/ DALYs) และข้อมูลวิชาการล่าสุดก็พบว่าผลประโยชน์ของแอลกอฮอล์ในการป้องกันการเสียชีวิตจากโรคหัวใจขาดเลือดในประเทศไทยมีขนาดน้อยมากจนวัดไม่ได้ ทั้งนี้ประเทศไทยจัดอยู่ในภูมิภาคที่มีผลกระทบทางสุขภาพจากการดื่มแอลกอฮอล์สูงมาก โดยก่อให้เกิดภาวะโรค เมื่อพิจารณาจาก DALYs คิดเป็นร้อยละ 10.4 ของภาระโรคทั้งหมด ซึ่งสูงกว่าค่าเฉลี่ยของโลกกว่าสองเท่า และประเทศไทยยังอยู่ในอนุภูมิภาคที่มีผลกระทบต่อสุขภาพจากแอลกอฮอล์รุนแรงที่สุดเมื่อเทียบเป็นผลกระทบต่อปริมาณแอลกอฮอล์ที่เท่ากัน

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

1. การบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำลายสุขภาพ ส่งผลกระทบต่อครอบครัวและสังคม จึงไม่ใช่สินค้าธรรมดา การแสวงหาความร่วมมือจากทุกภาคส่วนโดยเฉพาะอย่างยิ่ง องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ควรมีบทบาทอย่างไรในการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อควบคุมและป้องกันปัญหาจากการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในระดับชุมชนให้เป็นรูปธรรม
2. การดำเนินงานเพื่อป้องกัน และแก้ไขปัญหาจากการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในชุมชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการป้องกันการเป็นนักดื่มหน้าใหม่ในหมู่เยาวชน ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายสำคัญในการขยายตลาดธุรกิจสุรา องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรมีบทบาทและแนวทางการดำเนินการอย่างไร
3. ผลกระทบต่อชุมชนในการห้ามจำหน่ายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในวันหยุดราชการเทศกาลสำคัญ
 - การห้ามจำหน่ายในวันพระใหญ่ 4 วัน (วันวิสาขบูชา วันอาสาฬหบูชา วันมาฆบูชา วันเข้าพรรษา) มีผลกระทบต่อผู้บริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ของประชาชนในชุมชนลดลงหรือไม่
 - การห้ามจำหน่ายในวันเทศกาลสำคัญ วันขึ้นปีใหม่ วันสงกรานต์ มีผลกระทบต่อผู้บริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ของประชาชนในชุมชนลดลงหรือไม่
 - ควรห้ามจำหน่ายสุราในวันเทศกาลสำคัญอื่นๆ เช่น วันขึ้นปีใหม่ วันสงกรานต์ หรือวันอื่นหรือไม่
4. เรื่องผลกระทบต่อชุมชนในการดำเนินมาตรการทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551
 - การรับรู้ของประชาชนในชุมชนต่อมาตรการทางกฎหมายที่ผ่านมาอย่างไร (การบังคับใช้กฎหมาย การรณรงค์ ประชาสัมพันธ์)

- การละเมิดกฎหมายในสถานที่ห้ามจำหน่ายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ตามกฎหมาย ได้แก่ สถานที่ราชการ สถานศึกษา ศาสนสถาน ป้ายน้ำมัน สวนของสาธารณะของราชการ ลดลงหรือไม่

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

ปัญหาการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์เป็นปัญหาใหญ่ของสังคมที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องยาวนาน โดยผลกระทบของการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ได้ขยายตัวออกไปเป็นวงกว้างทั้งทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม ทำให้ปัญหาการบริโภคแอลกอฮอล์กลายเป็นประเด็นสำคัญในสังคมไทย และก่อให้เกิดผลกระทบต่างๆ มากมาย ไม่ว่าจะเป็นผลกระทบต่อร่างกาย และจิตใจของผู้ดื่มแอลกอฮอล์ ผลกระทบต่อบุคคลใกล้ชิด และบุคคลอื่นๆ ไม่ว่าจะเป็นการทะเลาะวิวาท ความรุนแรง และอุบัติเหตุ [3] ดังนั้นกล่าวได้ว่า ปัญหาการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์นั้นเป็นประเด็นสาธารณะทั้งในระดับชาติและระดับชุมชน

ในระดับชุมชน มีการดำเนินการเพื่อลด ละ เลิก บริโภคแอลกอฮอล์ในพื้นที่ต่างๆ ของเครือข่ายทางสังคมและชุมชนต้นแบบ สามารถยกระดับประเด็นปัญหาผลกระทบอันเกิดจากการบริโภคแอลกอฮอล์ให้เป็นประเด็นสาธารณะ ที่ชุมชนให้ความสนใจ และทำให้เข้ามามีส่วนร่วมในการรณรงค์ป้องกันและแก้ไขปัญหา ร่วมกัน อีกทั้งในนโยบายกระจายอำนาจการปกครองท้องถิ่นกำหนดบทบาทหน้าที่ให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีบทบาทสำคัญในการป้องกัน ควบคุมโรคและภัยสุขภาพในชุมชน โดยประสานในเชิงวิชาการกับหน่วยงานต้นเรื่อง เพื่อเกิดกระบวนการการบริหารจัดการด้านสาธารณสุข สามารถวางแผนกำหนดมาตรการเชิงนโยบายสอดคล้องกับมิติทางสังคม เพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการขับเคลื่อนสังคมไปสู่การลด ละ เลิกการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ โดยมีเป้าหมายที่จะขับเคลื่อนสังคมไปสู่สังคมปลอดภัยสุราในที่สุด

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
● ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ	<ul style="list-style-type: none"> ● ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ ● QoL < 0.30 และ/หรือ ● อื่นๆ* 	1	การบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ก่อให้เกิดสภาวะโรค/การบาดเจ็บจำนวน 37 โรค/ภาวะ โดยในปี พ.ศ. 2549 มีผู้ป่วยด้วยโรค/ภาวะที่มีสาเหตุจากการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทั้งสิ้น 3,029,427 คน (จาก 37 โรค/ภาวะ) [4]
● ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทาง	<ul style="list-style-type: none"> ● รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ 	1	ต้นทุนทางตรงจากการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่รัฐบาลต้องจ่ายไปทั้งในส่วนของ การรักษา

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<p>การเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจากเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> • อื่นๆ 		<p>พยาบาล การเจ็บป่วยจากการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ต้นทุนของการบังคับใช้กฎหมายและการฟ้องร้องคดีความ ตลอดจนมูลค่าของทรัพย์สินที่เสียหายไปจากอุบัติเหตุจราจร มีมูลค่าสูงถึง 6,512 ล้านบาท ต้นทุนทางอ้อมซึ่งทำให้รัฐบาลต้องสูญเสียผลิตภาพทั้งจากการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรและการสูญเสียผลิตภาพขณะทำงานอีกเป็นมูลค่าเกือบ 150,000 ล้านบาท ความสูญเสียเหล่านี้มีมูลค่ารวมคิดเป็นร้อยละ 1.99 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ [4]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ความหลากหลายในทางปฏิบัติ <p>มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากมีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ • มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ) 	1	<p>องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในแต่ละพื้นที่อาจมีรูปแบบหรือมาตรการการดำเนินงานที่แตกต่างกัน ซึ่งขึ้นอยู่กับบริบทหรือวัฒนธรรมของแต่ละชุมชน อีกทั้งศักยภาพในการดำเนินงานของแต่ละ อปท. ก็มีความแตกต่างกันด้วยจึงส่งผลให้เกิดความหลากหลายในการปฏิบัติ</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย <p>มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระบับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา</p>		0	มีความเป็นไปได้ยากที่จะนำผลการประเมินไปใช้ประโยชน์ ในการส่งเสริมและพัฒนาบทบาทขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการดำเนินงานควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในระดับชุมชน เนื่องจากอุปท.แต่ละแห่งมีการดำเนินงานที่แตกต่างกันและอาจรับนโยบายที่มาจากหน่วยงานหลักของตนเองโดยตรงเท่านั้น
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	1	พบว่าผู้ที่มีเศรษฐฐานะทางสังคมต่ำมีความเสี่ยงต่อการดื่มแอลกอฮอล์ ผิดปกติ 2.36 เท่า [5]
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
คะแนนรวม		4	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) บัณฑิต ศรีไพศาล, จุฑาภรณ์ แก้วมุงคุณ, กมลลา วัฒนพร. รายงานสถานการณ์สุราประจำปี 2553. ศูนย์วิจัยปัญหาสุรา.
- 2) ยงยุทธ ขจรธรรมและคณะ. ประสิทธิภาพของนโยบายและมาตรการการควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์. มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ. 2547
- 3) ปารีชาติ สถาปิตานนท์ และคณะ. การขับเคลื่อนทางสังคมด้านการควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์: ผลการประเมินปี 2548 - 2549. กรุงเทพฯ : สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.). 2549.
- 4) มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์ และคณะ. การศึกษาต้นทุนผลกระทบทางสังคม สุขภาพและเศรษฐกิจของการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในประเทศไทย. 2551
- 5) Raúl A. Mendoza-Sassi, Jorge U. Béria. Prevalence of alcohol use disorders and associated factors: a population-based study using AUDIT in southern Brazil. *Addiction* 2003; 98:799-804.

หัวข้อที่ 6

ประเมินนโยบาย/มติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติปี พ.ศ. 2552: ยุติการขายยาที่ขาดจริยธรรม

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	0	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	1	
รวม	4	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดนิยามของ “การส่งเสริมการขายยา” ว่าหมายถึงการกระทำใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและการชักชวนหรือล่อใจทุกวิถีทางโดยผู้ผลิตและผู้จำหน่าย เพื่อชักนำให้เกิดการสั่งยา การจัดหา ยา การสั่งซื้อยาและการใช้ยาเพิ่มขึ้น [1]

การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม คือ การให้ข้อมูล ชักชวน จูงใจหรือกระทำการด้วยวิธีอื่นใดที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการใช้ยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า โดยขาดจริยธรรม เช่น การขายยาที่มีราคาสูงเกินไป การโฆษณาที่ผิดกฎหมาย แสดงสรรพคุณเกินจริง แสดงข้อความไม่ถูกต้องทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด โดยเฉพาะการโฆษณาผ่านวิทยุชุมชนและอินเทอร์เน็ต เป็นต้น นอกจากนี้ยังหมายรวมถึงการส่งเสริมการขายจากบริษัทยาด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การให้ของขวัญ การสนับสนุนงบประมาณ การให้ตัวอย่างยา เลี้ยงอาหาร การสนับสนุนงบประมาณสำหรับเดินทางไปต่างประเทศ และการสร้างปฏิสัมพันธ์อื่นๆ กับผู้สั่งใช้ยา เป็นต้น ส่งผลให้เกิดปัญหาจากการบริโภคยาเกินความจำเป็น บริโภคยาราคาแพงเกินไป และการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล ดังนั้นที่ประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 2 พ.ศ. 2552 จึงมีมติ เรื่องยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม โดยมีเป้าหมายเพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพผู้ป่วย และทำให้ประเทศไทยมีระบบเฝ้าระวังการส่งเสริมการขายยาที่มีประสิทธิภาพ เท่าทันสถานการณ์และมีระบบจัดการแก้ไขปัญหาในระยะยาว ซึ่งการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมนั้นประกอบด้วยยุทธศาสตร์ 5 ด้าน คือ

1. ยุทธศาสตร์ ด้านกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการส่งเสริมการขายยา

ให้สถาบันการศึกษา ร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1.1 ศึกษาบทเรียนจากต่างประเทศ ในการออกกฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขายยาและจัดทำรายงานค่าใช้จ่ายด้านการส่งเสริมการขายที่ให้แก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ หรือสถานพยาบาล หรือ ร้านขายยา

1.2 ประยุกต์ใช้บทเรียน ในข้อ 1.1 ในบริบทของประเทศไทย เพื่อนำไปสู่การออกกฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขายยาหรือแก้ไขปรับปรุงกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานค่าใช้จ่ายด้านการส่งเสริมการขายที่ให้แก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ หรือสถานพยาบาลหรือร้านขายยา เป็นต้น

2. ยุทธศาสตร์ประสานความร่วมมือเครือข่ายสถาบันการศึกษาและสถานพยาบาลเพื่อยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

สถาบันการศึกษาทางการแพทย์และสุขภาพ และสถานพยาบาลร่วมกันดำเนินการ ดังนี้

2.1 ร่วมพัฒนาหลักเกณฑ์จริยธรรมด้านการส่งเสริมการขายยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก รวมทั้งประสานกับต่างประเทศให้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศ ปรับปรุงให้ทันสถานการณ์อย่างต่อเนื่องและนำไปปรับใช้ในแต่ละสถาบัน

2.2 บังคับใช้หลักเกณฑ์จริยธรรมตาม 2.1 กับทุกภาคส่วนเพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมให้มีประสิทธิภาพ

2.3 พัฒนาปรับปรุงหลักเกณฑ์จริยธรรมตาม 2.1 อย่างต่อเนื่องให้เท่าทันสถานการณ์

2.4 สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ร่วมผลักดันให้หลักเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ตาม 2.1 และรวมทั้งการส่งเสริมการส่งจ่ายยาด้วยชื่อสามัญทางยา (generic name) เป็นหนึ่งในการพิจารณามาตรฐานโรงพยาบาลควบคู่กับเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องการใช้ยาที่เหมาะสม

2.5 ในส่วนของโรงพยาบาล ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ต้องแจ้งรายงานผลการส่งจ่ายยาที่ผิดปกติเพื่อให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและคณะกรรมการบริหารของโรงพยาบาลรับทราบและแก้ไขปรับปรุงให้ทันเหตุการณ์ โดยอาจพิจารณาเชื่อมโยงควบคู่กับกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาในรูปแบบต่างๆ ที่เกิดขึ้น

2.6 ให้สถาบันการศึกษาและสถานพยาบาลมีบทบาทในการสนับสนุนทางวิชาการแก่ภาคประชาสังคม

3. ยุทธศาสตร์ประสานความร่วมมือระหว่างองค์กรวิชาชีพด้านสุขภาพและองค์กรวิชาชีพอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพื่อ ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

องค์กรวิชาชีพด้านสุขภาพ เช่น แพทยสภา สภาเภสัชกรรม สภาการพยาบาล และองค์กรวิชาชีพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สภาอุตสาหกรรม สมาคมสื่อมวลชน ร่วมกันดำเนินการ ดังนี้

3.1 พัฒนาและกำหนดหลักเกณฑ์จริยธรรมด้านการส่งเสริมการขายยาให้เป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมหรือจรรยาบรรณวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพแต่ละสาขา

3.2 จัดทำระบบที่ชัดเจนและตรวจสอบได้ในการเฝ้าระวังการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

3.3 ตรวจสอบและดำเนินการตามมาตรการบังคับขององค์กรวิชาชีพนั้นๆ อย่างเคร่งครัดเมื่อมีการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

3.4 นำมาตรการยกย่องชมเชยมาใช้เพื่อสนับสนุนการประกอบวิชาชีพตามหลักการใช้ยาที่เหมาะสม

4. ยุทธศาสตร์ประสานความร่วมมือของภาคอุตสาหกรรมและธุรกิจยา เพื่อยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาด จริยธรรม

ให้องค์กรภาคอุตสาหกรรมและธุรกิจยา ทั้งภาครัฐและเอกชน มีหน้าที่ดำเนินการดังต่อไปนี้

4.1 กำหนดแนวทางปฏิบัติขององค์กรและบุคลากร เพื่อยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม และสอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมกลางของประเทศไทย

4.2 ดำเนินการให้มีการกำกับติดตามให้องค์กรและบุคลากรปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดและมีสภาพบังคับแก่ผู้ที่ฝ่าฝืน

4.3 จัดให้มีระบบเฝ้าระวังและรับข้อมูลเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

4.4 เปิดเผยข้อมูลเรื่องการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมสู่สาธารณชนและรายงานต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบถึงการดำเนินการเพื่อยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมเป็นประจำทุกปี

5. ยุทธศาสตร์ภาคประชาสังคมเฝ้าระวังการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

ให้ภาคประชาสังคม ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการ ดังนี้

5.1 รัฐโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลาง

กระทรวงการคลัง จัดงบประมาณสนับสนุนการรวมตัวของภาคประชาชนในการติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวัง การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม และนำมาเปิดเผยต่อสาธารณะ

5.2. ภาคประชาสังคมจัดทำแผนการเฝ้าระวังปัญหาและติดตามการดำเนินงานเพื่อแสดงความก้าวหน้าของการ ดำเนินงานและประเมินผล โดยนำเสนอผลสู่สาธารณะอย่างต่อเนื่อง

5.3. ทุกภาคส่วนร่วมกันจัดทำแผนการเฝ้าระวังปัญหาและติดตามการดำเนินงานเพื่อแสดงความก้าวหน้าของ การดำเนินงาน และประเมินผล โดยนำเสนอผลสู่สาธารณะอย่างต่อเนื่อง

5.4. สื่อมวลชนมีบทบาทร่วมกับภาคประชาสังคมในการให้ความรู้แก่ประชาชนเพื่อส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสม และสร้างความเท่าทันต่อขบวนการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

ต่อมาคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2553 ได้มีมติเห็นชอบมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติดังกล่าว โดย มอบหมายให้หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามยุทธศาสตร์ [2]

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

เพื่อศึกษาและประเมินว่าภายหลังที่มีมติดังกล่าวออกมาแล้ว หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น PREMA, สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, แพทยสภา, ราชวิทยาลัย, คณะเภสัชศาสตร์, โรงพยาบาล ศูนย์, โรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลชุมชน และแพทย์ทุกสาขา มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมอย่างไรและ ตอบสนองต่อนโยบายดังกล่าวอย่างไร

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

การขายยาที่ขาดจริยธรรม มีผลกระทบต่อด้านเศรษฐกิจและสังคม และทำให้เกิดการคอร์รัปชันของการสั่งยา ของโรงพยาบาล การประเมินนี้จะสะท้อนการดำเนินงานตามหรือการตอบสนองต่อมติสมัชชาและสะท้อน กระบวนการ Health Public Policy ของ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.)

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
• ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบต่อด้านสุขภาพเป็น อย่างมาก โดยอาจพิจารณาจาก จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือ ปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความ	• ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ*	1	การขายยาที่ขาดจริยธรรม เป็น ปัญหาสาธารณะ ที่มีผลกระทบต่อ ทุก ภาค ส่วน ไม่ ว่า จะ เป็น สถานพยาบาล, องค์กรวิชาชีพด้าน สุขภาพ, ภาคอุตสาหกรรม ธุรกิจยา

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<p>รุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ</p>			<p>และผู้ป่วย เพราะฉะนั้นจึงถือได้ว่าปัญหานี้ทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพเป็นอย่างมาก [1]</p>
<p>• ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจากเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> • รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ • อื่นๆ 	<p>1</p>	<p>ค่าใช้จ่ายด้านยาในประเทศไทย ในปีพ.ศ. 2553 พบว่ามีมูลค่ายาเพื่อการบริโภคในประเทศในราคาผู้ผลิต 134,482,077,585 บาท ซึ่งเป็นสัดส่วนประมาณร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ซึ่งมูลค่าการบริโภคยาที่สูงมากนี้ ส่วนใหญ่เกิดจากการใช้ยาไม่เหมาะสม เกินความจำเป็น และกระบวนการตลาดที่ขาดจริยธรรม [1]</p>
<p>• ความหลากหลายในทางปฏิบัติ มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ • มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ) 	<p>1</p>	<p>นโยบายนี้ถูกนำไปใช้อย่างหลากหลาย บางหน่วยงานได้รับนโยบายไปดำเนินการต่ออย่างเป็นรูปธรรม เช่น คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้แต่งตั้งคณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ซึ่งคณะทำงานนี้ได้พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยขึ้นในปี 2554</p> <p>ในขณะที่บางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังไม่มีการดำเนินการตามนโยบาย</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
แตกต่างกัน			อย่างเป็นทางการ [3]
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระดับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา 		0	ผลการประเมินอาจจะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ อีกทั้งนโยบายนี้ไม่ใช่กฎหมายที่สามารถบังคับใช้ได้อย่างชัดเจน
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง 	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	1	<p>จากการศึกษาปัญหาการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ของสำนักกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) พบว่า การขายยาที่ขาดจริยธรรมส่งผลต่อ การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม ซึ่งพบมากในกลุ่มของ ยาลดไขมัน ยาเบาหวาน ยาปฏิชีวนะ หรือกลุ่มยาราคาแพง มีการใช้ยาไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการรักษามากถึงร้อยละ 85 จึงเป็นการสร้างความไม่เป็นธรรมในระบบสุขภาพ</p> <p>สาเหตุที่ทำให้ยามีราคาแพงส่วนใหญ่ออกมาจากการส่งเสริมกลยุทธ์การขายในรูปแบบต่างๆ หรือกลยุทธ์การขายยาที่มีราคาแพงจากต่างประเทศต่อบุคลากรทางการแพทย์โดยตรง ซึ่งจากการศึกษาการโฆษณาผ่านวิทยุ 525 รายการ ในพื้นที่ 5 จังหวัด เป็นการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย แสดงสรรพคุณเกินจริง แสดงข้อความไม่</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
			ถูกต้องทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด และพบว่ามีการโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาตผ่านทางอินเทอร์เน็ตเป็นจำนวนถึงร้อยละ 85 เช่น การขายยาทำแท้ง ยาบำรุงสมรรถภาพทางเพศ ยาทำให้หมดสติ หรือการหลอกลขายยารักษาโรคเอดส์ เป็นต้น [4]
• อื่น ๆ			
คะแนนรวม		4	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) เอกสารหลัก ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ และสุขภาพของผู้ป่วย, 18 กันยายน 2552
- 2) สรุปสาระสำคัญของเอกสารหลักและร่างมติการประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 2, สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.)
- 3) ร่างเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย 2 พฤษภาคม 2554, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4) จัดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค. คนไทยกินยาราคาแพง. ปีที่ 1 เมษายน 2552.

หัวข้อที่ 7

การประเมินความคุ้มค่าของการรักษาพยาบาลในการปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาปฏิเสธการรักษาเพื่อยืดการเสียชีวิตของผู้ป่วยในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	0	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	1	
รวม	4	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 หมวดที่ 1 สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ มาตรา 12 กล่าวไว้ว่า “บุคคลมีสิทธิทำหนังสือแสดงเจตนาไม่ประสงค์จะรับบริการสาธารณสุขที่เป็นไปเพียงเพื่อยืดการตายในวาระสุดท้ายของชีวิตตน หรือเพื่อยุติการทรมานจากการเจ็บป่วยได้ การดำเนินการตามหนังสือแสดงเจตนาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง เมื่อผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขได้ปฏิบัติตามเจตนาของบุคคลตามวรรคหนึ่งแล้ว มิให้ถือว่าการกระทำนั้นเป็นความผิดและให้พ้นจากความรับผิดชอบ” [1] ถือเป็นสิทธิผู้ป่วยอย่างหนึ่งตามปณิธานของสภาวิชาชีพแพทย “สิทธิผู้ป่วย” พ.ศ. 2524 (แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2548) โดยรับรองสิทธิในการแสดงเจตนาไม่ประสงค์จะรับบริการสาธารณสุขของผู้ป่วยในวาระสุดท้ายอย่างมีศักดิ์ศรี มีมนุษยธรรมว่า เป็นเรื่องสิทธิในการตัดสินใจเกี่ยวกับตนเอง (The Right to self-determination) สอดคล้องกับเรื่องการตายอย่างสงบตามธรรมชาติ (Good death) โดยไม่ถูกเห็นยั้งการตายด้วยวิธีการรักษาหรือเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เกินความจำเป็นและไม่สมควร (Futile treatment) ซึ่งการทำหนังสือแสดงเจตนาฯ นั้น ไม่ใช่การทำกรณียฆาต (Mercy killing or Euthanasia) แต่อย่างใด [2] โดยมีหลักในการปฏิบัติตาม กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการตามหนังสือแสดงเจตนาไม่ประสงค์จะรับบริการสาธารณสุขที่เป็นไปเพียงเพื่อยืดการตายในวาระสุดท้ายของชีวิตหรือเพื่อยุติการทรมานจากการเจ็บป่วย พ.ศ. 2553 ที่ประกาศเมื่อวันที่ 6 ต.ค. 2553 [3]

การป่วยไขัระยะสุดท้าย (Terminal Illness) คือ การป่วยไข้ที่โรครังคุกคามและทวีขึ้น แต่การบำบัดเพื่อให้หายป่วยไขันั้นเป็นไปได้หรือไม่เหมาะสม ความตายเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ระยะเวลาโดยมากน้อยกว่า 1 ปี โดยอาจผันแปรได้ตั้งแต่กัวันถึงหลาย ๆ เดือน [4] ผู้ป่วยระยะสุดท้ายส่วนใหญ่จะเป็นโรคมะเร็งชนิดต่างๆ มีผู้ป่วยประมาณร้อยละ 10 – 20 ที่การป่วยระยะสุดท้ายไม่ได้เกิดจากโรคมะเร็ง ผู้ป่วยระยะสุดท้ายส่วนใหญ่จะได้รับการรักษาในโรงเรียนแพทย์ขนาดใหญ่หรือโรงพยาบาลตติยภูมิระดับเดียวกัน ด้วยการดูแลรักษาที่ดีที่สุด ทำให้ผู้ป่วยยังมีสัญญาณชีพได้ยาวนานขึ้น แต่อาจจะอยู่ในสภาพร่างกายที่แยลงเรื่อยๆ คนไข้ยังคงทุกข์ทรมานจากอาการต่างๆ เช่น ปวด เหนื่อยหอบ โดยผู้รักษาอาจจะพยายามมุ่งไปที่การรักษาตัว “โรค” โดยลืมประเด็นของความทุกข์ทรมาน จาก “อาการ” ซึ่งสำคัญมากสำหรับการอยู่อย่างมีคุณภาพชีวิตที่ดี คนไข้มักจะได้รับรักษาที่หนักมาก ๆ โดยที่บางทีไม่ได้ถามหรือประเมินความปรารถนาคนไข้ ฉะนั้นปัญหาความทุกข์ทรมานของคนไข้จึงมีสูงมาก [5]

นอกจากนี้การรักษาเพื่อยืดชีวิตมีการใช้ทรัพยากรที่สูงและมีค่าใช้จ่ายที่สูงมาก จากการศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริกาเรื่องค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการรักษาพยาบาลทั้งหมด พบว่า 28% ของค่าใช้จ่ายใช้สำหรับปีสุดท้ายก่อนเสียชีวิต และ 50% ของเงินจำนวนนั้นจะเกิดขึ้นในช่วงสองเดือนสุดท้ายของชีวิต นอกจากนี้ยังพบว่าเมื่อเมดิแคร์จ่ายเงินสำหรับใช้ในการดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวมจำนวน 1 ดอลลาร์ จะสามารถประหยัดเงินไปได้ถึง 1.52 ดอลลาร์ เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาแบบเดิม และจากการศึกษาของศูนย์มหาวิทยาลัยวอชิงตัน ศึกษานี้

พบว่า การดูแลที่หอผู้ป่วยของคร่อม (End-of-life or Hospice care) มีต้นทุนน้อยกว่าการดูแลผู้ป่วยที่หอผู้ป่วยสามัญร้อยละ 33.28 [6]

โดยทั่วไปการยืดชีวิตของผู้ป่วยระยะสุดท้ายจะทำให้เกิดต้นทุนในการรักษาที่สูงขึ้นเพียงอย่างเดียว โดยไม่ได้ทำให้เพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยระยะสุดท้ายจากมุมมองของผู้ป่วยเอง การปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ ตาม มาตรา 12 ของ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 ของทั้งผู้ป่วย, ญาติผู้ป่วย, บุคลากรทางการแพทย์, และโรงพยาบาลจึงมีความคุ้มค่ากว่าการไม่ปฏิบัติก่อนข้างชัดเจน เนื่องจากผู้ป่วยจะได้รับการปฏิบัติตามสิทธิของผู้ป่วย กรณีที่ได้ทำหนังสือแสดงเจตนาฯ ไว้ ทำให้ไม่ได้รับการรักษาที่ไม่จำเป็น (Futile treatment) ที่อาจทำให้คุณภาพชีวิตแย่ลงอีกได้ ดังนั้น การวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าจึงไม่จำเป็นในกรณีนี้ แต่ก็มีความน่าสนใจในประเด็นของการติดตามและประเมินอย่างเป็นระบบของการยอมรับปฏิบัติตามพระราชบัญญัติและกฎกระทรวงดังกล่าวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง อันรวมถึงผลกระทบต่อสังคมและเศรษฐกิจของการปฏิบัติตามสิทธินี้ในประเทศไทยจากหน่วยงานที่ผลักดันเรื่องสิทธินี้ของผู้ป่วยโดยตรง โดยอาจพิจารณาเริ่มศึกษาในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิที่คาดว่าจะมีผู้ป่วยระยะสุดท้ายรับการรักษาอยู่เป็นส่วนใหญ่

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

การปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาปฏิเสธการรักษาเพื่อยืดการเสียชีวิตในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิมีความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขหรือไม่

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

บุคคลมีสิทธิที่จะแสดงเจตนาในการรับการรักษาหรือไม่ก็ได้ และเมื่อในวาระสุดท้ายของชีวิตย่อมมีสิทธิไม่รับการรักษาที่เป็นไปเพียงเพื่อยืดการตาย โดยบุคลากรทางการแพทย์ควรพิจารณาตามหลักจริยธรรมในการดูแลร่วมกับคำนึงตามความถูกต้องของกฎหมาย ในประเทศไทยมีการประกาศใช้ มาตรา 12 ในพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และมีกฎกระทรวง พ.ศ. 2553 ประกาศต่อมาด้วย แต่การปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ นี้ยังไม่ได้ถูกประเมินเปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่ได้ทำหนังสือแสดงเจตนาฯ นี้ในของความคุ้มค่าในการปฏิบัติ อีกทั้งผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาระดับตติยภูมิที่มีเครื่องมือทันสมัยก้าวหน้าอาจถูกละเลยโดยไม่ปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ นี้ อันนำไปสู่การสูญเสียงบประมาณหรือต้นทุนในการดูแลรักษาผู้ป่วย จึงมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศในระดับสูงได้ ซึ่งถ้าได้มีการประเมินความคุ้มค่าด้านการรักษาพยาบาลเมื่อมีการปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ ในวาระสุดท้ายของชีวิตของผู้ป่วยในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิก็จะทำให้เป็นข้อมูลที่ผู้วางนโยบายระดับประเทศนำไปแสดงและชี้ให้ประชาชนกับบุคลากรทางการแพทย์ทุกฝ่ายเห็น

ความสำคัญในการปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ อย่างเหมาะสมได้ จากกรณีที่ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าการปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ ในวาระสุดท้ายของชีวิตมีความคุ้มค่ากว่าการไม่ปฏิบัติ มีความเป็นไปได้ที่จะนำไปสู่การสร้างมาตรฐานการให้บุคคลทำหนังสือแสดงเจตนาฯ ในวาระสุดท้ายของชีวิตเพื่อใช้ในโรงพยาบาลทุกแห่ง หรือนำไปปรับแผนนโยบายด้านเศรษฐกิจหรือการดูแลพื้นฐานของประชาชนที่ควรมีระบบการดูแลที่รองรับผู้ป่วยตามสิทธิที่พึงมี

2.2 เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<ul style="list-style-type: none"> • ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ 	<ul style="list-style-type: none"> • ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ* 	1	<p>ไม่พบข้อมูลว่ามีการปฏิบัติหรือไม่ปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ นี้ มากน้อยเพียงใดของประเทศไทยในปัจจุบัน</p> <p>แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะมีค่าอรรถประโยชน์ที่ต่ำ เนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติกิจวัตรประจำวันได้ด้วยตัวเอง ต้องอยู่บนเตียงและรถเข็นเป็นส่วนใหญ่ รวมทั้งต้องการผู้ดูแลตลอดเวลา จากการทบทวนวรรณกรรม ผู้ที่ป่วยลักษณะเช่นนี้มีค่าอรรถประโยชน์อยู่ระหว่าง 0.13 – 0.17 [7]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจากเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ 	<ul style="list-style-type: none"> • ใช้จ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ • อื่นๆ 	1	<p>จากการทบทวนวรรณกรรม หลังจากรับการวินิจฉัยว่าเข้าสู่ระยะสุดท้ายแล้ว ผู้ป่วยจะมีระยะเวลาที่มีชีพมีมาตรฐานประมาณ 60 วันก่อนจะเสียชีวิต โดย 1 ใน 3 จะเสียชีวิตภายใน 30 วัน [8] ต้นทุนในการรักษาพยาบาลที่ห้องผู้ป่วยวิกฤต (ICU) เท่ากับ 18,374.68 บาทต่อวันนอน โดยต้นทุน 2 ใน 3 เป็นค่าวัสดุ (ต้นทุนปี 2544) [9] ถ้าคำนวณจากสมมุติฐานว่า ผู้ป่วย</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<p>คริวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในคริวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้คริวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>			<p>ระยะสุดท้ายจะถูกรักษาที่ห้องผู้ป่วยวิกฤตจำนวนเพียง 10 วันก่อนเสียชีวิต จะมีภาระทางเศรษฐกิจเกิดขึ้นประมาณ 180,000 บาทต่อการรักษาครั้งนั้น</p>
<p>• ความหลากหลายในทางปฏิบัติ มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ</p>	<p>• มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ</p> <p>• มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ)</p>	<p>1</p>	<p>สามารถเกิดความแตกต่างในทางปฏิบัติจากการที่แพทย์และญาติของผู้ป่วยเข้าใจว่าการไม่ยืดชีวิตของผู้ป่วยนั้นผิดหลักศีลธรรมอันดีของสังคม จึงทำให้เกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติได้</p>
<p>• การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระบับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา</p>		<p>0</p>	<p>การไม่ปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ ของผู้ป่วยไม่ว่าจะเกิดจากฝั่งผู้ให้บริการทางการแพทย์หรือฝั่งผู้ป่วยกับญาติผู้ป่วยนั้น พิจารณาได้ว่าไม่คุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์ เนื่องจากเป็นการป่วยใช้ที่การบำบัดเป็นไปได้หรือไม่หรือไม่เหมาะสม จึงมีแต่เพียงการลงทุนเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาของการยืดชีวิตนั้น การประเมินความคุ้มค่าจึงไม่มีความจำเป็นในกรณีนี้ แต่การติดตามและประเมินอย่างเป็นระบบของการยอมรับปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
			และกฎกระทรวงดังกล่าวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง อันรวมถึงผลกระทบด้านสังคมและเศรษฐกิจของการปฏิบัติตามสิทธินี้ในประเทศไทยจากหน่วยงานที่ผลักดันเรื่องสิทธินี้ของผู้ป่วยโดยตรงก็จะเป็นประโยชน์สำหรับสังคมไทยที่เริ่มดำเนินการให้สิทธินี้ของผู้ป่วยมีผลถูกต้องตามกฎหมาย
<ul style="list-style-type: none"> • ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> • เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ • เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ • อื่น ๆ 	1	<p>ผู้ป่วยระยะสุดท้ายไม่ใช่ปัญหาสุขภาพที่พบน้อยในประเทศไทย รวมทั้งเป็นปัญหาที่ไม่ได้เกิดอย่างเฉพาะเจาะจงกับผู้ที่มีรายได้น้อยเท่านั้น อย่างไรก็ตาม ถึงแม้หลักจริยธรรมทางการแพทย์จะต้องเคารพการตัดสินใจของผู้ป่วย (Autonomy) และการปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาฯ ไม่ใช่การทำ “การุณยฆาต” ก็อาจจะจะมีปัญหาของการไม่ปฏิบัติตามเจตนาของผู้ป่วยจากญาติของผู้ป่วย หรือ บุคลากรทางการแพทย์จากการตีความด้านศีลธรรมทางศาสนาต่อการรักษาหรือไม่รักษาชีวิตของผู้ป่วยระยะสุดท้าย จากบางภาคส่วนได้ รวมทั้งยังเป็นประเด็นที่ยังมีการถกเถียงเป็นอย่างมากในสังคมไทย เนื่องจากแพทย์และญาติผู้ป่วยเกิดความรู้สึกผิดที่จะปล่อยให้ผู้ป่วยเสียชีวิตไป</p>
<ul style="list-style-type: none"> • อื่น ๆ 			หัวข้อมีความน่าสนใจ แต่โจทย์หรือปัญหาอาจไม่ใช่ประเด็นของความ

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
			ค้ำค่า โจทย์น่าจะเป็น “สถานการณ์การปฏิบัติตามหนังสือแสดงเจตนาของประเทศไทยในปัจจุบันเป็นอย่างไร รวมถึงปัญหาและอุปสรรคของการปฏิบัติหรือไม่ปฏิบัติคืออะไรบ้างและมีผลกระทบทางสังคมเศรษฐกิจเป็นอย่างไร” โดยจะดำเนินการแจ้งให้ผู้เสนอหัวข้อเพื่อให้นำเสนอประเด็นนี้แทนประเด็นของความค้ำค่าเป็นลำดับต่อไป
คะแนนรวม		4	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) Thailivingwill สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). สิทธิในวาระสุดท้าย-พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ [Access on: Oct 19, 2011]. Available from: <http://www.thailivingwill.in.th/index.php?mo=3&art=282535>
- 2) สำนักงานพระธรรมนูญทหารอากาศ. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ [Access on: Oct 19, 2011]. Available from: www.legal.rtaf.mi.th/doc/ประกาศสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ.PDF
- 3) Thailivingwill สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). กฎกระทรวง "กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการตามหนังสือแสดงเจตนาไม่ประสงค์จะรับบริการสาธารณสุขที่เป็นไปเพียงเพื่อยืดการตายในวาระสุดท้ายของชีวิตหรือเพื่อยุติการทรมานจากการเจ็บป่วย พ.ศ. ๒๕๕๓" [Access on: Oct 20, 2011]. Available from: http://www.thailivingwill.in.th/private_folder/living_will_in_gazette.pdf
- 4) Thailivingwill สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). การดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายแบบประคับประคอง [Access on: Oct 20, 2011]. Available from: http://www.thailivingwill.in.th/private_folder/terminalcare.pdf
- 5) สกล สิงหะ. What is palliative care in non-cancer? Why we need it? [Access on: Oct 20, 2011]. Available from: http://portal.in.th/files/2/9/5/2011/04/26/End_of_life_care_1-79.pdf
- 6) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการดูแลผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายแบบองค์รวมในสถานบริการสุขภาพ [Access on: Oct 19, 2011]. Available from: http://www.dtam.moph.go.th/admin/spaw2/uploads/files/health%20care_Cancer.pdf
- 7) Cykert S, Joines JD, Kissling G, Hansen CJ. Racial differences in patients' perceptions of debilitated

health states. J Gen Intern Med 1999;14(4):217-22.

8) Llobera J, Esteva M, Rifa J, Benito E, Terrasa J, Rojas C, Pons O, Catalan G, Avella A. Terminal cancer: duration and prediction of survival time. Eur J Cancer 2000;36(16):2036-43.

9) โครงการเครือข่ายห้องสมุดในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ . การวิเคราะห์ต้นทุนการให้บริการผู้ป่วยโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ [Access on: Oct 20, 2011]. Available from:

http://202.28.199.3/tdc/browse.php?option=show&browse_type=title&titleid=91141&query=Chemical%20Engineering&s_mode=all&date_field=&date_start=&date_end=&limit_lang=off&limited_lang_code=&order=on&order_by=i.institute_name_thai,t.title&order_type=%20asc&result_id=662&maxid=506

หัวข้อที่ 8

การประเมินความคุ้มค่าของการตรวจ CBC ในผู้ป่วยเบาหวานและความดันโลหิตสูง

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	0	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	1	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	0	
รวม	3	

ถ้าค่า Hct มีค่าสูงเกินกว่าปกติ (> 37-51% Adult Male, > 35-47% Adult female) มักพบในภาวะซ้อด การขาดน้ำ หรือในภาวะที่มีเม็ดเลือดแดงเพิ่มมากขึ้น และถ้าค่า Hct ต่ำมักพบในผู้เป็นโรคโลหิตจาง มะเร็งเม็ดเลือด เป็นต้น [3-4]

2.2 การวัดปริมาณฮีโมโกลบิน (Hemoglobin, Hb) ค่าปกติของ Hb มักจะเป็น 1 ใน 3 เท่าของค่า Hct หากค่าฮีโมโกลบินลดลงสามารถบ่งชี้ถึงภาวะ การขาดสารอาหาร โลหิตจาง การขาดธาตุเหล็ก หรือการเสียเลือด [3-4]

3. การนับจำนวนเกร็ดเลือด (Platelet Count)

หากค่าการวัดปริมาณเกร็ดเลือดมีความผิดปกติ เช่น มีปริมาณเกร็ดเลือดลดลง มักจะพบในผู้ป่วยติดเชื้อไวรัส เช่น ไข้เลือดออก หรือมีความผิดปกติในการสร้างเกร็ดเลือด (Idiopathic thrombocytopenia) ซึ่งจะมีอาการเมื่อค่าของปริมาณเกร็ดเลือดต่ำกว่า 50,000 μL ค่าเกร็ดเลือดที่สูงเกินไป (มากกว่า 1,000,000 μL) มักพบในผู้ป่วยที่มีการอักเสบรุนแรง มีการเสียเลือดฉับพลัน [3]

Table 1 Complete blood count

Component	Unit
WBC	4,500 to 11,000/ μL
RBC	4.0 to 6.2 million/ μL
Hct	(35% to 47% F), (37% to 51%, M)
Hgb	(12 to 16 g/dL F), (14 to 18 g/dL M)
Platelet count	150,000 to 400,000 μL

ที่มา: (3)

การตรวจ CBC จะทำให้ทราบถึงสภาวะสุขภาพของร่างกาย และความเสี่ยงต่อการเกิดโรค ซึ่งจะมีประโยชน์ในการป้องกันและรักษาโรคต่างๆ เช่น การตรวจเลือด เพื่อวินิจฉัย ค้นหาความผิดปกติในระยะแรกเริ่มจะเป็นประโยชน์สำหรับการป้องกัน และรักษาโรคได้ทันการ โดยทั่วไปโรคที่สามารถวินิจฉัยเบื้องต้นได้จากการตรวจ CBC ได้แก่ Thalassemia, Leukemia, Viral infection, Bacterial infection เป็นต้น [4-7]

สำหรับการตรวจ CBC ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานและความดัน อาจมีประโยชน์ในการบ่งชี้ถึงลักษณะอาการแทรกซ้อนต่างๆ จากโรคเบาหวานและความดัน เช่น ภาวะ การติดเชื้อ ภาวะโลหิตจาง ที่อาจเป็นสัญญาณของความผิดปกติของไต มีงานวิจัยจากหลายประเทศที่พบโรคไตวายเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน และความดัน [5-6] หรือการมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด มีรายงานจากหลายๆ งานวิจัยว่าผู้ป่วยเบาหวาน มีปริมาณเม็ดเลือดขาวสูง อาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจ [8-9] นอกจากนี้อาจมีโอกาสดูแลโรคที่มีอุบัติการณ์ต่ำ เช่น chronic myeloid leukemia ซึ่งเป็นมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังที่มีความผิดปกติในระดับ pluripotential stem cells มีลักษณะที่สำคัญคือ พบเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด myeloid เพิ่มขึ้น พบได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ การดำเนินโรคแบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ chronic phase, accelerated phase และ blastic phase ผู้ป่วยอยู่ใน chronic phase ประมาณ 3-5 ปี จึงเข้าสู่ระยะ accelerated phase

และหรือ blastic phase ซึ่งเมื่อเข้าสู่ระยะ blastic phase แล้วผู้ป่วยมักจะเสียชีวิตภายในระยะเวลา ๖ เดือน [9-10]

ค่าใช้จ่ายในการตรวจ CBC ในโรงพยาบาลรัฐโดยทั่วไป มีราคาเฉลี่ย 90 บาท โดยจะใช้เครื่องตรวจนับเซลล์อัตโนมัติเพื่อตรวจสอบความผิดปกติของจำนวนเซลล์ในเบื้องต้น หรืออาจใช้วิธีการส่องกล้องจุลทรรศน์เพื่อตรวจสอบความผิดปกติของรูปร่างของเซลล์เม็ดเลือด

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

เพื่อประเมินความคุ้มค่าของการตรวจ CBC ในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้เป็นผู้ป่วยที่พบบ่อยและต้องมาเจาะเลือดเพื่อตรวจสุขภาพอยู่แล้วเป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่อง

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

ในการมาตรวจเป็นระยะนั้น ถ้าหากมีการคัดกรองโรคอื่นๆ ด้วย นอกเหนือจากการตรวจเพื่อประเมินผลกระทบจากโรค อาจจะมีความคุ้มค่าถ้าหากตรวจเจอโรคอื่นๆ ดังนั้นจะได้ดำเนินการป้องกัน หรือรักษาให้ทันการ

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<ul style="list-style-type: none"> • ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ 	<ul style="list-style-type: none"> • ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ* 	1	<p>โรคไตจากเบาหวานเป็นภาวะแทรกซ้อนเรื้อรัง พบได้ประมาณร้อยละ 30 ของผู้ป่วยเบาหวาน [11] ประมาณ 1,800,000 คน</p> <p>ความชุกของภาวะโลหิตจางในประเทศไทย มีประมาณร้อยละ 26.7 [12] (17,058,897 คน) ดังนั้นการคาดการณ์ความชุกของภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงมีประมาณ 5,220,022 คน</p> <p>หมายเหตุ: ความชุกของผู้ป่วยเบาหวานมีประมาณร้อยละ 9.6</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
			<p>(ประมาณ 6,133,536 คน) [13] และ ความชุกของความดัน มีประมาณ ร้อยละ 21 (ประมาณ 13,417,110 คน) [14,15]</p> <p>*คำนวณจากสถิติประชากรไทยปี 63,891,000 คน (ปี2547) [16]</p>
<p>• ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ</p> <p>มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้าน เศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทาง การเงินของประเทศและ/หรือ ครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจาก เทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมี ต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทาง การเงินการคลังของรัฐบาลในการ ดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการ ควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจาก การใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกใน ครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้าน สุขภาพจนทำให้คริวเรือนต้องประสบ กับภาวะล้มละลาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> • รายจ่ายเนื่องจากโรค/ ปัญหาสุขภาพ มากกว่า 28,200 บาท/ ปี และ/หรือ • อื่นๆ 	0	<p>ค่าใช้จ่ายในการตรวจ CBC มีมูลค่า ประมาณ 90 บาท ต่อการตรวจ 1 ครั้ง [17]</p>
<p>• ความหลากหลายในทางปฏิบัติ</p> <p>มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลาย ในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากมี ความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิ ประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วน หน้า สวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการ กระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้าน สุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของ หน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้ เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมี</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีความแตกต่าง ระหว่างชุดสิทธิ ประโยชน์ และ/หรือ • มีหลักฐานวิชาการที่ แสดงให้เห็นความ แตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือ ต่างประเทศ) 	1	<p>ในปัจจุบันการตรวจ CBC เป็นการ ตรวจพื้นฐานที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย อยู่แล้วตามโรงพยาบาล แต่ในทาง ปฏิบัติ แพทย์จะสั่งให้มีการตรวจ CBC ในบางรายที่สงสัยว่าเป็นโรค เท่านั้น</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
หลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ			
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัยมีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระบับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา 		1	เพื่อเพิ่มให้มีการเจาะเลือดตรวจ CBC ในผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงให้เป็นการตรวจพื้นฐานใน routine check up
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	0	ไม่มีผลกระทบด้านสังคม ศีลธรรม และจริยธรรม
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
คะแนนรวม		3	

หมายเหตุ* หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นๆ ในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) Barger AM. The complete blood cell count: a powerful diagnostic tool. Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2003 Nov;33(6):1207-22.
- 2) Buttarello M, Plebani M. Automated blood cell counts: state of the art. Am J Clin Pathol. 2008 Jul;130(1):104-16.
- 3) George-Gay B, Parker K. Understanding the complete blood count with differential. J Perianesth Nurs. 2003 Apr;18(2):96-114; quiz 115-7.
- 4) Tefferi A, Hanson CA, Inwards DJ. How to interpret and pursue an abnormal complete blood cell count in adults. Mayo Clin Proc. -2005 Jul;80(7):92336.
- 5) Ezenwaka CE, Jones-Lecointe A, Nwagbara E, Seales D, Okali F. Anaemia and kidney dysfunction in Caribbean type 2 diabetic patients. Cardiovasc Diabetol. 2008 Aug 27;7:25.
- 6) Narenpitak S, Narenpitak A. Prevalence of chronic kidney disease in type 2 diabetes in

- primary health care unit of Udon Thani province, Thailand. J Med Assoc Thai. 2008 Oct;91(10):1505-1
- 7) Tong PC, Lee KF, So WY, Ng MH, Chan WB, Lo MK, Chan NN, Chan JC. White blood cell count is associated with macro- and microvascular complications in chinese patients with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2004 Jan;27(1):216-22.
 - 8) Gkrania-Klotsas E, Ye Z, Cooper AJ, et al. Differential white blood cell count and type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of cross-sectional and prospective studies. PLoS One. 2010 Oct 18;5(10):e13405.
 - 9) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช). การดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวและต่อมน้ำเหลืองในผู้ใหญ่ (Chronic Myeloid Leukemia): มะเร็งเม็ดเลือดขาว และต่อมน้ำเหลืองในผู้ใหญ่: แนวทางและเวชปฏิบัติ: มิถุนายน 2549
 - 10) ชมรมโรคเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดมัยอีลอยด์แห่งประเทศไทย: แนวทางการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดมัยอีลอยด์ (Chronic Myeloid Leukemia) สำหรับประเทศไทย.
 - 11) สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ;สาระความรู้เรื่องโรคไต; โรคไตจากเบาหวาน; 23 ก.พ. 2550
 - 12) กรมอนามัย; สถานการณ์ของภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็กในเด็กก่อนวัยเรียน; ข้อมูลจากการสำรวจภาวะการขาดอาหารและโภชนาการแห่งประเทศไทย ครั้งที่ 5 พ.ศ.2546
 - 13) รศ.นพ.วิชัย เอกพลากร, สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ; สถานการณ์สุขภาพประเทศไทย, การประเมินความเสี่ยงเบาหวาน, ปีที่ 2 ฉบับที่ 8 มกราคม 2549
 - 14) นพ.ปกรณ โส้เลขา, ความดันโลหิตสูง: Medical Progress April 2011
 - 15) รศ.พญ.เยาวรัตน์ ปรปักษ์ขาม, รศ.พญ.พรพันธุ์ บุญยรัตพันธุ์ และคณะ; สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ; สถานการณ์สุขภาพประเทศไทย, ความดันโลหิตสูงในคนไทย, ปีที่ 2 ฉบับที่ 16, กันยายน 2549
 - 16) สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์; สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; ข้อมูลสถิติประชากรไทยปี 2547
 - 17) คู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ; ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก; มหาวิทยาลัยมหิดล
[http://www.si.mahidol.ac.th/th/manual/Project/Document/C/Complete%20blood%20count%20\(CBC\)%20.htm](http://www.si.mahidol.ac.th/th/manual/Project/Document/C/Complete%20blood%20count%20(CBC)%20.htm)
 - 18) Kim DW, Banavali SD, Bunworasate U, Goh YT, et al. Chronic myeloid leukemia in the Asia-Pacific region: current practice, challenges and opportunities in the targeted therapy era. Leuk Res. 2010 Nov; 34(11):1459-71.

เทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในงานบริการสาธารณสุขสุขภาพ

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	1	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	0	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	0	
รวม	3	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

เทคโนโลยีสารสนเทศได้ถูกนำมาใช้ในด้านการศึกษาเป็นเวลามากกว่าสิบปี และช่วยทำให้การทำงานด้านการศึกษามีความสะดวกรวดเร็ว ถูกต้อง แม่นยำมากขึ้น การทำงานของเทคโนโลยีสารสนเทศประกอบด้วย hardware คือเครื่องคอมพิวเตอร์ software โปรแกรมหรือระบบการทำงาน และบุคลากรด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ โดยการพัฒนาของเทคโนโลยีด้านการแพทย์เป็นไปอย่างต่อเนื่องในทั้ง 3 องค์ประกอบ การพัฒนาของเทคโนโลยีสารสนเทศ[1] เริ่มจากยุค Health 1.0 ในยุคนี้การรับรู้ข่าวสารเกี่ยวกับสุขภาพของผู้ป่วยมาจากการพูดคุยกับผู้ป่วยหรือผู้มีประสบการณ์โดยตรง ในยุค Health 2.0 การเพิ่มพูนความรู้ด้านสุขภาพได้จากการค้นหาหรือค้นคว้าจาก internet ทั้งจากเอกสารตีพิมพ์ทางวิชาการหรือการรวมกลุ่มของผู้ที่มีปัญหาสุขภาพที่คล้ายคลึงกันเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปรึกษาแพทย์และวางแผนแนวทางการรักษาร่วมกับแพทย์ ส่วนยุค Health 3.0 การรับข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพสามารถทำได้ตลอดเวลาจากอุปกรณ์มือถือที่มีเทคโนโลยีรองรับ และการจัดตั้งกลุ่ม social network เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านสุขภาพ ดังนั้นจะเห็นได้ว่าในปัจจุบันมีผู้ใช้บริการหรือโรงพยาบาลใช้เครือข่าย internet ในการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยหรือประชาชนทั่วไป รวมถึงใช้ social network เพื่อใช้ในการติดต่อสื่อสารกับกลุ่มเป้าหมายของโรงพยาบาล

การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศใช้ในการจัดเก็บข้อมูล การบริหารจัดการข้อมูล การตรวจวินิจฉัย การให้คำปรึกษาทางไกล การติดตามอาการของผู้ป่วยในระหว่างการส่งต่อผู้ป่วย และการส่งต่อข้อมูลเพื่อรายงานผลการดำเนินงานของแต่ละสถานพยาบาล ในระยะแรกของการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศก็เป็นอีกหนึ่งเพื่อการเก็บข้อมูลผู้ป่วยหรือประวัติผู้ป่วย (Medical record) และใช้ในงานบริการทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ทำให้งานบริการเป็นไปอย่างรวดเร็ว ดังนั้นในการประเมินผลการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้จึงเป็นการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยก่อนและหลังการใช้งานเทคโนโลยีสารสนเทศ หรือการลดเวลาการรอคอยของการรับบริการ [2] หลังจากนั้นมีการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้สามารถตอบสนองต่อการบริหารจัดการข้อมูล การจัดทำรายงานเพื่อนำไปวิเคราะห์และวางแผนในการดำเนินของโรงพยาบาลทั้งในส่วนของการให้บริการ (front line) และส่วนสนับสนุน (back office) รวมไปถึงการจัดส่งผลดำเนินงานของโรงพยาบาลให้แก่ต้นสังกัด และหน่วยงานบริหารจัดการงบประมาณในส่วนกลาง หรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ นอกเหนือจากการให้บริการแล้วมีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการสื่อสารประสานงาน ช่วยอำนวยความสะดวกในการตรวจวินิจฉัย และการให้คำปรึกษา เช่น การสาธารณสุขทางไกล (Telehealth) จากสถานีอนามัยเพื่อขอคำปรึกษาในการตรวจวินิจฉัยและรักษากับแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชน สามารถลดความแออัดของผู้ป่วยในโรงพยาบาลได้ [3] นอกจากนี้ยังมีการให้คำปรึกษาเฉพาะ เช่น การส่งต่อผลการตรวจภาพถ่ายรังสี (Teleradiology) ผลการตรวจคลื่นหัวใจ (Telecardiology) ผลตรวจจากกล้องจุลทรรศน์ (Telepathology) จากโรงพยาบาลในจังหวัดหนึ่งไปให้ผู้เชี่ยวชาญที่สามารถอ่านภาพถ่ายเพื่อวินิจฉัยกลับมายังโรงพยาบาลทำให้แก้ปัญหาเรื่องการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญและใช้ในการศึกษาเรียนรู้ได้อีกด้วย [3,4]

รายงานในปี 2541 ถึงแนวทางการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ สำหรับงานสาธารณสุขในประเทศไทย [5] ได้มี

ข้อเสนอจากการศึกษาจำนวน 4 ข้อ คือ 1. จัดตั้งองค์กรมาตรฐานด้านสาธารณสุข เพื่อให้มีมาตรฐานของระบบข้อมูลและมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น มาตรฐาน HL-7 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ยอมรับในนานาชาติ 2. ควรพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศตามแผนแม่บท ของกระทรวงสาธารณสุข 3. สนับสนุนให้ศึกษาและพัฒนาระบบสารสนเทศในโรงพยาบาล และให้เกิดกระบวนการวิเคราะห์ระบบอย่างถูกต้องในโรงพยาบาล และ 4. สนับสนุนการประสานงานเพื่อให้ใช้ประโยชน์ของสารสนเทศระหว่างรัฐและเอกชน ซึ่งสอดคล้องกับจากการศึกษาของศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ถึงคุณลักษณะเชิงปฏิบัติงานของระบบสารสนเทศที่เหมาะสมในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในปี 2544[6] พบว่าระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในระบบสุขภาพอยู่ในระดับ “ไม่ยาก” แต่ “ยาก” ในเรื่องการประยุกต์ใช้ และจำเป็นต้องมี “มาตรฐาน” ของปัจจัยต่าง ๆ เช่น มาตรฐานของกระบวนการปฏิบัติงาน มาตรฐานด้านระบบข้อมูล มาตรฐานการใช้เทคนิคและเครื่องมือการพัฒนาระบบงาน เป็นต้น และไม่มีการใช้แผนแม่บทสารสนเทศ ทำให้ขาด “การวางแผนงาน กลยุทธ์ นโยบาย และ ทิศทางในภาพรวม” และในปี 2548 [7] ได้มีการศึกษาระบบสารสนเทศแบบคอมพิวเตอร์ในโรงพยาบาลและคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วย พบว่ามีระบบที่ใช้ในสถานบริการอยู่ 44 ชนิด ทำให้ไม่สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกันได้โดยมีประสิทธิภาพ และการลงทุนด้านระบบสารสนเทศคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลสูง แต่ไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่ามีความคุ้มค่ามากนัก นอกจากเรื่องระบบสารสนเทศ การลงทุน การใช้ งานแล้ว ยังพบว่ามีความไม่พร้อมของระบบในแง่ของทรัพยากรบุคคลทั้งในเชิงคุณภาพและปริมาณในปี 2552 ได้มีการประเมินสถานการณ์การดำเนินงานหรือการใช้งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านการแพทย์ในประเทศไทย โดยใช้แบบสอบถามตามรูปแบบของ WHO (World Health Organization) และการสนทนากลุ่ม กับผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีสารสนเทศภายในประเทศ จากทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และหน่วยงานไม่แสวงหากำไร จำนวน 18 คน [8] พบว่า การลงทุนและพัฒนาด้านเทคโนโลยีสารสนเทศในประเทศเกิดจากความต้องการของแต่ละหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเป็นหลัก ทำให้ไม่แนวทางการพัฒนารวมกัน การพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศด้านสุขภาพมิได้ถูกกำหนดให้อยู่ในแผนพัฒนาระดับชาติ นอกจากนี้ข้อมูลขั้นพื้นฐานที่เป็นมาตรฐานก็ยังไม่ถูกกำหนดขึ้นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ขาดการกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับชั้นความลับของข้อมูล และยังขาดการพัฒนาบุคลากรในด้านที่จะทำหน้าที่พัฒนา ออกแบบ ปฏิบัติ และประเมินผลโดยตรง ดังนั้นการจัดตั้งหน่วยงานหรือคณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้แทนจากทุกภาคส่วนมาทำหน้าที่กำหนดแนวทาง เป้าหมาย หรือนโยบายในการพัฒนาเทคโนโลยีด้านสุขภาพ จะเห็นได้ว่าปัญหาของการพัฒนาระบบพัฒนาระบบสารสนเทศในโรงพยาบาลที่ได้มีการศึกษาในปี พ.ศ. 2541 จนถึงปี พ.ศ. 2552 ยังเป็นปัญหาเดิมที่มีได้ถูกแก้ไขอย่างเป็นรูปธรรม แต่งบประมาณที่ใช้ในการจัดระบบสารสนเทศในโรงพยาบาล ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพิ่มขึ้นทุกปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 ถึง 2554 พบว่า มีการใช้งบประมาณ 2,800 ล้านบาท โดยเฉพาะการจัดซื้อในปี 2554 มีมูลค่า 786 ล้านบาท [9] รายงานดังกล่าวมีได้กล่าวถึงรายละเอียดของการใช้งบประมาณว่าใช้สำหรับการจัดหา hardware หรือ software หรือจัดจ้างผู้ดูแลระบบ นอกจากนี้ยังมีการจัดทำโครงการปฏิรูประบบสุขภาพภาครัฐ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลการแพทย์จากทุกสถานบริการด้านสุขภาพภาครัฐ และนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์ มีระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสถานพยาบาล และให้ประชาชน

มีความรู้เรื่องการดูแลสุขภาพตนเอง มีการตั้งงบประมาณในระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2553–2555) เป็นเงิน 2,974 ล้านบาท จะเห็นได้ว่าการลงทุนในระบบสารสนเทศในโรงพยาบาลมากขึ้นทุกปี แต่ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานของระบบให้มีรูปแบบเดียวกัน เกิดความยุ่งยากในการส่งต่อข้อมูล และการลงทุนของโรงพยาบาลในแต่ละระดับไม่มีความชัดเจนว่าควรลงทุนในเรื่องใดบ้าง อาจจะทำให้มีการใช้ทรัพยากรไม่คุ้มค่า จึงการกำหนดมาตรฐานของระบบเทคโนโลยีให้เหมาะสมกับโรงพยาบาลแต่ละระดับ

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย(ถ้ามี)

เพื่อพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในงานบริการสาธารณสุขสุขภาพที่จำเป็น มีประสิทธิภาพ และมีความคุ้มค่า

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

1. ขณะนี้มีการลงทุนในเทคโนโลยีสารสนเทศตาม โรงพยาบาลต่างๆ สาธารณสุขจังหวัด และหน่วยอื่นๆ มีเป็นเงินเท่าไร
2. การลงทุนดังกล่าว ให้ผลตอบแทนอะไรหรือไม่ บรรลุเป้าหมายอะไร
3. Cost Effective หรือไม่
4. ปัญหาอุปสรรคคืออะไร ควรแก้ไขอะไร
5. ถ้าจะลงทุนให้ตอบสนองเป้าหมายมีข้อแนะนำอย่างไร

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<ul style="list-style-type: none"> • ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ 	<ul style="list-style-type: none"> • ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ* 	1	ระบบสารสนเทศกระทบต่อผู้มาใช้บริการที่โรงพยาบาล ดังนั้นจำนวนคนจึงมากกว่า 75,000 คน
<ul style="list-style-type: none"> • ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ 	<ul style="list-style-type: none"> • รายจ่ายเนื่องจาก 	1	การใช้งบประมาณเพื่อใช้ในการ

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<p>มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจาก เทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>	<p>โรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • อื่นๆ 		<p>พัฒนาระบบสารสนเทศประมาณ 700 ล้านต่อปี และมีแนวโน้มจะเพิ่มขึ้นทุกปี</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ความหลากหลายในทางปฏิบัติ <p>มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการเอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ • มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ) 	1	<p>การใช้ระบบสารสนเทศมีความหลากหลาย ประมาณ 44 ชนิด และไม่มีระบบข้อมูลที่เป็นมาตรฐานของประเทศ</p>
<ul style="list-style-type: none"> • การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย <p>มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระดับนโยบายและ/หรือ ในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการ</p>		0	<p>หน่วยงานที่เสนอหัวข้อเป็นหน่วยงานในส่วนกลางของกระทรวงสาธารณสุข แต่หากดูความเป็นมาจะพบว่าปัญหานี้ถูกกล่าวถึงเป็นเวลา 10 กว่าปี และเป็นที่ยอมรับ</p>

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
รักษา หรือต้นทุนการรักษา			โดยทั่วไป แต่ยังไม่สามารถ ดำเนินการใด ๆ ที่เป็นรูปธรรมได้ เลย
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	0	ไม่น่าจะส่งผลกระทบด้านสังคม ศีลธรรม จริยธรรม ในสังคมอย่างกว้างขวาง
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
		3	

หมายเหตุ* หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนนหัวข้อวิจัยนั้นในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) Nash BD. Health 3.0. P T. 2008: 33(2); 69, 75.
- 2) ชาญชัย บรรพตปรการ, ก้องเกียรติ เต็มเกษมศานต์, ปิยวรรณ สุวัฒน์รัตน์, มาลีณี นิยมเสริม. การเปรียบเทียบความพึงพอใจ ของผู้รับบริการแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลแม่และเด็ก นครสวรรค์ ก่อนและหลังการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ระบบโรงพยาบาล. วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม. 2546:26(2);91-100.
- 3) สิ้นชัย ต่อวัฒนกิจกุล. การนำเสนอ “การสาธารณสุขทางไกล (Telehealth). Available at: http://www.tridi.ntc.or.th/library/components/com_booklibrary/ebooks/EADAED6Dd01.pdf. Accessed Nov1,2011.
- 4) นพพล เฝ้าสวัสดิ์. เอกสารประกอบการบรรยาย “การใช้เทคโนโลยีอวกาศเพื่อพัฒนาด้านการแพทย์”. การอบรมโครงการเสริมสร้างองค์ความรู้ด้านกิจการอวกาศ. 18 กันยายน 2549. โรงแรมมารวยการ์เดน. Available at: http://www.space.mict.go.th/activity/doc/sem49_02_3.pdf. Accessed Nov1,2011.
- 5) กฤษดา เรืองอารีรัชต์. แนวทางการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ สำหรับงานสาธารณสุขในประเทศไทย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2541.
- 6) ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ. การศึกษาคูณลักษณะเชิงปฏิบัติงานของระบบ

สารสนเทศที่เหมาะสมในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข : สรุปผลการศึกษาคุณลักษณะเชิงปฏิบัติงานของระบบสารสนเทศที่เหมาะสมในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เล่มที่ 6/6. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2544.

- 7) กฤษณ์ พงศ์พิรุพท์ อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์. ระบบสารสนเทศแบบคอมพิวเตอร์ในโรงพยาบาลและคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2548
- 8) Kijsanayotin B, Kasitipradith N, Pannarunothai S. eHealth in Thailand: the current status. Available at:www.tmi.or.th/docs/eHealth-in-Thailand.pdf. Accessed Nov 1,2011.
- 9) ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. ระบบติดตามโครงการจัดการคอมพิวเตอร์ กระทรวงสาธารณสุข. Available at:<http://ict.moph.go.th/project/>. Accessed Nov7,2011.

หัวข้อที่ 10

การส่งเสริมการแพทย์โคโรแพรดิกให้เป็นทางเลือกในการรักษาอาการหมอนรองกระดูกสันหลังเคลื่อนทดแทนการผ่าตัด

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	0	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	0	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	1	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	1	
รวม	3	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

หมอนรองกระดูกสันหลังเคลื่อน เป็นโรคที่พบได้บ่อยในวัยหนุ่มสาวและวัยคนที่ทำงานหนัก โดยประเทศไทย ในปีพ.ศ. 2553 มีอัตราของผู้ป่วยใน (ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและครอบครัว) ที่มีความผิดปกติของกระดูกสันหลังและหมอนรองกระดูกสันหลัง 14.81 ต่อประชากร 100,000คน หรือประมาณ 9,437 คนต่อปี [1] โรคนี้ทำให้มีอาการปวดหลังและปวดขาเรื้อรัง ซึ่งสร้างความรำคาญ ทุกข์ทรมาน และวิตกกังวลให้ผู้ป่วยและญาติ แม้จะไม่มีอันตรายร้ายแรงแต่อาจก่อให้เกิดความพิการได้ ซึ่งร้อยละ 10 - 20 ของผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัด ทั้งนี้ผู้ป่วยมีโอกาสกลับมาเป็นซ้ำได้อีก [2] การรักษาในระยะแรกจะรักษาโดยวิธีไม่ผ่าตัด เช่น การให้ยาต้านการอักเสบ ยาแก้ปวด สเตียรอยด์ หรือทำกายภาพบำบัด ส่วนผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาเหล่านั้นก็อาจรักษาด้วยการผ่าตัด [11] แต่การผ่าตัดมีข้อเสีย คือ มีความเสี่ยงต่ออาการแทรกซ้อน ค่าใช้จ่ายสูง ต้องพักฟื้นหลังการผ่าตัด และเป็นการแก้ปัญหาเฉพาะจุด ส่วนไคโรแพรกติกซึ่งเน้นการปรับความผิดปกติต่างๆของระบบกระดูกกล้ามเนื้อ และระบบประสาทให้สู่สภาวะปกติ โดยไม่ใช้ยาหรือการผ่าตัด [4] ไม่ใช้การรักษาโรคโดยตรงแต่เป็นผลพลอยได้จากภาวะที่ร่างกายสมดุลขึ้น ไคโรแพรกติกจึงไม่มีความเสี่ยงต่ออาการแทรกซ้อน มีค่าใช้จ่ายที่เหมาะสม ไม่ต้องพักฟื้นและเป็นการฟื้นฟูโครงสร้างแบบองค์รวม เป็นทางเลือกที่ได้รับความนิยมในอเมริกา ซึ่งนอกจากวิธีการในการจัดกระดูกแล้ว ยังมีวิธีการพัฒนาในส่วนของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อ เช่น การทำกายภาพบำบัด การนวดเพื่อบำบัด การออกแบบการออกกำลังกายให้เหมาะสมกับลักษณะชีวิตประจำวันของแต่ละบุคคลด้วย [7]

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

-

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

การรักษาด้วยไคโรแพรกติกน่าจะเป็นทางเลือกที่ดีในการรักษาอาการปวดหลังจากหมอนรองกระดูก การศึกษาเพื่อส่งเสริมการแพทย์ไคโรแพรกติกให้เป็นทางเลือกในการรักษาอาการหมอนรองกระดูกสันหลังเคลื่อนทดแทนการผ่าตัดจึงเป็นการหาคำตอบให้กับการสร้างโอกาสในการเข้าถึงบริการทางเลือกให้แก่ประชาชนผู้ยากไร้ หรือประชาชนที่ไม่ต้องการการบาดเจ็บ ใช้เวลาพักฟื้นนานแต่ได้ผลเพียงการรักษาเฉพาะที่ และอาจกลับมาเจ็บป่วยซ้ำได้อีก รวมทั้งการศึกษานี้ยังสะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นในการผลิตและพัฒนาบุคลากรแพทย์ไคโรแพรกติกเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

2.2. เหตุผลใหม่มุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
<ul style="list-style-type: none"> • ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบต่อด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ 	<ul style="list-style-type: none"> • ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ* 	1	ค่าเฉลี่ยคะแนน EQ-5D ของผู้ป่วยหมอนรองกระดูกเคลื่อนก่อนการผ่าตัดอยู่ระหว่าง 0.12 - 0.49 [5, 6, 9, 10]
<ul style="list-style-type: none"> • ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจากเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย 	<ul style="list-style-type: none"> • รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพ มากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ • อื่นๆ 	1	ค่าใช้จ่ายในการรักษาหมอนรองกระดูกเคลื่อนโดยโคโรแพรกติกขึ้นอยู่กับอาการของผู้ป่วย ซึ่งโดยปกติมีค่าใช้จ่ายประมาณ 10,000-30,000 บาท
<ul style="list-style-type: none"> • ความหลากหลายในทางปฏิบัติ มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) 	<ul style="list-style-type: none"> • มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ • มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ) 	1	การรักษาแบบโคโรแพรกติกเป็นการรักษาแบบทางเลือก ซึ่งทำให้เกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ			
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย <p>มีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระบับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา</p>		0	มีความไม่ชัดเจนในการนำผลวิจัยไปใช้ในเชิงปฏิบัติ
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	1	ประชาชนที่มีรายได้น้อยส่วนใหญ่มีอาชีพที่เกี่ยวข้องกับการทำงานหนัก ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงอย่างหนึ่งของโรคหมอนรองกระดูกเคลื่อน [8, 12]
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
คะแนนรวม		3	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นๆ ในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์. (2553). *สถิติสาธารณสุข 2553*. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- 2) สุรเกียรติ อาชานานุภาพ. (2550). *หมอนรองกระดูกเคลื่อน*. 11 พฤศจิกายน 2554, <http://www.doctor.or.th/node/1249>.
- 3) อินทิรา รูปสว่าง, สุภาพ อาร์เอื้อ, และพรรณวดี พุฒวัฒน์. (2552). การศึกษาติดตามภาวะสุขภาพของผู้ป่วยที่มีปัญหาปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังก่อนและหลังผ่าตัดกระดูกสันหลัง. *Rama Nurs J.*, 15(3), 344-360.
- 4) Association of Chiropractic Colleges. (n.d.). *What is Chiropractic?*. Retrieved November 11, 2011. from <http://www.chirocolleges.org/whatis.html>.
- 5) Gerszten, P.C., Welch, W.C., King, J.T. (2006). Quality of life assessment in patients undergoing nucleoplasty-based percutaneous discectomy. *J Neurosurg Spine*, 4(1), 36-42.
- 6) Jansson, K.A., Nemeth, G., Granath, F., Jonsson, B., Blomqvist, P. (2005). Health-related quality of life in patients before and after surgery for a herniated lumbar disc. *J Bone Joint Surg*, 87(7), 959-64.
- 7) Nyiendo, J., Haas, M., & Goodwin, P. (2000). Patient Characteristics, Practice Activities, and One-Month Outcomes for Chronic, Recurrent Low-Back Pain Treated by Chiropractors and Family Medicine Physicians: A Practice-Based Feasibility Study. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 23(4), 239-245.
- 8) Seidler, A., et al. (2003). Occupational risk factors for symptomatic lumbar disc herniation; a case-control study. *Occup Environ Med*, 60, 821-830.
- 9) Silverplats, K., et al. (2011). Health-related quality of life in patients with surgically treated lumbar disc herniation 2- and 7-year follow-up of 117 patients. *Acta Orthopaedica*, 82(2), 198-203.
- 10) Tosteson, A., et al. (2008). The Cost Effectiveness of Surgical versus Non-Operative Treatment for Lumbar Disc Herniation over Two Years: Evidence from the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine*, 33(19), 2108-2115.
- 11) Wu, J., & Mummaneni P. (2010). Lumbar Disc Herniation and Surgical Management. *World Neurosurgery*, 74(6), 572-573.
- 12) Zhang, Y., et al. (2009). Risk Factors for Lumbar Intervertebral Disc Herniation in Chinese Population. *Spine*, 34(25), 918-922.

หัวข้อที่ 11

Survival and Cost effectiveness of radiofrequency ablation comparing with hepatic resection in the management of small hepatocellular carcinoma

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	1	
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	0	
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	0	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	0	
รวม	2	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

มะเร็งตับเป็นมะเร็งที่พบบ่อยเป็นอันดับ 1 ในผู้ชายไทยและพบเป็นอันดับ 3 ในผู้หญิงไทย การรักษามะเร็งตับชนิด HCC ในระยะแรกซึ่งมีขนาดเล็กกว่า 3 เซนติเมตร ด้วยการ hepatic resection หรือ radiofrequency ablation ต้องอาศัยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโดยตรงและยังมีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งมีผลกระทบต่องบประมาณด้านค่ารักษาพยาบาลในระดับประเทศ การศึกษาเพื่อทราบถึงประสิทธิภาพของการรักษาต่อโอกาสอยู่รอดของผู้ป่วยและ cost effectiveness ระหว่างการรักษาด้วย radiofrequency ablation เปรียบเทียบกับ hepatic resection น่าจะช่วยให้การเลือกวิธีการรักษาได้อย่างเหมาะสมและอาจช่วยลดค่าใช้จ่ายโดยรวมในการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ในระดับประเทศ

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

-

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

การเลือกวิธีการรักษา small HCC นั้นขึ้นกับปัจจัยหลายอย่าง คือ ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยสมรรถภาพการทำงานระดับ รวมทั้งประสบการณ์ของการรักษาแต่ละวิธีในแต่ละสถาบัน รวมทั้งสิทธิประโยชน์ตามแนวทางหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคมยังมีความแตกต่างกันอย่างมากการศึกษาถึงประสิทธิภาพของการรักษาดังกล่าวจะนำไปสู่แนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละรายรวมทั้งน่าจะมีผลต่อแนวนโยบายทางสาธารณสุขในการผลิตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคเพื่อช่วยในการดูแลรักษาโรคนี้อันในระดับประเทศ

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
• ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพทำให้เกิดผลกระทบต่อด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบ	• ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ*	1	เป็นมะเร็งที่พบเป็นอันดับ 1 ในผู้ชายไทย และพบเป็นอันดับ 3 ในผู้หญิง จำนวนผู้ป่วยมะเร็งตับในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 – 2546 เท่ากับ 49,439 คน [3]

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
ต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ			ถึงแม้ความชุกของมะเร็งตับจะพบน้อยกว่า 75,000 คนต่อปี แต่คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งตับอยู่ที่ 0.25 [4]
<ul style="list-style-type: none"> ● ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ <p>มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจากเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพมากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ ● อื่นๆ 	1	การรักษามะเร็งตับจำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ และเครื่องมือในการรักษามีราคาแพง
<ul style="list-style-type: none"> ● ความหลากหลายในทางปฏิบัติ <p>มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ ● มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ) 	0	ไม่ได้มีความหลากหลายในทางปฏิบัติมากนัก เนื่องจากการทำ radiofrequency ablation ในผู้ป่วย hepatocellular carcinoma มีข้อบ่งชี้ชัดเจนคือจะทำเฉพาะในผู้ป่วยที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ และผลจาก meta-analysis พบว่า RFA มี survival ต่ำกว่าและมี disease recurrence สูงกว่าการทำ hepatic resection [1,2]

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
แตกต่างกัน			
<ul style="list-style-type: none"> การใช้ประโยชน์จากงานวิจัยมีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระดับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา 		0	ยังไม่มีความชัดเจนในการนำผลวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้
<ul style="list-style-type: none"> ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือ ความชุก < 1,000 คน และ/หรือ เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ อื่นๆ 	0	ไม่มีผลกระทบด้านสังคม ศีลธรรม และจริยธรรม
<ul style="list-style-type: none"> อื่นๆ 			
คะแนนรวม		2	

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นในประเด็นนั้น

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) L. Tiong, G.J. Maddern, Systematic Review and Meta-analysis of Survival and Disease recurrence after radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma, *British Journal of Surgery*.2011; 98; 1210-1224
- 2) Le Li, Clinical outcome of Radio frequency ablation and sugical resection for small hepatocellular carcinoma: A meta-analysis, *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2011
- 3) *Cancer in Thailand Volume V, 2001-2003*
- 4) Karin L Andersson et al, Cost Effectiveness of alternative surveillance strategies for hepatocellular carcinoma in patient with cirrhosis, *CLINICAL GASTROENTEROLOGY AND HEPATOLOGY* 2008;6:1418-1424

*หัวข้อที่ 12

การประเมินความจำเป็นในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ (The Feasibility Assessment of Verification & Calibration Center for Medical Devices)

สรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	**	ไม่สามารถให้คะแนนข้อนี้ได้
ผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ	**	ไม่สามารถให้คะแนนข้อนี้ได้
ความหลากหลายในทางปฏิบัติ	**	ไม่สามารถให้คะแนนข้อนี้ได้
การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	1	
ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/ทางจริยธรรม	0	
รวม	**	

1. บทนำ

1.1. ข้อมูลพื้นฐานการวิจัย

เครื่องมือแพทย์ (Medical device) หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับการใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา รักษา ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ประคับประคอง ช่วยชีวิต คุ่มกำเนิด ช่วยการเจริญพันธุ์ ชดเชยความทุพพลภาพ ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย ทั้งในมนุษย์และสัตว์ หรือเพื่อช่วยทำลายหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ [1] ดังนั้นความถูกต้อง แม่นยำของเครื่องมือแพทย์จึงมีความสำคัญเนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการรักษาและวินิจฉัยโรคของแพทย์

ในประเทศไทยกระบวนการกำกับ ดูแล ติดตามเครื่องมือแพทย์อยู่ในความดูแลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข กระบวนการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์แบ่งออกได้เป็น 2 ส่วนคือ

1. การรับรองมาตรฐานสากล

เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ นำเข้า และส่งออกนอกเหนือจากการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตของแต่ละบริษัทผู้ผลิตแล้ว ยังต้องมีการส่งตรวจสอบยังหน่วยงานกลางที่มีความน่าเชื่อถือเพื่อรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนทำการจำหน่าย เช่น การตรวจสอบคุณลักษณะ การตรวจสอบประสิทธิภาพการใช้งาน การตรวจสอบความปลอดภัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ซึ่งอาจทำการตรวจสอบภายในประเทศผู้ผลิตหรือส่งไปตรวจสอบยังต่างประเทศในกรณีที่ภายในประเทศไม่สามารถรองรับได้ รายการเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่จำเป็นต้องทำการตรวจสอบถูกกำหนดโดย อย. หรือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ซึ่งในปัจจุบันอยู่ระหว่างการพิจารณาปรับปรุงรายการเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องทำการตรวจสอบ

2. การตรวจสอบ/สอบเทียบเครื่องมือหลังจากนำไปใช้

เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้งานอยู่จึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์อยู่เสมอหลังจากที่หน่วยงานต่างๆ หรือตลอดจนประชาชนทั่วไปที่ซื้อเครื่องมือแพทย์ไปใช้งาน ซึ่งในปัจจุบันมีเครื่องมือแพทย์หลายรายการต้องอาศัยการสอบเทียบจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน มีห้องปฏิบัติการตรวจสอบหรือสอบเทียบเป็นบางรายการเท่านั้น ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางกระจายอยู่ตามความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของนักวิทยาศาสตร์หรือหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานราชการต่างๆ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ หรือห้องปฏิบัติการในบางมหาวิทยาลัยที่สามารถรองรับการตรวจสอบได้ในบางรายการ โดยในกระบวนการตรวจสอบนั้นทางหน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้แก่ อย. และ สมอ. หรือทางผู้ผลิตเองจะต้องสืบหาข้อมูลว่าหน่วยงานใดสามารถให้บริการตรวจสอบหรือสอบเทียบให้ตามที่ต้องการได้ ด้วยกระบวนการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเห็นได้ชัดว่าขาดการทำงานที่ครบวงจรจึงเกิดปัญหาความล่าช้าและไม่สะดวกในการติดตามตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ เช่น ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการตรวจสอบกระจายอยู่ตามสถานพยาบาลต่างๆ อีกปัญหาที่พบคือกรณีที่ภายในประเทศไทยไม่มีห้องปฏิบัติการรองรับจะต้องส่งตรวจเครื่องมือแพทย์ไปตรวจสอบ

ยังต่างประเทศ

1.2. จุดประสงค์งานวิจัย/คำถามงานวิจัย (ถ้ามี)

เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

2. เหตุผลสนับสนุนความสำคัญของหัวข้อ

2.1. เหตุผลในมุมมองของผู้เสนอหัวข้อ

หากประเทศไทยมีหน่วยตรวจสอบกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์จะส่งผลให้

- ช่วยสนับสนุนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551 ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
- ช่วยให้กระบวนการในการส่งเสริมการลงทุนเพื่อผลิตภายในประเทศโดย สมอ. ครบถ้วนมากขึ้น
- สถานพยาบาลและประชาชนเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพได้ตามมาตรฐานส่งผลให้การตรวจวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรคมียมีประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น
- เพื่อเตรียมพร้อมประเทศไทยเป็นให้ศูนย์การทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และเพื่อรองรับ Medical Device Harmonization ของภูมิภาคอาเซียนกำหนดให้มีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่เท่าเทียมกันในประเทศสมาชิกประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

2.2. เหตุผลในมุมมองของผู้ทบทวน (รายละเอียดหัวข้อตามตาราง)

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
• ขนาดของโรคหรือปัญหาสุขภาพทำให้เกิดผลกระทบด้านสุขภาพเป็นอย่างมาก โดยอาจพิจารณาจากจำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมีสูง หรือระดับความรุนแรงของโรค/ปัญหาสุขภาพ ที่อาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ	• ความชุก > 75,000 คนและ/หรือ • QoL < 0.30 และ/หรือ • อื่นๆ*	**	จากข้อมูลจากศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามีการร้องเรียนเกี่ยวกับปัญหาเครื่องมือแพทย์จำนวน 324 ราย นับตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2548-2553 [2] แต่ไม่สามารถนำไปใช้อ้างถึงผลกระทบที่เกิดจากการไม่มีห้องปฏิบัติการกลางในประเทศไทยได้ เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวเป็น spontaneous report ซึ่งจะมีการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง นอกจากนี้ข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถ

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
			สะท้อนถึงผลกระทบต่อโรคหรือปัญหาสุขภาพที่เกิดจากการไม่มีห้องปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยได้ ดังนั้นจึงไม่สามารถให้คะแนนในประเด็นนี้ได้
<ul style="list-style-type: none"> • ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ มีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบด้านเศรษฐกิจ หรือทำให้เกิดภาระทางการเงินของประเทศและ/หรือครัวเรือน โดยอาจพิจารณาจากเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพมีต้นทุนรวมสูง ทำให้เกิดภาระทางการเงินการคลังของรัฐบาลในการดำเนินการ หรือค่าใช้จ่ายจากการควบคุม/ป้องกัน/บำบัดรักษา หรือจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ครัวเรือนต้องแบกรับ เมื่อสมาชิกในครัวเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้ครัวเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย 	<ul style="list-style-type: none"> • รายจ่ายเนื่องจากโรค/ปัญหาสุขภาพ มากกว่า 28,200 บาท/ปี และ/หรือ • อื่นๆ 	**	จากการทบทวนวรรณกรรม ไม่พบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบด้านเศรษฐกิจของความเจ็บป่วยหรือปัญหาสุขภาพที่เป็นผลมาจากเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่มีคุณภาพเพียงพอ จึงไม่สามารถให้คะแนนในประเด็นนี้ได้
<ul style="list-style-type: none"> • ความหลากหลายในทางปฏิบัติ มีแนวโน้มที่จะเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ โดยอาจพิจารณาจากความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ (หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และกองทุนประกันสังคม) หรือความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี/มาตรการด้านสุขภาพ โดยให้คำนึงถึงศักยภาพของหน่วยงานบริการที่จะสามารถใช้เทคโนโลยีนั้นด้วย ทั้งนี้ต้องมี 	<ul style="list-style-type: none"> • มีความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ และ/หรือ • มีหลักฐานวิชาการที่แสดงให้เห็นความแตกต่างในทางปฏิบัติ (ในประเทศและ/หรือต่างประเทศ) 	**	เนื่องจากไม่พบข้อมูลรายการเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่จะต้องทำการตรวจวิเคราะห์ทำให้ไม่สามารถพิจารณาความแตกต่างในการเบิกจ่ายเครื่องมือแพทย์ต่างๆ ระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ที่แตกต่างกันได้ จึงไม่สามารถให้คะแนนในประเด็นนี้ได้

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
หลักฐานวิชาการ เอกสารหรือระเบียบทางราชการที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างนั้นๆ			
<ul style="list-style-type: none"> • การใช้ประโยชน์จากงานวิจัยมีความเป็นไปได้ที่ผลการประเมินจะถูกนำไปใช้ในระดับนโยบายและ/หรือในการเปลี่ยนวิธีปฏิบัติซึ่งส่งผลต่อการรักษา หรือต้นทุนการรักษา 		1	<p>มีแนวโน้มที่ผลวิจัยจะถูกนำไปใช้และส่งผลต่อระดับนโยบาย เนื่องจากผู้เสนอหัวข้อเป็นนักฟิสิกส์รังสีผู้เชี่ยวชาญและปฏิบัติงานในสำนักรังสีและเครื่องมือแพทยกรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย นอกจากนั้นแล้วการจัดตั้งหน่วยปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์เป็นการเตรียมพร้อมและรองรับการเติบโตสู่ระดับสากล โดยเฉพาะเงื่อนไขของ ASEAN (Association of Southeast Asian Nations) ที่ต้องการเปิดการค้าเสรีซึ่งสินค้าและบริการ (รวมถึงเครื่องมือแพทย์) จะต้องมีความมาตรฐานเดียวกันทุกประเทศสมาชิก ซึ่งประเทศไทยเริ่มได้มีการนำร่องในด้าน ASEAN Harmonized on Medical Device and Equipment แล้ว [3]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม <p>มีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลกระทบด้านสังคม/ ศีลธรรม/จริยธรรมในสังคมอย่างกว้างขวาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> • เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่พบได้ยาก (Rare diseases) หรือความชุก < 1,000 คน และ/หรือ • เป็นโรค/ปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และ/หรือ • อื่นๆ 	0	<p>การจัดตั้งการจัดตั้งหน่วยปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ไม่มีผลกระทบด้านสังคม/ศีลธรรม/จริยธรรม</p>
<ul style="list-style-type: none"> • อื่นๆ 			

ประเด็นการคัดเลือก	เกณฑ์การให้คะแนน 1	คะแนน	เหตุผล
คะแนนรวม			

หมายเหตุ * หมายถึง เหตุผลอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าวและเห็นสมควรที่จะให้คะแนน หัวข้อวิจัยนั้นในประเด็นนั้นๆ

3. เอกสารอ้างอิง

- 1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; [cited 2011 7 November]; Available from: <http://www.fda.moph.go.th/News50/MDCD/25.pdf>.
- 2) ผลการดำเนินงาน. ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา; [cited 2011 8 November]; Available from: http://newsser.fda.moph.go.th/hpsc/frontend/theme/info_operation.php?Submit=Clear.
- 3) สถานะการดำเนินงานด้าน priority integration healthcare product. นนทบุรี: สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; [cited 2011 16 November]; Available from: <http://newsser.fda.moph.go.th/IAHCP/bilateralcooperation.php?id=473&content=474>.