**แบบข้อเสนอโครงการวิจัย**
**เพื่อขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)**
**ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567**

1. **ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)** โครงการพัฒนาแนวทางการประเมินความคุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เพื่อบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพของประเทศไทย

   **ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)** Development of reference case for economic evaluation on clinical artificial intelligence for health insurance reimbursement in Thailand

   **คำสำคัญของการวิจัย** การประเมินความคุ้มค่า การประเมินต้นทุนประสิทธิผล ชุดสิทธิประโยชน์ แนวทางการประเมิน ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

   **Keyword** Economic evaluation, Cost-effectiveness analysis, Reference Case, Clinical Artificial Intelligence


   **หัวหน้าโครงการ**

   ชื่อ-นามสกุล นพ.กติกา อรรฆศิลป์
   หน่วยงาน มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
   โทรศัพท์ 02-590-4549
   โทรสาร 02-590-4369
   E-mail address katika.a@hitap.net


2. **รายละเอียดของโครงการ**

   **2.1 หลักการและเหตุผล**

ในขณะที่โลกก้าวสู่ยุคดิจิตัลเต็มรูปแบบ บริการทางการแพทย์ได้เปลี่ยนแปลงไปพร้อมกับข้อมูลจำนวนมากมายมหาศาลเพื่อการใช้งานของปัญญาประดิษฐ์ การวินิจฉัยและรักษาโรคต่าง ๆ ขับเคลื่อนไปสู่ความจำเพาะเจาะจงเพื่อเพิ่มความแม่นยำในการตัดสินใจ คัดเลือกมาตรการที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละคน ผลลัพธ์ของการรักษาที่คาดหวังขึ้นกับข้อมูลจำนวนมหาศาลที่เกิดขึ้นในระบบสุขภาพมาช้านานแต่ไม่ได้นำมาใช้ประโยชน์จนกระทั่งถึงเวลาที่โลกมีปัญญาประดิษฐ์

เทคโนโลยีที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์สามารถสนับสนุนการตัดสินใจทางการแพทย์และสาธารณสุขโดย 1) เพิ่มความรวดเร็วและแม่นยำในการประมวลผลที่เหนือกว่าความสามารถของมนุษย์ ทำให้สามารถคาดการณ์หรือให้ข้อแนะนำสำหรับการดูแลหรือส่งต่อผู้ป่วยได้อย่างแม่นยำและเหมาะสม 2) ช่วยบริหารจัดการข้อมูลจำนวนมากมายหรือหลากหลายประเภท เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการหรือเฝ้าระวังทั้งระดับบุคคลและชุมชน 3) ทำงานร่วมกับอุปกรณ์ติดตามชนิดพกพา หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ควบคุมโดยผู้ป่วย (Hendrix et al., 2022) ซึ่งอุปกรณ์เหล่านี้ทำให้เกิดมาตรการทางการแพทย์ที่มีประสิทธิผลหรือประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ยังต้องได้รับการพัฒนาจนกว่าจะสามารถใช้งานได้เต็มศักยภาพ การใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์มีค่าใช้จ่ายสูงและมีความไม่แน่นอนในด้านผลลัพธ์ และผู้ใช้ยังมีความกังวลด้านผลกระทบทางสังคมและจริยธรรม ในขณะที่ความสามารถของมนุษย์อาจลดลงเมื่อเวลาผ่านไป (Hendrix et al., 2022) ในทางกลับกันเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์จะเพิ่มขีดความสามารถขึ้นไปได้เรื่อย ๆ อย่างไม่มีที่สิ้นสุด มีผู้ทำนายว่าช่องว่างระหว่างความสามารถของปัญญาประดิษฐ์กับความเชี่ยวชาญของมนุษย์อาจจะทำให้เกิดปรากฏการณ์ Lock-in ในอนาคต กล่าวคือผู้รับบริการไม่สามารถเปลี่ยนไปใช้ผู้ให้บริการแบบ

อื่นได้ การวิจัยด้านระบบและนโยบายด้านสุขภาพ รวมถึงการประเมินเทคโนโลยีและมาตรการด้านสาธารณสุข จึงไม่สามารถมองข้ามความสำคัญของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ และต้องวางแผนเตรียมการอย่างดีในการรับมือกับคลื่นเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ที่กำลังจะหลั่งไหลเข้าสู่ระบบสุขภาพของทุกประเทศทั่วโลก รวมทั้งระบบสุขภาพของประเทศไทย

### *2.2 ความสำคัญของการประเมินคุณค่าทางสาธารณสุขของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์*

รัฐบาลทั่วโลกได้ริเริ่มยุทธศาสตร์เพื่อใช้ประโยชน์ของปัญญาประดิษฐ์ในการแพทย์ให้ได้มากที่สุดและอย่างรวดเร็ว (GOV.UK, n.d.; The National Artificial Intelligence Initiative, n.d.; DigiChina, n.d.; AI Singapore, n.d.) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment หรือ HTA) ซึ่งพิจารณาผลกระทบของการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ มาใช้ในระบบสุขภาพ ทั้งด้านการแพทย์ เศรษฐศาสตร์ สังคม และจริยธรรม (Hendrix et al., 2022) เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำคัญในการพิจารณาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพ จึงมีความสำคัญในการคัดเลือกมาตรการปัญญาประดิษฐ์ในการแพทย์มาใช้ในระบบบริการสุขภาพของแต่ละประเทศ การประเมินคุณค่าทางการแพทย์และสาธารณสุข (health economic evaluation) เป็นส่วนหนึ่งของวิธีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้มั่นใจได้ว่าต้นทุนที่เพิ่มขึ้นของเทคโนโลยีใหม่มีความคุ้มค่าเมื่อเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีเดิม การประเมินมักนำเสนอในหน่วยของต้นทุนต่อปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม (incremental cost per quality-adjusted life year หรือ ICER) เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับเพดานความเต็มใจจ่ายของสังคม (Willingness-to-pay thresholds หรือ WTP thresholds) หากพบว่า ICER น้อยกว่า WTP threshold จะนับว่าเทคโนโลยีนั้นมีความคุ้มค่า หาก ICER มากว่า WTP threshold จะนับว่าเทคโนโลยีนั้นไม่คุ้มค่า

### 2.3 วัตถุประสงค์

1) เพื่อทราบปัจจัยที่ส่งผลต่อความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้ทางการแพทย์ทั่วโลก เพื่อนำไปปรับใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของการลงทุนวิจัยและพัฒนา รวมถึงส่งเสริมการใช้งานเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย
2) เพื่อประเมินเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ที่สำคัญในประเทศไทย

### 2.4 การทบทวนวรรณกรรม

ในระหว่างปี 2553 – 2563 มีการตีพิมพ์บทความวิจัยเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์มากกว่า 15,000 รายการ โดยเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ 51 รายการ (คิดเป็น 0.3%) เท่านั้นที่ได้รับการประเมินผลกระทบของการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ (PubMed, n.d.) ซึ่งนับว่ามีจำนวนน้อยมากและไม่ครอบคลุม (Whicher & Rapp, 2022) ส่วนมากเน้นไปที่การประเมินผลกระทบของต้นทุนมากกว่าผลกระทบทางสุขภาพ (Voets et al., 2021) ถึงแม้ว่าหน่วยงาน HTA ทั่วโลก ได้มีการพัฒนาแนวทางในการประเมินเทคโนโลยี รวมทั้งวิธีการในเก็บ วิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผลการศึกษา (NICE, n.d.; Teerawattananon & Chaikledkaew, 2008; Wilkinson et al., 2016) การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ยังเป็นปัญหาและความท้าทายของนักวิจัยทั่วโลก เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์มีความจำเฉพาะ ขณะเดียวกันมีความซับซ้อน การทำงานของปัญญาประดิษฐ์อาจจะพัฒนาไปตามเวลา นอกจากนั้นยังมีปัจจัยอื่นๆที่จะส่งผลต่อต้นทุนและผลลัพธ์ของเทคโนโลยี เช่น ความเชื่อมั่นของผู้ใช้ ความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ใช้สนับสนุนการทำงานของปัญญาประดิษฐ์ จนกระทั่งผลกระทบเชิงลบที่อาจเกิดขึ้น

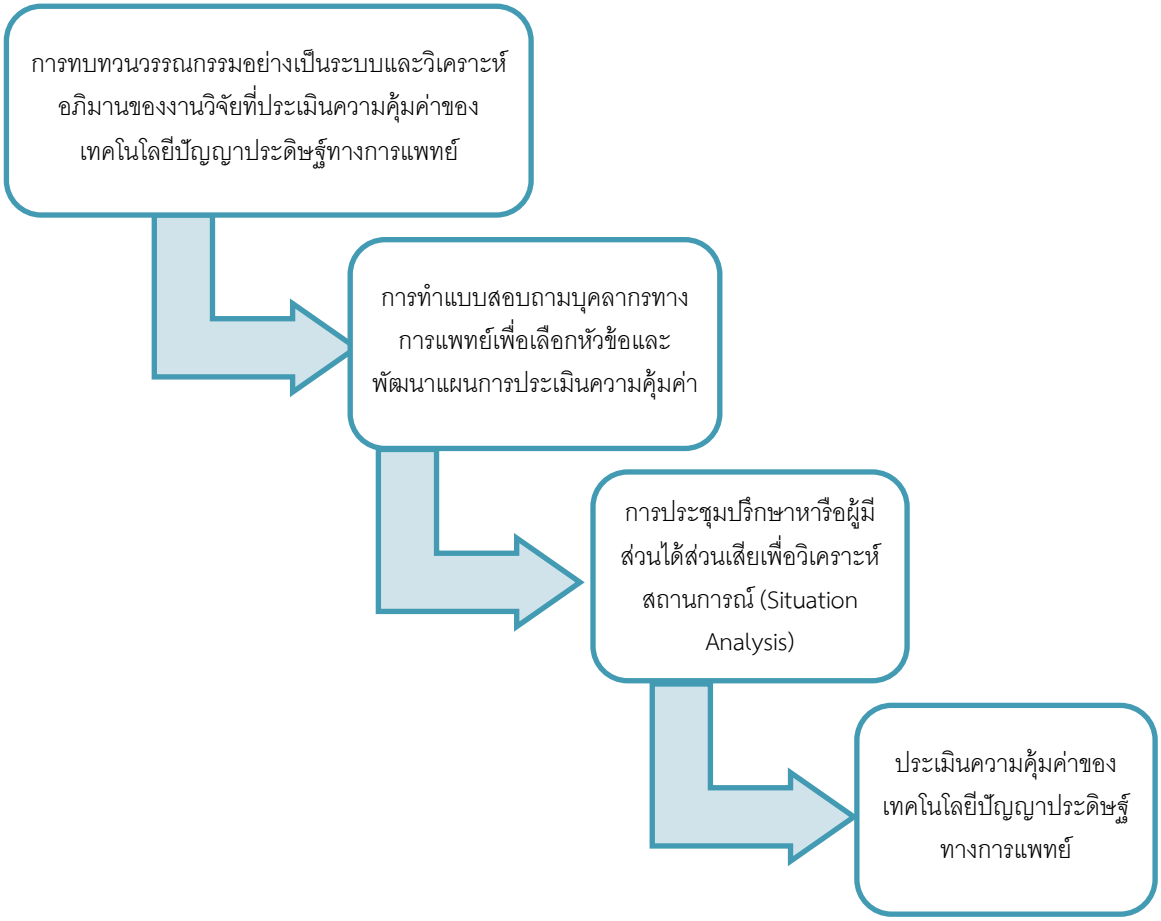
อย่างไม่คาดคิด เช่น ความไม่เสมอภาคของสังคมจากการนำเทคโนโลยีดังกล่าวมาใช้งาน การรั่วไหลของข้อมูลที่อ่อนไหวไปสู่บุคคลอื่นๆที่ไม่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

จากงานทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Vithlani et al., 2023, Voets et al., 2021) พบว่าการศึกษาประเมินความคุ้มค่าปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ส่วนใหญ่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ภาพถ่ายทางการแพทย์ เช่น การใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ช่วยการอ่านผล X-ray (Philipsen et al. 2016, MacPherson et al., 2021, Nsengiyumva et al., 2021), Mammogram (Takahashi et al., 2017) และการคัดกรองโรค Diabetes Retinopathy (Huang et al., 2022) เป็นต้น การศึกษาส่วนใหญ่เป็นการประเมินเทคโนโลยีที่ใช้แบบจำลองพื้นฐาน เช่น Decision Tree และ Markov model โดยไม่ได้คำนึงถึงลักษณะสำคัญที่จำเพาะต่อปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ คือ ประสิทธิผลของเทคโนโลยีเหล่านี้สามารถเพิ่มขึ้นได้อย่างต่อเนื่องเมื่อมีชุดข้อมูลในการเรียนรู้ (Training and Re-Training data) ที่มีคุณภาพสูงมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง เช่น เมื่อเริ่มใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ช่วยอ่านผล X-ray ในคนไทย ร่วมกับแพทย์ทั่วไป อาจทำให้ความแม่นยำสูงขึ้นระดับหนึ่ง แต่หลังจากใช้ในหลายสถานพยาบาลต่อเนื่อง อาจทำให้ความแม่นยำสูงกว่าระยะเริ่มใช้

นอกจากนี้ โครงสร้างพื้นฐานของการพัฒนาและประเมินปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ทั่วโลก ยังคงวิ่งไล่ตามการพัฒนาอย่างก้าวกระโดดของเทคโนโลยี แม้ FDA สหรัฐอเมริกาได้อนุมัติการจดทะเบียนปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์กว่า 350 เทคโนโลยีภายในห้าปีให้หลัง (2559-2564) (Miller, 2021) กระบวนการและแบบประเมินที่เป็นโครงสร้างในการอนุมัติ ยังคงเป็นรูปแบบตายตัว (static) ขาดพลวัต (dynamic) ที่จำเป็นในการติดตามหลังการนำปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ไปใช้จริง (Vithlani et al., 2023) ซึ่งล่าสุด FDA สหรัฐอเมริกากำลังพัฒนาส่วนต่อยอดโครงสร้างพื้นฐานแบบ dynamic สำหรับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์โดยเฉพาะ

โครงสร้างอื่น ๆ ที่จำเป็นในการรองรับการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อความมั่นใจในการประเมินคุณภาพการใช้งาน เพื่อสุขภาพของผู้ป่วย ทั้งด้านปัญญาประดิษฐ์ทางการจัดการโรงพยาบาล ทางการช่วยเหลือด้านการคัดกรอง วินิจฉัย และรักษาโรค โดยล่าสุดมาตรฐานการรายงานการวิจัยเชิงทดลองเช่น CONSORT ก็ได้เพิ่ม CONSORT-AI (Liu et al., 2020) และการรายงานระเบียบการวิจัยเช่น SPIRIT checklist ก็ได้เพิ่ม SPIRIT-AI (Rivera et al., 2020) เมื่อมีการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์เพียงพอ ควรมีมาตรฐานในการประเมินความคุ้มค่าที่จำเพาะต่อปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

## 2.5 กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework)




## *2.6* ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

### *2.6.1* **รูปแบบการวิจัย** (research design) *ระบุรูปแบบ ชนิดของการดำเนินการวิจัย*

งานวิจัยนี้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่หลากหลาย แบ่งตามกรอบแนวคิดการวิจัยดังนี้

1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์อภิมานของงานวิจัยที่ประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ทั่วโลก เพื่อทราบความแตกต่างของการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์กับการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีทางการแพทย์ทั่วไป และเรียนรู้วิธีการประเมินจริง
2) การเลือกหัวข้อและพัฒนาแผนการประเมินความคุ้มค่าโดยใช้แบบสอบถามออนไลน์ เพื่อรวบรวมความคิดของบุคลากรทางการแพทย์ทั่วประเทศไทยเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ทั้งในอดีต ปัจจุบัน และอนาคต เพื่อที่จะได้หัวข้อและแผนการที่เหมาะสมกับสถานการณ์ และก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ใช้งานจริง
3) การประชุมปรึกษาหารือผู้มีส่วนได้เสียในประเทศเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis) โดยวิเคราะห์ปัจจัยส่งเสริมและปัจจัยยับยั้งการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ และแนวทางสู่การประเมินความคุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์เพื่อการบรรจุในสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพประเทศไทย
4) การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ในหัวข้อจากกิจกรรมที่สาม

### *2.6.2* ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์อภิมาน

บทความวิชาการการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์จากฐานข้อมูล International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) โดยมีเกณฑ์คัดเข้า ได้แก่ การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ ที่รายงานผลในหน่วยของต้นทุนต่อปีชีวิต (life-years หรือ LYs) หรือปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years หรือ QALYs) หรือ ปีที่ปรับด้วยความพิการ (disability adjusted life year หรือ DALY) ที่รายงานในภาษาอังกฤษ ภาษาไทย ภาษาจีน ภาษาอินโดนีเซีย และภาษาฮินดู

เกณฑ์คัดออก คือ บทความที่ไม่มีรายงานผลการศึกษาฉบับเต็ม เช่น มีเฉพาะบทคัดย่อ หรือผู้วิจัยไม่สามารถเข้าถึงรายงานฉบับเต็มได้ด้วยข้อจำกัดอื่น ๆ

2) การเลือกหัวข้อและพัฒนาแผนการประเมินความคุ้มค่า โดยใช้แบบสอบถามออนไลน์

จัดทำแบบสอบถามออนไลน์ โดยมีกลุ่มเป้าหมายหลักในการให้ข้อมูลเป็นบุคลากรทางการแพทย์อย่างต่ำ 4,000 ราย

3) การประชุมปรึกษาหารือผู้มีส่วนได้เสียในประเทศเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์

การประชุมปรึกษาหารือผู้มีส่วนได้เสียในประเทศประกอบด้วยตัวแทนจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ 4 กลุ่ม ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ที่ไม่เคยใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ผู้พัฒนาเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ผู้กำหนดนโยบายเกี่ยวกับเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

4) ประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

เลือกหัวข้อและพัฒนาแผนในลำดับถัดไป โดยเบื้องต้นกำหนดการเก็บข้อมูลจากสองโรงพยาบาล ซึ่งคาดว่าเป็นโรงพยาบาลศิริราชและสถาบันโรคทรวงอก แต่เนื่องจากการเลือกหัวข้อและสถานพยาบาลที่เหมาะสม จะต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนของโครงการวิจัย จึงอาจปรับเปลี่ยนสถานพยาบาลเพื่อการได้รับข้อมูลที่เพียงพอและเหมาะสมในอนาคต

### *2.6.3* วิธีการเก็บข้อมูล

**1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์อภิมาน**

**แหล่งที่มาของข้อมูล**

ทีมวิจัยร่วมกับนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยแห่งชาติสิงคโปร์จะทำการสืบค้นอย่างเป็นระบบของบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณค่าของเทคโนโลยีปัญยาประดิษฐ์ด้านการแพทย์จากฐานข้อมูลทั่วโลก ได้แก่ Embase, MEDLINE, Ovid, Econlit, CRD และ Web of Science ซึ่งเก็บข้อมูลมากกว่า 41 ล้านรายงานทั่วโลก จาก 8,500 วารสารที่ได้รับการตีพิมพ์ในปัจจุบัน คำที่ใช้ค้นหา ได้แก่ “ต้นทุนและประสิทธิภาพ” หรือ “ต้นทุนและอรรถประโยชน์” หรือ “ต้นทุนและผลประโยชน์” หรือ “การประเมินความคุ้มค่า” และ “ปัญญาประดิษฐ์” หรือ “การเรียนรู้ของระบบด้วยตัวเอง” หรือ “การคาดคะเนความเสี่ยง” หรือ “สุขภาพดิจิทัล” ซึ่งคำสืบค้นภาษาอังกฤษ คือ “cost-effective” หรือ “cost-utility” หรือ “cost-benefit” หรือ “economic evaluation” และ “artificial interlligence” หรือ “machine learning” หรือ “risk prediction” หรือ “digital health” งานวิจัยที่ตีพิมพ์ก่อนปี ค.ศ. 2012 จะไม่ถูกนำมารวม เนื่องจากการพัฒนาอย่างรวดเร็วของปัญญาประดิษฐ์ทำให้งานวิจัยก่อนปี 2012 อาจไม่สอดคล้องกับบริบทในปัจจุบัน

**การดึงข้อมูลมาใช้วิเคราะห์**

ผู้วิจัยเราจะดึงค่าตัวแปรต่าง ๆ จากบทความวิชาการเพื่อนำไปใช้ในการวิเคราะห์เชิงอภิมาน ได้แก่ ต้นทุนของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ด้านการแพทย์ ต้นทุนของมาตรการเปรียบเทียบ (โดยที่ต้นทุนทั้งหมดจะถูกดัดแปลงในหน่วยเงินดอลล่าร์สหรัฐในปี ค.ศ. 2022) ประสิทธิผลของมาตรการปัญญาประดิษฐ์และมาตรการเปรียบเทียบ และเพดานความเต็มใจจ่ายของสังคม ออกมาใช้จากงานวิจัยแต่ละชิ้น เรายังนำข้อมูลเกี่ยวกับปีที่พิมพ์ อายุ เพศและที่อยู่อาศัยของกลุ่มเป้าหมาย พื้นที่ประเภทของโรคสำหรับการใช้งานปัญญาประดิษฐ์ตามการแบ่งกลุ่มของ Global Burden of Disease, Injuries, and Risk Factors 2017

ข้อมูลเกี่ยวกับการตีพิมพ์และแหล่งงบประมาณสนับสนุน รวมทั้งโรคระบาด ประเภทผู้ออกทุน การขัดกันแห่งผลประโยชน์ และตัวแปรความเป็นไปได้ที่อาจส่งผลต่อความคุ้มค่าจะเกิดความแตกต่าง รวมไปถึง covariate ที่อธิบายความหลากหลายของความคุ้มค่าของต้นทุนของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในประเทศต่าง ๆ เช่น (ระดับรายรับของประเทศ ภูมิภาค GDP ต่อหัว เพดานความเต็มใจจ่ายต่อปีสุขภาวะ โรคที่เป็นอุปสรรคในแต่ละประเทศ) covariate ที่อธิบายความแปรผันที่หลากหลายของความคุ้มค่าของต้นทุนที่เกิดจากลักษณะของ intervention (ได้แก่ เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ ประเภทของ intervention ระยะของการพัฒนา ต้นทุนของปัญญาประดิษฐ์และผลลัพธ์ ต้นทุนและผลลัพธ์ของการดูแลรักษา จำนวนผู้ยินยอมรับการรักษา แพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญลดลง) และ covariate ที่อธิบายถึงอคติในต้นทุนความคุ้มค่าในรูปแบบของ function method (มุมมองของงานวิจัย การวิเคราะห์ อัตราปรับลด (discount rate) ส่วนลด เวลาชนิดของแบบจำลอง ตัวเปรียบเทียบ ผลที่ได้และผลที่ใช้เป็นตัวแทน ความแพร่กระจาย ตัวแปรที่มีผลต่อความไม่แน่นอนของข้อสรุป

**2) การเลือกหัวข้อและพัฒนาแผนการประเมินความคุ้มค่าโดยใช้แบบสอบถามออนไลน์**

ผู้วิจัยสร้างแบบสอบถามออนไลน์ประมาณ 12 ข้อจากการทบทวนวรรณกรรมผ่าน Pubmed เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างแบบสอบถามบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความคิดเห็นด้านการใช้งานเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ตัวอย่างแบบสอบถามออนไลน์ประกอบด้วยข้อคำถามดังนี้

i) ท่านเป็นบุคลกรทางการแพทย์ด้านใด
ii) เพศ อายุ สถานพยาบาลที่ท่านทำงานอยู่
iii) ท่านใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในการทำงานหรือไม่
iv) หากใช้ ท่านใช้เทคโนโลยีอะไรบ้าง
v) ท่านต้องการการสนับสนุนให้สถานพยาบาลของท่านใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์หรือไม่
vi) หากต้องการ ท่านต้องการเทคโนโลยีใดบ้าง
vii) ท่านคิดว่าภาครัฐควรสนับสนุนการใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์หรือไม่
viii) หากใช่ ท่านคิดว่าภาครัฐควรสนับสนุนเทคโนโลยีด้านใดมากที่สุด 3 ลำดับ
    a. เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับช่วยบุคลากรทางการแพทย์คัดกรองโรค
        i. Chest Radiograph Interpretation
        ii. Mammography Interpretation
        iii. Diabetes Retinography Screening
        iv. อื่นๆ (โปรดระบุ)_____

b. เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับช่วยบุคลากรทางการแพทย์รักษา
    i. Clinical decision support tool/system
c. เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับช่วยผู้ป่วยคัดกรองโรค
d. เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับช่วยผู้ป่วยป้องกันโรค
e. เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับช่วยผู้ป่วยรักษาโรค

**3) การประชุมปรึกษาหารือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในประเทศเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์**

ผู้วิจัยจะจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียผ่านการประชุมโดยใช้หลักการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative methods) เพื่อเข้าใจปัจจัยเอื้อและยับยั้งต่อการพัฒนาเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ การนำมาใช้งานจริง ตลอดจนการประเมินความคุ้มค่าเพื่อนำไปสู่การใช้งานในวงกว้าง เพื่อเพิ่มคุณภาพการรักษาและลดความเหลื่อมล้ำของการรักษาพยาบาล โดยจะมีการจัดประชุม 3 ครั้งดังต่อไปนี้

4.1) การประชุมเพื่อนำเสนอผลจากการทบทวนวรรณกรรมและการศึกษาจากแบบสอบถามออนไลน์ (กิจกรรมข้อ 1-3) เพื่อกำหนดขอบเขต/หัวข้อการศึกษาความคุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

4.2) การประชุมเพื่อนำเสนอโครงร่างวิจัย (การศึกษาความคุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์)

4.3) การประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาความคุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

**4) การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์**

ผู้วิจัยวางแผนการเลือกหัวข้อและพัฒนาแผนในลำดับถัดไป โดยเก็บข้อมูลอย่างน้อยสองแห่ง (สองโรงพยาบาล)

### 2.6.4 การวิเคราะห์ข้อมูล ระบุวิธีการทางสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูลที่จะใช้

**a) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์อภิมาน**

**การวิเคราะห์ผล**

ผลลัพธ์ต้นทุนความคุ้มค่าจะถูกแสดงในอัตราส่วนต้นทุนที่เพิ่มขึ้นต่อหน่วยประสิทธิผล (Incremental Cost-Effectiveness Ratios หรือ ICERs) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดต้นทุนที่เพิ่มขึ้นต่อความคุ้มค่าที่เพิ่มขึ้นของเทคโนโลยีใหม่เมื่อเทียบกับตัวเปรียบเทียบ นอกจากนี้ผู้วิจัยเรายังวัดผลประโยชน์ที่ได้รับเป็นจำนวนเงินสุทธิ (Net Monetary Benefit หรือ NMB) ซึ่งมีสูตรดังนี้:

$$NMB = (Effectiveness \times WTP) - Cost$$

โดยค่า GDP ต่อหัวประชากรจะถูกนำมาใช้เป็นค่า WTP ตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ (Robinson et al., 2017) ซึ่งจะทำให้ NMB อยู่ในสอดคล้องกับบริบททางของเศรษฐกิจของแต่ละประเทศและสามารถนำมาเปรียบเทียบระหว่างประเทศได้ และเรายังคำนวณหาความเข้ากันของข้อมูล (Data harmonisation) นอกจากนี้ผู้วิจัยจะวิเคราะห์สำหรับเชิงอภิมาน meta-analysis และวิเคราะห์ด้วยสมการพหุทดถอย meta-regression อีกด้วยตามที่ได้ระบุไว้ในคู่มือของ (Bagepally et al., 2022) และระเบียบการ (Chen et al., 2022) ดังรายละเอียดที่ระบุด้านล่าง

ในส่วนนี้เนื่องจากมีศัพท์เทคนิคอยู่มาก จึงขอระบุการวิเคราะห์ข้อมูล ทั้งวิธีการทางสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูลที่จะใช้ในงานวิจัยนี้เป็นภาษาอังกฤษ ดังต่อไปนี้

**Step 1. Meta-analysis to estimate the context-specific value for money of clinical AI from published EEs and potential systematic biases**

Based on the Central Limit Theorem, NMB is distributed normally, whereas the distribution of ICER does not follow the assumption of normality. Thus, NMB is suitable for meta-analysis[27,28]. Under a WTP threshold of per capita GDP, a NMB greater than 0 indicates the AI is very cost-effective[29,30].

We will follow the Comparative Efficiency Research Methodology (COMER)[31] to calculate the pooled summary estimates of NMB from published EEs, weighted by the uncertainty intervals reported in each study. Given the potentially high between-study heterogeneity (to be tested with the Cochran Q test and I2 statistics[32]), a random-effects model based on the DerSimonian and Laird (DL) method[33] will be performed. The model will pool-estimate NMB within each type of clinical AI application (diagnostic tool, decision-support tool, or AI assistant), using the equation below:

$$Pooled\ INB_r = \frac{\sum_{i=1}^{N} w_i INB_i}{\sum_{i=1}^{N} w_i + \tau^2}\ , \text{where } \tau^2 = \frac{Q-(N-1)}{\sum_{i=1}^{N} w_i - \frac{\sum_{i=1}^{N} w_i^2}{\sum_{i=1}^{N} w_i}}$$

where $NMB_i$ indicates the individual NMB reported within each study, $W_i$ indicates the inverse of the variance of $NMB_i$, Q is the Cochran Q statistic and N is the total number of studies.

***First,*** we will perform subgroup analyses to pool-estimate the context-specific NMB of diagnostic AI, decision-support AI and AI assistant, respectively, within clinically-relevant subgroups or relatively homogenous populations that are epidemiologically and geographically alike, such as the sixteen major disease areas defined by International Disease Classification diagnosis codes, version 10 (ICD-10)[34], WHO region[35] and World Bank country-income level (per capita Gross National Income in 2020 USD when most information was available)[36]. ***Second,*** to detect potential study manipulation and subsequent systematic biases in value estimation, we will also pool-estimate NMBs of clinical AI across clinical stages (early development vs. market access) and funder types (public vs non-profit private, for-profit private, mixed or unspecified funding sources). In addition, we will assess the risk of bias of published studies using the modified economic evaluations bias (ECOBIAS) checklist[37], and compare the findings across clinical stages and funder types. ***Third,*** univariate random-effect meta regressions will be performed to identify and quantify sources of value heterogeneity related to country burden and capacity, intervention cost and performance, study methods, data quality and risk of bias, the details of covariates are provided in the *Data Extraction* section. Finally, to assess the robustness of findings, we will perform jackknife sensitivity analysis to examine whether pooled NMB is consistent across studies, or excessively affected

by any influential studies[38], and funnel plot analyses to detect any publication biases (i.e., cost-ineffective findings are less published).

**Step 2. Meta-regression to predict the value for money of clinical AI with essential features**

Our proposed analysis will be performed separately for clinical AI as a diagnostic tool, a decision-support, and a healthcare assistant, given their distinct clinical pathways. The primary prediction endpoint is ICER, which is more flexible than NMB because ICER can be compared to different WTP thresholds to leverage decisions. To enable the prediction of ICERs with essential features, we will develop a robust five-stage Bayesian mixed-effects meta-regression framework[39], which include priors on all covariates and a study-specific random intercept. The secondary endpoint is the probability for a clinical AI being cost-saving, which will be predicted from a logistic regression.

The core covariates include one disease-level covariate (ICD disease area), two country-level covariates (country disease burden and per capita GDP), and 4 intervention-level covariates (AI cost, AI performance, treatment cost, treatment efficacy). In particular, we will extract ICERs and the 4 intervention characteristics from both base-case analysis and one-way sensitivity analysis (OSA), while other covariates would remain constant for each study. This will augment the sample size by 4 times to give sufficient number for estimation of Bayesian priors using crosswalk models. Nonetheless, the definitions and clinical endpoints of AI performance and treatment effect can vary substantially across studies. To accommodate such variability into a feasible plan for ICER prediction, we will respectively measure AI performance and treatment effect of base-case analysis and OSA as the percentage of change from the corresponding base case of the comparator. Other essential covariates include demographics (target age and sex), methods (study perspective, time horizon, cost and outcome discount rates), which will be selected by a machine-learning method.

For the meta-regression of ICERs, in the ***first*** stage we will estimate priors of 4 intervention covariates. For each covariate, we will match each OSA with its corresponding base-case analysis, fit a linear model to estimate its effect (OSA vs base case) on logarithm-transformed ICERs ("log-ICER"), and obtain the estimated coefficient and standard error as Gaussian priors for subsequent analysis. In the ***second*** stage, we will estimate the non-linear effect of log-GDP per capita on log-ICER using response curve analysis, adjusting for disease area and disease burden, and obtain the spline-transformed log-GDP per capita as a covariate for meta-regression. In the ***third*** stage, a robust machine learning approach named Lasso[40] will be applied to select demographic and method features that may explain value heterogeneity as above-described, with the spline-log-GDP per capita, disease area, disease burden and 4 AI intervention characteristics preselected. In the ***fourth*** stage, a 10-fold cross validation will be performed to obtain the estimated coefficients and standard errors of all covariates other than

4 AI intervention characteristics for Gaussian priors. ***Finally***, we will fit a linear mixed effect model including all selected variables and their estimated priors. This model has a random intercept for each study to account for between-study variability.

In addition, we will fit a mixed-effect logistic regression to estimate the probability that clinical AI is cost-saving as a function of covariates included in the meta-regression. Such a framework enables flexible prediction of cost-saving and ICERs for different types of clinical AI based on assumptions or evidence of essential intervention characteristics in the context of disease and country.

b) การเลือกหัวข้อและพัฒนาแผนการประเมินความคุ้มค่าโดยใช้แบบสอบถามออนไลน์

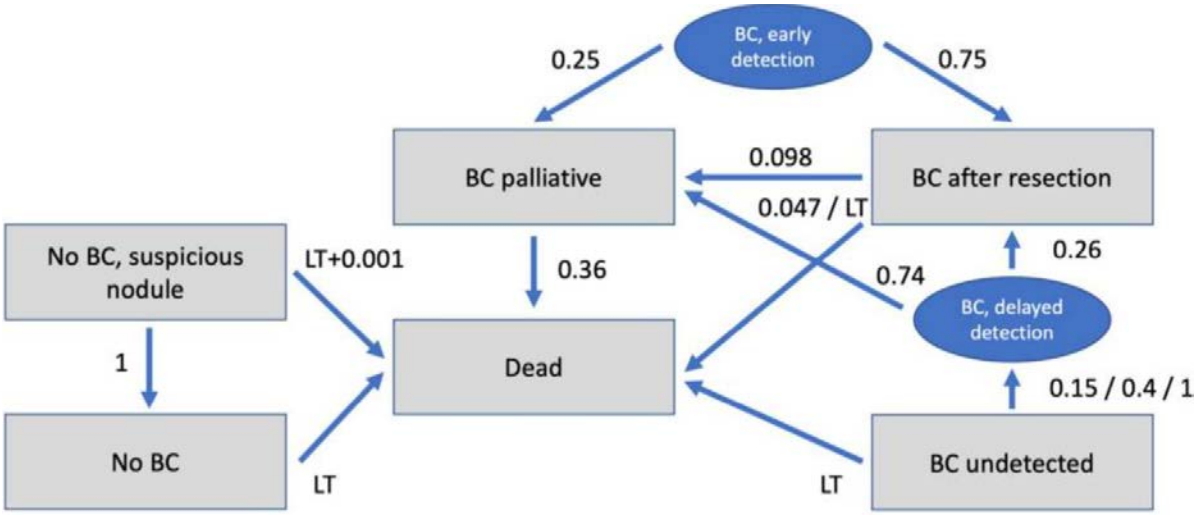
ผู้วิจัยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive data analysis) เพื่อแจกแจงว่าบุคลากรทางการแพทย์หมวดใดใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ใดบ้าง มากน้อยเพียงใด และต้องการผลักดันเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ด้านใดมากที่สุด

c) การประชุมปรึกษาหารือผู้มีส่วนได้เสียในประเทศเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์

ผู้วิจัยใช้หลักการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative analysis) เพื่อเข้าใจปัจจัยเอื้อและยับยั้งต่อการพัฒนาเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ การนำมาใช้งานจริง ตลอดจนการประเมินความคุ้มค่าเพื่อนำไปสู่การใช้งานในวงกว้าง เพิ่มคุณภาพการรักษา และลดความเหลื่อมล้ำของการรักษาพยาบาล

d) การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์: เลือกหัวข้อและพัฒนาแผนในลำดับถัดไป โดยตัวอย่างแผนงานที่เป็นไปได้มีดังนี้:

Population: ผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด
Intervention: เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในการช่วยอ่านภาพถ่ายรังสีปอด ร่วมกับแพทย์
Comparator: การอ่านภาพถ่ายรังสีปอดโดยแพทย์
Outcome: คุณภาพชีวิต
Time horizon: ระยะเวลาชั่วชีวิต (lifetime)
Model: Decision Tree, Markov Model, Simulation-based Model ซึ่งมีความจำเป็นต้องร่วมงานกับผู้เชี่ยวชาญภายนอกเพื่อสร้าง simulation-based model ที่มีความซับซ้อนเพียงพอในการวิเคราะห์ AI-based technology เนื่องจากอาจมี parameter ที่เปลี่ยนแปลงได้ขณะใช้งานมากขึ้นหรือน้อยลง เช่น เมื่อข้อมูล training data มากขึ้น ทำให้การช่วยอ่านภาพถ่ายรังสีปอดมี sensitivity และ specificity ดีขึ้น ในขณะที่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมสำหรับ retraining เช่นกัน
Perspectives: มุมมองทางสังคม (societal perspective)
การวิเคราะห์ความคุ้มค่า: Cost Utility Analysis (CUA)



ตัวอย่าง Markov Model สำหรับการวิเคราะห์ผู้ป่วย Bronchial Cancer (BC) (Ziegelmayer et al., 2022)

**2.6.5 ระยะเวลาการดำเนินงาน** งานวิจัยชิ้นนี้ จะใช้เวลาทำให้เสร็จสมบูรณ์ประมาณ 12 เดือน

**2.6.6 ขั้นตอนการดำเนินงาน**

1. ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ โรงพยาบาลที่วางแผนเก็บข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพเพื่อนำไปใช้เป็นตัวแปรนำเข้าในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (โรงพยาบาลศิริราชและสถาบันโรคทรวงอก)
2. จัดประชุมทีมวิจัยเพื่อติดตามและรายงานความก้าวหน้าของผู้วิจัยแต่ละท่าน เพื่อวางแผนการทำงานขั้นต่อไป เดือนละ 1 ครั้ง
3. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์อภิมานของงานวิจัยที่ประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ (เริ่มดำเนินการทบทวนเดือนกรกฎาคม ถึง สิงหาคม 2567) โดยผู้เชี่ยวชาญเป็นนักวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์สุขภาพและเป็นนักวิทยาศาสตร์ด้าน big data ซึ่งกำลังดำเนินโครงการที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ ปฏิบัติงานที่มหาวิทยาลัยแห่งชาติสิงคโปร์ ซึ่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกจะทำการสืบค้นอย่างเป็นระบบของบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ด้านการแพทย์จากฐานข้อมูลทั่วโลก ได้แก่ Embase, MEDLINE, Ovid, Econlit, CRD และ Web of Science โดยปฏิบัติตามหลักการที่ถูกต้อง เป็นมาตรฐานสากลของการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ เช่น ใช้ผู้วิจัยอย่างน้อยสองท่านในการยืนยันความถูกต้องซึ่งกันและกัน (cross-validation) ในทุกขั้นตอน เช่น ในการคัดกรองงานวิจัย จนถึงการวิเคราะห์ผลการสกัดข้อมูล นอกจากนี้ ผู้เชี่ยวชาญทั้งสองท่านจะรับผิดชอบงานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
   a) การนำงานทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบมาหารือกับทีมผู้วิจัย เพื่อเพิ่มเติมงานที่เกี่ยวข้องและวิเคราะห์เนื้อหานอกเหนือจากขอบเขตเดิม เพื่อการวางแผนการวิเคราะห์ความคุ้มค่าเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศไทย
   b) การนำงานทบทวนวรรณกรรมทั้งขั้นแรกและขั้นตอนที่สอง สรุปเป็นการนำเสนอเพื่อถ่ายทอดความรู้ในงานประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 1 ครั้ง
   c) การนำงานทบทวนวรรณกรรมทั้งหมด และเนื้อหาสรุปจากกิจกรรมอื่น ๆ มาเป็นข้อเสนอที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดนโยบาย (policy implication) 1 รายงาน

d) ตรวจสอบและการวิเคราะห์อภิมานข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม ดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่มีประสบการณ์ในการวิเคราะห์ข้อมูล ดำเนินการในช่วงเดือนสิงหาคม ถึงกันยายน 2567

e) ตรวจสอบและวิเคราะห์ความคุ้มค่าฯ โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

4. จัดซื้อซอฟต์แวร์สำหรับการเก็บข้อมูลและแบบสอบถามออนไลน์
5. การทำแบบสอบถามความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีต่อการใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการเลือกหัวข้อการศึกษาและพัฒนาแผนการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์
   a) ระยะเวลาทำแบบสอบถามออนไลน์ 15 กรกฎาคม ถึง 15 สิงหาคม 2567
   b) วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามให้เสร็จสิ้นภายในเดือนสิงหาคม 2567 ซึ่งการวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามออนไลน์ดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่มีประสบการณ์ในการวิเคราะห์ข้อมูลด้านสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่
   c) นำเสนอผลการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ครั้งที่ 1
6. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ครั้งที่ 1 วันที่ 4 กันยายน 2567 โดยวัตถุประสงค์ของการจัดประชุมมีดังนี้
   a) เพื่อนำเสนอผลที่ได้จากการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย
   b) เพื่อนำเสนอผลจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์อภิมานของงานวิจัยที่ประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์
7. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อขอข้อเสนอแนะและขอคิดเห็นต่อโครงร่างงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย วันที่ 7 ตุลาคม 2567 (อ้างอิงคำแนะนำของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 1-3)
8. การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์
   a) ประชุมทีมผู้วิจัย ผู้วิจัยภายนอก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการดำเนินการโดยละเอียด เช่น ระบุโมเดลที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าฯ
   b) เก็บข้อมูลจากการลงพื้นที่โรงพยาบาลสองแห่ง (ตุลาคม 2567 - มกราคม 2568)
      - ผู้ประสานงานประจำโรงพยาบาล 1 ท่าน/โรงพยาบาล ทำหน้าที่ในการประสานและติดตามความคืบหน้าการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ประสานเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงฐานข้อมูล และประสานผู้เกี่ยวข้องในการให้ข้อมูลแก่นักวิจัย ประสานกลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครในการเก็บข้อมูลต้นทุนและคุณภาพชีวิต
      - ผู้ดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลซึ่งเป็นผู้ที่สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลผู้ป่วย และสามารถดึงข้อมูลผู้ป่วย รวมถึงต้นทุนการรักษาของโรงพยาบาล (1 ท่าน/โรงพยาบาล)
      - เก็บข้อมูลต้นทุนและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย 100 คน/โรงพยาบาล โดยทีมวิจัยจะร่วมลงพื้นที่เก็บข้อมูลร่วมกับอาสาสมัคร
   c) วิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนและคุณภาพชีวิตที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย และข้อมูลต้นทุนการรักษาจากโรงพยาบาลจำนวน 2 ฐานข้อมูล ดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่มีประสบการณ์ในการวิเคราะห์ข้อมูลด้านสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (ตุลาคม 2567 - มกราคม 2568)

d) ทำการวิเคราะห์ความคุ้มค่าฯ โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (กุมภาพันธ์ - เมษายน 2568)
e) สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นทั้งหมดเพื่อจัดทำโครงร่างการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ หนึ่งเทคโนโลยี

9. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อผลงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย ภายในเดือนเมษายน 2568 (อ้างอิงคำแนะนำของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 1-3)
10. จัดทำสรุปการศึกษา และสื่อที่เกี่ยวข้อง เช่น Policy Brief

**2.6.7 แผนการดำเนินงาน (action plan)**

| กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน | เป้าหมาย/ตัวชี้วัด | ปีที่ 1 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | เดือน | | | | | | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 1.ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | | | | | | | | | | | | | |
| 2.จัดประชุมทีมวิจัยเพื่อติดตามและรายงานความก้าวหน้า | | | | | | | | | | | | | |
| 3.การนำงานทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบมาหารือกับทีมผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเติมงานที่เกี่ยวข้อง | | | | | | | | | | | | | |
| 4. สรุปเป็นการนำเสนอเพื่อถ่ายทอดความรู้ในงานประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 1 ครั้ง | | | | | | | | | | | | | |
| 5. การนำงานทบทวนวรรณกรรมทั้งหมด และเนื้อหาสรุปจากกิจกรรมอื่น ๆ มาเป็นข้อเสนอที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดนโยบาย (policy implication) | | | | | | | | | | | | | |
| 6. ตรวจสอบและการวิเคราะห์อภิมานข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม | | | | | | | | | | | | | |
| 7. จัดซื้อซอฟต์แวร์สำหรับการเก็บข้อมูลและแบบสอบถามออนไลน์ (Software license 1 ปี) | ซอฟต์แวร์สำหรับการเก็บข้อมูลและแบบสอบถามออนไลน์ | | | | | | | | | | | | |
| 8. พัฒนาแบบสอบถามโดยการทบทวนวรรณกรรม | แบบสอบถามฉบับสมบูรณ์ | | | | | | | | | | | | |
| 9. สำรวจด้วยการใช้แบบสอบถาม | ข้อมูลจากการสำรวจ | | | | | | | | | | | | |

| กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน | เป้าหมาย/ตัวชี้วัด | ปีที่ 1 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | เดือน | | | | | | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 10. วิเคราะห์ข้อมูล จากแบบสอบถามออนไลน์ และการวิเคราะห์อภิมานจากข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม | รายงานผลสำรวจหัวข้อสำหรับการประเมินความคุ้มค่า | | | | | | | | | | | | |
| 11. การประชุมเพื่อนำเสนอผลการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเกี่ยวกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ในที่ | สรุปประชุม สรุปการสัมภาษณ์ | | | | | | | | | | | | |
| 12. วิเคราะห์ผล | รายงานผลการวิเคราะห์สถานการณ์เพื่อจัดทำโครงร่างวิจัยการศึกษาความคุ้มค่า | | | | | | | | | | | | |
| 13. การประชุมนำเสนอข้อเสนอแนะและขอความคิดเห็นต่อโครงร่างงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย | สรุปประชุม สรุปการสัมภาษณ์ | | | | | | | | | | | | |
| 14. วางแผนการประเมินความคุ้มค่า ฯ และขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากโรงพยาบาลทั้งสองแห่ง | แผนการดำเนินงานและการวิเคราะห์ข้อมูล | | | | | | | | | | | | |
| 15. การดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลซึ่งเป็นผู้ที่สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลผู้ป่วย และสามารถดึงข้อมูลผู้ป่วยตามที่นักวิจัยต้องการได้ | | | | | | | | | | | | | |

| กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน | เป้าหมาย/ตัวชี้วัด | ปีที่ 1 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | เดือน | | | | | | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 16. เก็บข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าฯ จากพื้นที่ (โรงพยาบาลที่ 1) และแหล่งข้อมูลอื่นๆ | ชุดข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ parameter ที่เกี่ยวข้อง | | | | | | | | | | | | |
| 17. เก็บข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าฯ จากพื้นที่ (โรงพยาบาลที่ 2) | ชุดข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ parameter ที่เกี่ยวข้อง | | | | | | | | | | | | |
| 18. วิเคราะห์ข้อมูล และดำเนินการประเมินความคุ้มค่าฯ ร่วมกับ ผู้เชี่ยชาญ | ผลการประเมินความคุ้มค่าฯ | | | | | | | | | | | | |
| 19. วิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนและคุณภาพชีวิตที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย และข้อมูลต้นทุนการรักษาจากโรงพยาบาลจำนวน 2 ฐานข้อมูล ดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่มีประสบการณ์ในการวิเคราะห์ข้อมูลด้านสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ | ผลการประเมินความคุ้มค่าฯ | | | | | | | | | | | | |
| 20. ทำการวิเคราะห์ความคุ้มค่าฯ โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ | | | | | | | | | | | | | |
| 21. สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นทั้งหมดเพื่อจัดทำโครงร่างการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ หนึ่งเทคโนโลยี | | | | | | | | | | | | | |
| 22. การประชุมนำเสนอข้อเสนอแนะต่อผลงานวิจัยการประเมินความ | สรุปประชุม สรุปการสัมภาษณ์ | | | | | | | | | | | | |

| กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน | เป้าหมาย/ตัวชี้วัด | ปีที่ 1 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | เดือน | | | | | | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| คุ้มค่าของปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย | | | | | | | | | | | | | |
| 23. สรุปและรายงานผลในการประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาความคุ้มค่าฯ | รายงานผลการประเมินความคุ้มค่าฯ<br>รายงานโครงการ<br>สื่อ เช่น policy brief | | | | | | | | | | | | |

### 3. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

☑ ด้านนโยบาย งานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับประเทศไทยมีคุณภาพ ทำให้ผู้กำหนดนโยบายสามารถนำไปใช้ตัดสินใจในการคัดเลือกเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพของประเทศไทย

☑ ด้านวิชาการ คำแนะนำสู่การประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย

☑ ด้านพัฒนาสังคม/ชุมชน เกิดการเข้าถึงเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับประชาชนหรือผู้ป่วยที่มีความต้องการอย่างแท้จริง

❑ ด้านเศรษฐกิจ/พาณิชย์ ระบุ: -

### 4. หน่วยงานผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัย

คณะอนุกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และขอบเขตบริการ ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คณะกรรมการการแพทย์ สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลาง รวมถึง นักวิจัยที่ทำการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพในประเทศไทย จำนวนประมาณ 100-200 คน และบุคลากรทางการแพทย์ ประชาชน หรือผู้ป่วยที่มีความต้องการและจะได้รับประโยชน์จากเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์

**5. ผลผลิต (output) ที่ได้จากงานวิจัย**

| ผลผลิต (output) | ตัวชี้วัด | |
|---|---|---|
| | **เชิงปริมาณ** | **เชิงคุณภาพ** |
| รายงานฉบับสมบูรณ์ | ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เพื่อเผยแพร่บนเวปไซต์ สวรส. และ HITAP | สามารถสื่อสารรายละเอียดของโครงการให้แก่บุคคลที่สนใจได้ |
| เอกสารเชิงนโยบาย (policy brief) เกี่ยวกับข้อแนะนำการประเมินความคุ้มค่าของของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ | ทั้งรูปแบบกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์เพื่อเผยแพร่ในภาคีเครือข่ายของทีมประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ในประเทศไทย | สามารถสื่อสารและสร้างความเข้าใจให้แก่บุคคลที่สนใจได้ |
| บทความวิชาการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับสากล | จำนวน 1 บทความ | สามารถสื่อสารและสร้างความเข้าใจให้แก่นักวิชาการชาวไทยและชาวต่างประเทศที่สนใจได้ |

**6. ผลลัพธ์ (outcome) ที่ได้จากงานวิจัย**

| ผลลัพธ์ (outcome) | ตัวชี้วัด | |
|---|---|---|
| | **เชิงปริมาณ** | **เชิงคุณภาพ** |
| มีผลการวิเคราะห์สถานการณ์ในประเทศไทย | | งานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย มีคุณภาพ ทำให้ผู้กำหนดนโยบายสามารถนำไปใช้ตัดสินใจในการคัดเลือกเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพของประเทศไทย |
| มีผลการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ | จำนวนงานวิจัยการประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์ของประเทศไทยที่อ้างอิงการศึกษานี้ | |

**7. ความเสี่ยงของโครงการ**

| **ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น** | **แนวทางการป้องกันและแก้ไขปัญหาความเสี่ยง** |
|---|---|
| 1. ด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัย *ระบุ:* ในปัจจุบันมีความต้องการงานประเมินความคุ้มค่าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ทางการแพทย์สำหรับคัดเลือกเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพของประเทศไทย 1 เรื่อง คือ การประเมิน | แนวทางที่จะพัฒนานี้คงไม่สามารถพัฒนาได้แล้วเสร็จเพื่อใช้ประกอบการประเมินความคุ้มค่าในโครงการดังกล่าวได้ทัน อย่างไรก็ตามบทเรียนที่ได้จากโครงการประเมินนี้จะได้นำมาใช้ในกาพัฒนาแนวทางนี้ เนื่องจากทีมส่วนหนึ่งของทีมวิจัยที่พัฒนา |

| **ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น** | **แนวทางการป้องกันและแก้ไขปัญหาความเสี่ยง** |
|---|---|
| ความคุ้มค่าของคัดกรองภาวะเบาหวานขึ้นจอประสาทตาด้วยเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ | Reference Case ได้เป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัยที่ประเมินความคุ้มค่าของโครงการดังกล่าวด้วย |
| 2. ด้านการดำเนินงานวิจัย *ระบุ:*<br>ในขั้นตอนการการทบทวนวรรณกรรมอาจพบวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก ซึ่งอาจต้องใช้เวลาในการทบทวนยาวนานกว่าที่คาดไว้ | นักวิจัยกำหนดขอบเขตของการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบไว้สำหรับการศึกษาที่ตีพิมพ์ตั้งแต่ปี 2012 จนถึงปัจจุบันเท่านั้น |
| 3. ด้านงบประมาณ *ระบุ*:<br>การประเมินความคุ้มค่าเพื่อทดสอบแนวทางที่พัฒนาขึ้นใหม่ อาจต้องใช้ทรัพยากรมากกว่าและเวลายาวนานกว่าที่กำหนดไว้ | นักวิจัยจะพยายามสรรหากรณีศึกษาที่อยู่ในวิสัยที่จะดำเนินการประเมินความคุ้มค่าในขอบเขตงบประมาณและระยะเวลาที่กำหนดไว้ |
| 4. อื่นๆ *ระบุ:* - | - |

## เอกสารอ้างอิง


Adarkwah, C. C., van Gils, P. F., Hiligsmann, M., & Evers, S. M. A. A. (2016). Risk of bias in model-based economic evaluations: the ECOBIAS checklist. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, *16*(4), 513–523. https://doi.org/10.1586/14737167.2015.1103185

AI Singapore. (n.d.). *Accelerating AI for Singapore*. Retrieved from: https://aisingapore.org/

Bagepally, B. S., Chaikledkaew, U., Chaiyakunapruk, N., Attia, J., & Thakkinstian, A. (2022). Meta-analysis of economic evaluation studies: data harmonisation and methodological issues. *BMC Health Services Research*, *22*(1). https://doi.org/10.1186/s12913-022-07595-1

Bagepally, B. S., Gurav, Y. K., Anothaisintawee, T., Youngkong, S., Chaikledkaew, U., & Thakkinstian, A. (2019). Cost Utility of Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors in the Treatment of Metformin Monotherapy Failed Type 2 Diabetes Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. In *Value in Health* (Vol. 22, Issue 12, pp. 1458–1469). Elsevier Ltd. https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.2750

Chen, W., Anothaisintawee, T., Butani, D., Wang, Y., Zemlyanska, Y., Wong, C. B. N., Virabhak, S., Hrishikesh, M. A., & Teerawattananon, Y. (2022). Assessing the cost-effectiveness of precision medicine: Protocol for a systematic review and meta-analysis. In *BMJ Open* (Vol. 12, Issue 4). BMJ Publishing Group. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-057537

Crespo, C., Monleon, A., Díaz, W., & Ríos, M. (2014). Comparative efficiency research (COMER): Meta-analysis of cost-effectiveness studies. *BMC Medical Research Methodology*, *14*(1). https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-139

Dersimonian, R., & Laird, N. (1986). *Meta-Analysis in Clinical Trials**.

DigiChina. (n.d.). *Translation: Internet Information Service Algorithmic Recommendation Management Provisions – Effective March 1, 2022*. Retrieved from: https://digichina.stanford.edu/work/translation-internet-information-service-algorithmic-recommendation-management-provisions-effective-march-1-2022/

GOV.UK. (n.d.). *National AI Strategy - AI Action Plan*. Retrieved from: https://www.gov.uk/government/publications/national-ai-strategy-ai-action-plan/national-ai-strategy-ai-action-plan

Haider, S., Chaikledkaew, U., Thavorncharoensap, M., Youngkong, S., Islam, M. A., & Thakkinstian, A. (2019). Systematic Review and Meta-Analysis of Cost-effectiveness of Rotavirus Vaccine in Low-Income and Lower-Middle-Income Countries. *Open Forum Infectious Diseases*, *6*(4). https://doi.org/10.1093/ofid/ofz117

Hendrix, N., Veenstra, D. L., Cheng, M., Anderson, N. C., & Verguet, S. (2022). *Themed Section: Artificial Intelligence Assessing the Economic Value of Clinical Artificial Intelligence: Challenges and Opportunities*. www.elsevier.com/locate/jval

Miller RG. (2017). The jackknife-a review. *Biometrika*; 61(1):1–15

National Artificial Intelligence Initiative. (n.d.). *The National Artificial Intelligence Initiative (NAII)*. Retrieved from: https://www.ai.gov/

NICE. (n.d.). *The reference case | Guide to the methods of technology appraisal 2013 | Guidance | NICE*. Retrieved from: https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/the-reference-case

PubMed (n.d.). *Role of Artificial Intelligence Applications in Real-Life Clinical Practice: Systematic Review*. Retrieved from: https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.libproxy1.nus.edu.sg/33885365/

Robinson, L. A., Hammitt, J. K., Chang, A. Y., & Resch, S. (2017). Understanding and improving the one and three times GDP per capita cost-effectiveness thresholds. *Health Policy and Planning*, *32*(1), 141–145. https://doi.org/10.1093/heapol/czw096

Teerawattananon, Y., & Chaikledkaew, U. (2008). Thai Health Technology Assessment Guideline Development. In *J Med Assoc Thai* (Vol. 91). http://www.medassocthai.org/journal

The Lancet. (n.d.). *Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 359 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017.* Retrieved from: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)32335-3/fulltext

Tibshiranit, R. (1996). Regression Shrinkage and Selection via the Lasso. In *J. R. Statist. Soc. B* (Vol. 58, Issue 1).

Voets, M. M., Veltman, J., Slump, C. H., Siesling, S., & Koffijberg, H. (2021). *Themed Section: Artificial Intelligence Systematic Review of Health Economic Evaluations Focused on Artificial Intelligence in Healthcare: The Tortoise and the Cheetah*. www.elsevier.com/locate/jval

West SL, Gartlehner G, Mansfield AJ, Poole C, Tant E, Lenfestey N, et al. (n.d.). *Table 7, Summary of common statistical approaches to test for heterogeneity*. Agency for Healthcare Research and Quality (US). Retrieved from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53317/table/ch3.t2/

Whicher, D., & Rapp, T. (2022). The Value of Artificial Intelligence for Healthcare Decision Making—Lessons Learned. In *Value in Health* (Vol. 25, Issue 3, pp. 328–330). Elsevier Ltd. https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.12.009

Wilkinson, T., Sculpher, M. J., Claxton, K., Revill, P., Briggs, A., Cairns, J. A., Teerawattananon, Y., Asfaw, E., Lopert, R., Culyer, A. J., & Walker, D. G. (2016). The International Decision Support Initiative Reference Case for Economic Evaluation: An Aid to Thought. *Value in Health*, *19*(8), 921–928. https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.04.015

World Bank. (n.d.). World Bank Country and Lending Groups.. Retrieved from: https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups

World Health Organization. (n.d.). *International Classification of Diseases (ICD)*. Retrieved from: https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases

World Health Organization. (n.d.). *WHO Commission on Macroeconomics and Health, Organization WH. Macroeconomics and health : investing in health for economic development : executive summary*. Retrieved from: https://apps.who.int/iris/handle/10665/42463

Zheng, P., Barber, R., Sorensen, R. J. D., Murray, C. J. L., & Aravkin, A. Y. (2019). *Trimmed Constrained Mixed Effects Models: Formulations and Algorithms*. http://arxiv.org/abs/1909.10700